

Instructions for Use

Bard-Parker® Protected Disposable Scalpel Important Usage Guidelines Non-Sterile

Intended Use

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

Precautions

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

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 inHgA	
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

To Use

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

To Cover

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

Disposal

Dispose protected scalpel in an approved sharps container in accordance with your facility's sharps disposal procedures.



Does not contain natural rubber latex

Rx ONLY Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician



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

EC REP

Hill-Rom Limited
Clinitron House, Ashby Park
Ashby De La Zouch
Leicestershire, LE65 1JG
England



Rx ONLY

Gebruiksaanwijzing

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

Beoogd Gebruik

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

Voorzorgsmaatregel

- Het apparaat is slechts voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit apparaat kan leiden tot kruisbesmetting bij patiënten en/of een defect apparaat.
- De liniaal die afgebeeld is op het scalpelhandvat moet alleen ter indicatie gebruikt worden, en niet voor accurate metingen.
- Voorkom draaien, buigen, te hard duwen of overbelasten tijdens het gebruik van het mes om afbreken te voorkomen.
- Een enkelvoudig mes is bedoeld voor het snijden van weefsel tot 24 inch.
- Vervang het product als het mes bot of defect is. Voer het defecte product af.
- Vervang het product als het veiligheidsscherm of de behuizing defect is. Voer het defecte product af.

Sterilisatie-instructies:

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

Cyclusparameter	Specificatie	Duur
Preconditionering		
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

Gebruik

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

Bedekken

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

Verwijdering

De scalpel met beschermhoes dient in een goedgekeurde container voor scherp afval te worden verwijderd in overeenstemming met de verwijderingsprocedures van Scherp Medisch Afval in uw instelling.



Bevat geen natuurlijk rubber (latex)

Rx ONLY

Let op: dit apparaat mag volgens de federale wetgeving uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht



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

EC REP

Hill-Rom Limited
Clinitron House, Ashby Park
Ashby De La Zouch
Leicestershire, LE65 1JG
Engeland



Rx ONLY

Mode d'emploi

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

Utilisation prévue

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

Précautions

- Ce dispositif est à usage unique seulement. La réutilisation de ce dispositif peut entraîner une contamination croisée ou une défaillance du dispositif.
- La règle montrée sur la poignée du scalpel doit être utilisée seulement à titre indicateur et non pour des mesures précises.
- Pendant l'utilisation, évitez de tordre, de plier ou d'appliquer une force ou une tension excessives sur la lame afin de ne pas l'endommager.
- Un bistouri est conçu pour inciser les tissus jusqu'à 61 cm (24 pouces) de longueur.
- Si la lame est usée ou se casse, mettez le produit au rebut et remplacez-le.
- En cas de dysfonctionnement de la protection de sécurité ou du boîtier, mettez le produit au rebut et remplacez-le.

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

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

Pour couvrir

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

Élimination

Éliminer le scalpel protégé dans un contenant pour objets tranchants approuvé en conformité avec les procédures d'élimination des objets pointus de votre établissement.



Ne contient pas de latex en caoutchouc naturel

Rx ONLY Attention: selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription d'un médecin



Aspen Surgical Products, Inc.
6945 Southbelt Dr. SE
Caledonia, MI 49316 USA
Tél. 616-698-7100
Sans frais 888-364-7004
www.aspensurgical.com

EC REP

Hill-Rom Limited
Clinitron House, Ashby Park
Ashby De La Zouch
Leicestershire, LE65 1JG
England



Rx ONLY

Gebrauchsanweisung

Bard-Parker® Geschütztes Einweg-Skalpell – Wichtige Benutzerhinweise

Verwendungszweck

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

Vorsicht

- Das Gerät ist zur einmaligen Verwendung bestimmt. Die Wiederverwendung dieses Geräts kann zu einer Kreuzkontamination bzw. einem Ausfall des Gerätes führen.
- Der auf dem Skalpellgriff angezeigte Maßstab sollte nur als Indikator und nicht für genaue Messungen verwendet werden.
- Drehen oder biegen Sie die Klinge nicht und wenden Sie keine übermäßigen Druck- oder Zugkräfte an, um ein Brechen der Klinge zu verhindern.
- Mit dieser Einweg-Klinge kann bis zu 61 cm Gewebe geschnitten werden.
- Wenn die Klinge stumpf wird oder bricht, entsorgen und ersetzen Sie das Produkt.
- Wenn die Schutzvorrichtung oder das Gehäuse nicht richtig funktionieren, entsorgen und ersetzen Sie das Produkt.

