

INSTRUCTIONS FOR USE

Bard Parker®

SafeSwitch® Disposable

Scalpel Handle (REF)ST-935DNS)



EC REP

Emergo Europe

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

The Netherlands

Made in USA

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

aspensurgical.



English

Bard-Parker® SafeSwitch® Disposable Scalpel Handle

Intended Use

Intended to be used with surgical blades for tissue separation and other procedures that require a sharp surgical blade to puncture or cut.

- Use with blade sizes 10, 10A, 11, 15 and 15C only.

Intended User/ Patient Target Groups:

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

Precautions

- Verify that the shield locks on both front and rear locking positions before use. Do not use scalpel handle if failure is observed. Do not use scalpel handle if signs of breakage is observed.
- Do not remove scalpel handle from cover until the blade is removed from the handle.
- 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.
- This device is single use only. Reuse of device could result in infection/contamination and/ or device failure which could lead to patient harm.
- Conventional Handle must be inserted and removed from when no blade is attached.
- A singular blade is intended to cut tissue up to 24 inches.
- Do not use if product appears visually damaged or degraded.

Sterilization Instructions

1. Place device into a kit or sterilization tray.
2. Using Ethylene Oxide sterilization method, sterilize according to the following parameters:

Cycle Parameter	Specification	Duration
Preconditioning		
Temperature	110°F +/- 10°F	
Humidity	65% +/- 15%	10.35 Hrs - 72 Hrs
Chamber		
Vacuum	21" +/- 1.0 in HgA	
Humidification/Dwell	22.5" +/- 1.0 HgA	60 +30/-0 minutes
Gas Inject/Dwell	10.3" +/- 0.5 Hg rise	360 +5/-0 minutes
Jacket Temperature	135°F	
Aeration		
Temperature	120°F	24 Hrs - 72 Hrs Max

Instructions for Use:

Conventional Handle Insertion

Ensure that the shield is in the forward locked position. Insert the tip of the conventional handle into the open slot on the back of the cover. Slide the conventional handle into the cover. Ensure that the tip of the handle goes under the shield. Push the handle until it fits completely into the cover.

Blade Assembly

Load blade following standard technique for left or right handed users.

Scalpel Use

To move the shield, press side locking button and move the shield forward to cover the blade. Press the same button and move the shield backward to rear locked position to use the blade. It is not required to hold the button down while sliding the shield after it has been unlocked.

Removing the surgical blade

1. Grip bottom of blade with forceps or needle clamp and pull up to loosen blade from handle.
2. Push blade forward from handle to remove blade, being careful not to jerk the blade off the track.

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, should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State

in which the user and/or patient is established.

Español

Cubierta del mango del escalpelo desechable Bard-Parker® SafeSwitch®

Uso previsto

Diseñado para usarlo con cuchillas quirúrgicas para separación de tejido y otros procedimientos que requieren el uso de una cuchilla quirúrgica afilada para perforar o cortar.

- Úselo con las cuchillas de los siguientes tamaños: 10, 10A, 11, 15 y 15C solamente.

Usuarios previstos/Grupos de pacientes destinatarios:

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

Precauciones

- Verifique que el protector esté bloqueado en las posiciones de bloqueo delantera y trasera antes de usarlo. No use el mango del escalpelo si observa alguna falla. No use el mango del escalpelo si observa señales de ruptura.
- No retire el mango del escalpelo de la cubierta hasta que haya retirado la cuchilla del mango.
- La regla que se muestra en el mango del escalpelo se debe usar solo como un indicador y no para realizar mediciones precisas.
- Durante su uso, evite retorcer, doblar o ejercer fuerza excesiva sobre la cuchilla para evitar que se rompa.
- 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.
- El mango convencional se debe insertar y retirar de la cubierta cuando no haya colocada una cuchilla.
- 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.

Instrucciones de esterilización

1. Coloque el dispositivo en un kit o bandeja de esterilización
2. Esterilice según estos parámetros con un método de esterilización por óxido de etileno:

Parámetro de ciclo	Especificación	Duración
Preacondicionamiento		
Temperatura	110°F +/- 10°F	
Humedad	65% +/- 15%	10,35 h - 72 h
Cámara		
Vacío	21" +/- 1,0 inHgA	
Humidificación/permanencia	22,5" +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 minutos
Inyección de gas/permanencia	10,3" +/- 0,5 Hg de aumento	360 +5/-0 minutos
Temperatura de funda	135°F	
Ventilación		
Temperatura	120°F	24 h - 72 h máx

Instrucciones de Uso:

Inserción del mango convencional

Asegúrese de que el protector esté en la posición de bloqueo hacia adelante. Inserte la punta del mango convencional dentro de la ranura abierta en la parte trasera de la cubierta.

Ensamble de la cuchilla

Cargue la cuchilla siguiendo la técnica estándar para usuarios zurdos o derechos.

Uso del Escalpelo

Para mover el protector, presione el botón de bloqueo lateral y mueva el protector hacia adelante para cubrir la cuchilla. Presione el mismo botón y mueva el protector hacia atrás a la posición de bloqueo para usar la cuchilla. No es necesario que sostenga el botón hacia abajo mientras desliza el protector después de que lo haya desbloqueado.

Retirada del bisturí quirúrgico

1. Sujete la parte inferior del bisturí con un fórceps o vástago de aguja y tire hacia arriba para aflojarlo del asa.
2. Empuje el bisturí hacia delante desde el asa para retirar el bisturí, teniendo cuidado de no retirar bruscamente el bisturí de la vía.

Deschar:

Deschar 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

Κάλυμμα Λαβής Νυστεριού Μιας Χρήσης Bard-Parker® SafeSwitch®

Σκοπός:

Πρέπει να βεβαιώνεται ότι το προστατευτικό ασφαλίζει τόσο μπροστά όσο και πίσω πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε το κάλυμμα του νυστεριού

αν παρατηρείται αστοχία. Μη χρησιμοποιείτε το κάλυμμα του υστερίου αν παρατηρούνται σημάδια σπασίματος.

• Να χρησιμοποιείται μόνο με λεπίδες μεγέθους 10, 10A, 11, 15 και 15C.

Ομάδες χρηστών για τους οποίους προορίζεται/ ασθενών:

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

Προφυλάξεις

- Πρέπει να βεβαιωθείτε ότι το προστατευτικό ασφαλίζει τόσο μπροστά όσο και πίσω πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε τη λαβή υστερίου αν παρατηρείται αστοχία. Μη χρησιμοποιείτε τη λαβή υστερίου αν παρατηρούνται σημάδια σπασίματος.
- Μην αφαιρείτε τη λαβή του υστερίου από το κάλυμμα μέχρι να αφαιρεθεί η λεπίδα από τη λαβή.
- Ο κανόνας που υπάρχει στη λαβή του υστερίου πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως ενδείκτης και όχι για ακριβείς μετρήσεις.
- Κατά τη χρήση, αποφυγείτε το στρίψιμο, το λύγισμα και την άσκηση αυξημένης δύναμης ή πίεσης στη λαβή για να μπορέσετε να αποφυγείτε το σπάσιμο.
- 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.
- Η συμβατική λαβή πρέπει να εισάγεται στο κάλυμμα και να αφαιρείται από αυτό χωρίς να είναι τοποθετημένη λεπίδα.
- Χρειάζεται μία μόνο λεπίδα για τομές ιστού έως και 24 ίντσες.
- Να μην χρησιμοποιείται εάν το προϊόν παρουσιάζει ορατή βλάβη ή φθορά.

Οδηγίες αποστείρωσης

1. Τοποθετήστε τη συσκευή σε ένα κιτ ή σε δίσκο αποστείρωσης
2. Μέθοδος αποστείρωσης με χρήση αιθυλενοξειδίου. Αποστειρώνετε σύμφωνα με τις παρακάτω παραμέτρους:

Παράμετρος κύκλου	Προδιαγραφή	Διάρκεια
Προετοιμασία		
Θερμοκρασία	110°F +/- 10°F	
Υγρασία	65% +/- 15%	10,35 ώρες -72 ώρες
Θάλαμος		
Κενό	21" +/- 1.0 inHgA	
Νοτισμός/Παραμονή	22.5" +/- 1.0 HgA	60 +30/-0 λεπτά
Έγχυση αερίου/ Παραμονή	10.3" +/- 0.5 Hg αύξηση	360 +5/-0 λεπτά
Θερμοκρασία περιβλήματος	135°F	
Λερισμός		
Θερμοκρασία	120°F	24 ώρες - 72 ώρες μέγ.

Οδηγίες Χρήσης:

Εισαγωγή Συμβατικής Λαβής

Βεβαιωθείτε ότι το προστατευτικό είναι ασφαλισμένο μπροστά. Εισάγετε το άκρο της συμβατικής λαβής στην ανοιχτή σχισμή στο πίσω μέρος του καλύμματος. Γλιστρίστε τη συμβατική λαβή στο κάλυμμα. Βεβαιωθείτε ότι η λαβή προχωρεί κάτω από το προστατευτικό. Ωθήστε τη λαβή ώσπου να περάσει τελείως στο κάλυμμα.

Συναρμολόγηση Λεπίδας

Τοποθετήστε τη λεπίδα ακολουθώντας τη συνήθη τεχνική για δεξιόχειρες ή αριστερόχειρες χρήστες.

Χρήση Υστερίου

Για να κινήσετε το προστατευτικό, πιέστε το πλαϊνό κουμπί ασφάλισης και μετακινήστε το προστατευτικό προς τα μπρος για να καλύψει τη λεπίδα. Πιέστε το ίδιο κουμπί και μετακινήστε το προστατευτικό προς τα πίσω στην πίσω θέση ασφάλισης για να χρησιμοποιήσετε τη λεπίδα. Δεν χρειάζεται να κρατάτε το κουμπί πατημένο όσο γλιστράει το προστατευτικό αφού ασφαλιστεί.

Αφαίρεση Λεπίδας

Μετακινήστε το προστατευτικό προς τα μπρος, έτσι ώστε να καλύψει τη λεπίδα. Κατευθύνετε τη λαβή προς τα κάτω προς ένα κατάλληλο μέρος απόρριψης. Πατήστε το πλαϊνό κουμπί ασφάλισης και συνεχίστε να κινείτε το προστατευτικό προς τα μπρος μέχρι να ελευθερωθεί η λεπίδα από τη λαβή. Τραβήξτε το προστατευτικό πάλι στην μπροστινή θέση ασφάλισης αφού αφαιρεθεί η λεπίδα. Η λεπίδα θα πέσει αυτόματα από το προστατευτικό.

Αφαίρεση της χειρουργικής Λεπίδας

1. Πιάστε το κάτω μέρος της λεπίδας με λαβίδες ή με συνοχέα βελόνας και τραβήξτε προς τα πάνω ώστε να χαλαρώσετε τη σύνδεση λαβής και λεπίδας.
2. Σπρώξτε την λεπίδα προς τα εμπρός σε σχέση με την για να αφαιρέσετε την λεπίδα, προσέχοντας ώστε να μην την τινάξετε απότομα έξω από την αίλακα.

Απορριψη:

Να απορριπτόνται 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® SafeSwitch® kryt skalpelové rukojeti na jedno použití

Účel použití:

Určeno k oddělování tkání a dalším procedurám, které vyžadují ostrou chirurgickou čepel k propíchnutí nebo odříznutí.

- Použijte vřadně s čepelkami 10, 10A, 11, 15 a 15C

Cílové skupiny uživatelů/pacientů:

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

Upozornění:

- Před použitím ověřte, zda se ochranná krytka správně zablokuje v přední i zadní poloze. Nepoužívejte skalpelový kryt, zjistíte-li nějakou závadu. Nepoužívejte skalpelový kryt, zjistíte-li známky poškození.
- Nevyjímejte skalpelovou rukojeť z krytu, dokud nebude čepelka vyjmuta z rukojeti.
- Právítto vyobrazené na rukojeti skalpelu lze používat jako orientační ukazatel, ale ne k přesnému měření.
- Během používání nevykládejte nadměrnou sílu nebo tlak na čepel, předejdete jejímu poškození.
- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Opakované používání prostředku může způsobit infekci/kontaminaci a/nebo závadu prostředku, které mohou následně vést k poškození zdraví pacienta.
- Rukojeť je nutné vkládat a vyjmát z krytu, když není připojena žádná čepelka.
- Jednotlivá čepelka má být použita k řezání tkáně maximálně 24 krát.
- Nepoužívejte, pokud se výrobek jeví vizuálně poškozený nebo vadný.

Instrukční de sterilizace:

1. Puneti dispozitivu intr-un kit sau o tavă de sterilizare.
2. Folosind metoda de sterilizare cu oxid de etilenă, sterilizați în conformitate cu următorii parametri:

Parametr	Specifikaie	Trvání
Předběžná úprava		
Teploty	110F +/- 10F	
Vlhkost	65% +/- 15%	10.35hod.-0-72hod.
Komora		
Vacuum	21" +/- 1,0 inHgA	
Zvlhčování/ zdržení	22,5 +/- 1,0 HgA	60 + 30/-0 minut
Plyn aplikovat/ zdržení	10,3 +/- 0,5 mm Hg vzestupu	360 + 5/-0 minut
Obal teploty	135 F	
Provzdušňování		
Teplota	120F	24 hod. - 72 hod. max.

Návod k použití:

Správné vložení rukojeti

Ujistěte se, že je ochranná krytka v přední blokovací poloze. Vložte špičku rukojeti do otevřeného slotu na zadní straně krytu. Zasuňte rukojeť do krytu. Ujistěte se, že lze špičku rukojeti zasunout pod ochrannou krytku. Tlačte na rukojeť, dokud nebude zcela zasunuta do krytu.

Nasazení čepelky

Čepelku nasadte dle standardního postupu.

Použití skalpelo

K posunutí ochranného krytu stiskněte zajišťovací tlačítko na straně a posuňte ochranný kryt směrem kupředu, aby zakryl čepelku. Stiskněte stejné tlačítko a posuňte ochranný kryt směrem dozadu, dojde k zablokování v poloze pro použití čepelky. Po odblokování ochranného krytu a během jeho posunu není třeba držet tlačítko stlačené.

Vyjmutí čepelky

Posuňte ochranný kryt směrem dopředu, aby zakryl čepelku. Otočte rukojeť dolů směrem k místu likvidace. Stiskněte boční zajišťovací tlačítko a dále posuňte ochrannou krytku směrem dopředu, dokud nebude čepelka uvolněna z rukojeti. Po vyjmutí čepelky zatáhněte ochrannou krytku zpět do přední polohy zablokování. Čepelka automaticky vypadne z ochranné krytky.

