

INSTRUCTIONS FOR USE

Bard Parker®

aspensurgical.

Protected Disposable Scalpel Important Usage Guidelines



Aspen Surgical Products, Inc.
6945 Southbelt Drive SE
Caledonia, MI 49316 USA
Phone 616-698-7100
Toll-Free 888-364-7004
aspensurgical.com

EC REP
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
Made in USA

CE
2797

8365944 | DGP63 | REV9 | 01DEC2020

English

Bard-Parker® Protected Disposable Scalpel Important Usage Guidelines

Intended Use:

Intended for tissue separation and other procedures that require a sharp blade to puncture or cut.

Intended User/Patient Target Groups:

Intended to be used by Healthcare Professionals on patients requiring medical procedures.

Precautions:

- This device is single use only. Reuse of device could result in infection/contamination and/or device failure which could lead to patient harm.
- Ruler shown on scalpel handle should be used as an indicator only, and not for accurate measurements.
- During use avoid twisting, bending or putting excessive force or strain on the blade in order to help prevent breakage.
- A singular blade is intended to cut tissue up to 24 inches.
- If blade becomes dull or breaks, dispose and replace product.
- If safety shield or housing malfunction, dispose and replace product.
- Do not use product if product is damaged or particulate is found in sterile packaging

To Use

- Depress top button on protective shield.
- Retract shield to rear locked position to fully uncover blade

To Cover

- Depress top button on protective shield.
- Advance shield to forward locked position at lock indicator line.

Disposal:

Dispose in approved puncture-resistant sharps container according to facility protocol and all applicable federal, state, regional, and/or local laws and regulations.

Notice to Users and/or Patients in EU:

Any serious incident that has occurred in relation to the device, will be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Español

Bard-Parker® Importantes pautas de uso de un bisturí desechable con protección

Uso previsto:

Está indicado para la separación de tejidos y otros procedimientos que requieren un bisturí quirúrgico afilado para punciones o cortes.

Usuarios previstos/Grupos de pacientes destinatarios:

Para su uso por profesionales sanitarios en pacientes que requieran procedimientos médicos.

Precaución:

- Este dispositivo es de un solo uso. La reutilización del dispositivo podría dar como resultado una infección, la contaminación o el fallo del dispositivo, lo que podría ocasionar daños al paciente.
- La regla que aparece en el mango del bisturí se debe usar como indicador solamente, y no para mediciones precisas.
- Durante su uso, evite retorcer, doblar o ejercer fuerza excesiva sobre la cuchilla para evitar que se rompa.
- Una única hoja está diseñada para cortar tejido de hasta 24 pulgadas (61 cm).
- Si la hoja se desgasta o se rompe, deséchela y sustituya el producto.
- Si la carcasa o funda de seguridad no funciona correctamente, deséchela y sustituya el producto.
- No utilice el producto si está dañado o si presenta partículas en el interior de un embalaje esterilizado.

Uso

- Presione el botón en la parte superior de la cubierta.
- Mueva la cubierta hacia atrás hasta la posición de bloqueo trasera para dejar la hoja totalmente al descubierto.

Cubrir

- Presione el botón en la parte superior de la cubierta protectora.
- Mueva hacia delante la cubierta protectora hasta la posición de bloqueo frontal en la línea indicadora de bloqueo.

Deshechar:

Deshechar en un recipiente aprobado resistente a punciones y objetos cortantes

según el protocolo de las instalaciones y siguiendo todas las leyes y normativas locales, regionales, estatales o federales aplicables.

Aviso para usuarios o pacientes en la UE:

Cualquier incidente grave que se haya producido con relación al dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario o el paciente.

Ελληνικά

Bard-Parker® Προστατευμένο Νυστέρι Μίας Χρήσης Σμαντικής Οδηγίες Χρήσης

Χρήση:

Προορίζεται για διαχωρισμό ιστών και άλλες επεμβάσεις οι οποίες απαιτούν μια αιχμηρή χειρουργική λεπίδα για άνοιγμα σπής ή για δημιουργία τομών.

Ομάδες χρηστών για τους οποίους προορίζεται/ ασθενών:

Προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας σε ασθενείς για τους οποίους απαιτούνται ιατρικές διαδικασίες.

Προφυλάξεις:

- Η παρούσα συσκευή προορίζεται για μία χρήση μόνο. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση/ επιμόλυνση ή/και αστοχία της συσκευής που με τη σειρά του μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.
- Ο μετρητής ενδείξεων πάνω στη λαβή του νυστερίου θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον ενδεικτικά και όχι για ακριβείς μετρήσεις.
- Κατά τη χρήση, αποφεύγετε το στρίψιμο, το λύγισμα και την άσκηση αυξημένης δύναμης ή πίεσης στη λεπίδα για να αποφύγετε το σπάσιμο.
- Χρησιμοποιήστε μία μόνο λεπίδα για τομές ιστού έως και 24 ίντσες.
- Εάν η λεπίδα καταστεί αμβλεία ή σπάσει, απορρίψτε τη και αντικαταστήστε το προϊόν.
- Σε περίπτωση δυσλειτουργίας της θωράκισης ή του περιβλήματος, απορρίψτε και αντικαταστήστε το προϊόν.
- Να μην χρησιμοποιείται το προϊόν εάν παρουσιάζει βλάβη ή εντοπιστούν σωματίδια σε αποστειρωμένη συσκευασία

Χρήση

- Κατεβάστε το επάνω κουμπί στην προστατευτική ασπίδα.
- Σπρώξτε την ασπίδα στην οπίσθια θέση κλειδώματος για να αποκαλύψετε εντελώς την λεπίδα.

Κάλυψη

- Κατεβάστε το επάνω κουμπί στην προστατευτική ασπίδα.
- Σπρώξτε την ασπίδα στην εμπρόσθια θέση κλειδώματος στην γραμμή ένδειξης κλειδώματος.

Απορριψη:

Να απορρίπτονται σε εγκεκριμένο, ανθεκτικό σε διάτρηση, δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος και όλες τις ισχύουσες ομοσπονδιακές, κρατικές, περιφερειακές ή/και τοπικές νομοθεσίες και κανονισμούς.

Ειδοποίηση προς χρήστες ή/και ασθενείς στην ΕΕ:

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Čeština

Bard-Parker® Chráněný Skalpel Na Jednorázové Použití Důležitě Pokyny

Účel použití:

Určeno k oddělování tkání a dalším postupům, které vyžadují ostrou chirurgickou čepel k propichnutí nebo odříznutí.

Cílové skupiny uživatelů/pacientů:

Určeno k použití zdravotnickými pracovníky u pacientů vyžadujících příslušné lékařské procedury.

Upozornění:

- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Opakované používání prostředku může způsobit infekci/kontaminaci a/nebo závalu prostředku, které mohou následně vést k poškození zdraví pacienta.
- Pravito vyobrazení na rukojeti skalpelu lze používat jako orientační ukazatel, ale ne k přesnému měření.
- Během používání zabraňte kroucení, ohýbání nebo nadměrné síle či tlaku na ostří, aby nedošlo k poškození.
- Jednotlivá čepelka má být použita k řezání tkáně maximálně 24krát.
- Pokud je núž utopený nebo se zlomí, zlikvidujte jej a produkt vyměňte.
- Pokud bezpečnostní štít nebo kryt má poruchu, zlikvidujte a produkt vyměňte.
- Na mnu χρησιμοποιείται το προϊόν εάν παρουσιάζει βλάβη ή εντοπιστούν σωματίδια σε αποστειρωμένη συσκευασία

Před Použitím

- Stiskněte horní tlačítko na ochranném krytu.
- Stáhněte kryt do zadní uzamčené polohy, aby došlo k úplnému odhalení čepele.

Po použití

- Stiskněte horní tlačítko na ochranném krytu.
- Posuňte kryt směrem dopředu a zablokujte v poloze ukazatele zámku.

