

One-handed use Pen-style activation Press-release retraction Safe-trimming groove Disable (Optional)

One-handed use	Pen-style activation	Press-release retraction	Safe-trimming groove	Disable (Optional)
----------------	----------------------	--------------------------	----------------------	--------------------

DEVICE DESCRIPTION: The PenBlade is a scalpel which contains a mechanism to extend and retract a blade between an exposed and a retracted safe position. The PenBlade is fitted with either a 10, 11P, or 15 scalpel blade.

INDICATIONS FOR USE: The PenBlade safety scalpel is indicated for the incision of human skin and tissue, and to cut or trim sutures and catheters up to 6 Fr.

CAUTION: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNINGS: • The PenBlade is a sterile, single-use only product. Do not re-sterilize and/or reuse. • The scalpel blade is sharp and can cause harm if improperly used. • If the tension button is jammed, do not force it to expose the blade. • Do not cover the PenBlade tip with hand or other part of your body at any time.	PRECAUTIONS: • Store the packaged and sealed device in a dark, dry location. • Do not autoclave or expose the device to organic solvents. • Use the PenBlade before the "Use by" date noted on the package. • Always retract the scalpel blade when you are done using it or setting the PenBlade down.
--	--

Manufactured by: ZIEN Medical Technologies, Inc.
2757 South 300 West, Suite F, Salt Lake City, Utah 84115, USA.
Phone: 1-385-444-2666.

European Representative: Wellkamp Ltd
Suite B, 29 Harley Street, London W1G 9QR, England, United Kingdom
Phone: +44 (20) 32876300; Fax: +44 (20) 76811874

Designed by PenBlade, Inc. Salt Lake City, Utah, USA. Phone: 1-801-903-1113 www.penblade.net

PBS513 Rev. E - EN

Einhandbedienung Stiftähnliche Freigabe Einfahren durch Nut zum sicheren Sperren (optional)

Einhandbedienung	Stiftähnliche Freigabe	Einfahren durch	Nut zum sicheren	Sperren (optional)
------------------	------------------------	-----------------	------------------	--------------------

GERÄTEBESCHREIBUNG: PenBlade ist ein Skalpell mit einem integrierten Mechanismus zum Ausfahren und Zurückziehen der Klinge, um diese in die freiliegende und sichere, eingefahrene Position zu überführen.

PenBlade ist mit einer Skalpellklinge der Größe 10, 11P oder 15 erhältlich.

INDIKATIONEN: Das PenBlade-Sicherheitskalpell ist für Inzisionen der menschlichen Haut und menschlichen Gewebes und zum Abschneiden oder Beschneiden von Nähten und Kathetern mit einer Größe von bis zu 6 Ch indiziert.

VORSICHT: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Gerät ausschließlich von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

WARNUNGEN: ● PenBlade ist ein steriles Produkt zum Einmalgebrauch. Nicht erneut sterilisieren und/oder wiederverwenden. ● Die Skalpelleingänge sind scharf und kann bei unsachgemäßem Gebrauch Verletzungen verursachen. ● Wenn der Knopf zum Ausfahren der Klinge klemmen sollte, darf keine Gewalt angewendet werden, um die Klinge freizulegen. ● Die Spitze des PenBlade-Sicherheitskapsels niemals mit der Hand oder einem anderen Körperteil verdecken.	SICHERHEITSVORKEHRUNGEN: ● Das Gerät in seiner versiegelten Verpackung an einem dunklen und trockenen Ort lagern. ● Das Gerät nicht autoklavieren oder mit organischen Lösungsmitteln in Berührung bringen. ● PenBlade ist für den Einmalgebrauch und die Verpackung angegebenen Haltbartsatzdatum zu verwenden. ● Die Skalpelleingänge nach dem Gebrauch oder vor Ablegen des PenBlade-Sicherheitskapsels immer zurückziehen.
---	--

Hergestellt von: ZIEN Medical Technologies, Inc.
2757 South 300 West, Suite F, Salt Lake City, Utah 84115, USA.
Telefon: 1-385-444-2666.