Vyjmutí chirurgické čepelky

1. Uchopte spodní část čepelky pinzetou nebo jehelcem a vytáhněte nahoru, aby došlo k uvolnění čepelky z rukojeti.
2. Tlačte čepel dopředu z rukojeti, aby došlo k jejímu vyjmutí. Buďte opatrní, když vám čepel nevyskočila.

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 závazné příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem, musí být hlášeny výrobci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

Bard-Parker® SafeSwitch® Engangsdække til skalpelhåndtag

Anvendelsesformål:

Beregnet til brug med kirurgisk klinge til adskillelse af væv og andre procedurer, som kræver en skarp kirurgisk klinge til at punktere eller skære.

- Bruges kun med klinge størrelse 10, 10A, 11, 15 og 15C.

Tilsigtet målgruppe af brugere/patienter:

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

Forholdsregler

- Kontroller at værnet låser i både front og bag låsepositionerne før brug. Brug ikke skalpelhåndtaget, hvis fejl er observeret. Brug ikke skalpelhåndtaget, hvis tegn på beskadigelse er observeret.
- Fjern ikke skalpelhåndtaget fra dækket før bladet er fjernet fra håndtaget.
- Lineal som er vist på skalpelhåndtaget bør kun bruges som en indikator og ikke til præcise målinger.
- For at forhindre brud skal man undgå at udøve for stor kraft eller belastning på knivsbladet under brug.
- Dette produkt er kun til engangsbrug. Genbrug af enheden kan medføre infektion/kontaminering og/eller funktionssvigt på enheden, hvilket kan medføre patientskade.
- Konventionelt håndtag skal indsættes og fjernes fra dækket, når der ikke er et blad fastsat.
- Et enestående blad er beregnet til at skære i væv op til 24".
- Produktet må ikke anvendes, hvis det fremstår synligt beskadiget eller forringet.

Steriliseringsinstruktioner

1. Sæt enheden i et sæt eller en steriliseringsbakke
2. Steriliser ved hjælp af ethylenoxidsteriliseringsmetoden i henhold til følgende parametre:

Cyklusparameter	Specifikation	Varighed
Forbehandling		
Temperatur	110°F +/- 10°F	
Luftfugtighed	65% +/- 15%	10,35 timer -72 timer
Kammer		
Vakuu	21" +/- 1,0 inHgA	
Befugtning/holdetid	22,5" +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 minutter
Gasinjektion/holdetid	10,3" +/- 0,5 Hg stigning	360 +5/-0 minutter
Kappetemperatur	135°F	
Iltning		
Temperatur	120°F	24 timer – 72 timer maks.

Brugsanvisning:

Indsætning af konventionelt håndtag

Sørg for at dækket er i forreste låste position. Indsæt spidsen af det konventionelle håndtag på den åbne plads bag på dækket.

Skub det konventionelle håndtag ind i dækket. Sørg for at spidsen af håndtaget går under dækket. Skub håndtaget indtil det passer fuldstændigt ind i dækket.

Samling af klinge

Isæt klingen ifølge standard teknikker for venstre- eller højrehåandede brugere.

Skapel Brug

For at flytte værnet, tryk på låseknappen på siden og flyt værnet frem for at dække klingen. Tryk på den samme knap, og flyt værnet tilbage til baglåst position for at bruge klingen. Det er ikke nødvendigt at holde knappen inde, mens værnet forsøges efter, at det er blevet åbnet.

Fjernelse af klingen

Flyt værnet frem, så det dækker klingen. Ret håndtaget nedad mod et passende sted at afmontere klingen. Tryk på låseknappen på siden og fortsæt med at skyde værnet frem indtil klingen er frigjort fra håndtaget. Træk værnet tilbage til frontlås position efter klingen er fjernet. Klingen vil automatisk falde af værnet.

Fjernelse af kirurgisk knivsblad

1. Grib enden af knivsbladet med en pincet eller nålholder, og træk op for at løse bladet fra skaftet.
2. Skub knivsbladet frem fra skaftet for at fjerne bladet; pas på ikke at rykke bladet af sporet.

Bortskaffelse:

Bortskaf i godkendt punkteringsfri beholder til skarpe genstande i henhold til institutionens 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.

Bard-Parker® SafeSwitch® ディスポーザブルスカルペルハンドル

用途:

本製品は穿刺または切開のために鋭利なブレードを必要とする皮膚切開または他の術式の手術用メスと併用します。

- 対応ブレードサイズは10、10A、11、15、15Cのみです。

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

- ご使用前に、シールドが前後ロッキング位置でロックしていることを確認してください。損傷したスカルペルカバーは使わないでください。破損の恐れのあるスカルペルカバーは使わないでください。
- ハンドルからブレードを外すまで、カバーからスカルペルハンドルを外さないでください。
- スカルペルメスのハンドルにある目盛りは、正確な測定のためではなく、インジケータとしてのみ使用してください。
- 使用中はブレードの破損を防ぐため、ブレードに過度な圧力や張力を加えないでください。
- 本製品はシングルユース専用です。機器を再使用する、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。
- ブレードが装着されていない時は、古いハンドルを挿入し、カバーに入れてください。
- 枚の刃で、組織を最長で 24 インチ切開できます。
- 目視で製品の損傷または劣化が認められる場合は使用しないでください。

滅菌手順

1. 機器をキットまたは滅菌トレイに置きます
2. 酸化エチレン滅菌法により、次のパラメータに従って滅菌します:

サイクルパラメータ	仕様	期間
プレコンディショニング		
温度	110°F +/- 10°F	
湿度	65% +/- 15%	10.35 時間~72 時間
チャンバ		
減圧	21" +/- 1.0 inHgA	
加湿/曝露	22,5" +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 分
ガス投入/曝露	10,3" +/- 0,5 inHgA	360 +5/-0 分
ジャケット温度	135°F	
エアレーション		
温度	120°F	24 時間~72 時間 (最長)

操作方法:

標準ハンドルの挿入

シールドが、前ロック位置にあることを確認してください。標準ハンドルの先端を、カバー裏面のスロットに差し込みます。標準ハンドルを、カバーにスライドさせて入れます。ハンドルの先端が、シールドの下に入ることを確認してください。ハンドルが、カバーに完全にはまるまで押します。

ブレードアセンブリ

左利き/右利きユーザーのための標準テクニックによりブレードを装着します。

スカルペルを使用する

シールドを動かすには、サイドロックボタンを押して、シールドがブレードをカバーするように前に押します。サイドロックボタンを押して、ブレードを使用する後ロック位置までシールドを後退させます。シールドのロックを外してスライドさせている間は、ボタンを離してもかまいません。

ブレードの除去

シールドを前方に動かして、シールドがブレードをカバーするようにします。ハンドルを下に向けて、ブレードがハンドルから外れるまで、シールドを前方に動かします。サイドロックボタンを押して、ブレードがハンドルから外れるまで、シールドを前方に動かします。ブレードを外したら、シールドを前ロック位置まで後退させます。ブレードは自動的にシールドから落下します。

外科用ブレードを取り外す

1. 鉗子または針クランプでブレードの最下部をつかんで引上げ、ハンドルにあるブレードを緩めます。
2. ハンドルからブレードを前方へ押しつけてブレードを取り外します。この際、ブレードはトラックから急に引っ張られないよう注意します。

弃置:

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® SafeSwitch® Wegwerpbaar Scalpelheft

Voorzien gebruik:

Bedoeld om te worden gebruikt met chirurgische mesjes voor de afscheiding van weefsel en andere procedures die een scherp chirurgisch mesje vereisen om te prikken of te snijden.

- Alleen gebruiken met mesjes van maat 10, 10A, 11, 15 en 15C.

Beoogde gebruikers-/patiëntdoelgroepen:

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

Voorzorgsmaatregelen

- Vóór gebruik controleren of de afscherming zowel in de voorste als de achterste positie is vastgeklikt. Scalpelheft niet gebruiken indien er een defect wordt vastgesteld. Scalpelheft niet gebruiken indien er tekenen van breuk worden vastgesteld.
- Scalpelheft niet verwijderen van de bescherming voor het mesje is verwijderd van het heft.
- De liniaal die wordt weergegeven op het scalpelhandvat dient alleen te worden gebruikt als indicator en dient niet te worden gebruikt voor nauwkeurige metingen.
- Tijdens gebruik moet te veel kracht of druk op het mesje vermeden worden aangezien dit kan leiden tot een breuk van het mesje.
- 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.
- Het conventionele heft moet in de bescherming worden geplaatst en hieruit worden verwijderd wanneer er geen mesje is bevestigd.
- Een enkelvoudig mes is bedoeld voor het snijden van weefsel tot 24 inch.
- Niet gebruiken indien het product zichtbaar beschadigd of aangetast is.

Sterilisatie-instructies

1. Plaats het apparaat in een kit of sterilisatietray
2. Steriliseer volgens onderstaande parameters met de ethyleenoxidesterilisiemethode:

Cyclusparameter	Specificatie	Duur
Preconditioning		
Temperatuur	110°F +/- 10°F	
Luchtvochtigheid	65% +/- 15%	10,35 uur - 72 uur
Kamer		
Vacuüm	21" +/- 1,0 inHgA	
Bevochtiging/verblijf	22,5" +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 minuten
Injectie gas/verblijf	10,3" +/- 0,5 Hg stijging	360 +5/-0 minuten
Temperatuur omhulsel	135°F	
Ventilatie		
Temperatuur	120°F	24 uur - 72 uur maximaal

Gebruiksaanwijzing:

Plaatsing van het conventionele heft

Zorg ervoor dat de afscherming in de voorste positie is vastgeklikt. De punt van het conventionele heft in de opening aan de achterkant van de bescherming plaatsen. Het conventionele heft in de bescherming glijden. Ervoor zorgen dat de punt van het heft onder de afscherming gaat. Op het heft duwen tot het volledig in de bescherming past.

Montage van het mesje

Het mesje laden volgens de standaardtechniek voor links- of rechtshandige gebruikers.

Gebruik Van Het Scalpel

Om de afscherming te bewegen, op de klikknop aan de zijkant drukken en de afscherming voorwaarts bewegen om het mesje te bedekken. Op dezelfde knop drukken en de afscherming naar achteren in de achterste klikpositie bewegen om het mesje te gebruiken. Het is niet noodzakelijk om de knop ingedrukt te houden tijdens het glijden van de afscherming nadat deze is ontgrendeld.

Verwijderen Van Het Mesje

De afscherming naar voren bewegen zodat de afscherming het mesje bedekt. Het heft voorwaarts richten naar een geschikte plaats om het mesje te verwijderen. De klikknop aan de zijkant indrukken en de afscherming naar voren blijven bewegen tot het mesje van het heft is verwijderd. De afscherming in de voorste klikpositie trekken nadat het mesje is verwijderd. Het mesje zal automatisch uit de afscherming vallen.

Chirurgische Klinge herausneemen

1. Untersetze der Klinge mit einer Pinzette oder Nadelhalter ergreifen und hochziehen um die Klinge vom Griff zu lösen.
2. Klinge nach vom am Griff drücken um diese zu entfernen Dabei darauf achten, dass die Klinge aus ihrer Führung nicht herausspringt. nele heft naar beneden drukken om het uit de bescherming te verwijderen.

Verwijdering:

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® SafeSwitch®, skalpel za enkratno uporabo, pokrov ročaja

Previdena Uporaba:

Predviden za uporabo s kirurškimi rezili za ločevanje tkiva in pri drugih postopkih, ki zahtevajo ostro kirurško rezilo za prebadanje ali rezanje.

- Uporaba le z velikostjo rezil 10, 10a, 11, 15 in 15C.

Prevideni uporabniki/ciljna skupina pacientov:

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

Previdnostni Ukrepi

- Prepričajte se, da so ščiti pred uporabo blokirani na obeh sprednjih in zadnjih blokiranih položajih. Pokrova skalpela ne uporabljajte, če je ugotovljena napaka. Pokrova skalpela ne uporabljajte, če ste opazili vidne znake preloma.
- Ne odstranite ročaja skalpela s pokrova, dokler ne odstranite rezila iz ročaja.
- Ravnilo na pokrovu skalpela se lahko uporablja le kot kazalec le, in ne za natančne meritve.
- Rezila ne uporabljajte s prekomerno silo oz. ga ne preobremenjujte, da se ne zlomi.
- Pripomoček je namenjen samo enkratni uporabi. Ponovna uporaba pripomočka lahko povzroči okužbo ali kontaminacijo in/ali poškodbo naprave, kar bi ogrozilo pacienta.
- Običajen ročaj je treba vstaviti in odstraniti s pokrova, ko rezilo ni nameščeno.
- Eno rezilo lahko prereže do 61 cm (24 palcev) tkiva.
- Izdelka ne uporabljajte, če lahko na pogled ocenite, da je poškodovan ali slabo deluje.

Navodila za sterilizacijo

1. Pripomoček vstavite v komplet ali pladenj za sterilizacijo
2. Pripomoček sterilizirajte po sterilizacijskem postopku z etilenoksidom v skladu z naslednjimi parametri:

Parameter cikla	Specifikacija	Trajanje
Osnovni pogoji		
Temperatura	110°F +/- 10°F	
Vlažnost	65% +/- 15%	10,35–72 ur
Komora		
Vakuüm	21" +/- 1,0 inHgA	
Vlaženje/čas mirovanja	22,5" +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 minut
Vbrizgavanje plina/čas mirovanja	dvig 10,3" +/- 0,5 Hg	360 +5/-0 minut
Temperatura plašča	135°F	
Prezračevanje		
Temperatura	120°F	največ 24–72

Navodila za uporabo:

Vstavljanje običajnih držal

Zaščita mora biti v sprednjem blokiranim položaju. Konico običajnega držala vstavite v odprto rezo na hrbtni strani ovitka. Običajno držalo potisnite v ovitek. Prepričajte se, da je konica držala pod ovitkom. Do konca potisnite držalo v ovitek.

Montaža rezila

Obremenitev rezila sledi standardni tehniki za desničarje in levičarje.

Uporaba Skalpela

Če želite premakniti ščit, pritisnite stranski blokirni gumb in ščit pomaknite proti pokrovu rezila. Pritisnite isti gumb in za uporabo rezila premaknite ščit nazaj v blokirni položaj. Gumba ni treba držati pritisnjene, medtem ko potiskate ščit, ko je odklenjen.

Odstranjanje Rezila

Pomikajte ščit naprej, tako da ščit prekriva rezilo. Usmerjavni ročaj potiskajte navzdol proti primernemu položaju. Pritisnite stranski blokirni gumb in pomikajte rezilo v smeri naprej, dokler se rezilo ne sprosti iz ročaja. Po odstranitvi rezila povlecite ščit nazaj do sprednjega blokirnega položaja. Rezilo bo samodejno padlo iz ščita. Zavrzite v odobreno protivodno posodo za ostre odpadke v skladu s protokolom vaše ustanove.