Likvidace:

Zlikvidujte ve schválené nádobě odolné vůči nádobu na ostré předměty podle protokolu zdravotnickém zařízení a všechny federálními a stavu, regionální a/

nebo místní předpisy a požadavky.

Upozornění pro uživatele a/nebo pacienty v EU:

Všechny závažné přehody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem, musí být hlášeny výrobcí a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

Dansk

Bard-Parker® Engangssikkerheds- Skalpel Vigtige Retningslinjer

Tilsigtet brug:

Beregnet til gennemskæring af væv og andre procedurer, der kræver et skarpt kirurgisk knivblad til punkt og ret punkt eller gennemskæring.

Tilsigtet målgruppe af brugere/patienter:

Beregnet til brug af sundhedsfagligt personale på patienter med behov for medicinske procedurer.

Forholdsregler:

- Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug af enheden kan medføre infektion/kontaminering og/eller funktionssvigt på enheden, hvilket kan medføre patientskade.
- Linealen på skalpelhåndtaget bør kun anvendes som en indikator og ikke til at opnå nøjagtige mål.
- Under brug skal det undgås at vride, bøje eller bruge for meget kraft på bladet, da dette er med til at forhindre, at det går i stykker.
- Et enestående blad er beregnet til at skære i væv op til 24".
- Hvis klingens blivelse eller knækker, skal produktet bortskaffes og erstattes.
- Hvis der opstår fejl på sikkerhedsafskærmningen eller kabinettet, skal produktet bortskaffes og erstattes.
- Produktet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget eller der findes partikler i den sterile emballage

Anvendelse

1. Tryk ned på den øverste knap på det beskyttende skjold.
2. Træk skjoldet tilbage til låst position for at afdække knivbladet helt.

Tildækning

1. Tryk ned på den øverste knap på det beskyttende skjold.
2. Skyd skjoldet frem til låst position ved lås-indikatorlinjen.

Bortskaffelse:

Bortskaf i godkendt punkteringsfri beholder til skarpe genstande i henhold til institutions protokol og alle gældende føderale, statslige, regionale og/eller lokale love og bestemmelser.

Meddelelse til brugere og/eller patienter i EU:

Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

日本人

Bard-Parker® プロテクトド ブレード システム 重要使用ガイドライン

用途:

穿孔、切断用の鋭利な外科用ブレードを必要とする組織分離の処置やその他の処置。

対象ユーザー/患者ターゲットグループ:

医療従事者が医療処置を必要とする患者に対して使用することを目的としています。

注意:

- このデバイスは使い捨てです。機器を再使用すると、感染や汚染、および/または機器の不具合が発生し、患者が負傷するおそれがあります。
- 刀の柄に刻んでいる物差しはただの参考だけ、精確的な測定道具ではない。
- 使用中はブレードの破損を防ぐためブレードをひねったり、曲げたりしないでください。また、ブレードに過度な圧力や張力を加えないでください。
- 枚の刃で、組織を最長で 24 インチ切開できます。
- ブレードの切れ味が鈍ったり破損したりした場合は、製品を廃棄して交換してください。
- 安全シールドまたはハウジングの機能が損なわれた場合は、製品を廃棄して交換してください。
- 製品が破損している場合、または滅菌包装内に微粒子が見られる場合は、製品を使用しないでください。

使用方法:

1. 防護シールドの上のボタンを押し下げます。
2. 後方の固定位置までシールドをスライドさせ、ブレード全体を出します。

カバー方法:

1. 防護シールドの上のボタンを押し下げます。
2. 固定表示線の前固定位置までシールドをスライドさせます。

廃棄方法:

施設の手順および適用可能なすべての連邦、州、地域、および/または地方の法律および規制に従って、承認された耐穿刺性の鋭利物廃棄容器に廃棄してください。

EU 域内のユーザーおよび/または患者の皆さまへ:

本機器に関連して発生した重大なインシデントは、製造元ならびに、ユーザーおよび/または患者が居住する加盟国の所管官庁に報告する必要があります。

Nederland

Bard-Parker® Belangrijke Gebruikersrichtlijnen voor Wegwerp-scalpel met Beschermhoes

Beoogd gebruik:

Bestemd voor het scheiden van weefsel en andere procedures waarbij een scherp chirurgisch scalpel nodig is om een punctie of incisie te verrichten.

Beoogde gebruikers-/patiëntdoelgroepen:

Bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals bij patiënten die medische procedures vereisen.

Voorzorgsmaatregel:

- Dit instrument is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het apparaat opnieuw gebruiken kan leiden tot infectie/besmetting en/of een fout in het apparaat, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt.
- De liniaal die afgebeeld is op het scalpelhandvat moet alleen ter indicatie gebruikt worden, en niet voor accurate metingen.
- Voorkom draaien, buigen, te hard duwen of overbelasten tijdens het gebruik van het mes om afbreken te voorkomen.
- Een enkelvoudig mes is bedoeld voor het snijden van weefsel tot 24 inch.
- Vervang het product als het mes bot of defect is. Voer het defecte product af.
- Vervang het product als het veiligheidscherm of de behuizing defect is. Voer het defecte product af.
- Gebruik het product niet als deze beschadigd is of als er deeltjes in een steriele verpakking worden aangetroffen

Gebruik

1. Druk de bovenste knop op de beschermhoes in.
2. Schuif de hoes terug naar de achterste vergrendelpositie zodat het mes volledig onbedekt is.

Bedekken

1. Druk de bovenste knop op de beschermhoes in.
2. Schuif de hoes naar de voorste vergrendelpositie op de aangegeven indicatielijn voor vergrendeling.

Vervijdering:

Afvoeren in goedgekeurde container voor scherpe voorwerpen die niet kan worden doorbored, conform het protocol van de instelling en alle van toepassing zijnde federale, staats-, regionale en/of lokale wetten en voorschriften.

Kennisgeving aan gebruikers en/of patiënten in de EU:

Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot het apparaat, dient te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Slovensčina

Bard-Parker® Skalpel Za Enkratno Uporabo Z Zaščito Pomembne Smernice Za Uporabo

Previdnostni ukrepi:

Rezila so namenjena ločevanju tkiva in drugim posegom, ki zahtevajo uporabo ostrih kirurških rezil pri prediranju ali rezanju.

Predvideni uporabniki/ciljna skupina pacientov:

Pripomoček je namenjen za uporabo s strani zdravstvenih delavcev pri pacientih, ki potrebujejo medicinske posege.

Varnostni ukrep:

- Pripomoček je namenjen samo enkratni uporabi. Ponovna uporaba pripomočka lahko povzroči okužbo ali kontaminacijo in/ali poškodbo naprave, kar bi ogrozilo paciente.
- Ravnilo na ročaju skalpela je treba uporabljati samo za orientacijo in ne za točne meritve.
- Da preprečite zlom, rezila ne zvijajte, prepogibajte ali uporabljajte s preveliko silo ali pritiskom.
- Eno rezilo lahko preže do 61 cm (24 palcev) tkiva.
- Eno rezilo postane topo ali se zlomi, ga zavrzite in zamenjajte.
- Pri napaki varnostne zaščite ali ohišja izdelek zavrzite in zamenjajte.
- Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan ali če so v njegovem sterilnem pakiranju vidni drugi delci.

Uporaba

1. Stisnite zgornji gumb na zaščitnem pokrovu.
2. Povlecite pokrov nazaj v popolnoma blokiran položaj, da bo vidno celotno rezilo.

Pokrivanje

1. Stisnite zgornji gumb na zaščitnem pokrovu.
2. Potisnite pokrov naprej v blokiran položaj na blokimi indikatorski črti.

Odstranjevanje:

Zavrzite v odobreno protivodno embalažo za ostre odpadke v skladu s protokolom ustanove ter vsemi veljavnimi zveznimi, državnimi, regionalnimi in/ali lokalnimi zakoni in predpisi.