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.

Anwendung

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

Klinge abdecken

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

Entsorgung

Entsorgen Sie das geschützte Skalpell in einem für scharfe und spitze Instrumente zugelassenen Behälter. Beachten Sie dabei die Entsorgungsverfahren für spitze und scharfe Gegenstände Ihrer Einrichtung.



Enthält keinen Naturlatex

Rx ONLY Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA ist der Verkauf dieses Systems nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung zulässig



Aspen Surgical Products, Inc.
6945 Southbelt Dr. SE
Caledonia, MI 49316 USA
Telefon: 616-698-7100
Gebührenfrei: 888-364-7004
www.aspensurgical.com

EC REP

Hill-Rom Limited
Clinitron House, Ashby Park
Ashby De La Zouch
Leicestershire, LE65 1JG
England



Rx ONLY

Istruzioni per l'uso

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

Uso previsto

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

Avvertenza

- Dispositivo solo monouso. Il riutilizzo di questo dispositivo può comportare la contaminazione incrociata del paziente e/o il guasto del dispositivo stesso.
- Il righello mostrato sul manico del bisturi deve essere usato solo come indicatore e non per misurazioni precise.
- Durante l'uso evitare di torcere, piegare o porre eccessiva forza o sollecitazione sulla lama per evitarne la possibile rottura.
- Una singola lama taglia il tessuto fino a 24 pollici (61 cm).
- Se la lama si smussa o si rompe, smaltire e sostituire il prodotto.
- In caso di malfunzionamento dello schermo di sicurezza o dell'involucro, smaltire e sostituire il prodotto.

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

Per l'uso

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

Per la copertura

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

Smaltimento

Smaltire il bisturi protetto in un contenitore per rifiuti taglienti approvato attenendosi alle procedure di smaltimento di rifiuti taglienti della propria sede.



Non contiene lattice di gomma naturale

Rx ONLY

Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica



Aspen Surgical Products, Inc.
6945 Southbelt Dr. SE
Caledonia, MI 49316 USA
Telefono 616-698-7100
Numero verde 888-364-7004
www.aspensurgical.com

EC REP

Hill-Rom Limited
Clinitron House, Ashby Park
Ashby De La Zouch
Leicestershire, LE65 1JG
Inghilterra



Rx ONLY

使用説明書

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

用途:

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

注意

- 穿孔、切断用の鋭利な外科用ブレードを必要とする組織分離の処置やその他の処置。
- 刀の柄に刻んでいる物差しはただの参考だけ、精確的な測量道具ではない。
- 使用中はブレードの破損を防ぐためブレードをひねったり、曲げたりしないでください。また、ブレードに過度な圧力や張力を加えないでください。
- 枚の刃で、組織を最長で 24 インチ切開できます。
- ブレードの切れ味が鈍ったり破損したりした場合は、製品を廃棄して交換してください。
- 安全シールドまたはハウジングの機能が損なわれた場合は、製品を廃棄して交換してください。

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 inHgA	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)

使用方法

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

カバー方法

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

廃棄方法

各施設の鋭利物廃棄手順に従い、指定の鋭利物容器にプロテクトッド スカルペルを捨てます。



天然ゴムラテックスを含んでいません

Rx ONLY

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



Aspen Surgical Products, Inc.
(アスペン サージカル)
6945 Southbelt Dr. SE
Caledonia, MI 49316 USA
電話 616-698-7100
フリーダイヤル 888-364-7004
www.aspensurgical.com

EC REP

Hill-Rom Limited
Clinitron House, Ashby Park
Ashby De La Zouch
Leicestershire, LE65 1JG
England



Rx ONLY

Instrucciones de Uso

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

Uso previsto

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

Precaución

- Este dispositivo está diseñado para ser usado una vez. La reutilización del mismo puede causar contaminación cruzada del paciente y/o la falla del dispositivo.
- La regla que aparece en el mango del bisturí se debe usar como indicador solamente, y no para mediciones precisas.
- Durante su uso, evite retorcer, doblar o ejercer fuerza excesiva sobre la cuchilla para evitar que se rompa.
- Una única hoja está diseñada para cortar tejido de hasta 24 pulgadas (61 cm).
- Si la hoja se desgasta o se rompe, deséchela y sustituya el producto.
- Si la carcasa o funda de seguridad no funciona correctamente, deséchela y sustituya el producto.

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.