Odstranjanje kirurškega rezila

1. Spodnji del rezila primite s kleščami oz. z igelno prižemo in zrahljano rezilo povlecite iz ročaja.
2. Da rezilo odstranite, ga potisnite naprej iz ročaja, pri tem pa pazite, da rezila iz utora ne boste potisnili sunkovito.

Odstranjanje:

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.

Bard-Parker® SafeSwitch® Skalpellhandtag för engångsbruk**Avsedd användning:**

Avsedd att användas med kirurgiska blad för vävnadsseparation och andra förfaranden som kräver ett kraftigt kirurgiskt blad för att punktera eller skära.

- Använd endast med bladstorlekar 10, 10A, 11, 15 och 15C.

Avsedda användar-/patientmålgrupper:

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

Försiktighetsåtgärder

- Kontrollera att skölden läses vid både främre och bakre låslägena innan användning. Använd inte skalpellhandtaget om ett fel observeras. Använd inte skalpellhandtaget om tecken på brott observeras.
- Undvik att överbelasta bladet vid användning för att inte skada bladet.
- Linjalerna som visas på skalpellskyddet bör endast användas som en indikator, och inte för noggranna mätningar.
- Undvik att överbelasta bladet vid användning för att inte skada bladet.
- Enheten är avsedd endast för engångsbruk. Återanvändning av enheten kan leda till infektion/kontaminering och/eller att enheten skadas, vilket kan leda till patientskada.
- Konventionella handtag måste sättas in och tas bort från när inget blad är anslutet.
- Ett blad är avsett att skära upp till 24 tum vävnad.
- Använd inte om produkten har synliga skador eller försämringar.

Instruktioner om sterilisering

1. Placera enheten i en sats eller ett steriliseringstråg
2. Använd en steriliseringsmetod med etylenoxid och sterilisera enligt följande parametrar:

Cykelparameter	Specifikation	Varaktighet
Prekonditionering		
Temperatur	110°F +/- 10°F	
Luftfuktighet	65% +/- 15%	10,35–72 timmar
Kammare		
Vakuüm	21" +/- 1,0 inHgA	
Befuktning/Uppehåll	22,5" tum +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 minuter
Gasinjicering/Uppehåll	10,3" tum +/- 0,5 Hg ökning	360 +5/-0 minuter
Höjsttemperatur	135°F	
Luftning		
Temperatur	120°F	24–72 tim max

Användarinstruktioner:**Insättning av Konventionellt Handtag**

Se till att skölden är i frontlöst läge. Sätt in spetsen på det konventionella handtaget i det öppna spåret på baksidan av skyddet. Skjut det konventionella handtaget in i skyddet. Se till att spetsen av handtaget går under skölden. Tryck på handtaget tills det passar helt in i skyddet.

Bladmontering

Montera blad enligt standardteknik.

Skalpellanvändning

För att flytta skölden, tryck in sidolåsknappen och flytta skölden framåt för att täcka bladet. Tryck på samma knapp och flytta skölden bakåt till bakre låst läge för att använda bladet. Det är inte nödvändigt att hålla knappen intryckt samtidigt som du drar skölden efter att den har låsts upp.

Borttagning av Blad

Skjut skölden framåt så skölden täcker bladet. Vänd handtaget nedåt mot en korrekt avyttringsplats. Tryck sidolåsknappen och fortsätt att flytta skölden framåt tills bladet frigörs från handtaget. Dra skölden tillbaka till frontlöst läge efter att bladet avlägsnats. Bladet kommer automatiskt att falla från skölden.

Ta bort det kirurgiska bladet

1. Lyft upp bladet från handtaget med en peang eller en nålklämma.
2. För bladet framåt från handtaget för att ta bort bladet. Ryck inte bort bladet från spåret.

Förfogande:

Kassa i godkämd punktionssäker behållare för skärande/stickande avfall i enlighet med sjukhusets rutiner och alla gällande 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**Manico di bisturi monouso Bard-Parker® SafeSwitch®****Uso previsto:**

Progettato per essere usato con lame chirurgiche per la separazione del tessuto e altre procedure che richiedono una lama chirurgica tagliente per forare o tagliare.

- Usare solo con lama taglia 10, 10A, 11, 15 e 15C.

Gruppi di utenti/pazienti destinatari:

Destinato all'uso da parte di personale sanitario professionale su pazienti che

richiedono procedure mediche.

Precauzioni

- Prima dell'uso verificare che le protezioni si chiudano su entrambe le posizioni di bloccaggio, anteriore e posteriore. Non usare il manico del bisturi se si osserva un guasto. Non usare il manico del bisturi se si osservano segni di rotture.
- Non rimuovere il manico del bisturi dal coperchio finché la lama non viene rimossa dal manico.
- Il righello visualizzato sul manico del bisturi dovrebbe essere usato soltanto come indicatore e non per misurazioni accurate.
- Per evitare la rottura della lama durante l'uso evitare di forzarla o solleccarla eccessivamente.
- Questo dispositivo è solo monouso. Il riutilizzo del dispositivo può causare infezioni/contaminazione e/o guasti del dispositivo che possono comportare lesioni al paziente.
- Un manico convenzionale deve essere inserito e rimosso dal coperchio quando non è collegata alcuna lama.
- Una singola lama taglia il tessuto fino a 24 pollici (61 cm).
- Non usare se il prodotto appare visibilmente danneggiato o deteriorato.

Istruzioni di sterilizzazione

1. Posizionare il dispositivo in un kit o vassoio di sterilizzazione
2. Adottare il metodo di sterilizzazione a ossido di etilene e sterilizzare attenendosi ai parametri seguenti:

Parametro del ciclo	Specifica	Durata
Precondizionamento		
Temperatura	110°F +/- 10°F	
Umidità	65% +/- 15%	10,35 ore -72 ore
Camera		
Vuoto	21" +/- 1,0 inHgA	
Umidificazione/Dwell	22,5" +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 minuti
Iniezione gas/Dwell	10,3" aumento +/- 0,5 Hg	360 +5/-0 minuti
Temperatura copertura	135°F	
Aerazione		
Temperatura	120°F	24 ore - 72 ore max

Istruzioni per l'uso:**Inserimento del manico convenzionale**

Verificare che la protezione sia in posizione anteriore bloccata. Inserire la punta del manico convenzionale nello slot aperto sul retro del coperchio. Far scorrere il manico convenzionale nel coperchio. Assicurarsi che la punta del manico non vada sotto la protezione. Spingere il manico fino a che si incastra completamente nel coperchio.

Assemblaggio della lama

Inserire la lama seguendo la tecnica standard per utenti mancini o destri.

Utilizzo Del Bisturi

Per spostare le protezioni, premere il pulsante di blocco laterale e spostare la protezione in avanti per coprire la lama. Premere lo stesso pulsante e spostare la protezione all'indietro alla posizione posteriore bloccata per usare la lama. Non è necessario tenere premuto il pulsante mentre si fa scorrere la protezione dopo che è stata sbloccata.

Rimozione Della Lama

Spostare in avanti la protezione così che copra la lama. Orientare il manico verso il basso in direzione di una vera e propria posizione di smaltimento. Premere il pulsante di blocco laterale e continuare a muoversi in avanti fino a che la lama viene rilasciata dal manico. Ritirare la protezione in posizione anteriore bloccata dopo che la lama è stata rimossa. La lama cadrà automaticamente dalla protezione.

Rimozione della lama chirurgica

1. Afferrare il fondo della lama col forcipe o morsetto ago e tirare verso l'alto per allentare la lama dal manico.
2. Spingere in avanti la lama dal manico per rimuoverla, facendo attenzione a non spostare la lama dalla guida.

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® SafeSwitch® Cabo de Bisturi Descartável****Uso previsto:**

Destina-se a uso com lâminas cirúrgicas para separação de tecido e outros procedimentos que requerem uma lâmina cirúrgica afiada para punção ou cortar.

- Use somente com lâminas tamanho 10, 10A, 11, 15 e 15C.

Utilizadores previstos/grupos-alvo de pacientes:

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

Precauções

- Antes de usar, verifique se o escudo protetor se trava em ambas as posições, dianteira e traseira, de bloqueio. Se observar falha, não use o cabo do bisturi. Não use o cabo do bisturi se observar sinais de dano.
- Não remova o cabo do bisturi da capa até a lâmina ser removida do cabo.
- A régua no cabo do bisturi deve ser usada apenas como um indicador e não para medições precisas.
- Durante o uso, evite força excessiva ou pressão sobre a lâmina para evitar quebra.
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado uma única vez. A reutilização do dispositivo pode resultar em infeções/contaminação e/ou avarias no mesmo, o que pode causar ferimentos no paciente.
- O cabo convencional deve ser inserido e removido da capa quando a lâmina não está colocada.
- Uma única lâmina destina-se a realizar cortes de tecido de até 61 cm (24 polegadas).
- Não utilize o produto se este apresentar danos visíveis ou estiver degradado.

Instruções de esterilização

1. Colocar o dispositivo num kit ou tabuleiro de esterilização
2. Utilizando o método de esterilização por óxido de etileno, esterilizar de acordo com os seguintes parâmetros:

Parâmetro de ciclo	Especificação	Duração
Pré-condicionamento		
Temperatura	110°F +/- 10°F	
Humidade	65% +/- 15%	10,35 h - 72 h
Câmara		
Vácuo	21" +/- 1,0 inHgA	
Humidificação/retenção	22,5" +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 minutos
Injeção de gás/retenção	10,3" subida de +/- 0,5 Hg	60 +30/-0 minutos
Temperatura da câmara de vapor	135°F	
Aeração		
Temperatura	120°F	24 h - 72 h no máx.

Instruções de Utilização:

Inserção Convencional do Cabo

Assegure-se de que o escudo protetor está na posição dianteira de bloqueio. Insira a ponta do cabo convencional na ranhura por trás da capa. Deslize o cabo convencional para dentro da capa. Assegure-se de que a ponta do cabo vai por baixo do escudo protetor. Empurre o cabo até se encaixar completamente na capa.

Montagem da Lâmina

Carregue a lâmina seguindo a técnica padrão para a mão esquerda ou para a mão direita.

Utilização do Bisturi

Para mover o escudo protetor, pressione o botão de bloqueio lateral e mova o escudo protetor para a frente para cobrir a lâmina. Pressione o mesmo botão e mova o escudo para trás para a posição traseira de bloqueio para usar a lâmina. Não é necessário manter o botão pressionado enquanto desliza o escudo depois de ter sido desbloqueado.

Remoção da Lâmina

Mova o escudo para a frente de forma que cubra a lâmina. Oriente o cabo para baixo em direção ao local adequado para descarte. Pressione o botão de bloqueio lateral e continue a mover o escudo para a frente até a lâmina se soltar do cabo. Puxe o escudo de volta para a posição traseira de bloqueio depois da lâmina ser removida. A lâmina cairá automaticamente do escudo.

Retirar a lâmina cirúrgica

1. Agarre a parte inferior da lâmina com uma pinça ou um suporte de agulha e puxe, para soltar a lâmina do punho.
2. Empurre a lâmina para a frente, de forma a retirá-la do punho, tendo cuidado para não a desencaixar da ranhura.

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® SafeSwitch® Einweg-Skalpellgriff

Vorgesehene Verwendung:

Für die Verwendung mit chirurgischen Klingen für die Gewebetrennung und andere Verfahren, die eine scharfe chirurgische Klinge für Punktion oder Schnitt erfordern.

- Nur mit Klingengrößen 10, 10A, 11, 15 und 15C verwenden.

Zielgruppen von vorgesehenen Benutzern/Patienten:

Zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bei Patienten, die medizinische

Verfahren benötigen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Vergewissern Sie sich, dass der Schild vor der Verwendung in der vorderen sowie der hinteren Sperposition arretiert wird. Skalpellgriff nicht verwenden, wenn ein Fehler festgestellt wird. Skalpellgriff nicht verwenden, wenn Anzeichen von Rissen oder Bruchstellen festgestellt werden.
- Skalpellgriff erst aus der Hülle entfernen, wenn die Klinge vom Griff entfernt wurde.
- Lineal auf dem Skalpellgriff nur als Indikator verwenden, nicht für genaue Messungen.
- Den Skalpellgriff in ein enzymatisches Reinigungsmittel tauchen, das gemäß den Herstelleranweisungen zubereitet wird, und 10 Minuten einweichen lassen.
- Dieses Produkt ist nur für die einmalige Verwendung vorgesehen. Die Wiederverwendung des Geräts kann zu Infektionen/Kontaminationen und/oder Geräteversagen führen, was dem Patienten schaden kann.
- Konventioneller Griff muss in die Hülle eingeführt und daraus entfernt werden, so lange keine Klinge angebracht ist.
- Mit dieser Einweg-Klinge kann bis zu 61 cm Gewebe geschnitten werden.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es sichtbare Beschädigungen oder Abnutzung aufweist.

Anweisungen für die Sterilisation

1. Legen Sie das Produkt in ein Kit oder Sterilisationsbehälter
2. Mit dem Ethylenoxid-Sterilisationsverfahren, sterilisieren Sie gemäß der folgenden Parameter:

Parameter für Zyklusstufe	Maßangaben	Dauer
Präkonditionierung		
Temperatur	110°F +/- 10°F	
Luftfeuchtigkeit	65% +/- 15%	10,35 Std. - 72 Std.
Konditionierung		
Vakuum	21" +/- 1,0 inHgA	
Spülung/Verweilzeit	22,5" +/- 1,0 inHgA	60 +30/-0 Minuten
Gaseinspeisung/Verweilzeit	10,3" +/- 0,5 inHg	360 +5/-0 Minuten
Manteltemperatur	135°F	
Aeration		
Temperatur	120°F	24 Std. - 72 Std. max.

Gebrauchsanleitung:

Einführen eines konventionellen Griffs

Gewährleisten, dass der Schild sich in der vorderen, arretierten Position befindet. Spitze des konventionellen Griffs in den offenen Schlitz an der Hüllenseite einführen. Konventionellen Griff in die Hülle schieben. Gewährleisten, dass die Spitze des Griffs sich unter dem Schild befindet. Den Griff einschieben, bis er sich ganz in der Hülle befindet.

Klingenzusammenbau

Klinge dem Standardverfahren für rechts- oder linkshändige Anwender gemäß laden.

Skalpellverwendung

Um den Schild zu verschieben, den seitlichen Sperrknopf drücken und den Schild nach vorne schieben, um die Klinge abzudecken. Den gleichen Knopf noch einmal drücken und den Schild nach hinten auf die hintere Sperposition schieben, um die Klinge zu verwenden. Der Knopf muss nicht gedrückt gehalten werden, während der Schild verschoben wird, nachdem er entspernt wurde.