EC	REP
----	-----

Europäischer Vertreter: Wellkang Ltd
Suite B, 29 Harley Street, London W1G 9QR, England, Vereinigtes Königreich
Telefon: +44 (0) 20 3287633; Fax: +44 (0) 20 76811874

Entwickelt von PenLab, Inc., Salt Lake City, Utah, USA. Telefon: 1-801-903-1113 www.penlab.net

PB5513 Rev. E - DE

Diagram illustrating the five steps of the Penrite system:

- Utilisation à une main
- Activation en mode
- Rétraction par
- Fente
- Désactivation

Utilisation à une main	Activation en mode	Rétraction par	Fente	Désactivation
------------------------	--------------------	----------------	-------	---------------

DESCRIPTION DU DISPOSITIF : Le dispositif PenBlade est un scalpel contenant un mécanisme permettant de déployer et de rétracter une lame, entre une position ouverte et une position rétractée sécurisée.

Le dispositif PenBlade est adapté à une lame de scalpel 10, 11P, ou 15.

INDICATIONS D'UTILISATION : Le scalpel de sécurité PenBlade est indiqué pour l'incision de la peau et des tissus humains, et pour couper ou sectionner des sutures et cathétres jusqu'à 6 Fr.

ATTENTION : selon la loi fédérale, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.

AVERTISSEMENTS : • Le scalpel PenBlade est un produit stérile, à usage unique seulement. Ne pas stériliser et/ou réutiliser. • La lame du scalpel est tranchante et peut causer des blessures si elle n'est pas utilisée correctement. • Si le bouton de déploiement est bloqué, ne pas exercer de force sur celui-ci pour exposer la lame. • Ne pas recouvrir l'extrémité du scalpel PenBlade à l'aide de votre main ou de toute autre partie du corps, à aucun moment.	PRÉCAUTIONS D'UTILISATION : • Conserver le dispositif emballé et scellé dans un endroit sombre et sec. • Ne pas passer en autoclave ni exposer le dispositif à des solvants organiques. • Utiliser le scalpel PenBlade avant la date de péremption indiquée sur l'emballage. • Toujours rétracter la lame du scalpel lorsque vous avez fini d'utiliser le scalpel PenBlade ou que vous le reposez.
---	---


Fabrique par : ZIEN Medical Technologies, Inc.
 2757 South 300 West, Suite F, Salt Lake City, Utah 84115, États-Unis. **EC REP**
 Téléphone : 1-385-444-2666.

Représenté en Europe : Wellink Ltd
 Suite B, 29 Harley Street, London W1G 9QR, Angleterre, Royaume-Uni
 Téléphone : +44 (20) 3287633 ; Fax : +44 (20) 76811874

Conçu par PenBlade, Inc. Salt Lake City, Utah, États-Unis. Téléphone : 1-801-903-1113 www.penblade.net

PB5513 Rev. E - FR

Uso con una sola mano	Activación estilo pluma	Retracción al pulsar	Muesca para corte	Desactivación
-----------------------	-------------------------	----------------------	-------------------	---------------

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO: PenBlade es un bisturi compuesto por un mecanismo para extender o retraer una hoja entre una posición segura de exposición y retracción.

PenBlade cuenta con una hoja de bisturi 10, 11P o 15.

INSTRUCCIONES DE USO: el bisturi de seguridad PenBlade está indicado para incisiones en piel y el tejido humanos, así como para cortar o recortar suturas y catéteres de hasta 6 Fr.

PRECAUCIÓN: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

ADVERTENCIAS: ● PenBlade es un producto estéril de un solo uso. No se debe reesterilizar ni reutilizar. ● La hoja del bisturi está afilada y puede provocar daños si se utiliza indebidamente. ● Si el botón de extensión se atasca, no lo fuerce para dejar al descubierto la hoja. ● No cubra la punta de PenBlade con la mano ni con otra parte del cuerpo en ningún momento.	PRECAUCIONES: ● Guardar el dispositivo envasado y sellado en un lugar oscuro y seco. ● No esterilizar en autoclave ni exponer el dispositivo a disolventes orgánicos. ● Usar el dispositivo PenBlade antes de la "fecha de caducidad" que se indica en el envase. ● Retraer siempre la hoja del bisturi al terminar de usarlo o al colocar el PenBlade sobre una superficie.
---	---


 Fabricado por: ZIEN Medical Technologies, Inc.
 2757 South 300 West, Suite F, Salt Lake City, Utah 84115, EE. UU. **EC REP**
 Teléfono: 1-385-444-2666.