Obvestilo za uporabnike in/ali paciente:

O resnih incidentih, do katerih bi prišlo v zvezi z uporabo tega pripomočka, morate obvestiti proizvajalca in pristojen organ v državi članici bivanja uporabnika in/ali pacientke.

Svenska

Bard-Parker® Skyddad Engångsskalpell Viktigt Bruksanvisning Avsedd användning:

Avsedd för att separera vävnad samt för andra ingrepp som kräver ett vasst kirurgiskt blad för att punktera eller skära.

Avsedda användar-/patientmålgrupper:

Avsedd att användas av sjukvårdspersonal på patienter som kräver medicinska ingrepp.

Varning:

- Enheten är avsedd endast för engångsbruk. Återanvändning av enheten kan leda till infektion/kontaminering och/eller att enheten skadas, vilket kan leda till patientskada.
- Linjalerna på skalpellhandtaget bör endast användas som en indikator, och inte för exakta mätningar.
- Vid användning, undvik vridning, böjande eller användande av överdriven kraft eller belastning på bladet i syfte att hjälpa till att förhindra brott.
- Ett blad är avsett att skära upp till 24 tum vävna.
- Om bladet blir slött eller går sönder ska produkten kasseras och bytas ut.
- Om säkerhetskyddet eller kåpan inte fungerar ska produkten kasseras och bytas ut.
- Använd inte produkten om produkten är skadad eller om partiklar finns i den sterila förpackningen

Användning

1. Tryck ner den övre knappen på skyddslagret.
2. Dra tillbaka skyddet till det bakre låsta läget för att avtacka bladet.

Täcka

1. Tryck ner den övre knappen på skyddslagret.
2. För fram skyddet till den främre låsta positionen vid låsindikatorlinjen.

Kassering:

Kassera i godkänd punkteringsresistent vass behållare enligt anläggningsprotokoll och alla tillämpliga federala, statliga, regionala och / eller lokala lagar och förordningar.

Meddelande till användare och/eller patienter inom EU:

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i relation till enheten ska rapporteras till tillverkaren och berörd myndighet i medlemsstaten där användaren och/eller patienten befinner sig.

Italiano

Bard-Parker® Importanti linee guida per l'uso di bisturi monouso protetto

Uso previsto:

Previsto per la separazione del tessuto e altre procedure che richiedono una lama chirurgica affilata per forare o tagliare.

Gruppi di utenti/pazienti destinatari:

Destinato all'uso da parte di personale sanitario professionale su pazienti che richiedono procedure mediche.

Avvertenza:

- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Il riutilizzo del dispositivo può causare infezioni/contaminazione e/o guasti del dispositivo che possono comportare lesioni al paziente.
- Il righello mostrato sul manico del bisturi deve essere usato solo come indicatore e non per misurazioni precise.
- Durante l'uso evitare di torcere, piegare o porre eccessiva forza o sollecitazioni sulla lama per evitarne la possibile rottura.
- Una singola lama taglia il tessuto fino a 24 pollici (61 cm).
- Se la lama si smussa o si rompe, smaltire e sostituire il prodotto.
- In caso di malfunzionamento dello schermo di sicurezza o dell'involucro, smaltire e sostituire il prodotto.
- Non utilizzare il prodotto se il prodotto è danneggiato o se nella confezione sterile viene individuato del particolato.

Per l'uso

1. Premere il pulsante superiore sul riparo di protezione.
2. Ritirare il riparo fino alla posizione bloccata posteriore per scoprire completamente la lama.

Per la copertura

1. Premere il pulsante superiore sul riparo di protezione.
2. Far avanzare il riparo fino alla posizione bloccata anteriore alla linea dell'indicatore di blocco.

Smaltimento:

Smaltire in un contenitore per oggetti taglienti resistente alle forature approvato in conformità al protocollo della struttura e a tutte le leggi e normative nazionali, regionali e/o locali applicabili.

Avviso per gli utenti e/o i pazienti nell'Unione Europea:

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

Português

Bard-Parker® Bisturi Descartável protegido Orientações importantes®

Uso Pretendido:

Destina-se à separação de tecido e outros procedimentos que exigem lâmina cirúrgica para perfurar ou cortar.

Utilizadores previstos/grupos-alvo de pacientes:

Destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde em pacientes que necessitem de procedimentos médicos.

Precaução:

O dispositivo é para uso único apenas. A reutilização do dispositivo pode resultar em infecções/contaminação e/ou avarias no mesmo, o que pode causar ferimentos

no paciente.

- Pripomoček je namenjen samo enkratni uporabi. Ponovna uporaba pripomočka lahko povzroči okužbo ali kontaminacijo in/ali poškodbo naprave, kar bi ogrozilo paciente.
- A régua mostrada no cabo do bisturi deve ser usada apenas como indicador e não para medições precisas.
- Durante a utilização evite torcer, dobrar ou colocar força excessiva ou tensão na lâmina de modo a evitar quebras.
- Uma única lâmina destina-se a realizar cortes de tecido de até 61 cm (24 polegadas).
- Se a lâmina ficar embotada ou partir, elimine o produto e substitua-o.
- Se a proteção de segurança ou a caixa apresentarem um mau funcionamento, elimine o produto e substitua-o.
- Não utilize o produto se este estiver danificado ou se encontrar partículas na embalagem esterilizada

Utilização

1. Aperte o botão superior no escudo protetor.
2. Retraia até descobrir a lâmina totalmente até a posição travada na parte traseira.

Capa

1. Aperte o botão superior no escudo protetor.
2. Avance o escudo para a posição travada na parte da frente na linha indicadora de trava.

Descarte:

Elimine num recipiente para objetos afiados resistente a perfurações e aprovado, de acordo com o protocolo do estabelecimento e com todas as leis e regulamentos federais, estaduais, regionais e/ou locais aplicáveis.

Aviso para os utilizadores e/ou pacientes na UE:

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

Deutsch

Bard-Parker® Geschütztes Einweg-Skalpell Wichtige Benutzerhinweise

Verwendungszweck:

Zur Gewebetrennung und für andere Verfahren, die eine scharfe chirurgische Klinge zum Durchstechen oder Schneiden erfordern.

Zielgruppen von vorgesehenen Benutzern/Patienten:

Zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bei Patienten, die medizinische Verfahren benötigen.

Vorsicht:

- Dieses Gerät kann nur einmal verwendet werden. Die Wiederverwendung des Geräts kann zu Infektionen/Kontaminationen und/oder Geräteversagen führen, was dem Patienten schaden kann.
- Der auf dem Skalpellgriff angezeigte Maßstab sollte nur als Indikator und nicht für genaue Messungen verwendet werden.
- Drehen oder biegen Sie die Klinge nicht und wenden Sie keine übermäßigen Druck- oder Zugkräfte an, um ein Brechen der Klinge zu verhindern.
- Mit dieser Einweg-Klinge kann bis zu 61 cm Gewebe geschnitten werden.
- Wenn die Klinge stumpf wird oder bricht, entsorgen und ersetzen Sie das Produkt.
- Wenn die Schutzvorrichtung oder das Gehäuse nicht richtig funktionieren, entsorgen und ersetzen Sie das Produkt.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder Partikel in der sterilen Verpackung enthalten sind.

Anwendung

1. Drücken Sie den Knopf auf der Oberseite der Schutzhülle ein.
2. Um die Klinge vollständig freizugeben, schieben Sie die Schutzhülle zurück, bis diese einrastet.

Klinge abdecken

1. Drücken Sie den Knopf auf der Oberseite des Schutzhülle ein.
2. Schieben Sie die Schutzhülle nach vorne, bis sie an der Markierung einrastet.

Entsorgung:

Entsorgen Sie sie in einem zugelassenen stichfesten Behälter für scharfe und spitze Gegenstände gemäß Einrichtungsprotokoll sowie den auf lokaler, regionaler und nationaler Ebene geltenden Gesetzen und Vorschriften.