Entfernen Der Klinge

Schild nach vorne schieben, sodass er die Klinge abdeckt. Griff nach unten zu einem angemessenen Entsorgungsbehälter hin ausrichten. Die seitliche Sperrtaste drücken und den Schild weiter nach vorne schieben, bis die Klinge sich aus dem Griff löst. Wenn die Klinge entfernt wurde, Schild wieder zurück auf die vordere gesperrte Position schieben. Die Klinge fällt automatisch vom Schild. Entsorgen Sie es gemäß Einrichtungsprotokoll in einem zugelassenen stichfesten Behälter für scharfe und spitze Gegenstände.

Het chirurgische mes verwijderen

1. Pak de onderkant van het mes vast met een tang of een kleem en trek deze omhoog om het mes uit de handgreep te halen.
2. Duw het mes naar voren uit de handgreep om het mes eruit te halen. Zorg ervoor dat u het mes recht uit de hendel haalt.

Entsorgen:

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® SafeSwitch® 一次性手术刀柄盖

预期用途

配合手术刀片,用于组织分离和其他需要手术刀片穿刺或切割的手术。

- 仅用于 10、10A、11、15 和 15C 刀片。

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。

注意事项

- 使用前请确认保护套锁好前后锁定位置。如发现缺陷,请勿使用手术刀柄。如发现破损痕迹,请勿使用手术刀柄。
- 必须将刀片从刀柄上移除之后,才能移除手术刀柄上的盖。
- 手术刀柄上的尺寸标示仅供参考,并非用于精确测量。
- 使用时应避免用力过度或拉紧刀片,防止断裂。
- 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。
- 没有安装刀片时,必须插入常规刀柄,并且移除刀柄上的盖。
- 一次性刀片可切割组织最长至 24 英寸。
- 如果产品有明显损坏或性能退化,请勿使用。

灭菌说明

1. 将设备集成到一个套件或灭菌托盘
2. 按照以下参数使用环氧乙烷灭菌法进行灭菌

循环参数	规格	持续时间
预处理		
温度	110°F +/- 10°F	
湿度	65% +/- 15%	10.35 小时 - 72 小时
腔室		
真空	21" +/- 1.0 inHgA	
加湿/驻留	22.5" +/- 1.0 HgA	60 +30/-0 分钟
气体进样/驻留	10.3" +/- 0.5 Hg 上升	360 +5/-0 分钟
外罩温度		
	135°F	
通气量		
温度	120°F	最长 24 小时 - 72 小时

使用说明

常规刀柄插入

确保保护套位于向前锁定位置。将常规刀柄尖插入套背的开放槽。将常规刀柄滑入盖中。确保刀柄尖在保护套下。推动刀柄,使其完全进入盖中。

刀片安装

按照标准技术安装刀片,以供左手或右手使用者使用。

手术刀使用

要移动保护套,按下侧边的锁定按钮,并且向前移动保护套以覆盖刀片。按相同的按钮,并向后移动保护套至后端锁定位置以使用刀片。解锁之后,滑动保护套不再需要按下按钮。

移除刀片

向前移动保护套使得保护套覆盖刀片。旋转刀柄向下,朝向适当的弃置位置。按侧边按钮,继续向前推进保护套直到刀片从刀柄上松开。移除刀片后,将保护套推回前面锁定位置。刀片将自动从保护套脱落。施設の手續に従って、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。

拆卸手术刀片

1. 用镊子或钳夹住刀片底部,向上拉提使刀片从刀柄上松开。
2. 将刀片从刀柄上向前推,拆卸刀片,注意不要将刀片拉离轨道。

弃置:

根据医院规程和所有适用的联邦、州、地区和/或当地法律法规,丢弃于获批的防刺锐器盒中。

欧盟用户和/或患者通知:

发生与此器械有关的任何严重事件,应报告制造商和用户/或患者所在成员国的主管当局。

Français

Manche de bistouri jetable Bard-Parker® SafeSwitch®

Utilisation prévue:

Destiné à être utilisé avec des lames chirurgicales pour la séparation des tissus et les autres procédures qui nécessitent une lame chirurgicale tranchante pour percer ou couper.

- Utilisez seulement avec des lames de taille 10, 10A, 11 15 et 15C.

Groupes cibles utilisateur/patient prévus :

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

Précautions

- Vérifiez que le capuchon se verrouille dans les deux positions avant et arrière de verrouillage avant utilisation. N'utilisez pas le capuchon de bistouri si une défaillance est observée. N'utilisez pas le capuchon de bistouri si des signes de cassure sont observés.

- Ne retirez pas le manche de bistouri du capuchon tant que la lame n'est pas retirée du manche.
- La règle figurant sur le capuchon du bistouri doit être utilisée uniquement comme un indicateur et non pour des mesures précises.
- Pendant l'utilisation, évitez d'exercer une force ou une pression excessive sur la lame pour prévenir les bris.
- 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.
- Un manche conventionnel doit être inséré et retiré du capuchon quand aucune lame n'est attachée
- Un bistouri est conçu pour inciser les tissus jusqu'à 61 cm (24 pouces) de longueur.
- Ne pas utiliser si le produit semble endommagé ou dégradé.

Instructions de stérilisation

1. Placez le dispositif dans un kit ou un plateau de stérilisation
2. Stérilisez avec de l'oxyde d'éthylène, en respectant les paramètres suivants :

Paramètre de cycle	Caractéristiques techniques	Durée
Préconditionnement		
Température	110°F +/- 10°F	
Humidité	65% +/- 15%	10,35 h - 72 h
Chambre		
Unité sous vide	21" po +/- 1,0 inHgA	
Humidification/Durée	22,5" po +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 minutes
Injecteur de gaz/Durée	10,3" po +/- 0,5 Hg (augmentation)	360 +5/-0 minutes
Température de la gaine	135°F	
Aération		
Température	120°F	24 h - 72 h max.

Mode d'emploi

Insertion conventionnelle du manche

Veillez à ce que le capuchon soit en position avant de verrouillage. Insérez l'extrémité du manche classique dans la fente ouverte sur le dos du capuchon. Faites glisser le manche classique dans le capuchon. Assurez-vous que l'embout du manche passe sous le capuchon. Poussez le manche jusqu'à ce qu'il tienne complètement dans le capuchon.

Montage de la lame

Installez la lame en suivant la technique standard.

Utilisation du bistouri

Pour déplacer le capuchon appuyez sur le bouton de verrouillage sur le côté et déplacez le capuchon vers l'avant pour couvrir la lame. Appuyez sur le même bouton et déplacez le capuchon en arrière en position arrière verrouillée pour utiliser la lame. Il n'est pas nécessaire de maintenir le bouton enfoncé tout en faisant glisser le capuchon après l'avoir déverrouillé.

Retrait de la lame

Déplacez le capuchon vers l'avant de sorte qu'il recouvre la lame. Orientez le manche vers le bas en direction d'un emplacement d'élimination adéquat. Appuyez sur le bouton de verrouillage latéral et continuez à déplacer le capuchon vers l'avant jusqu'à ce que la lame soit libérée de la poignée. Tirez le capuchon en position avant verrouillée une fois la lame enlevée. La lame sortira automatiquement du capuchon. Mettre au rebut dans un conteneur pour objets tranchants approuvé et résistant aux perforations conformément au protocole de l'établissement.

Retrait de la lame chirurgicale

1. Saisir la partie inférieure de la lame avec un forceps ou une pince porte-aiguille et tirer vers le haut pour desserrer la lame de la poignée.
2. Pousser la lame vers l'avant pour la retirer en veillant à ne pas faire de mouvement brusque.

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

Капаче на дръжка за скалпел за еднократна употреба Bard-Parker Safeswitch

Предназначение:

Предназначено за употреба с хирургически остриета за разделяне на тъкани и други процедури, които изискват остро хирургическо острие за пробождане или разрез.

- Да се използва само с остриета с размери 10, 10A, 11, 15 и 15C.

Целеви потребител/целеви групи пациенти:

предназначено за употреба от медицински специалисти при пациенти, за които се налагат медицински процедури.

Предпазни мерки:

- Уверете се, че предпазителят се заключва както в предна, така и в задна позиция на заключване преди употреба. Не използвайте капаче за скалпел, ако забележите повреда. Не използвайте капаче за скалпел, ако се наблюдават признаци на счупване.
- Не сваляйте дръжката на скалпела от капачето, докато острието не бъде отстранено от дръжката.
- Скалата с деления на дръжката на скалпела трябва да се използва само като индикатор, а не за точни измервания.
- По време на употреба избягвайте усукване, огъване или прилагане на прекомерна сила или напрежение върху острието, за да се предотврати счупване.
- Това изделие е само за еднократна употреба. Повторната употреба на устройството може да доведе до инфекция/замърсяване и/или повреда в устройството, която може да доведе до вреда за пациента.
- Конвенционалната дръжка трябва да се поставя и отстранява, когато няма прикрепено острие.
- Единично острие е предназначено за разязване на тъкан до 24 инча.
- Не използвайте, ако продуктът е видимо повреден или с нарушена цялост.

Инструкции за стерилизиране

1. Поставете изделието в комплект или тава за стерилизиране.
2. Използвайте метод на стерилизиране с етилен оксид и стерилизирайте съгласно следните параметри:

Параметър на цикъл	Спецификация	Времетраене
Предварителна подготовка		
Температура	110°F +/- 10°F	
Влажност	65% +/- 15%	10,35 часа – 72 часа
Камера		
Вакуум	21" +/- 1.0 inHgA	
Овлажняване/ задържане	22.5" +/- 1.0 HgA	60 + 30/-0 минути
Инжектиране на газ/ задържане	10,3" +/- 0,5 Hg повишени	360 +5/-0 минути
Температура в обвивката	135°F	
Аерация		
Температура	120°F	24 часа – 72 часа макс.

Инструкции за употреба:

Поставяне на конвенционална дръжка

Уверете се, че предпазителят е в предно заключено положение. Поставете върха на конвенционалната дръжка в отвореното гнездо на гърба на капачето. Плъзнете конвенционалната дръжка в капачето. Уверете се, че върхът на дръжката минава под предпазителя. Натиснете дръжката, докато не прилегне напълно в капачето.

Сглобяване на острието

Заредете острието, като следвате стандартната техника за потребители с лява или дясна ръка.

Употреба на скалпела

За да преместите предпазителя, натиснете бутон за странично заключване и преместете предпазителя напред, за да покриете острието. Натиснете същия бутон и преместете предпазителя назад до задно заключено положение, за да използвате острието. Не е необходимо да държите бутоната натиснат, докато плъзгате предпазителя, след като е отключен.

Отстраняване на острието

Преместете предпазителя напред, така че да покрие острието. Ориентирайте дръжката надолу към правилно място за изхвърляне. Натиснете бутон за странично заключване и продължете да движите предпазителя напред, докато острието не се освободи от дръжката. Издърпайте предпазителя обратно до предно заключено положение, след като острието е отстранено. Острието автоматично ще падне от предпазителя.

Отстраняване на хирургическото острие

1. Хванете долната част на острието с пинцета или шипка за игла и издърпайте нагоре, за да освободите острието от дръжката.
2. Изтласкайте острието напред от дръжката, за да го извадите, като внимавате да не го изтръгнете от улея.

Изхвърляне:

Изхвърлете в одобрен, устойчив на пробиване контейнер за остри предмети, съгласно протокола на лечебното заведение и всички приложими федерални, щатски, регионални и/или местни закони и разпоредби.

Съобщение за потребителите и/или пациентите в ЕС:

всеки един сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да се докладва на производителя и на съответния орган на държавата членка по местоживане на потребителя и/или пациента.

Esti keel

Ситотstarbeline kasutus:

Ette nähtud kasutamiseks koos kirurgiliste lõiketeradega kudede eraldamiseks

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

- Kasutage ainult koos lõiketera suurustega 10, 10A, 11, 15 ja 15C.

Ettenähtud kasutajate/patsientide sihtrühmad:

Ettenähtud tervishoiutöötajatele meditsiinilisi protseduure vajavate patsientide peal kasutamiseks.

Ettevaatusabinõud

- Veenduge enne kasutamist, et kaitse lukustub nii eesmisel kui ka tagumisel lukustusasendis. Ärge kasutage skalpelli katet, kui ilmnenud on rike. Ärge kasutage skalpelli katet, kui täheldate purunemismärke.
- Ärge eemaldage skalpelli käepidet katkest enne, kui lõiketera on käepidemest eemaldatud.
- Tära purunemise vältimiseks ei tohi seda kasutamise ajal väanata, painutada ega avaldada sellele liigset jõudu või survet.
- Skalpelli käepidemel olevat jooksulauda tohib kasutada ainult indikaatiivset, mitte täpseteks mõõtmisteks.
- See instrument on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme taaskasutamise võib põhjustada infektsiooni/saastumise ja/või seadmetörke, mis võib kahjustada patsienti.
- Tavakäepide tuleb sisestada ja eemaldada siis, kui ühtki lõiketera pole kinnitatud.
- Üks tera on ette nähtud kudede lõikamiseks kuni 60 cm ulatuses.
- Ärge kasutage toodet, kui see on nähtavalt kahjustatud või kulunud.

Steriliseerimisjuhised

1. Asetage instrument steriliseerimiskomplekti või steriliseerimisalusele.
2. Steriliseerige etüleenoksiidil põhinevat meetodit kasutades vastavalt järgmistele parameetritele:

Tsükli parameeter	Spetsifikatsioon	Kestus
Ettevalmistamine		
Temperatuur	110°F +/- 10°F	
Niiskus	65% +/- 15%	10,35 - 72 h
Kamber		
Vaakum	21" +/- 1,0 inHgA	
Niisutus / hoidmine	22,5" +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 minutit
Gaasi süstimine / hoidmine	10,3" +/- 0,5 Hg tõus	360 +5/-0 minutit
Ümbrise temperatuur	135°F	
Õhustus		
Temperatuur	120°F	24 - 72 h (maks.)

Kasutusjuhised:

Tavakäepideme sisestamine

Veenduge, et kaitse on eesmisel lukustatud asendis. Libistage tavakäepideme ots kätte tagaküljel asuvasse avatud pesa. Libistage tavakäepideme kätte sisse. Veenduge, et käepideme ots läheb kätte alla. Lükake käepidet, kuni see on täielikult kätte sees.

Lõiketera kokkupanek

Laadige lõiketera, järgides vasaku- või paremakäeliste kasutajate jaoks ettenähtud standardtehnikat.

Skalpelli kasutamine

Kaitse liigutamiseks vajutage külgmist lukustusnuppu ja liigutage kaitse ette, et katta lõiketera. Vajutage sama nuppu ja liigutage kaitse tahapoole tagumises lukustusasendis, et lõiketera kasutada. Lukustusest vabastamise järel ei ole kaitse libistamisel vaja nuppu all hoida.