Diseñado por PenBlade, Inc. Salt Lake City, Utah, EE. UU. Teléfono: 1-801-903-1113 www.penblade.net

Representante en Europa: Wellkang Ltd
 Suite B, 29 Harley Street, Londres W1G 9QR, Inglaterra, Reino Unido
 Teléfono: +44 (20) 3287633; Fax: +44 (20) 76811874

PB5513 Rev. E - ES

Jednoruční použití	Aktivace ve stylu	Zasunutí před	Drážka pro bezpečné	Deaktivovat (volitelně)
--------------------	-------------------	---------------	---------------------	-------------------------

POPIS NÁSTROJE: Nástroj PenBlade je skalpel obsahující mechanismus sloužící k vysunutí a zasunutí čepele mezi pracovní polohou a bezpečnou polohou pro uložení.

Skalpel PenBlade je opatřen čepeli velikosti 10, 11P nebo 15.

INDIKACE: Skalpel PenBlade je používán pro řezy do lidské pokožky a tkání a k odřezávání a zkracování stehů a katetrů až do 6 F.

UPOZORNĚNÍ: Federální zákony omezují prodej tohoto nástroje na lékaře nebo objednavku lékaře.

VAROVÁNÍ: - Nástroj PenBlade je sterilní, jednorázový výrobek. Není určený ke sterilizaci a opakovanému používání. - Čepel skalpelu je ostrá a v případě nesprávného použití může způsobit zranění. - Dojde-li k zaseknutí vysouvacího tlačítka, nesazte se čepel vysunout silou. - Nikdy nezakrývejte špičku nástroje PenBlade rukou ani jinou částí těla.	BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: - Skládejte zabalené a zalepené nástroje na tmavém a suchém místě. - Nástroj sterilizujte v autoklávu ani nevystavujte působení organických rozpouštědel. - Nepoužívejte nástroj PenBlade po datu uvedeném za textem „Use by“ na balení. - Po použití nebo při odložení skalpelu PenBlade vždy zasuňte čepel.
--	---

Výrobce: ZIEN Medical Technologies, Inc.
2757 South 300 West, Suite F, Salt Lake City, Utah 84115, USA.
Telefon: +1 (385) 4442666.

EC REP

Zástupce pro Evropu: Wellkamp Ltd
Suite B, 29 Harley Street, London W1G 9QR, Anglie, Spojené království
Telefon: +44 (20) 3287633; Fax: +44 (20) 76811874

Návrh: PenBlade, Inc. Salt Lake City, Utah, USA. Telefon: +1 (801) 9031113 www.penblade.net

PB5513 Rev. E - CS

Obsługa za pomocą Aktywacja Cofnięcie po Szczelina do Wyłączone (opcja)

Obsługa za pomocą	Aktywacja	Cofnięcie po	Szczelina do	Wyłączone (opcja)
-------------------	-----------	--------------	--------------	-------------------

OPIS URZĄDZENIA: Skalpel PenBlade jest urządzeniem z mechanizmem przesuwania ostrza pomiędzy położeniem wysuniętym a bezpiecznym położeniem cofniętym.

Skalpel PenBlade może zawierać ostrze o rozmiarze 10, 11P lub 15.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA: Bezpieczny skalpel jednorazowy PenBlade jest przeznaczony do nacinania skóry i tkanek ludzkich oraz do przycinania szwów i cewników o rozmiarze do 6 F.

PRZESTROGA: Prawo federalne zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.

OSTRZEŻENIA: • Skalp PenBlade jest produktem jalowym jednorazowego użytku. Nie wyjalajami ani nie używaj ponownie. • Ostrze nakłuwacza jest ostre i w przypadku niewłaściwego użycia może spowodować zranienie. • Jeżeli przycisk wysuwający jest zablokowany, nie należy stosować siły w celu wysunięcia ostrza. • Nigdy nie należy zakrywać końcówki urządzenia PenBlade dłonią ani inną częścią ciała.	ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: • Produkt należy przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu w ciemnym, suchym miejscu. • Urządzenia nie należy autoklawować ani poddawać działaniu rozpuszczalników organicznych. • Skalp PenBlade należy użyć przed upływem „Daty ważności” wskazanej na opakowaniu. • Zawsze po użyciu oraz przed schowaniem skalpela PenBlade jego ostrze należy ustawić w położeniu cofniętym.
--	---


Producent: ZIEN Medical Technologies, Inc.
 2757 South 300 West, Suite F, Salt Lake City, Utah 84115, USA.
 Telefon: 1-385-444-2666.

Gebruik met één hand	Activeren zoals	Inschuiven door	Veilige inkeping voor	Demonteren
				

BEBSCHRIJVING VAN HULPMIDDEEL: De PenBlade is een scalpel met een mechanisme voor het uit- en inschuiven van een mes, zodat dit ofwel bloot komt te liggen of veilig ingetrokken is.