Hinweis für Benutzer und/oder Patienten in der EU:

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die in Verbindung mit dem Gerät auftreten, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

中国的

Bard-Parker® 防护型一次性外科手刀 重要使用指南

预期用途:

用于要求以锋利的手术刀片穿刺或切割的组织分离及其他操作。

预期用户/患者目标群体:

适用于需要执行医疗程序的患者,且仅供专业医护人员使用。

警告:

- 本器械仅限单次使用。重复使用器械可能导致感染、污染和/或器械故障,从而对患者造成伤害。
- 必须使用手术刀柄上显示的刻度尺作为唯一指示标

те, и не са пригодни за прецизно мерење.

- Да се избегне оштета, додека се користи за сечење, склапање, или употреба прекомерног напора.
- Једноминутно време употребе не сме да премаши 24 секунде.
- Ако се нож оштети или сломи, баците га и замените га.
- Ако се заштитни екран или кућиште оштети, баците га и замените га.
- Ако се производи оштети или у стерилној амбалажи откријете честице, не користите производ.

Употреба:

1. Притиснете заштитни екран.
2. Затворите екран до задње закључане положење, да се потпуно открије ножице.

Отварање

1. Притиснете заштитни екран.
2. Напредно отворите екран, да се потпуно открије ножице.

Склапање:

Склапање екрана и свих делова у складу са локалним законима и/или државним законима.

Европски корисници и/или пацијенти:

Догађаји повезани са овом опремом, требало би да се пријављују произвођачу и корисницима и/или пацијентима који се налазе у земљи члану ЕУ.

Français

Bard-Parker® Directives d'utilisation importantes pour le scalpel protégé jetable

Utilisation prévue:

Conçue pour la séparation des tissus et autres procédures qui nécessitent l'usage d'une lame chirurgicale tranchante pour percer ou couper.

Groupes cibles utilisateur/patient prévus :

Conçu pour être utilisé par des professionnels de santé sur des patients nécessitant des procédures médicales.

Précautions:

- Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation du dispositif peut donner lieu à une infection/contamination et/ou à une défaillance de ce dernier, ce qui pourrait entraîner des préjudices aux patients.
- La règle indiquée sur le manche du scalpel doit être utilisée uniquement à titre d'indicateur et non pour des mesures précises.
- Pendant l'utilisation, évitez de tordre, de plier ou d'appliquer une force ou une tension excessives sur la lame afin de ne pas l'endommager.
- Un bistouri est conçu pour inciser les tissus jusqu'à 61 cm (24 pouces) de longueur.
- Si la lame est usée ou se casse, mettez le produit au rebut et remplacez-le.
- En cas de dysfonctionnement de la protection de sécurité ou du boîtier, mettez le produit au rebut et remplacez-le.
- N'utilisez pas le produit s'il est endommagé ou si des particules se trouvent dans l'emballage stérile.

Mode d'emploi

1. Enfoncez le bouton supérieur sur l'écran de protection.
2. Rétracter l'écran en position arrière verrouillée pour exposer complètement la lame.

Pour couvrir

1. Enfoncez le bouton supérieur sur l'écran de protection.
2. Avancer l'écran vers la position avant verrouillée au niveau de la ligne de repère de verrouillage.

Élimination:

Mettre au rebut dans un conteneur pour objets tranchants approuvé et résistant aux perforations conformément au protocole de l'établissement et à toutes lois et réglementations fédérales, étatiques, régionales et/ou locales applicables.

Avis aux utilisateurs et/ou aux patients de l'Union européenne :

Tout incident grave survenu avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Български

Предназначение:

Предназначен е за разделяне на тъкани и други процедури, които изискват остро хирургическо острие за пробождање или разрез.

Целеви потребители/целеви групи пациенти:

предназначено за употреба од медицински специјалисти при пациенти, за които се налагаат медицински процедури.

Предпазни мерки:

- Твоо издание е само за еднократна употреба. Повторната употреба на уредот може да доведе до инфекција/замрзнување и/или повреда на уредот, кој може да доведе до вреда на пациентот.
- Скалата со деленија на држката на скалпелот треба да се користи само како индикатор, а не за точни мерења.
- По време на употреба избегнајте усуквање, огъвање или прилаѓање на прекомерна сила или напруга во врвот на острието, за да се предотврати оштета.
- Единиечно острие е предназначено за разязвање на ткиво до 24 инча.
- Ако острието се зацрти или счупи, извадете го и сменете производот.
- Во случај на неизправност на заштитниот предпазител или корпусот, извадете го и сменете производот.
- Не користете производот, ако е повреден или в стерилната опаковка се откријат честички.

За користење

1. Притиснете горниот бутон на заштитниот предпазител.
2. Изтеглете предпазителот до задно закључано положење, за да откријете напало острие.

За покривање

1. Притиснете горниот бутон на заштитниот предпазител.
2. Притиснете предпазителот до предно закључано положење при индикаторната линија за закључавање.

Извештај:

Извештајот е одобрен, устојчив на користење контејнер за остри предмети, согласно протокола на лечебното заведение и всички приложими федерални, штатски, регионални и/или местни закони и распоредби.

Соопштение за потребителите и/или пациентите во ЕС

Всички единични инциденти, востаници во врска со уредот, треба да се докладваат на производителот и на соодветниот орган на државата членка по место живеење на потребителот и/или пациентот.

Eesti keel

Sihetstarbeline kasutus:

Ette nähtud kudede eraldamiseks ja muudeks protseduurideks, mille jaoks on tarvis kasutada teravat kirurgilist lõiketera torkamiseks või lõikamiseks.

Ettenähtud kasutajate/patsientide sihtrühmad:

Ettenähtud tervishoiutöötajatele seitsmeliinilise protseduuri vajavate patsientide peal kasutamiseks.

Ettevõttesõbralikud:

- See instrument on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme taaskasutamine võib põhjustada infektsiooni/saastumise ja/või seadmetõrke, mis võib kahjustada patsienti.
- Skalpellil käepidemel olevat joonlauda tohib kasutada ainult indikaatiivselt, mitte täpseteks mõtmeteks.
- Tera purunemise vältimiseks ei tohi seda kasutamise ajal väänata, painutada ega avaldada sellele liigset jõudu või survet.
- Üks tera on ette nähtud kudede lõikamiseks kuni 60 cm ulatuses.
- Kui tera muutub nõrk või puruneb, tuleb see kasutusel kõrvaldada ja asendada.
- Kui ilmneb ohutuskaitse või korpus talitlushäire, kõrvaldage toode kasutuselt ja vahetage see välja.
- Ärge kasutage toodet, kui see on kahju saanud või kui steriilses pakendis leitakse osakesi.

Kasutamine

1. Vajutage alla kaitsel asuv üleline nupp.
2. Tõmmake kaitse tagasi tagumise lukustatud asendisse, et tuua lõiketera täielikult nähtavale.

Katmine

1. Vajutage alla kaitsel asuv üleline nupp.
2. Lükake kaitse ettepoole lukustatud asendisse luku indikaatorjoonle.

Kasutusel kõrvaldamine:

Kõrvaldage torkekindlasse teravate esemete nõusse vastavalt asutuse protokollile ja kõigile kohalduvatele riiklikele, piirkondlikele ja/või kohalikele seadustele ja eeskirjadele.

Teatis ELi kasutajatele ja/või patsientidele:

Igast sagedama seotud ohuohutust tuleb teada seadme tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

Suomi

Kertäkäyttöön suojussellinen Bard-Parker®-leikkausveitsi Tärkeitä käyttöohjeita

Käyttötarkoitus:

Tarkoitettu kudosten erotteluun ja muihin toimenpiteisiin, jotka edellyttävät tarvittavalla kirurgisella terällä tehtävää pisto- tai viiltohaavaa.