Lõiketera eemaldamine

Liigutage kaitse ettepoole, nii et kaitse katab lõiketera. Suunake kaitse allapoole õigesse kõrvaldasasendis. Vajutage külgmist lukustusnuppu ja jätkake kaitse liigutamist ettepoole, kuni lõiketera vabaneb käepideme küljest. Pärast lõiketera eemaldamist tõmmake kaitse tagasi eesmisel lukustusasendis. Lõiketera kukub automaatselt kaitsest välja.

Kirurgilise lõiketera eemaldamine

1. Haarake lõiketera allosast tangide või nõelklambriga ning tõmmake ülespoole, et vabastada lõiketera käepidemest.
2. Lõiketera eemaldamiseks lükake see käepidemest ettepoole. Olge seejuures ettevaatlik, et mitte sikutada lõiketera soonest ära.

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 seadmega seotud ohujuhistmist tuleb teada seadme tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

Finnish - **Bard** Suomi

Kertakäyttöinen Bard-Parker Safeswitch -leikkausveitsen kahvan suojus

Käyttötarcoitus:

Tarkoitettu käytettäväksi kirurgisten terien kanssa kudosten erotteluun ja muuhin toimenpiteisiin, jotka edellyttävät terävällä kirurgisella terällä tehtävää

pisto- tai viiltohaavaa.

- Vain kokojen 10, 10A, 11, 15 ja 15C teriin.

Tarkoitettu käyttäjä-/potilaskohderyhmät:

Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön lääketieteellisiin toimenpiteitä tarvitsevilla potillailla.

Varoitukset:

- Varmista ennen käyttöä, että suojus lukittuu etu- ja takalukituskohtiin. Älä käytä leikkausveitsen suojusta, jos se on silminnähdn vaurioitunut. Älä käytä leikkausveitsen suojusta, jos se on silminnähdn vaurioitunut.
- Älä poista leikkausveitsen kahvaa suojuksesta, ennen kuin terä on irrotettu kahvasta.
- Leikkausveitsen varren viivain on tarkoitettu ainoastaan viitteelliseksi, ei tarkkoihin mittauksiin.
- Älä käännä tai taivuta terää tai paina sitä voimakkaasti käytön aikana, jotta se ei katkea.
- Laitte on kertaikäyttöinen. Laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infekktion, kontaminaation ja/tai laitteen vikaantumisen, mikä voi johtaa potilasvahinkoon.
- Tavanomaisessa kahvassa ei saa olla terää, kun kahva asetetaan suojukseen tai poistetaan siitä.
- Yksi terä on tarkoitettu leikkaamaan kudosta enintään 24 tuumaa.
- Tuotetta ei saa käyttää, jos se on silmämääräisesti katsottuna vaurioitunut tai kulunut.

Steriloitiohjeet

1. Aseta laite pakkaukseen tai sterilointialustalle.
2. Jos laite steriloidaan eteenioksidilla, on käytettävä seuraavia parametreja:

Jakson parametr	Tekninen tieto	Kesto
Esikäsitteily		
Lämpötila	43 °C +/- 5 °C	
Kosteus	65% +/- 15%	10,35 h - 72 h
Kammio		
Tyhjio	21" InHgA +/- 1,0 InHgA	
Kosteutus/vaiikutusaika	22,5" HgA +/- 1,0 HgA	60 + 30/-0 minuutin ajan
Kaasun injektointi / vaiikutusaika	10,3" Hg, +/- 0,5 Hg:n kohoaminen	360 + 5/-0 minuuttia
Suojuksen lämpötila	57 °C	
Ilmaus		
Lämpötila	49 °C	enintään 24-72 h

Käyttöohjeet:

Tavanomaisen kahvan asettaminen suojukseen

Varmista, että suojus on lukitussa etuasennossa. Aseta kahvan kärki suojuksen takaosan aukkoon. Työnnä kahva suojukseen. Varmista, että kahvan kärki menee suojuksen alle. Työnnä kahvaa, kunnes se on suojuksessa kokonaan.

Teräkojono

Kiinnitä terä oikea- tai vasenkätisten käyttäjien vakio-ohjeistuksen mukaisesti.

Leikkausveitsen käyttö

Siirrä suojus terän suojaksi painamalla sivulukituspainiketta ja työntämällä eteenpäin. Kun aloitit terän käytön, paina samaa painiketta ja vedä suojusta taaksepäin. Painiketta ei tarvitse pitää painettuna, kun sen lukitus on poistettu.

Terän irrottaminen

Siirrä suojus terän suojaksi työntämällä sitä eteenpäin. Käännä kahva alaspäin instrumenttien hävittämiseen tarkoitettua säiliön yllä. Paina sivulukituspainiketta ja työnnä suojusta eteenpäin, kunnes terä irtoaa kahvasta. Vedä suojus takaisin etulukitusasentoon, kun terä on irrotettu. Terä putoaa suojuksesta itsestään.

Kirurgisen terän irrottaminen

1. Tartu terän alaosaan pihdeillä tai neulanpuristimella ja vedä terää kahvasta ylöspäin niin, että se löystyy.
2. Poista terä työntämällä sitä kahvasta eteenpäin. Varo, ettei se putoa pois urasta.

Hävittäminen:

Hävitä tuotteet terävälle esineille tarkoitettuun säiliöön laitoksen käytäntöjen sekä maakohtaisten, alueellisten ja paikallisten lakien ja asetusten mukaisesti.

Huomautus käyttäjille ja/tai potillaile Euroopan unionissa:

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan asianmukaiselle viranomaiselle.

Hrvatski

Bard-Parker Safeswitch Disposable Scalpel jednokratni skalpel za sigurnu promjenu veličine poklopca

Namjena:

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

- Upotreba isključivo s oštricama veličine 10, 10A, 11, 15 i 15C.

Predviđeni korisnici/dijne grupa pacijenata:

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

Mjere predostrožnosti:

- Prije upotrebe, provjerite je li zaštitna zaključana na prednjoj i stražnjoj strani.

Nemojte upotrebljavati poklopac skalpela ako uočite da ne funkcionira ispravno. Nemojte upotrebljavati poklopac skalpela ako uočite znakove oštećenja.

- Nemojte micati držak skalpela s poklopca dok oštrica nije skinuta s drška.
- Ravnalo 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.
- Ovaj je uređaj samo za jednokratnu uporabu. Ponovna upotreba uređaja može dovesti do infekcije/kontaminacije i/ili kvara uređaja, a to može da povredi pacijenta.
- Konvencionalni držak mora biti umetnut i maknut kada na njemu nije pričvršćena oštrica.
- Jedna oštrica namijenjena je za rezanje do 61 cm tkiva.
- Ako proizvod izgleda oštećeno ili raspadnuto, ne upotrebljavajte ga.

Upute za sterilizaciju

1. Postavite uređaj na stalak ili na pladanj za sterilizaciju.
2. Sterilizirajte uređaj etilenskodim prema sljedećim parametrima:

Parametri ciklusa	Specifikacije	Trajanje
Pretpriprema		
Temperatura	43 °C +/- 5 °C	
Vlažnost	65% +/- 15%	10,35 h - 72 h
Komora		
Vakuu	21" +/- 1,0 InHgA	
Ovlaživanje / Zadržavanje	22,5" +/- 1,0 HgA	60 + 30/-0 minuta
Ubrizgavanje plina / Zadržavanje	10,3" +/- 0,5 Hg porast	360 + 5/-0 minuta
Temperatura navlake	57 °C	
Ozračivanje		
Temperatura	49 °C	24 h - 72 h maks.

Upute za uporabu:

Umetanje konvencionalnog drška

Osigurajte da je zaštita u prednjem zaključanom položaju. Umetnite vrh konvencionalnog drška u otvoreni utor na stražnjem dijelu poklopca. Povucite konvencionalni držak u poklopac. Osigurajte da je vrh drška ispod poklopca. Gurnite držak tako da u potpunosti bude ispod poklopca.

Sastavljanje oštrice

Postavite oštricu prateći uobičajene tehnike za ljevake i desnjake.

Uporaba skalpela

Za pomicanje zaštitne, pritisnite bočni gumb za zaključavanje i pomaknite zaštitu prema naprijed kako biste pokrili oštricu. Pritisnite isti gumb i pomaknite zaštitu prema natrag u stražnji zaključani položaj kako biste mogli koristiti oštricu. Nije nužno držati gumb stisnutim prilikom pomicanja zaštitne nakon što je otključana.

Ukljanjanje oštrice

Pomaknite zaštitu prema naprijed, tako da prekriva oštricu. Okrenite držak prema dolje prema prikladnom mjestu za odlaganje. Pritisnite bočni gumb za zaključavanje i nastavite pomicati zaštitu prema naprijed dok se oštrica ne oslobodi s drška. Povucite zaštitu na prednji zaključani položaj nakon što je oštrica skinuta. Oštrica će se automatski ispuštiti sa zaštitom.

Ukljanjanje kirurške oštrice

1. Primitte donji dio oštrice pincetom ili iglodržačem te povucite prema gore kako biste otpustili oštricu s drška.
2. Gurnite oštricu prema naprijed kako bi ju skinuli s drška, pazeci da ne pomaknete oštricu s vodilica.

Odlaganje:

Odložite u primjerene spremnik otporan na bušenje u skladu s protokolima ustanove i svim primjenjivim saveznm, 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

Bard-Parker Safeswitch tok eldobható szikenyélhez

Alkalmazási terület:

Szabészeti pengével együtt használva szövetek szétválasztására és más, éles, szúrásra vagy vágásra alkalmas szabészeti pengét igénylő eljárásokra szolgál. Kizárólag 10, 10A, 11, 15 és 15C méretű pengékkel használható.

Felhasználói/páciens célcsoportok:

Egészségügyi szakemberek által, orvosi beavatkozásokat igénylő pácienseken való alkalmazására.

Övintézkedések:

- Használat előtt ellenőrizze, hogy a védőtok az első és hátsó rögzített pozícióban is rögzül. Ne használja a sziketekot, amennyiben hibát észlel. Ne használja a sziketekot, amennyiben törés jelei láthatóak.
- Ne távolítsa el a szikenyélet a tokból, amíg a pengét el nem távolította a nyélről.
- A szikenyélen látható vonalzó csak jelzésre szolgál, és nem szabad pontos

mērsēra hasznālnā.

- Hasznālat kōbzē keruljē az eszkdz sčavarasāt, hajlītāsāt, ēs ne tegye ki a pengēt tūl nagy ērō vagy feszūltsg hatāsānak, nehogy eltōrjōn.
- Ez az eszkdz kizārōlag egyszēri hasznālatra szōglāl. Az eszkdz tōbzszōri felhasznālāsa fertōzest vagy szennyezōdēt, illetve az eszkdz meghibāsōdāsāt eredmēnyezhet, amī a pāciēs sērūlēsēhez vezethet.
- Hagyomānyōs szkenyēl esētēn a nyelet penge felhelyezēsē nēlkūll kell behelyezni ēs eltāvōltatnā.
- Egyetlen penge legfeljebb 24hūvlyek szōvet vāgāsāra szōglāl.
- Ne hasznālja a termēket, ha az sērūltnek vagy károsodottnak lātszīk.

Sterilizālāsa vonatkdzō utasītāsōk

1. Helyezze az eszkdzt sterilizālō kēszletbe vagy tālācra.
2. Alkalmazzon etilēn-oxīdōs sterilizālāsi mōdszert, ēs az alābbi paramētere-knek megfelelōēn folytassa le a sterilizālāst:

Ciklusparamēter	Specifikāciō	Időtartam
Előkondicionālās		
Hōmērsklet	110°F +/- 10°F	
Pāratartalom	65% +/- 15%	10,35 – 72 ōra
Kamra		
Vākuum	Vākuum 21" +/- 1,0 abszolūt higanyhūvlyek	
Nedvesītēs/Időtartam	22,5" +/- 1,0 HgA	60 + 30/-0 perc
Gāzbefūvās/Időtartam	10,3" +/- 0,5 Hg emelkedēs	360 + 5/-0 perc
Kōpeny hōmērsklete	135°F	
Szellōztetēs		
Hōmērsklet	120°F	24 ōra – 72 ōra max.

Hasznālati ūtmutatō:

Hagyomānyōs nyēl felhelyezēsē

Gyōzōdjōn meg rōla, hogy a vēdōtok az elūlōs rōgzītett helyzetben van. Helyezze a hagyomānyōs nyēl elejēt a tok hātuljān lēvō nyilāsba. Tolja be a hagyomānyōs nyelet a vēdōtkba. Ellenōrizzē, hogy a nyēl elūlōs vēge a vēdōtok alatt legyen. Tolja a nyelet addig, amig teljesen nem illeszkedik a tokba.

Penge felhelyezēsē

Jobb- vagy balkezēs felhasznālōk szāmāra kialakītott hagyomānyōs technikāval helyezze fel a pengēt.

Szike hasznālata

A vēdōtok mozgatasāhoz nyomja meg az oldalsō rōgzītōgombot, ēs mozgassa a vēdōtokot elōre, amig el nem fedi a pengēt. A penge hasznālatāhoz nyomja meg ugyanēz a gombot, ēs mozdítsa a vēdōtokot visszafele, a hātulslō rōgzītett helyzetbe. A rōgzītēs feloldāsāt kōvetően a cszūtasāt alatt nem szūksēges a gombot nyomva tartani.

Penge eltāvōltāsā

Mozdítsa a vēdōtokot elōrefelē ūgy, hogy elfedje a pengēt. Tartsa a nyelet lefelē, az eltāvōltott penge szāmāra megfelelō tārōlō irānyāba. Nyomja meg az oldalsō rōgzītōgombot ēs tolja tovābbra is elōrefelē a vēdōtokot addig, amig a penge le nem kerül a nyēlről. A penge eltāvōltāsā utān hūzza vissza a vēdōtokot az elūlōs rōgzītett helyzetbe. A penge automatikusan leesik a tokrōl.

A mūtēti penge eltāvōltāsā

1. Fogjon rā a penge alsō rēszerē egy csipesszel vagy tūfōgōval, ēs felfele hūzza lazítsa meg a nyēlbe rōgzītett pengēt.
2. A penge eltāvōltāsāhoz tolja azt elōrefelē a nyēltől. Ūgyeljen, hogy ne rāntsā le a pengēt a vezetōsīnrōl.

Ārtalmatlanītās:

Az intēzmēnyi protokolloknak ēs minden vonatkdzō szōvetsēgi, āllami, regionālīs ēs/vagy helyi jogszabālynak ēs szabālyozāsnak megfelelō, ātszūrāsāllō, ēles eszkdzōk tārōlāsāra szōglālō tārōlōba dobja ki.