De PenBlade kan worden voorzien van een scalpelmes van maat 10, 11P of 15.

GEbruIKSAANwIJZING: Het PenBlade-veiligheidsscalpel is bedoeld voor incisies in de menselijke huid en menselijk weefsel, maar kan ook worden gebruikt om hechtingen en katheters tot 6 Fr door of bij te snijden.

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de VS mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

WAARSCHUWINGEN: - De PenBlade is een steriel product voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren en/of hergebruiken. - Het scalpelmes is scherp en kan letsel veroorzaken indien het hulpmiddel op de verkeerde wijze wordt gebruikt. - De schuifknop klemt zit, probeer deze dan niet te forceren om het mes naar voren te schuiven. - Bedenk het uiteinde van de PenBlade nooit met uw hand of enig ander lichaamsdeel.	VOORZORGSMATREGELLEN: - Bewaar het verpakte en verzegelde hulpmiddel op een donkere, droge locatie. - Autoclaveer het hulpmiddel niet en stel het niet bloot aan organische oplosmiddelen. - Gebruik de PenBlade vóór de uiterste gebruiksdatum, die op de verpakking staat vermeld. - Schuif het scalpelmes altijd naar binnen wanneer u klaar bent met het gebruik ervan of wanneer u de PenBlade neerlegt.
--	---

 Geproduceerd door: ZIEN Medical Technologies, Inc.
 2757 South 300 West, Suite F, Salt Lake City, Utah 84115, VS.
 Telefoon: 1-385-444-2666.

EC	REP
----	-----

Europese vertegenwoordiger: Wellkang Ltd
 Suite B, 29 Harley Street, Londen W1G 9QR, Engeland, Verenigd Koninkrijk
 Telefoon: +44 (20) 3287673; Fax: +44 (20) 76811874

Ontwikkeld door PenBlade, Inc. Salt Lake City, Utah, VS. Telefoon: 1-801-903-1113 www.penblade.net

PB5513 Rev. E - NL

Uso com uma mão	Ativação tipo caneta	Retração	Banhura para aparar	Desativar (Opcional)
-----------------	----------------------	----------	---------------------	----------------------

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO: O PenBlade é um bisturi que contém um mecanismo para estender e retrair uma lâmina entre duas posições de segurança, uma exposta e uma retraída.

O PenBlade está equipado com uma lâmina de bisturi 10, 11P ou 15.

INDICAÇÕES DE USO: O bisturi de segurança PenBlade é indicado para incisão em pele e tecido humanos e para cortar ou aparar suturas e cateteres até 6 Fr.

AVISO: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.

AVISOS: • O PenBlade é um produto estéril de uso único. Não reutilize e/ou volte a esterilizar. • A lâmina de bisturi é afiada e pode causar ferimentos se for usada indevidamente. • Se o botão de extensão estiver preso, não o force a fim de expor a lâmina. • Nunca tape a ponta do PenBlade com a mão ou outra parte do corpo.	PRECAUÇÕES: • Armazene o dispositivo embalado e selado em um local escuro e seco. Não esterilize em autoclave nem exponha o dispositivo a solventes orgânicos. • Use o PenBlade antes do prazo de validade indicado na embalagem. • Sempre retrai a lâmina de bisturi quando você terminar de usá-la ou pousar o PenBlade.
---	--

Fabricador por: ZIEN Medical Technologies, Inc.
2757 South 300 West, Suite F, Salt Lake City, Utah 84115, EUA.
Teléfono: 1-385-444-2666.

EC	REP
----	-----

Representante europeo: Wellink Ltd
Suite B, 29 Harley Street, London W1G 9QR, Inglaterra, Reino Unido
Teléfono: +44 (20) 3287633; Fax: +44 (20) 76811874

Deseñador por: PenBlade, Inc. Salt Lake City, Utah, EUA. Teléfono: 1-801-903-1113 www.penblade.net

PB5513 Rev. E - PT

Použitie v jednej ruke Aktivácia v štýle pera Zasunutie Bezpečná prezávacia Vyradiť z činnosti

POPIS ZARIADENIA: PenBlade je skalpel ktorý obsahuje mechanizmus na vysunutie a zasunutie čepele medzi exponovanou a zasunutou bezpečnou polohou.

PenBlade je vybavený čepeľou skalpela 10, 11P alebo 15.

INDIKÁCIA NA POUŽITIE: Bezpečnostný skalpel PenBlade je určený na incízie ľudskej kože a tkaniva a na rezanie alebo orezávanie stehov a kátetôv do hĺbky 6 F.