Uso

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

Cubrir

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

Desechar

Deseche el bisturí con protección en un recipiente aprobado para arrojar elementos filosos, de acuerdo con los procedimientos de eliminación de objetos filosos de su institución.



No contiene látex de caucho natural

Rx ONLY Precaución: Según la ley federal, este dispositivo solo se puede vender a través de un médico o siguiendo las instrucciones de un médico



Aspen Surgical Products, Inc.
6945 Southbelt Dr. SE
Caledonia, MI 49316 USA
Teléfono 616-698-7100
Línea gratuita 888-364-7004
www.aspensurgical.com

EC REP

Hill-Rom Limited
Clinitron House, Ashby Park
Ashby De La Zouch
Leicestershire, LE65 1JG
Inglaterra



Rx ONLY

Bruksanvisning

Bard-Parker® Skyddad Engångsskalpell Viktigt Bruksanvisning

Avsedd användning

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

Varning

- Enheten är endast för engångsbruk. Återanvändning av denna enhet kan leda till att patienten korskontamineras och / eller skada på enheten.
- Linjalen på skalpellhandtaget bör endast användas som en indikator, och inte för exakta mätningar.
- Vid användning, undvik vridning, böjande eller användande av överdriven kraft eller belastning på bladet i syfte att hjälpa till att förhindra brott.
- Ett blad är avsett att skära upp till 24 tum vävnad.
- Om bladet blir slött eller går sönder ska produkten kasseras och bytas ut.
- Om säkerhetsskyddet eller kåpan inte fungerar ska produkten kasseras och bytas ut.

Instruktioner om sterilisering:

1. Placera enheten i en sats eller ett steriliseringsstråg
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 tum +/- 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

Användning

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

Täcka

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

Kassering

Släng den skyddade skalpellen i en godkänd avfallsbehållare i enlighet med sjukhusets hanteringsrutiner för vassa föremål.



Innehåller inte naturgummilatex

Rx ONLY Varning: Enligt federal lag får den här enheten endast säljas av eller på inrådan av en läkare



Aspen Surgical Products, Inc.
6945 Southbelt Dr. SE
Caledonia, MI 49316 USA
Telefon 616-698-7100
Avgiftsfritt 888-364-7004
www.aspensurgical.com

EC REP

Hill-Rom Limited
Clinitron House, Ashby Park
Ashby De La Zouch
Leicestershire, LE65 1JG
England



Rx ONLY

使用说明书

Bard-Parker® 防护型一次性 外科手 刀 重要使用指南

预期用途

用于要求以锋利的手术刀片穿刺或切割的组织分离及其他操作。

警告

- 本设备仅限一次性使用。重复使用本设备可导致患者交叉感染和/或设备损坏。
- 必须使用手术刀柄上显示的刻度尺作为唯一指示标志，并不适用于精确测量。
- 以防破损，用刀期间避免扭曲、弯折、或用力过度。
- 一次性刀片可切割组织最长至 24 英寸。
- 如果刀片变钝或折断，请丢弃并更换产品。
- 如果安全护罩或外壳故障，请丢弃并更换产品。

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

1. 压住防护罩上的顶扣。
2. 将防护罩收缩至后置锁定位置，以完全露出刀片。

包覆

1. 压住防护罩上的顶扣。
2. 向前伸展防护罩，使其到达锁紧指示线的位置。

弃置

将防护型手术刀置于合格的利器容器中，按照有关当局制订的尖锐物弃置条例弃置本产品。



不含天然胶乳制品

Rx ONLY 注意：美国联邦法律规定本设备仅限医师或遵医嘱销售



Aspen Surgical Products, Inc.
6945 Southbelt Dr. SE
Caledonia, MI 49316 USA
电话 616-698-7100
免费电话 888-364-7004
www.aspensurgical.com



Hill-Rom Limited
Clinitron House, Ashby Park
Ashby De La Zouch
Leicestershire, LE65 1JG
England



Rx ONLY

Návod k použití

Bard-Parker® Chráněný Skalpel Na Jednorázové Použití Důležité Pokyny

Účel použití

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

Upozornění

- Pouze na jedno použití. Opotvné použití tohoto nástroje může vést ke křížové kontaminaci a/nebo nesprávnému fungování nástroje.
- Právítko vyobrazené na rukojeti skalpelu lze používat jako orientační ukazatel, ale ne k přesnému měření.
- Během používání zabraňte kroucení, ohýbání nebo nadměrné síle či tlaku na ostří, aby nedošlo k poškození.
- Jednotlivá čepelka má být použita k řezání tkáně maximálně 24krát.
- Pokud je nůž otupený nebo se zlomí, zlikvidujte jej a produkt vyměňte.
- Pokud bezpečnostní štít nebo kryt má poruchu, zlikvidujte a produkt vyměňte.