Tājēkoztatās az EU-s felhasznālōk, illetve pāciēnsēk szāmāra:

Az eszkdzrel kapcsolatban tōrtēnt bārmely sūlyos esetet jelenteni kell a gyārtōnāk ēs a felhasznālō, illetve pāciēs tartōzkodāsī helye szerinti tagorszāg illetēkes hatōsāgānak.

Lietuvių k.

„Bard-Parker Safeswitch” vienkartinēs skalpelio rankenos apdangalas

Paskirtis:

Skirta naudoti su chirurginiais āsmenimis audinių atskyrimui ir kitoms procedūroms, kurių metu reikia durti arba pjauti āstriais chirurginiais āsmenimis.

- Naudoti tik su 10, 10A, 11, 15 ir 15C dydžių āsmenimis.

Numatytasis naudotojas / pacientų tikslinė grupė:

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

Atsargumo priemonės:

- Įsitikinkite, kad skydelio fiksatoriai priekyje ir gale yra užfiksuotoje padėtyje. Nenaudokite skalpelio apdangalo, jei pastebite gedimą. Nenaudokite skalpelio apdangalo, jei pastebite lūžimo žymių.
- Neišimkite skalpelio rankenos iš apdangalo, kol iš rankenos neišimti āsmenys.
- Ant skalpelio rankenos esančią liniuotę galima naudoti tik kaip indikatorių, o ne tiksliams matavimams.

- Naudojimo metu nesukinkite, nelankstykite āsmenų ir nenaudokite per didelēs kedges, kad jie nenulūžtų.
- Šis prietaisas yra vienkartinis. Jei įrenginys bus naudojamas pakartotinai, galima infekcija / užteršimas ir (arba) įrenginio gedimas, todėl gali būti sužeistas pacientas.
- Įprastą rankeną būtina įstatyti ir išimti be įdėtų āsmenų.
- Vieneri āsmenys skirti audinio pjovimui iki 24 col.
- Nenaudokite, jei produktas atrodė pažeistas arba pasenęs.

Sterilizavimo instrukcijos

1. Įdėkite prietaisą į rinkinį arba sterilizavimo dėklą.
2. Naudodami sterilizavimo etileno oksidų būdą, sterilizuokite pagal toliau nurodytus parametrus:

Ciklo parametras	Specifikacija	Trukmė
Išankstinis paruošimas		
Temperatūra	110°F +/- 10°F	
Drėgnis	65% +/- 15%	10,35 h–72 h
Kamera		
Vakuumas	21" +/- 1.0 inHgA	
Drėkinimas / Išlaikymas	22,5" +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 min
Dujų įpurškimas / Išlaikymas	10,3" +/- 0,5 Hg padidėjimas	360 +5/-0 min
Apvalkalo temperatūra	135 F	
Aeracija		
Temperatūra	120 F	24 h–72 h (maks.)

Naudojimo instrukcijos:

Įprastos rankenos įstatymas

Įsitikinkite, kad skydelis yra priekinėje užfiksuotoje padėtyje. Įstatykite įprastos rankenos galą į atvirą angą apdangalo galinėje dalyje. Įstumkite įprastą rankeną į apdangalą. Įsitikinkite, kad rankenos galas atsidūrė po skydeliu. Stumkite rankeną, kol iki galo įstatysite į apdangalą.

Āsmenų surinkimas

Įdėkite āsmenis naudodami standartinę procedūrą kairiarankiams arba dešiniarankiams naudotojams.

Skalpelio naudojimas

Kad galėtumėte pajudinti skydelį, paspauskite šoninį fiksavimo mygtuką ir pastumkite skydelį pirmyn, uždengdami āsmenis. Norėdami naudoti āsmenis, paspauskite tą patį mygtuką ir nustumkite skydelį atgal į galinę užfiksuotą padėtį. Atrakinus skydelį, jį galima stumti ir nelaikant nuspaudus mygtuko.

Āsmenų nuėmimas

Pastumkite skydelį į priekį, kad uždengtų āsmenis. Nukreipkite rankeną žemyn link tinkamos utilizavimo vietos. Paspauskite šoninį fiksavimo mygtuką ir toliau stumkite skydelį pirmyn, kol āsmenys atsiskirs nuo rankenos. Išėmę āsmenis, patraukite skydelį atgal į priekinę užfiksuotą padėtį. Āsmenys automatiškai iškris iš skydelio.

Chirurginių āsmenų išėmimas

1. Suimkite āsmenų apačią žnyplėmis ar adatos laikikliu ir patraukite į viršų, kad atpalaiduotumėte āsmenis nuo rankenos.
2. Pastumkite āsmenis tolyn nuo rankenos, kad juos nuimtumėte, tačiau būkite atsargūs, kad staigiai judesiu neištrauktumėte āsmenų iš takelio.

Įšmetimas:

Utilizuoikite patvirtintame, dūriams atspariame āstrių instrumentų inde pagal įstaigos protokolą ir visus taikytinus federalinius, valstybinius, regioninius ir / arba vietinius įstatymus bei reglamentus.

Pranešimas naudotojams ir (arba) pacientams ES:

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

Latviešu

Bard-Parker Safeswitch Disposable Scalpel Handle Cover

Paredzētā lietošana:

Skalpelī kopā ar ķirurģiskajiem āsmeņiem izmanto audu atdalīšanai un citām procedūrām, kurās nepieciešams ass ķirurģiskās āsmens punkcijai vai griezumiem.

- Izmanto tikai šādas āsmens izmērus: 10, 10A, 11, 15 un 15C.

Paredzētās lietotāja/pacientu mērķgrupas:

Veselības aprūpes speciālisti izmanto šo ierīci pacientu ārpurē, kuriem nepieciešams medicīniskās procedūras.

Piesardzības pasākumi:

- Pirms lietošanas pārlicinieties, vai aizsargā ir nofiksējies gan priekšējā, gan aizmugurējā fiksācijas stāvoklī. Neizmantojiet skalpeli aizsargapvalku, ja konstatējat, ka tas ir bojāts. Neizmantojiet skalpeli aizsargapvalku, ja konstatējat, ka tam ir bojājuma pazīmes.
- Neizvelciet skalpeli rokturi no aizsargapvalka, līdz āsmens atvienošana no roktura.
- Uz skalpeli roktura esošo mērskalu vajadzētu izmantoto tikai kā norādi, nevis precīzu mērījumu izdarīšanai.
- Skalpelī lietošanas laikā izvairieties no tā savērsšanas, saliekšanas vai pārmēri-ga spēka vai stiepes uz skalpeli āsmeni, lai nepieļautu skalpeli salīšanu

- Sø ierici nedrikst izmantot atkārtoti. Ierices atkārtota lietošana var izraisīt infekciju/piesārņojumu un/vai ierices atteici, kas var izraisīt kaitējumu pacientam.
- Parastā roktura ievietošanai un izņemšanai ir jānotiek bez tam pievienota asmens.
- Viens asmens spēj griezt līdz 24collu lielus audus.
- Neizmantojiet izstrādājumu, ja ir redzams, ka tas ir bojāts vai nolietojies.

Sterilizācijas norādījumi

1. Ievietojiet ierici komplektā vai sterilizācijas paplātē.
2. Izmantojot etilēna oksīda sterilizācijas metodi, sterilizējiet saskaņā ar šādiem parametriem:

Cikla rādītājs	Specifikācija	Ilgums
Priekšsagatavošana		
Temperatūra	110°F +/- 10°F	
Mitrums	65% +/- 15%	10.35 h - 72 h
Kamera		
Vakuums	21" +/- 1.0 inHgA	
Mitrināšana/ Laiks	22.5" +/- 1.0 HgA	60 +30/-0 minūtes
Gāzes iesmidzināšana / Laiks	10.3" +/- 0.5 Hg paaugstinājums	360 +5/-0 minūtes
Apvalka temperatūra	135F	
Aerācija		
Temperatūra	120F	24 h - 72 h Maks.

Lietošanas Norādījumi:

Parastā roktura ievietošana

Pārlicinieties, ka aizsargapvalks ir priekšējā fiksācijas stāvoklī. Ievietojiet parastā roktura galu apvalka aizmugurē esošajā atverē. Iebidiet parasto rokturi apvalkā. Pārlicinieties, ka roktura gals iebidās aizsargapvalkā. Bidiet rokturi, līdz tas pilnā apmērā ietilpst aizsargapvalkā.

Asmens Pievienošana

Pievienojiet asmeni, ievērojot kreiljiem vai labrociem paredzēto standarta metodi.

Skalpeļa lietošana

Lai pārviētu aizsargapvalku, nospiediet sānos esošo fiksācijas spiedpogu un bidiet aizsargapvalku asmens smailē virzienā. Lai izmantotu asmeni, atkārtoti nospiediet to pašu spiedpogu, un bidiet aizsargapvalku roktura virzienā, līdz aizmugurējām fiksācijas stāvoklim. Pēc aizsargapvalka fiksācijas atdarīšanas aizsargapvalka bidīšanas laikā spiedpoga vairs nav jātur nospiesta.

Asmens atvienošana

Lai nosētu asmeni, bidiet tā aizsargapvalku asmens smailē virzienā. Pavērsiet rokturi uz leju, turot asmens smaili piemērotas likvidēšanas vietas virzienā. Nospiediet sānos novietoto fiksācijas spiedpogu un turpiniet bidīt aizsargapvalku asmens smailē virzienā, līdz asmens atvienojas no roktura. Pēc asmens atvienošanas bidiet aizsargapvalku atpakaļ līdz priekšējām fiksācijas stāvoklim. Asmens automātiski izkritīs no aizsargapvalka.

Ķirurģiskā asmens atvienošana

1. Ar pinceti vai adatturi satveriet asmeni aiz tā apakšējās daļas, un velciet asmeni tā smailē virzienā, atvienojot asmeni no roktura.
2. Lai atvienotu asmeni no roktura, uzmanīgi bidiet asmeni tā smailē virzienā tā, lai novērstu asmens strauju atvienošanu no roktura.

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 ierici, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Norsk

Bard-Parker Safeswitch engangs skalpellhåndtak dekselstørrelse

Tiltenkt bruk:

Beregnet for bruk med kirurgiske kniver for vevsseparasjon og andre prosedyrer som krever en skarp kirurgisk kniv for gjennomtrenging eller kutting.

- Bruk kun med knivblad i størrelse 10, 10A, 11, 15 og 15C.

Tiltenkt bruker / målpatientgruppe:

Tiltenkt brukt av helsepersonell på pasienter som krever medisinsk inngrep.

Forholdsregler:

- Kontroller at dekselset går i lås i både fremre og bakre låseposisjon for bruk. Ikke bruk skalpelldekselset dersom du observerer feil. Ikke bruk skalpelldekselset dersom du observerer tegn på skader.
- Ikke fjern skalpellhåndtaket fra dekselset før kniven er fjernet fra håndtaket.
- Linjalen som er vist på skalpellhåndtaket, skal brukes som en indikator, ikke for nøyaktige målinger.
- Under bruk må du unngå vridning, bøyning eller overdreven makt eller belastning på bladet for å forhindre skader.
- Denne enheten er bare for engangsbruk. Gjenbruk av enheten kan føre til infeksjon/kontaminering og/eller enhetssvikt, noe som igjen kan gi pasientskade.
- Konvensjonelle håndtak må settes inn og fjernes når det ikke er festet

noe knivblad.

- Ett enkelt blad er ment å kutte vev opp til 24 tommer.
- Må ikke brukes hvis produktet er synlig skadet eller svekket.

Steriliseringsinstruksjoner

1. Legg enheten i et sett eller på et steriliseringsbrett.
2. Ved etylenoksidsterilisering må du sterilisere i henhold til følgende parametere:

Sykklusparameter	spesifikasjon	varighet
Forbehandling		
Temperatur	43 C ± 5 C	
Fuktighet	65% ± 15%	10,35–72 timer
Kammer		
Vakuum	21" ± 1,0 inHgA	
Fukting/oppholdstid	22.5" ± 1,0 HgA	60 + 30/-0 minutter
Gassinsprøyting/ oppholdstid	10.3" ± 0,5 Hgokning	360 +5/-0 minutter
Jakketemperatur	57 C (135 F)	
Lufting		
Temperatur	49 C (120 F)	24–72 timer maks

Instruksjoner for bruk:

Slik setter du inn konvensjonelle håndtak

Kontroller at dekselset er i fremre låste posisjon. Sett tuppen av det konvensjonelle håndtaket inn i det åpne sporet på baksiden av dekslet. Skyv det konvensjonelle håndtaket inn i dekslet. Kontroller at tuppen av håndtaket går under dekselset. Skyv håndtaket til det passer helt inn i dekselset.

Slik monterer du knivbladet

Fest kniven ved å følge standard teknikk for venstre- eller høyrehendte brukere.

Slik bruker du skalpellend

Trykk inn låsekappen på siden og flytt dekselset forover for å dekke knivbladet. Trykk på den samme knappen og flytt dekslet bakover til bakre låste stilling for å bruke knivbladet. Det er ikke nødvendig å holde knappen nede mens du skyver dekslet etter at det er låst opp.

Slik demonterer du knivbladet

Flytt dekselset forover slik at det dekker knivbladet. Innrett håndtaket nedover mot riktig sted for avhending. Trykk inn låsekappen på siden og fortsett å bevege dekselset forover inntil knivbladet løsner fra håndtaket. Trekk dekselset tilbake til fremre låste stilling etter at knivbladet er fjernet. Knivbladet vil automatisk falle fra dekselset.

Slik demonterer du den kirurgiske kniven

1. Grip nederst på kniven med forps eller nålepinsett og trekk oppover for å løsne kniven fra håndtaket.
2. Skyv knivbladet forover fra håndtaket for å fjerne det. Vær forsiktig så du ikke rykker bladet ut av sporet.

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 EU:

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

Oslona uchwytu skalpela Bard-Parker Safeswitch jednorazowego użyciu

Przeznaczenie:

Produkt przeznaczony do użyciu z ostrzami chirurgicznymi w separacji tkanek i innych procedurach wymagających użycia ostrego ostrza chirurgicznego do nakłuwania lub nacinania.

- Używać wyłącznie z ostrzami w rozmiarach 10, 10A, 11, 15 i 15C.