Tarkoitettu käyttäjä-/potilaskohderyhmät:

Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön lääketieteellisiä toimenpiteitä tarvitsevilla potillailla.

Varoitimet:

- Laite on kertäkäyttöinen. Laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion, kontaminaation ja/tai laitteen vikaantumisen, mikä voi johtaa potiläsahinkoon.
- Leikkausveitsen varren viivain on tarkoitettu ainoastaan viitteelliseksi, ei tarkkoihin mittauksiin.
- Älä käännä tai taipuva terää tai paina sitä voimakkaasti käytön aikana, jotta se ei katkea.
- Yksi terä on tarkoitettu leikkaamaan kudosta enintään 24 tuumaa.
- Jos terä tylsyy, hävitä se ja käytä uutta terää.
- Jos turvasuojus tai kotelo vaurioituvat, tuote on vaihdettava uuteen ja hävitettävä.
- Tuotetta ei saa käyttää, jos se on vaurioitunut tai steriilissä pakkauksessa on hiukkasia.

Käyttö

1. Paina suojuksen yläpainiketta.
2. Tuo terä kokonaan esin vältämällä suojuksen lukittuun taka-asentoon.

Suojuksen vetäminen

1. Paina suojuksen yläpainiketta.
2. Työnää terää lukittuun ettasentoon lukituksen merkkiviivaan asti.

Hävittäminen:

Hävitä tuotteet tarvittaville esineille tarkoitettuun säiliöön laitoksen käytäntöjen

sekä maaehtoisten, alueellisten ja paikallisten lakien ja asetusten mukaisesti.
Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille Euroopan unionissa:
Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan asianmukaiselle viranomaiselle.

Hrvatski

Namjena:

Proizvod je namijenjen za razdvajanje tkiva i druge zahvate u kojima je potrebna oštra kirurška oštrica za probijanje ili rezanje.

Predviđeni korisnici/cljne grupa pacijenata:

Namijenjeno za upotrebu od strane stručnih zdravstvenih radnika na pacijentima kojima je potrebna zdravstvena nega.

Mjere predostrožnosti:

- Ovaj je uređaj samo za jednokratnu uporabu. Ponovna upotreba uređaja može da dovede do infekcije/kontaminacije i/ili kvara uređaja, a to može da povredi pacijenta.
- Ravno prikazano na ručki skalpela treba se upotrebljavati samo kao indikator, a ne za precizna mjerenja.
- Pri uporabi ne okrećite i savijajte oštricu i ne upotrebljavajte prekomjernu silu ili opterećenje kako se oštrica ne bi slomila.
- Jedna oštrica namijenjena je za rezanje do 61 cm tkiva.
- Ako oštrica otupi ili slomi se, odložite i zamijenite proizvod.
- Ako su sigurnosna zaštita ili kućište oštećeni, odložite i zamijenite proizvod.
- Ne upotrebljavajte proizvod ako je oštećen ili ako u sterilnom pakiranju ima čestica.

Uporaba

1. Pritisnite gornji gumb na sigurnosnoj zaštiti.
2. Povećite sigurnosnu zaštitu do donjeg zaključanog položaja, kako bi u potpunosti otkrili oštricu.

Navlaka

1. Pritisnite gornji gumb na sigurnosnoj zaštiti.
2. Gurnite sigurnosnu zaštitu u gornji zaključani položaj do linije zaključavanja.

Odlaganje:

Odložite u primjereni spremnik otporan na bušenje u skladu s protokolima ustanove i svim primjenjivim saveznim, državnim, regionalnim i/ili lokalnim zakonima i propisima.

Napomena za korisnike i/ili pacijente u državama Evropske Unije:

Svaki ozbiljni problem sa uređajem treba prijaviti proizvođaču i odgovarajućem regulatornom telu zemlje članice čiji je korisnik i/ili pacijent rezident.

Magyar

Alkalmazási terület:

Szövetek szétválasztására és más, éles, szúrásra vagy vágásra alkalmas sebészeti pengét igénylő eljárásokra szolgál.

Felhasználói/páciens célcsoportok:

Egészségügyi szakemberek által, orvosi beavatkozásokat igénylő pácienseken való alkalmazásra.

Övintézkedések:

- Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az eszköz többszöri felhasználása fertőzést vagy szennyeződést, illetve az eszköz meghibásodását eredményezheti, ami a páciens sérüléséhez vezethet.
- A szikelyélen látható vonalzó csak jelzésre szolgál, és nem szabad pontos mérésre használni.
- Használat közben kerülje az eszköz csavarását, hajlítását, és ne tegye ki a pengét túl nagy erő vagy feszültség hatásának, nehogy eltörjön.
- Egyetlen pengé feljebb 24 hüvelyk szövet vágására szolgál.
- Ha a penge tömpává válik vagy eltörik, dobja ki és cserélje le a terméket.
- Amennyiben a biztonsági tok vagy burkolat hibás, dobja ki a terméket és használjon egy másikat.
- Ne használja a terméket, ha az sérült vagy ha szemcséket talál a steril csomagolásban.

Használat

1. Nyomja le a védőtok felső gombját.
2. A penge szabadabb tételéhez húzza vissza a tokot a hátulso rögzített helyzetbe.

Elfedés

1. Nyomja le a védőtok felső gombját.
2. Tolja előre a tokot az elülső rögzített helyzetbe a rögzítést jelző vonalig.

Ártalmatlanítás:

Asz intézményi protokolloknak és minden vonatkozó szövetségi, állami, regionális és/vagy helyi jogszabálynak és szabályozásnak megfelelő, átszúrásálló, éles eszközök tárolására szolgáló tárolóba dobja ki.

Tájékoztató az EU-s felhasználóknak, illetve páciensek számára:

As eszközzel kapcsolatban történt bármely súlyos esetet jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó, illetve páciens tartózkodási helye szerinti tagország illetékes hatóságának.

Lietuvių k.

Paskirtis:

Skirta audinių atskyrimui ir kitoms procedūroms, kurių metu reikia durti arba pjauti aštriais chirurginiais ašmenimis.

Numatytasis naudotojas / pacientų tikslinė grupė:

Skirta naudoti sveikatos priežiūros profesionalų pacientams, kuriems būtinos medicinos procedūros.

Atsargumo priemonės:

- Šis prietaisas yra vienkartinis. Jei įrenginys bus naudojamas pakartotinai, galima infekcija / užteršimas ir (arba) įrenginio gedimas, todėl gali būti sužalotas pacientas.
- Ant skalpelio rankenos esančią liniuotę galima naudoti tik kaip indikatorių, o ne tiksliems matavimams.
- Naudojimo metu nesukinėkite, nelankstykite ašmenų ir nenaudokite per didelės jėgos, kad jie nenulūžtų.
- Vieniери ašmenys skirti audinio pjūvimui iki 24 col.
- Jei ašmenys atsimpa arba nulūžta, išmeskite ir pakeiskite produktą.
- Jei pastebite skydelio arba korpuso gedimą, utilizuokite gaminių ir pakeiskite nauju.
- Nenaudokite produkto, jei jis pažeistas arba sterilioje pakuotėje yra kietųjų dalelių.

Naudojimas

1. Nuspauskite viršutinį apsauginio skydelio mygtuką.
2. Patraukite skydelį į galinę fiksuojamą padėtį, kad iki galo atidengtumėte ašmenis.

Uždengimas

1. Nuspauskite viršutinį apsauginio skydelio mygtuką.
2. Pastumkite skydelį į priekinę fiksuojamą padėtį ties faktoriaus indikatorius linija.

Išmetimas:

Utilizuokite patvirtintame, dūriams atspariame aštrių instrumentų inde pagal įstaigos protokolą ir visus taikytinus federalinius, valstybinius, regioninius ir / arba vietinius įstatymus bei reglamentas.