Pokyny k sterilizaci:

1. Umístěte zařízení do soupravy nebo na sterilizační podnos.
2. Za použití sterilizační metody etylenoxidem, sterilizujte podle následujících parametrů

Parametr cyklu	Specifikace	Doba trvání
Předběžná úprava		
Teplota	110°F +/- 10°F	
Vlhkost	65 % +/- 15 %	10,35 hodin -72 hodin
Komora		
Vakuum	21" +/- 1,0 inHgA	
Zvlhčování/Zdržení	22,5" +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 minut
Injekce plynu / Zdržení	10,3" +/- 0,5 Hg - vzestup	360 + 5/-0 minut
Teplota obalu	135°F	
Provdzdušňování		
Teplota	120°F	24 hod. - 72 hod. max.

Před Použitím

1. Stiskněte horní tlačítko na ochranném krytu.
2. Stáhněte kryt do zadní uzamčené polohy, aby došlo k úplnému odhalení čepel.

Po použití

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

Likvidace

Chráněný skalpel vhodte do schváleného kontejneru na ostré předměty v souladu s pokyny pro likvidaci ostrých předmětů.



Neobsahuje přírodní latex

Rx ONLY Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na lékaře



Aspen Surgical Products, Inc.
6945 Southbelt Dr. SE
Caledonia, MI 49316 USA
Telefon 616-698-7100
Bezplatná linka 888-364-7004
www.aspensurgical.com

EC REP

Hill-Rom Limited
Clinitron House, Ashby Park
Ashby De La Zouch
Leicestershire, LE65 1JG
Anglie



Rx ONLY

Brugsanvisning

Bard-Parker® Engangssikkerheds - Skalpel Vigtige Retningslinjer

Tilsigtet brug

Beregnet til gennemskæring af væv og andre procedurer, der kræver et skarpt kirurgisk knivsblad til punktur eller gennemskæring.

Forholdsregel

- Enhed er kun til engangsbrug. Genbrug af denne enhed kan medføre patientkrydskontaminering og/eller, at enheden svigter.
- Linealen på skalpelhåndtaget bør kun anvendes som en indikator og ikke til at opnå nøjagtige mål.
- Under brug skal det undgås at vride, bøje eller bruge for meget kraft på bladet, da dette er med til at forhindre, at det går i stykker.
- Et enestående blad er beregnet til at skære i væv op til 24".
- Hvis klingens bliver sløv eller knækker, skal produktet bortskaffes og erstattes.
- Hvis der opstår fejl på sikkerhedsafskærmningen eller kabinettet, skal produktet bortskaffes og erstattes.

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		
Vakuum	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.

Anvendelse

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

Tildækning

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

Bortskaffelse

Bortskaf sikkerhedsskalpel i en godkendt beholder i overensstemmelse med facilitetens bortskaffelsesprocedurer for skarpe genstande.



Indeholder ikke naturgummi latex

Rx ONLY Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til eller efter anmodning fra en læge



Aspen Surgical Products, Inc.
6945 Southbelt Dr. SE
Caledonia, MI 49316 USA
Telefon 616-698-7100
Frinumner 888-364-7004
www.aspensurgical.com

EC REP

Hill-Rom Limited
Clinitron House, Ashby Park
Ashby De La Zouch
Leicestershire, LE65 1JG
England



Rx ONLY

Οδηγισ Χρήσης

Bard-Parker® Προστατευμένο Νυστέρι Μιας Χρήσης Σμαντικές Οδηγίες Χρήσης

Χρήση

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

Προφυλαξεις

- Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Επαναχρησιμοποίηση αυτής της συσκευής μπορεί να προκαλέσει την μετάδοση μολυσματικών παραγόντων στον ασθενή και/ή βλάβη της συσκευής.
- Ο μετρητής ενδείξεων πάνω στη λαβή του νυστεριού θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον ενδεικτικά και όχι για ακριβείς μετρήσεις.
- Κατά τη χρήση, αποφεύγετε το στρίψιμο, το λύγισμα και την άσκηση αυξημένης δύναμης ή πίεσης στη λεπίδα για να μπορέσετε να αποφύγετε το σπάσιμο.
- Χρειάζεται μία μόνο λεπίδα για τομές ιστού έως και 24 ίντσες.
- Εάν η λεπίδα καταστεί αμβλεία ή σπάσει, απορρίψτε τη και αντικαταστήστε το προϊόν.
- Σε περίπτωση δυσλειτουργίας της θωράκισης ή του περιβλήματος, απορρίψτε τα και αντικαταστήστε το προϊόν.