Użytkownicy / grupy docelowe pacjentów:

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

Środki ostrożności:

- Przed użyciem sprawdź, czy osłona blokuje się w pozycji blokowania z przodu i z tyłu. Nie używać osłony skalpela w przypadku jej nieprawidłowego działania. Nie używać osłony skalpela w przypadku stwierdzenia oznak uszkodzenia.
- Nie zdejmować uchwytu skalpela z osłony do momentu zdjęcia ostrza z uchwytu.
- Linijka na uchwycie skalpela nie jest przeznaczona do wykonywania dokładnych pomiarów i powinna być używana wyłącznie jako wskaźnik.
- Aby ograniczyć ryzyko złamania ostrza, podczas użytkowania należy unikać przecierania i wyginania ostrza oraz nie wywierać na nie nadmiernej siły.
- Produkt przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użyciu. Ponowne użycie urządzenia może skutkować wystąpieniem infekcji, zanieczyszczenia i/lub awarii urządzenia, co z kolei może prowadzić do urazu u pacjenta.
- Konwencjonalny uchwyt należy wkładać i wyjmować, gdy ostrze nie jest zamocowane.

- Pojedynczy nóż jest przeznaczony do przecinania tkanki na długość maksymalnie 61 cm (24 cale).
- Nie używać, jeśli produkt wygląda na uszkodzony lub zniszczony.

Instrukcje sterylizacji

1. Umieścić przyrząd w zestawie lub tacy sterylizacyjnej.
2. Sterylizować tlenkiem etylenu zgodnie z następującymi parametrami:

Parametr cyklu	Specyfikacja	Czas trwania
Warunki wstępne		
Temperatura	43 C +/- 5 C	
Wilgotność	65% +/- 15%	10,35–72 godz.
Komora		
Próżnia	533,4 +/- 25,4 mmHgA	
Nasylenie parą wodną/ utrzymanie	22,5" +/- 1,0 HgA	60 + 30/-0 min
Wstrzyknięcie gazu/ utrzymanie	10,3" +/- 0,5 Hg, wzrost	360 + 5/-0 min
Temperatura płaszcza wodnego	57 C	
Napowietrzanie		
Temperatura	49 C	24 godz. – 72 godz. maks.

Instrukcja użytkownika:

Wkładanie konwencjonalnego uchwyty

Upewnić się, że osłona jest zablokowana z przodu. Włożyć końcówkę konwencjonalnego uchwyty do otwartej szczeliny z tyłu osłony. Wsunąć konwencjonalny uchwyty do osłony. Upewnić się, że końcówka uchwyty przechodzi pod osłoną. Popchnąć uchwyty, aż znajdzie się całkowicie w osłonie.

Zespół ostrza

Założyć ostrze, wykorzystując standardową technikę dla lewo- lub praworęcznych użytkowników.

Stosowanie skalpela

Aby przesunąć osłonę, nacisnąć boczny przycisk blokady i przesunąć osłonę do przodu, aby odsłonić ostrze. Nacisnąć ten sam przycisk i odciągnąć osłonę do tyłu do pozycji zablokowanej, aby użyć ostrza. Nie trzeba przytrzymywać naciśniętego przycisku podczas przesuwania osłony po jej odblokowaniu.

Zdejście ostrza

Przesunąć osłonę do przodu, tak aby osłona zakryła ostrze. Skierować uchwyty w dół do miejsca, do którego ma być wyrzucone. Nacisnąć boczny przycisk blokady i dalej przesunąć osłonę do przodu, do momentu zsunięcia ostrza z uchwyty. Po zdjęciu ostrza pociągnąć osłonę z powrotem do przodu do pozycji zablokowanej. Ostrze automatycznie wypadnie z osłony.

Zdejście ostrza chirurgicznego

1. Chwycić dolną część ostrza szczypcami lub igłotrzymaczem i pociągnąć, aby odciągnąć je od uchwyty.
2. Popchnąć ostrze do przodu, zsuwając je z uchwyty i zachowując ostrożność, aby ostrze nie wypadło z toru.

Utilizacja:

Wyrzucić do zatwierdzonego, odpornego na przekucia pojemnika na ostre przyrządy zgodnie z protokołem placówki i wszystkimi stosownymi 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

Domeniu de utilizare:

Concept pentru utilizarea cu lamele chirurgicale pentru separarea țesuturilor și alte proceduri care necesită o lamă chirurgicală ascuțită pentru puncționare sau tăiere.

- Utilizați exclusiv cu lame de mărimea 10, 10A, 11, 15 și 15C.

Grupurile de utilizatori/pacienți țintă:

destinat utilizării de către profesioniștii din domeniul medical pentru pacienții care trebuie supuși procedurilor medicale.

Măsuri de precauție:

- Verificați dacă scutul se blochează pe ambele poziții de blocare față și spate înainte de utilizare. Nu utilizați capacul scalpelului dacă observați semne de defecțiune. Nu utilizați capacul bisturiului dacă observați semne de rupere.
- Nu demontați mânerul scalpelului de pe capac până când lama nu este eliminată de pe mâner.
- Rigla de pe mânerul bisturiului trebuie utilizată doar ca indicator și nu pentru măsurători precise.
- În timpul utilizării evitați răsucirea, înclinarea sau aplicarea unei forțe excesive sau tensiuni pe lamă pentru a ajuta la prevenirea ruperii.
- Acest dispozitiv este de unică folosință. Reutilizarea dispozitivului ar putea duce la infecții/contaminare și/sau defecțiunea dispozitivului, ceea ce ar putea cauza rănirea pacientului.
- Mânerul convențional trebuie introdus și eliminat atunci când nu este

atașată lama.

- O singură lamă este destinată pentru tăierea a până la 24 inci de țesut.
- Nu folosiți dacă produsul pare deteriorat sau degradat vizual.

Instrucțiuni de sterilizare

1. Puneți dispozitivul într-un kit sau o tavă de sterilizare.
2. Folosiți metoda de sterilizare cu oxid de etilenă, sterilizați în conformitate cu următorii parametri:

Parametrul ciclului	Specificație	Durață
Precondiționare		
Temperatură	110 grade F +/- 10 grade F	
Umiditate	65% +/- 15%	10,35 ore- 72 ore
Camera		
Vacuum	21" +/- 1,0 inHgA	
Umidificare/Staționare	22,5" +/- 1,0 HgA	60 + 30/-0 minute
Injectarea gazelor/ Staționare	Creștere 10,3" +/- 0,5 Hg	360 + 5/-0 minutes
Temperatura invelisului	135 grade F	
Aerare		
Temperatura	120 F	24 ore - 72 ore max

Instrucțiuni de utilizare:

Introducerea mânerului convențional

Asigurați-vă că scutul este în poziția blocată către înainte. Introduceți vârful mânerului convențional în fanta deschisă de pe partea din spate a capacului. Glisiți mânerul convențional în capac. Asigurați-vă că vârful mânerului trece sub butonul împingeți mânerul până când se fixează complet în capac.

Ansambll lamei

Încărcați lama utilizând tehnica standard pentru utilizatorii stângaci sau dreaptați.

Utilizarea scalpelului

Pentru a deplasa scutul, apăsați butonul de blocare lateral și deplasați scutul către înainte pentru a acoperi lama. Apăsând pe același buton și deplasați scutul către înapoi în poziția blocată spate pentru a utiliza lama. Nu este necesar să țineți butonul apăsat în timp ce glisați scutul după ce acesta a fost deblocat.

Eliminarea lamei

Deplasați scutul către înainte, astfel încât acesta să acopere lama. Orientați mânerul în jos înspre o locație adecvată pentru eliminare. Apăsând butonul de blocare lateral și continuați să deplasați scutul către înainte până când lama este eliberată din mâner. Trageți scutul înapoi în poziția blocată față, după ce lama este eliminată. Lama va cădea automat din scut.

Scoatere lamei chirurgicale

1. Prindeți partea inferioară a lamei cu un forceps sau cu pensa pentru ace și trageți în sus pentru a slăbi lama din mâner.
2. Împingeți lama de pe mâner către înainte pentru a scoate lama, având grijă să nu mișcați lama din canalul.

Eliminare:

Eliminați ca deșeu în recipientele aprobate rezistente la înteparea 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

Защитный чехол для ручки одноразового скальпеля Bard-Parker Safeswitch Disposable Scalpel Handle Cover

Назначение:

Используется с хирургическими лезвиями для разделения тканей и проведения других процедур, требующих использования острого хирургического лезвия для прокалывания или разрезания.

- Для использования только с лезвиями размеров 10, 10A, 11, 15 и 15C.

Предполагаемые пользователи/клиническое применение:

для проведения медицинских процедур квалифицированными медицинскими работниками.

Меры предосторожности:

- Перед использованием убедитесь, что чехол фиксируется в верхнем и нижнем положении. Если этого не происходит, не используйте чехол для скальпеля. Не используйте чехол для скальпеля при наличии признаков повреждения.
- Не доставайте ручку скальпеля из чехла, пока лезвие не будет извлечено из ручки.
- Разметка на ручке скальпеля может использоваться только для приблизительных, анеточных измерений.
- Возбуждение размывания лезвия неспойайте его и неприкладывайте чрезмерных усилий при работе.
- 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.

- Установка и извлечение стандартной ручки должны выполняться без установленного лезвия.
- Одно лезвие предназначено для выполнения разрезов общей длиной до 61 см (24 дюйма).
- При наличии видимых признаков повреждений или износа использовать изделие запрещено.

Инструкции по стерилизации

1. Поместите изделие в бокс или лоток для стерилизации.
2. Проведите стерилизацию оксидом этилена в соответствии со следующими параметрами:

Параметр цикла	Условия	Длительность
Предварительная обработка		
Температура	43 ± 5 °C	
Влажность	65 ± 15 %	10,35–72 ч.
Камера		
Вакуум	21" ± 1,0 дюйм рт. ст. абсолютного давления	
Увлажнение/выдержка	22,5" ± 1,0 дюйм рт. ст. абсолютного давления	60 + 30/-0 мин.
Подача газа/выдержка	Увеличение на 10,3" ± 0,5 дюйма рт. ст.	360 + 5/-0 мин.
Температура обогрева	57 °C	
Аэрация		
Температура	49 °C	24–72 ч. (не более)

Инструкции по применению:

Установка стандартной ручки

Убедитесь, что чехол находится в переднем фиксированном положении. Вставьте конец традиционной ручки в отверстие на задней части чехла. Продвиньте традиционную ручку в чехол. Убедитесь, что конец ручки находится под чехлом. Надавите на ручку, пока она полностью не войдет в чехол.

Сборка лезвия

Установите лезвие, используя стандартный способ для правой или левой руки.

Использование скальпеля

Чтобы сдвинуть чехол, нажмите кнопку сбоку, затем сдвиньте его вперед, чтобы он закрывал лезвие. Чтобы воспользоваться лезвием, нажмите ту же кнопку и сдвиньте чехол назад в фиксированное положение. Удерживать кнопку нажатой во время открытия и закрытия лезвия после разблокировки не нужно.

Снятие лезвия

Закройте лезвие, нагнув на него чехол. Направьте ручку вниз в сторону надлежащего контейнера для утилизации. Нажмите кнопку блокировки сбоку чехла и продолжайте продвигать чехол вперед, пока лезвие не отсоединится от ручки. После извлечения лезвия сдвиньте чехол обратно в переднее фиксированное положение. Лезвие автоматически выпадет из чехла.

Снятие хирургических лезвий

1. С помощью зажима или иглодержателя захватите основание лезвия и приподнимите его, чтобы ослабить крепление лезвия к ручке.
2. Чтобы снять лезвие, сдвиньте его в направлении от ручки; избегайте резких движений, чтобы лезвие не соскочило с площадки.

Утилизация:

Утилизируйте в соответствии с принятыми в медицинском учреждении правилами, а также в соответствии со всеми применимыми локальными, региональными и федеральными требованиями и законами. Используйте утвержденный непрокальваемый контейнер для острых предметов.

Примечание для пользователей и/или пациентов на территории ЕС:

Обо всех серьезных происшествиях, связанных с данным изделием, необходимо сообщать производителю, а также сотрудникам уполномоченного органа региона, в котором находится пользователь и/или пациент.

Slovensky

Jednorázový kryt rukoväti skalpela Safeswitch od spoločnosti Bard-Parker

Určené použitie:

Určené na použitie s chirurgickými čepeľami na separáciu tkanív a iné postupy, ktoré vyžadujú ostré chirurgické čepele na punkciu alebo rez.

- Použitie iba s veľkosťami čepeľí 10, 10A, 11, 15 a 15C.

Určené cieľové skupiny používateľov/pacientov:

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

Opatrenia:

- Pred použitím skontrolujte, či sa dá kryt zaisťiť v prednej aj zadnej polohe. Ak spozorujete porušenie, kryt skalpela nepoužívajte. Ak spozorujete známky poškodenia, kryt skalpela nepoužívajte.

• Rukoväť skalpela neodstraňujte z krytu, kým nie je z rukoväti odstránená čepeľ.

- Právotlo 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.
- 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.
- Bežnú rukoväť je možné vložiť a odstrániť iba ak na nej nie je nasadená čepeľ.
- Jednoduchá čepeľ je určená na rezanie tkaniva až do 61cm (24palcov).
- Nepoužívajte, ak je výrobok viditeľne poškodený alebo porušený.

Pokyny na sterilizáciu

1. Pomôcku umiestnite do súpravy na nástroje alebo sterilizačného podnosu.
2. Ak sa sterilizuje etylénoxidom, pri sterilizácii použite nasledujúce parametre:

Parameter cyklu	Špecifikácie	Trvanie
Predbežné podmienky		
Teplota	43 °C +/- 5 °C	
Vlhkosť	65% +/- 15%	10,35 h – 72 h
Vákuová		
komora	21" +/- 1,0 inHgA	
Zvlhčovanie/komora	22,5" +/- 1,0 HgA	60 + 30/-0 min
Vstrekovanie plynu/komora	nárast 10,3"/-0,5 Hg	360 + 5/-0 min
Teplota pláštá	57 °C	
Prevzdušňovanie		
Teplota	49 °C	max. 24 h – 72 h

Návod na použitie:

Vloženie bežnej rukoväti

Uistite sa, že kryt je v prednej uzamknutej polohe. Vložte špičku bežnej rukoväti do otvorenej štrby na zadnej strane krytu. Zasuňte bežnú rukoväť do krytu. Dbajte na to, aby sa hrot rukoväti dostal pod kryt. Zatláčajte rukoväť, až kým úplne nezapadne do krytu.

Zostavenie čepele

Čepeľ nasadte podľa štandardnej techniky pre ľavákov alebo pravákov.

Použitie skalpela

Na posunutie krytu stlačte bočné zaisťovacie tlačidlo a posuňte kryt smerom dopredu, aby ste zakryli čepeľ. Ak chcete použiť čepeľ, stlačte rovnaké tlačidlo a posuňte kryt dozadu do uzamknutej polohy. Po odomknutí a pri posúvaní krytu nie je potrebné držať tlačidlo stlačené.