Pranešimas naudotojams ir (arba) pacientams ES:

Bet koks su įrenginiu susijęs rimtas incidentas turi būti praneštas gamintojui ir kompetingai valstybės narės institucijai, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas.

Latviešu

Paredzētā lietošana:

Skalpells paredzēts audu atdalīšanai un citām procedūram, kurās nepieciešamas ass kirurģisks asmens punkļai vai griezumiem.

Paredzētās lietotāja/pacientu mērķgrupas:

veselības aprūpes speciālisti izmanto šo ierīci pacientu aprūpē, kuriem nepieciešamas medicīniskās procedūras.

Piesardzības pasākumi:

- Šo ierīci nedrīkst izmantot atkārtoti. Ierīces atkārtota lietošana var izraisīt infekciju/piesārņojumu un/vai ierīces atteici, kas var izraisīt kaitējumu pacientam.
- Uz skalpela roktura esošo mērskalu vajadzētu izmantoto tikai kā norādi, nevis precīzu mērījumu izdarīšanai.
- Skalpeļa lietošanas laikā izvairieties no tā savēršanas, saliekšanas vai pārmēģa spēka vai stiepes uz skalpeļa asmeni, lai nepieļautu skalpeļa salūšanu.
- Viens asmens spēj griezt līdz 24 collu lielus audus.
- Ja asmens kļūst neass vai salūst, izmetiet un nomaiņiet izstrādājumu.
- Drošības aizsarga vai korpusa darbības traucējuma gadījumā, nododiet produktu likvidēšanai un aizstājiet to ar jaunu.
- Nelietojiet izstrādājumu, ja tas ir bojāts vai sterilizā iepakojumā ir daļiņas.

Lietošana

1. Nospiediet aizsargapvalka augšējo spiedpogu.
2. Visa asmens atseģšanai, virziet aizsargapvalku roktura virzienā, lai aizsargapvalks sasniegtu galējo fiksācijas stāvokli.

Noseģšana

1. Nospiediet aizsargapvalka augšējo spiedpogu.
2. Virziet aizsargapvalku asmens smalles virzienā, līdz aizsargapvalks sasniez fiksācijas stāvokli, uz ko norāda fiksācijas indikācijas linijas.

Utilizācija:

Nododiet likvidēšanai šim mērķim apstiprinātos, necaurduramos aso priekšmetu konteineros, atbilstoši iestādes protokolam un visiem likumiem un noteikumiem, kas ir piemērojami federālā, štata, reģionālā un/vai vietējā līmenī.

Paziņojums lietotājiem un/vai pacientiem ES:

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Norsk

Tiltenkt bruk:

Beregnet for vevsseparasjon og andre prosedyrer som krever en skarp kirurgisk kniv for gjenomtrenging eller kutting.

Tiltenkt bruk / målpatientgruppe:

Tiltenkt bruk av helsepersonell på pasienter som krever medisinsk inngrep.

Forholdsregler:

- Denne enheten er bare for engangsbruk. Gjenbruk av enheten kan føre til infeksjon/kontaminering og/eller enhetssvikt, noe som igjen kan gi pasientskade.
- Linjalen som er vist på skalpellhåndtaket, skal brukes som en indikator, ikke for nøyaktige målinger.
- Under bruk må du unngå vridning, bøying eller overdreven makt eller belastning på bladet for å forhindre skader.
- Ett enkelt blad er ment å kutte vev opp til 24 tommer.
- Hvis bladet blir sløvt eller brykker, må du kaste det og skifte ut produktet.

- Hvis sikkerhedsskjermen eller dekslet feiler, må du kaste og skifte ut produktet.
- Bruk ikke produktet hvis det er skadet eller partikulat blir funnet i den sterile innpakningen.

Bruk

1. Trykk inn den øverste knappen på beskyttelsesdekslet.
2. Trekk dekslet til bakre låste stilling for å avdekke kniven helt.

Dekke til knivblad

1. Trykk inn den øverste knappen på beskyttelsesdekslet.
2. Skyv dekslet forover til fremre låste stilling ved indikatorlinjen for låsing.

Avhending:

Kast i godkjent, punkteringsikker risikoavfallsbeholder i henhold til institusjonens protokoll og alle gjeldende føderale, delstatlige, regionale og/eller lokale lover og forskrifter.

Merknad for brukere og/eller pasienter i UE:

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med denne enheten, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er opprettet.

Polski

Przeznaczenie:

Separkacja tkanek i inne procedury wymagające użycia ostrego ostrza chirurgicznego do nakłuwania lub nacinania.

Użytkownicy / grupy docelowe pacjentów:

Produkt przeznaczony do stosowania przez pracowników opieki zdrowotnej u pacjentów wymagających przeprowadzenia procedur medycznych.

Środki ostrożności:

- Produkt przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie urządzenia może skutkować wystąpieniem infekcji, zanieczyszczenia i/lub awarii urządzenia, co z kolei może prowadzić do urazu u pacjenta.
- Linijka na uchwyście skalpela nie jest przeznaczona do wykonywania dokładnych pomiarów i powinna być używana wyłącznie jako wskaźnik.
- Aby ograniczyć ryzyko złamania ostrza, podczas użytkowania należy unikać przekroczenia i wyginania ostrza oraz nie wywierać na nie nadmiernej siły.
- Pojedynczy nóż jest przeznaczony do przecinania tkanki na długość maksymalnie 61 cm (24 cale).
- Jeżeli ostre siępi słub złamie, należy wyrzucić produkt i zastąpić go nowym.
- Jeżeli osłona lub obudowa zabezpieczająca nie działa prawidłowo, wyrzucić i wymienić produkt.
- Bruk ikke produktet hvis det er skadet eller partikulat blir funnet i den sterile innpakningen.

Użycie

1. Naciśnąć górny przycisk na osłonie zabezpieczającej.
2. Odciągnąć osłonę do tyłu do pozycji zablokowanej, aby całkowicie odsłonić ostrze.

Oslonienie

1. Naciśnąć górny przycisk na osłonie zabezpieczającej.
2. Przesunąć osłonę do przodu do pozycji zablokowanej na linii wskaźnika blokady.

Utilizacja:

Wyrzucić do zatwierdzonego, odpornego na przekłucia pojemnika na ostre przyrządy zgodnie z protokołem placówki i wszystkimi stosowanymi lokalnymi i krajowymi przepisami.

Informacja dla użytkowników i/lub pacjentów na terenie UE:

Wszelkie poważne zdarzenia związane ze stosowaniem urządzenia należy zgłaszać producentowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego użytkownika i/lub pacjenta.

Română

Domeniul de utilizare:

Concept pentru separarea ţesuturilor şi alte proceduri care necesită o lamă chirurgicală ascuţită pentru puncţionare sau tăiere.

Grupurile de utilizatori/pacienţi ţintă:

Destinat utilizării de către profesioniştii din domeniul medical pentru pacienţii care trebuie supuşi procedurilor medicale.

Măsuri de precauţie:

- Acest dispozitiv este de unică folosinţă. Reutilizarea dispozitivului ar putea duce la infecţii/contaminare şi/sau defecţiunea dispozitivului, ceea ce ar putea cauza rănirea pacientului.
- Rigla de pe mânerul bisturiului trebuie utilizată doar ca indicator şi nu pentru măsurători precise.
- În timpul utilizării evitaţi răsucirea, îndoirea sau aplicarea unei forţe excesive sau tensiuni pe lamă pentru a ajuta la prevenirea ruşerii.
- O singură lamă este destinată pentru tăierea a până la 24 inci de ţesut.
- Dacă lama se tocesce sau se rupe, aruncaţi şi înlocuiţi produsul.
- În caz de defecţiune a scutului de siguranţă sau a carcasei, eliminaţi şi înlocuiţi produsul.
- Nu utilizaţi produsul dacă este deteriorat sau dacă observaţi particule în ambalajul steril.