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	
Αερισμός		
Θερμοκρασία	120°F	24 ώρες – 72 ώρες μέγ.

Χρήση

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

Καλυψη

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

Απορριψη

Απορρίψτε το προστατευμένο νυστέρι σε κατάλληλο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων σύμφωνα με τον κανονισμό απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων των εγκαταστάσεών σας.



Δεν περιέχει φυσικό ελαστικό

Rx ONLY

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού



Aspen Surgical Products, Inc.
6945 Southbelt Dr. SE
Caledonia, MI 49316 USA
Τηλέφωνο 616-698-7100
Τηλέφωνο χωρίς χρέωση 888-364-7004
www.aspensurgical.com

EC REP

Hill-Rom Limited
Clinitron House, Ashby Park
Ashby De La Zouch
Leicestershire, LE65 1JG
Αγγλία



Rx ONLY

Instruções de Uso

Bard-Parker® Bisturi Descartável protegido Orientações importantes

Uso Pretendido

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

Precaução

- O dispositivo é para uso único apenas. A reutilização deste dispositivo pode levar a contaminação cruzada do paciente e/ou falhas no dispositivo.
- A régua mostrada no cabo do bisturi deve ser usada apenas como indicador e não para medições precisas.
- Durante a utilização evite torcer, dobrar ou colocar força excessiva ou tensão na lâmina de modo a evitar quebras.
- Uma única lâmina destina-se a realizar cortes de tecido de até 61 cm (24 polegadas).
- Se a lâmina ficar embotada ou partir, elimine o produto e substitua-o.
- Se a proteção de segurança ou a caixa apresentarem um mau funcionamento, elimine o produto e substitua-o.

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	360 +5/-0 minutos
Temperatura da camisa de vapor	135°F	
Aeração		
Temperatura	120°F	24 h - 72 h no máx.

Utilização

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

Capa

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

Descarte

Descarte o bisturi protegido em um recipiente aprovado para objetos cortantes de acordo com os procedimentos de descartes de materiais cortantes de sua localização.



Não contém latex de borracha natural

Rx ONLY Atenção: a lei federal restringe a venda deste dispositivo por médicos ou mediante prescrição médica



Aspen Surgical Products, Inc.
6945 Southbelt Dr. SE
Caledonia, MI 49316 USA
Telefone 616-698-7100
Linha Gratuita 888-364-7004
www.aspensurgical.com

EC REP

Hill-Rom Limited
Clinitron House, Ashby Park
Ashby De La Zouch
Leicestershire, LE65 1JG
England



Rx ONLY

Navodila za Uporabo

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

Previdnostni ukrepi

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

Varnostni ukrep

- Naprava je predvidena samo za enkratno uporabo. Zaradi ponovne uporabe naprave lahko pride do navzkrižne kontaminacije bolnika in/ali okvare naprave.
- Ravnilo na ročaju skalpela je treba uporabljati samo za orientacijo in ne za točne meritve.
- Da preprečite zlom, rezila ne zvijajte, prepogibajte ali uporabljajte s preveliko silo ali pritiskom.
- Eno rezilo lahko prereže do 61 cm (24 palcev) tkiva.
- Če rezilo postane topo ali se zlomi, ga zavržite in zamenjajte.
- Pri napaki varnostne zaščite ali ohišja izdelek zavržite in zamenjajte.

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		
Vakuum	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

Uporaba

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

Pokrivanje

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

Odstranjevanje

Zavržite skalpel z zaščito v primerno posodo za ostre predmete, ki je v skladu z lokalnimi postopki za odstranjevanje ostrih predmetov.



Ne vsebuje lateksa iz naravne gume

Rx ONLY Opozorilo: zvezni zakon določa, da se lahko ta naprava prodaja samo s strani ali po naročilu zdravnika



Aspen Surgical Products, Inc.
6945 Southbelt Dr. SE
Caledonia, MI 49316 USA
Telefonska št. 616-698-7100
Brezpl. telefon 888-364-7004
www.aspensurgical.com

EC REP

Hill-Rom Limited
Clinitron House, Ashby Park
Ashby De La Zouch
Leicestershire, LE65 1JG
Anglija



Rx ONLY