Odstránenie čepele

Posuňte kryt smerom dopredu tak, aby zakryl čepeľ. Rukoväť nasmerujte nadol k náležitému miestu likvidácie. Stlačte bočné zaisťovacie tlačidlo a posuňte kryt smerom dopredu, kým sa čepeľ neuvolíni z rukoväti. Po odstránení čepele potiahnite kryt späť do prednej uzamknutej polohy. Čepeľ automaticky vypadne z krytu.

Vybratie chirurgické čepele

1. Uchopte spodnú časť čepele pomocou klieští alebo ihlovej svorky a potiahnutím nahor uvoľnite čepeľ z rukoväti.
2. Čepeľ vytiahnite smerom dopredu z rukoväti a vyberte ju. Dávajte pri tom pozor, aby ste čepeľ nevytrhli z drážky.

Likvidácia:

Zlikvidujte v schválenej nádobe na ostré predmety odolnej voči prepichnutiu 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 pomôckou, treba hlásiť výrobcovi a kompetentným úradom členského štátu EÚ, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádzajú.

Srpski

Imena:

Namenjeno za korišćenje sa hirurškim sečivima za separaciju tkiva i druge intervencije koje zahtevaju oštro hirurško sečivo za potrebe punkcije ili incizije.

- Koristite samo sa sečivima veličine 10, 10A, 11, 15 i 15C.

Predviđene ciljne grupe korisnika/pacijenta:

- Namenjeno za upotrebu od strane zdravstvenih radnika na pacijentima kojima su neophodne medicinske procedure.

Mere predostrožnosti:

- Pre upotrebe, proverite da li je štít zaključan u prednjem i zadnjem zaključanom položaju. Nemojte koristiti poklopac skalpela ako primetite kvar. Nemojte koristiti poklopac skalpela ako primetite znak pucanja.
- Nemojte uklanjati dršku skalpela iz poklopca dok ne uklonite sečivo iz drške.
- Lenjir koji se nalazi na dršci skalpela treba da se koristi samo u orijentacione svrhe, a ne za precizna merenja.
- Pri upotrebi izbegavajte urtanje, savijanje i primenu prekomerne sile i natezanja sečiva da se ne bi slomilo.
- 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.

- Konvencionalna drška mora da se umeće i uklanja bez pričvršćenih sečiva.
- Predviđeno je da jedno sečivo zaseca tkivo u dužini od maksimalno 60 cm (24 inča).
- Ne koristite proizvod ako pokazuje znake oštećenja ili habanja.

Uputstvo za sterilizaciju

1. Stavite medicinsko sredstvo u kasetu ili tacnu za sterilizaciju.
2. Koristite etilen-oksidi, obavite sterilizaciju primenom sledećih parametara:

Parametar ciklusa	Specifikacija	Trajanje
Preduslovi		
Temperatura	43 °C +/- 5 °C	
Vlažnost	65% +/- 15%	10,35 sati – 72 sata
Komora		
Vakuum	21" +/- 1,0 inHgA	
Ovlaživanje / mirovanje	22,5" +/- 1,0 HgA	60 + 30/-0 minuta
Ubrizgavanje gasa / mirovanje	povećanje Hg za 10,3" +/-0,5	360 +5/-0 minuta
Temperatura košuljice	57 °C	
Aeracija		
Temperatura	49 °C	24 sata – 72 sata maks.

Uputstvo za upotrebu:

Umetanje konvencionalne drške

Poverite da li se štít nalazi u prednjem zaključanom položaju. Umetnite vrh konvencionalne drške u otvoreni prerez na zadnjoj strani poklopcu. Gurnite konvencionalnu dršku u poklopac. Postarajte se da vrh drške uđe ispod štita. Gurajte dršku dok se potpuno ne ukloni u poklopac.

Sastavljanje sečiva

Umetnite sečivo prema standardnoj tehnici za levoruke ili desnoruke korisnike.

Upotreba skalpela

Da biste pomerili štít, pritisnite bočno dugme za zaključavanje i pomerite štít napred da biste pokrili sečivo. Pritisnite isto dugme i pomerite štít unazad u zadnji zaključani položaj da biste koristili sečivo. Nije potrebno da držite dugme dok povlačite štít nakon što ga otključate.

Uklanjanje sečiva

Pomerite štít napred tako da pokrivi sečivo. Usmerite dršku nadole prema odgovarajućem mestu za odlaganje. Pritisnite bočno dugme za otključavanje i nastavite da pomerate štít napred dok se sečivo ne otpusti iz drške. Povucite štít iz zadnjeg u prednji zaključani položaj nakon uklanjanja sečiva. Sečivo će automatski ispasti iz štita.

Uklanjanje hirurškog sečiva

1. Uhvajte donji deo sečiva forcepsom ili hvataljkom za igle i povucite nagore da biste olabavili sečivo od drške.
2. Gurnite sečivo napred od drške da biste ga uklonili, pazeci da sečivo ne isklizne sa putanje.

Odlaganje u otpad:

Odložite 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 EU:

Ozbiljne incidente koji se pojave u vezi sa uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj je korisnik/pacijent zbrinut.

Türkçe

Bard-Parker Safeswitch Tek Kullanımlık Skalpel Sapı Kılıfı

Kullanım amacı:

Doku ayırma işleminde ve keskin bir cerrahi bıçakla ponsiyon veya kesme gerektiren diğer prosedürlerde cerrahi bıçaklarla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

- Yalnızca 10, 10A, 11, 15 ve 15C numaralı bıçak boyutlarıyla kullanın.

Hedef Kullanıcı/Hasta Grupları:

Sağlık Uzmanları tarafından tıbbi prosedürler gerektiren hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Önemler:

- Kullanmadan önce kılıfın ön ve arka kilitleme konumlarında kilitletiğinden emin olun. Arza gözlemlenirse skalpel kılıfını kullanmayın. Kırılma belirtisi gözlemlenirse skalpel kılıfını kullanmayın.
- Bıçak saptan ayrılana kadar skalpel sapını kılıftan çıkarmayın.
- Skalpel sapındaki cetvel 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.
- Bu cihaz yalnızca tek kullanımlıktır. Cihazın yeniden kullanılması, enfeksiyona/kontaminasyona ve/veya cihazın bozulmasına neden olabilir, bu da hastaya zarar verebilir.
- Klasik Sap, bıçak takılı değilken yerleştirilmeli ve çıkarılmalıdır.
- Tek bir bıçak 24 inç kadar doku kesmek üzere geliştirilmiştir.
- Üründe gözle görülür bir hasar veya bozulma varsa ürünü kullanmayın.

Sterilizasyon Talimatları

1. Cihazı bir kite ya da sterilizasyon tepsinine yerleştirin.
2. Etilen Oksit sterilizasyon yöntemini kullanarak aşağıdaki parametreler doğrultusunda sterilize edin:

Döngü Parametresi	Teknik Özellik	Süre
Ön Koşullandırma		
Sıcaklık	43C +/- 5C	
Nem	65% +/- 15%	10,35 Saat - 72 Saat
Hazne		
Vakum	21" +/- 1,0 inHgA	
Nemlendirme/Bekletme	22,5" +/- 1,0 HgA	60 + 30/-0 dakika
Gas Enjeksiyonu/ Bekletme	10,3" +/- 0,5 Hg artışı	360 +5/-0 dakika
Kılıf Sıcaklığı	57C	
Havalandırma		
Sıcaklık	49C	24 Saat - Maksimum 72 Saat

Kullanım talimatları:

Klasik Sapı Takma

Kılıfın ön kilitleme konumunda olduğundan emin olun. Klasik sapın ucunu kılıfın arkasındaki açık yuvaya takın. Klasik sapı kılıfın içine kaydırın. Sapın ucunun kılıfın altına girdiğinden emin olun. Sapı, kılıfa tam olarak oturana kadar ittirin.

Bıçak Montajı

Bıçağı, sol veya sağ elini kullanan kullanıcılar için standart tekniği izleyerek takın.

Skalpel Kullanımı

Kılıfı hareket ettirmek için yan kilitleme düğmesine basın ve bıçağı kapatmak için kılıfı ileriye doğru hareket ettirin. Bıçağı kullanmak için aynı düğmeye basın ve kılıfı geriye doğru arka kilitleme konumuna getirin. Kilit açıldıktan sonra kılıfı kaydırırken düğmeyi basılı tutmaya gerek yoktur.

Bıçağı Çıkarma

Kılıfı, bıçağın üzerine gelecek şekilde ileriye doğru hareket ettirin. Sapı, aşağı yönde bıçağı atabileceğiniz uygun bir yere doğru doğrultun. Yandaki kilitleme düğmesine basın ve bıçak saptan ayrılana kadar kılıfı ileriye doğru hareket ettirmeye devam edin. Bıçak çıkarıldıktan sonra kılıfı geriye doğru çekerek ön kilitleme konumuna getirin. Bıçak otomatik olarak kılıftan ayrılır.

Cerrahi Bıçağı Çıkarma

1. Bıçağın alt kısmını forseps veya iğne klempiyi kavrayın ve bıçağı sapından gevşetmek için yukarıya doğru çekin.
2. Bıçağı çıkarmak için aniden raydan çıkmamasına dikkat ederek sapından ileriye doğru itin.

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 Kullanıcılara ve/veya Hastalara Yönelik Bildirim:

Cihazla ilgili meydana gelen tüm ciddi olaylar, üreticije ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

MD

en Medical device
 es Producto sanitario
 el Ιατροεργαλείο ή περίολο
 cs Zdravotnický prostředek
 da Medicinsk udstyr
 ja 医療機器
 nl Medisch hulpmiddel
 si Medicinski pripomoček
 sv Medicinteknisk produkt
 it Dispositivo medico
 pt Dispositivo médico
 de Medizinprodukt
 zh 医疗器械
 fr Dispositif médical
 bg Медицинско изделие
 et Meditsiiniseade
 fi Lääkinnällinen laite
 hr Medicinski proizvod
 hu Orvostechnikai eszköz
 lt Medicinos priemonė
 lv Medicīniskā ierīce
 no Medisinsk utstyr
 pl Wyrob medyczny
 ro Dispositiv medical
 ru Медицинское изделие
 sk Zdravotnícka pomôcka
 sr Медицинско средство
 tr Tıbbi cihaz

QTY

en Quantity
 es Cantidad
 el Ποσότητα
 cs Množství
 da Mængde
 ja 数量
 nl Aantal
 si Količina
 sv Antal
 it Quantità
 pt Quantidade
 de Menge
 zh 数量
 fr Quantité
 bg Количество
 et Kogus
 fi Määrä
 hr Količina
 hu Mennyiség
 lt Kiekis
 lv Daudzums
 no Mengde
 pl Ilość
 ro Cantitate
 ru Количество
 sk Množstvo
 sr Količina
 tr Miktar

UDI

en Unique identification of the device
 es Identificación exclusiva del dispositivo
 el Μονοκόμο αναγνωριστικό συσκευής
 cs Unikátní identifikace zariadení
 da Unik enhedsidentifikation
 ja 固有デバイス識別
 nl Unieke apparaatidentificatie
 si Edinstvena identifikacija pripomočka
 sv Unik enhetsidentifierare
 it Identificazione univoca del dispositivo
 pt Identificação única do dispositivo
 de Eindeutige Geräte-ID
 zh 唯一设备标识
 fr Identifiant unique du dispositif
 bg Уникална идентификация на устройството
 et Kõrvalmatu identifitseerimistunnus
 fi Yksilöllinen laitteistunne
 hr Jedinstvena identifikacija proizvoda
 hu Egyedi eszközazonosító
 lt Unikalus įrenginio identifikavimas
 lv Unikālas ierīces identifikācija
 no Unik enhetsidentifikasjon
 pl Unikalny identyfikator urządzenia
 pt Identificacão única a dispositivo
 ru Уникальный идентификатор устройства
 sk Unikátna identifikácia pomôcky
 sr Jedinstvena identifikacija uređaja
 tr Benzersiz Cihaz Tanımlama



en Does not contain natural rubber latex
 es No contiene látex de caucho natural
 el Δεν περιέχει φυσικό ελαστικό
 cs Neobsahuje přírodní latex
 da Indeholder ikke naturligt latex
 ja 天然ゴムラテックスを含んでいません
 nl Bevat geen natuurlijk rubber (latex)
 si Ne vsebuje lateksa iz naravnih gume
 sv Innehåller inte naturgummlatex
 it Non contiene lattice di gomma naturale
 pt Não contém látex de borracha natural
 de Enthält keinen Naturlatex
 zh 不含天然胶乳制品
 fr Ne contient pas de latex en caoutchouc naturel
 bg Не съдържа естествено каучуково латекс
 et Ei sisaldab loodusliku kautšuki lateksit
 fi Ei sisällä luonnontummlatexia
 hr Ne sadrži lateks od prirodne gume
 hu Természetes gummlatexet nem tartalmaz
 it Be naturalaus gomos lateksu
 lv Nesatur dabiskā kaučuka lateksu
 no Ikke produsert med naturlig gummlateks
 pl Nie zawiera naturalnej gumy lateksowej
 pt Não contém látex dm cauduc natural
 ru Не содержит натурального латекса
 sk Neobsahuje prírodný kaučukový latex
 sr Ne sadrži prirodni gumeni lateks
 tr Doğal kauçuk lateks içermez

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 επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
 cs Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být tento přístroj prodán pouze lékaři nebo na jeho 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、または医師の指示による販売に限定されています
 let Op: dit apparat må udelukkende sælges af en læge
 si Opozorilo: zvezi zakon določa, da se lahko ta naprava prodaja samo s strani ali po naročilu zdravnika
 sv Varning: Enligt federal lag får den här enheten endast säljas av eller på inrådan 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 Vorsicht: 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 Hoiatus: föderalreseaduse pihangu tõttu võib seda seadet müüa arst või osta arsti korraldusel
 fi Huomio: Yhdysvaltain lainsäädäntö laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkärille tai lääkärin määräyksellä
 hr (insert symbol translation)
 hu Vigyázat: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei ezen eszköznek kizárólag orvosok részére, vagy orvosi rendelvényre történő forgalmazását teszik lehetővé
 it Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica
 no Advarsel: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges til eller etter forordning av en lege
 pl Przestrożenie: prawo federalne zezwala na zakup urządzenia wyłącznie i przez lub na zlecenie lekarza
 pt Atenção: Legislação federal permite comercialização acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic
 ru Внимание! Согласно федерального законодательства продажа данного изделия разрешена только врачам или по их заказу
 sk Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky výlučne na lekára alebo na jeho predpis.
 sr Opze: Savezni zakon SAD ograničava prodaju ovog uređaja na lekare ili po njihovom nalogu
 tr Dikkat: Federal yasalar uyanma bu cihaz sadece doktor tarafından veya doktor siparişi üzerine satılabilir