Putrii utilizare

1. Apăsati butonul de sus de pe scutul de protecție.
2. Retrageti scutul in poziția blocată spate pentru a descoperi complet lama.

Putrii acoperire

1. Apăsati butonul de sus de pe scutul de protecție.

2. Împingeți scutul către înainte în poziția blocată până la linia indicatorului blocării.

Eliminare:

Eliminați ca deșeu în recipientele aprobate rezistente la înțeparea provocată de obiectele ascuțite, conform protocolului unității și tuturor legilor și regulamentelor federale, statale, regionale și/sau locale aplicabile.

Notificare pentru utilizatorii și/sau pacienții din UE:

Orice incident grav apărut în legătură cu dispozitivul trebuie raportat la producător și la autoritatea competentă din Statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Русский

Назначение:

Для разделения тканей и проведения других процедур, требующих использования острого хирургического лезвия для прокалывания или разрезания.

Предполагаемые пользователи/клиническое применение:

для проведения медицинских процедур квалифицированными медицинскими работниками.

Меры предосторожности:

- Данное изделие является одноразовым. Повторное использование изделия может привести к инфицированию/заражению и/или поломке изделия, в результате которой здоровью пациента может быть причинен вред.
- Разметка на ручке скальпеля может использоваться только для приблизительных, а не точных измерений.
- Во избежание разламывания лезвия не сгибайте его и не прикладывайте чрезмерных усилий при работе.
- Одно лезвие предназначено для выполнения разрезов общей длиной до 61 см (24 дюйма).
- В случае затупления или разламывания утилизируйте использованное лезвие и возьмите новое.
- Если защитный чехол или корпус неисправен, утилизируйте и замените инструмент.
- Не используйте изделие, если оно повреждено или если в стерильной упаковке имеются посторонние элементы.

Использование

1. Нажмите на кнопку, расположенную на защитном чехле.
2. Чтобы полностью обнажить лезвие, сдвиньте чехол в заднее фиксированное положение.

Закриție

1. Нажмите на кнопку, расположенную на защитном чехле.
2. Сдвиньте чехол в переднее фиксированное положение до отметки блокиратора.

Utilizarea:

Utilizați în conformitate cu acceptații în medicinã la instituția medicalã, cu regulile locale, regionale și/sau naționale aplicabile. Utilizați produsul numai în scopurile medicale aprobate. Nu utilizați produsul dacă este deteriorat sau dacă observați particule în ambalajul steril. Utilizați produsul numai în scopurile medicale aprobate de profesioniștii din domeniul medical pentru pacienții care trebuie supuși procedurilor medicale. Utilizați produsul numai în scopurile medicale aprobate de profesioniștii din domeniul medical pentru pacienții care trebuie supuși procedurilor medicale. Utilizați produsul numai în scopurile medicale aprobate de profesioniștii din domeniul medical pentru pacienții care trebuie supuși procedurilor medicale.

Informație pentru utilizatori și/sau pacienții din UE:

Wszelkie poważne zdarzenia związane ze stosowaniem urządzenia należy zgłaszać producentowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego użytkownika i/lub pacjenta.

Slovensky

Určené použitie:

Určený na separáciu tkanív a iné postupy, ktoré vyžadujú ostré chirurgické čepele na punkciu alebo rez.

Určené cieľové skupiny používateľov/pacientov:

Pomôcka je určená na použitie zdravotníkmi na pacientoch, u ktorých je potrebné vykonať zdravotnícke zákroky.

Opatriaie:

- Pomôcka je určená len na jedno použitie. Opätovné použitie pomôcky by mohlo viesť k infekcii/kontaminácii a/alebo zlyhaniu pomôcky a následnej ujme na zdraví pacienta.
- Právito zobrazené na rukoväti skalpela sa používa len ako indikátor, nie na presné merania.
- Pri používaní zabráňte krúteniu, ohýbaniu a pôsobeniu nadmernej sily alebo tlaku na čepeľ, aby sa zabránilo zlomeniu.
- Jednoduchá čepeľ je určená na rezanie tkaniva až do 61 cm (24 palcov).
- Ak sa čepeľ zatupí alebo zlomí, výrobok zlikvidujte a nahraďte.
- V prípade poruchy bezpečnostného krytu alebo pláštã nahraďte zlikvidujte a nahraďte.
- Nepoužívajte výrobok, ak je poškodený alebo ak sa v sterilnom balení nájdú častice.

Použitie

1. Stlačte horné tlačidlo na ochrannom kryte.
2. Zatiahnite kryt do uzamknutej polohy dozadu, aby ste úplne odkryli čepeľ.

Zakriție

1. Stlačte horné tlačidlo na ochrannom kryte.
2. Kryt posuňte do prednej uzamknutej polohy označenej kontrolnou rýskou uzamknutia.

Likvidácia:

Zlikvidujte v schválenej nádobe na ostré predmety odolnej voči prepichnetiu podľa protokolu zariadenia a všetkých platných federálnych, štátnych, regionálnych alebo miestnych zákonov a predpisov.

Upozornenie pre používateľov a/alebo pacientov v EÚ:
Akékoľvek vážne incidenty, ku ktorým dôjde v spojitosti s pomockou, treba hlásiť výrobcovi a kompetentným úradom členského štátu EÚ, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádzajú.

srpski

Namena:
Namenjeno za separaciju tkiva i druge intervencije koje zahtevaju oštro hirurško sečivo za potrebe punkcije ili incizije.

Predviđene ciljne grupe korisnika/pacijenata:
Namenjeno za upotrebu od strane zdravstvenih radnika na pacijentima kojima su neopodno medicinske procedure.

- Mere predostrožnosti:**
- Ovo medicinsko sredstvo je namenjeno samo za jednokratnu upotrebu.
 - Ponovna upotreba uređaja može izazvati infekciju/kontaminaciju i/ili kvar uređaja, što može dovesti do povrede pacijenta.
 - Lenjiri koji se nalazi na dršci skalpela treba da se koristi samo u orijentacione svrhe, a ne za precizna merenja.
 - Pri upotrebi izbegavati uvrtanje, savijanje i primenu prekomerne sile i natezanja sečiva da se ne bi slomilo.
 - Predviđeno je da jedno sečivo zaseca tkivo u dužini od maksimalno 60 cm (24 inča).
 - Ako se sečivo istupi ili slomi, bacite ga i uzмите novo.
 - Ako su bezbednosni štiti ili kućište neispravni, odložite i zamenite proizvod.
 - Ne koristite proizvod ako je oštećen ili ako se u sterilnoj ambalaži našu bilo kakve čestice.

- Korišćenje**
- Pritisnite gornje dugme bezbednog štita.
 - Uvucite štiti do zadnjeg zaključanog položaja da biste u potpunosti otkrili sečivo.

- Pokriavanje**
- Pritisnite gornje dugme bezbednog štita.
 - Gurnite štiti do prednjeg zaključanog položaja na liniji indikatora za zaključavanje.

Odlaganje u otpad:
Odlžite u odobrenu posudu za oštre predmete otporne na punkciju u skladu sa protokolom ustanove i svim važećim saveznm, državnim, regionalnim i/ili lokalnim zakonima i propisima.

Obaveštenje za korisnike i/ili pacijente u EÚ:
Ozbiljne incidente koji se pojave u vezi sa uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj je korisnik/pacijent zbrinut.

Türkçe

Kullanım amacı:
Doku ayrıca işleminde ve keskin bir cerrahi bıçakla ponksiyon veya kesme gerektiren diğer prosedürlerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Hedef Kullanıcı/Hasta Grupları:
Sağlık Uzmanları tarafından tıbbi prosedürler gerektiren hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

- Önemler:**
- Bu cihaz yalnızca tek kullanımlıktır. Cihazın yeniden kullanılması, enfeksiyona/kontaminasyona ve/veya cihazın bozulmasına neden olabilir, bu da hastaya zarar verebilir.
 - Skalpel sapında tek vel yalnızca gösterge amaçlı kullanılmalıdır; doğru ölçümler almak için kullanılmamalıdır.
 - Bıçağın kırılmasını önlemek için kullanım sırasında bıçağı bükmeyin, eğmeyin veya bıçağı aşırı kuvvet ya da gerilim uygulamayın.
 - Tek bir bıçak 24 inç kadar doku kesmek üzere geliştirilmiştir.
 - Bıçak matlaşsı veya kırılırsa bıçağı atın ve yenisiyle değiştirin.
 - Eminiyet kılıfı veya muhafazası kusurluysa ürünü atın ve değiştirin.
 - Ürün hasarlıysa veya steril ambalaj içerisinde partikül varsa ürünü kullanmayın.

- Kullanma**
- Koruyucu kılıfın üzerindeki üst düğmeye basın.
 - Bıçağı kılıftan tamamen çıkarmak için kılıfı arka kilitleme konumuna kadar geri çekin.

- Kapatma**
- Koruyucu kılıfın üzerindeki üst düğmeye basın.
 - Kılıfı, kilit göstergesi çizgisindeki ön kilitleme konumuna kadar ilerletin.

Atma:
Tesis protokolüne ve geçerli tüm federal, eyalet düzeyinde, bölgesel ve/veya yerel yasa ve düzenlemelere uygun olarak delinmeye karşı dayanıklı onaylı bir keskin nesne kabına atın.

AB'deki Kullanımlara ve/veya Hastalara Yönelik Bildirim:
Cihazla ilgili meydana gelen tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcıların ve/veya hastanın bulunduğu üye ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

- MD**
- en Medical device
es Producto sanitario
it Impiego medicinale
cs Zdravotnický prístroj
da Medicinsk udstyr
zh 醫療器械
nl Medisch hulpmiddel
sv Medicinsk hjälpmedel
pt Dispositivo médico
it Dispositivo medico
pt Dispositivo médico
de Medizinprodukt
zh 醫療器械
fr Dispositif médical
bg Медицинско изделие
et Meditsiinisade
fi Lääkinnäinliten laite
hr Medicinski proizvod
lv Orvostehnikai eškiris
lt Medicinos priemonė
lv Mediciniskā ierīce
no Medisinsk utstyr
pl Wzrost medyczny
ro Dispositiv medical
nl Medische hulpmiddelen
cs Zdravotnická pomůcka
sr Medicinski sredstvo
tr Tıbbi cihaz

- QTY**
- en Quantity
es Cantidad
it Quantità
cs Množství
da Mængde
zh 數量
nl Aantal
sl količina
sv Antal
it Quantità
pt Quantidade
de Menge
zh 數量
fr Quantité
bg Количество
ro Canta
fi Määrä
hr količina
hu Mennyiség
lt Kiekis
lv Daudzums
nl Menigte
pl Ilość
ro Cantitate
ru Количество
sk Množstvo
sr količina
tr Miktar

- UDI**
- en Unique identification of the device
es Identificación exclusiva del dispositivo
it Unica identificazione del dispositivo
cs Unikátní identifikační zápis
da Unik enhedsidentifikation
zh 獨特 ID 識別
nl Unieke apparaatidentificatie
sv Enkeltstavnad identifieringskod
it Identificazione univoca del dispositivo
pt Identificação única do dispositivo
de Eindeutige Geräte-ID
zh 唯一设备标识
fr Unifiant unique du dispositif
bg Уникатна идентификация на устройството
et Kõrvaltunud identifitseerimisnumbr
fi Yksilöllinen laite tunniste
hr Jedinstvena identifikacija proizvoda
hu Egyedi eszközazonosító
lt Unikalus įeigninio identifikavimas
lv Unikālas ierīces identifikācija
no Unik enhedsidentifikasjon
pl Unikalny identyfikator urządzenia
no Identificazione univoca a dispozitivului
Уникодний идентифікатор пристрою
sk Unikátna identifikácia pomůcky
sr Jedinstvena identifikacija uređaja
tr Benzersiz Cihaz Tanımlama

- Latex**
- en Does not contain natural rubber latex
no Contiene látex de caucho natural
el Δεν περιέχει φυσικό ελαστικό
cs Neobsahuje přírodní latex
da Indeholder ikke naturligt latex
zh 天然二甲基丙烯酸酯を含有していません
nl Bevat geen natuurlijk rubber (latex)
nl Nie bevatje latexa iz naravnih gumme
sv Innehåller inte naturligt latex
it Non contiene lattice di gomma naturale
pt Não contém látex de borracha natural
de Enthält keinen Naturlatex
zh 不含天然橡胶制品
fr Ne contient pas de latex en caoutchouc naturel
Не съдържа естествен каучуков latex.
et Ei sisaldab loodusliku kaubuki latexit
fi Ei sisältä luonnonkumilateksia
hr Ne sadrži lateks od prirodne gume.
lv Termēzātes gumlatēzēt nem tartaiz
It ne naturaļas gummas latekso
lv Neisat dabiskā kauciķa lateksu
no Ikke produseret med naturlig gummlateks
pl Nie zawiera naturalnej gumy lateksowej
ru No contiene latex di cauduc natural
Изделение не содержит натуральний latex.
bg Неobsahuje prirodny kaučukovy latex
sr Ne sadrži prirodni gumni lateks
tr Doğal kauçuk lateks içmez

- Rx ONLY**
- en Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
es Precaución: Según la ley federal, este dispositivo solo se puede vender a través de un médico o siguiendo las instrucciones de un médico
el Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιβάλλει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
cs Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být tento přístroj prodáván pouze lékařem nebo na jehož objednávku.
da Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til eller efter anmodning fra en læge
ja 注意:連邦法により、この機器は医師による販売に限定されています
nl Let op: dit apparaat mag volgens de federale wetgeving uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht
sl Opozorilo: zvezi zakon določa, da se lahko ta naprava prodaja samo strani ali po naročilu zdravnika
sv Varning: Enligt federal lag får den här enheten endast säljas av eller på önskan av en läkare
it Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica
pt Atenção: a lei federal restringe a venda deste dispositivo por médicos ou mediante prescrição médica
de Varsicht: Laut Bundesgesetz der USA ist der Verkauf dieses Systems nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung zulässig
zh 注意: 美国联邦法律规定本设备仅限医师或遵医嘱销售
fr Attention: selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription d'un médecin
bg (Insert symbol translation)
et Hälsar: Föderalbeslutade pilängan lötna villb se sadet målas arst vli oša arst korraldada
fi Huomio: Yhdysvaltain lainsäädäntö laajalla rajoitulla tämänn läntän myyntin vain lääkkärin määräyksellä
hr (Insert symbol translation)
lv Vigjāzāt: Kā Egejstais likums švārstējais tīrvērnēi vien eszēlnēkotā kārtā arstus orvotoks hēzāre, vāj orvi izdevēnveņņe tērtēnō forgaln azāsāt tēzsk izēnēvē
lt Ispėjimas: įstatymai riboja šio įeigninio pardavimą gydytojams arba jų reikalavimu
lv Uzmanību: Federālās likuma ierobežots šīs ierīces pārdošana, ko veic ārsti vai kas tiek veikta pēc ārsta pierasprašama.
pl Advarse: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges til eller etter fortloning av en lege.
pt Prestação: pravo federalne zezvala na zakup urządzenia wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza
no Atentie: Legislația federală permite comercializarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic
ru Внимание! Согласно федеральному законодательству продажа данного изделия разрешена только врачам или по их заказу
sk Upozornenie: Podľa federálnych zákonov USA obmedzuje predaj tejto pomôcky výlučne na lekára alebo na jeho predpis.
sr Opze: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges til eller etter fortloning av en lege.
tr Dikkat: Federal yasalar uyanınca bu cihaz sadece doktor tarafından veya doktor siparişi üzerine satılabilir