UPOZORNENIE: Federálny zákon obmedzuje predaj tohto zariadenia lekárom alebo na jeho príkaz.

VÝSTRAHY: • PenBlade je sterilný, jednorazový výrobok. Výrobok opakovane nesterilizujte ani nepoužívajte. • Čepeľ skalpela je ostrá a pri nesprávnom použití môže spôsobiť zranenie. • Ak je tlačidlo na vysunutie zablokované, nevysúvajte čepeľ silou. • Hrot skalpela PenBlade nikdy nezakrývajte rukou ani inou časťou tela.	BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA: • Zabalené a zapечатé zariadenie skladujte na tmavom, suchom mieste. • Neutokikvajte ani nevystavujte zariadenie organickým rozpúšťadlám. • Skalpel PenBlade použite pred dátumom „Použitie do“ uvedenom na obale. • Po použití vždy zasuňte čepeľ skalpela alebo otočte skalpel PenBlade smerom nadol.
---	--


 Výrobce: ZIEN Medical Technology, Inc.
 2757 South 300 West, Suite F, Salt Lake City, Utah 84115, USA.
 Tel.: 1-385-444-2666.

EC	REP
----	-----

Zástupce v Evropě: Wellkang Ltd
 Suite B, 29 Harley Street, London W1G 9QR, Anglicko, Velká Británie
 Tel.: +44 (0) 2087633; Fax: +44 (0) 20811874

Navrhnutí společností PenBlade, Inc. Salt Lake City, Utah, USA. Tel.: 1-801-903-1113 www.penblade.com

PB5513 Rev. E - SK

Egykezes használat

Golyóstoll típusú aktiválás

Visszahúzás megnyomás hatására

Biztonságos vágásra használható mélyedés

Lezárás (választható)

AZ ESZKÖZ ISMERTETÉSE A PenBlade szike olyan mechanizmussal van ellátva, amellyel a pengéje előretolható a vágó pozícióba, illetve visszahúzható a biztonságos helyzetbe.
A PenBlade 10, 11P vagy 15 jelzésű szikepengéjével van felszerelve.
A HASZNÁLAT JAVALLATAI A PenBlade biztonsági szike a humán bőr és lágy szövetek bemetszésére és legfeljebb 6 Fr vastagságú varratok vagy katéterek elvágására javallott.
FIGYELEM! Az USA szövetségi törvényei szerint ez az eszköz csak orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető.

VIGYÁZAT!

- A PenBlade steril, egyszer használatos termék. Nem szabad újra sterilizálni vagy újrahasználni.
- A szike pengéje éles, és helytelen használat esetén sérülést okozhat.
- Ha a pengét előretoló gomb beszorult, ne erőltesse.
- Soha ne helyezze a kezét vagy bármilyen testrészét úgy, hogy eltakarja a PenBlade szike hegyét.

FIGYELMEZTETÉS:

- Az eszközt lezárt csomagolásban, sötét, száraz helyen kell tárolni.
- Az eszközt nem szabad autoklávozni, és nem érintkezhet szerves oldószerekkel.
- A PenBlade eszközt csak a csomagoláson feltüntetett „Use by” (Lejáratí idő) dátumig szabad felhasználni.
- Húzza vissza a szike élet minden esetben, ha befejezte a PenBlade szike használatát, vagy ha leteszi az eszközt.

Gyártó: ZIEN Medical Technologies, Inc.
2757 South 300 West, Suite F, Salt Lake City, Utah 84115, Amerikai Egyesült Államok.
Tel.: 1-385-444-2666

EC

REP

Európai képviselő: Wellkang Ltd
Suite B, 29 Harley Street, London W1G 9QR, Nagy-Britannia
Tel.: +44 (20) 3287633; Fax: +44 (20) 76811874

Tervezte: PenBlade, Inc. Salt Lake City, Utah, Amerikai Egyesült Államok. Tel.: 1-801-903-1113, www.penblade.net

PB5513 Rev. E - HU

Utilizarea cu o singură mână

Activarea modului stilou

Retragerea prin apăsare și eliberare

Canal pentru tăierea în siguranță

Dezactivare (Opțional)

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI: PenBlade este un bisturiu prevăzut cu un mecanism de extindere și retragere a lamei din poziția expus în poziția de siguranță de retragere.
PenBlade este prevăzut cu o lamă de bisturiu nr. 10, 11P sau 15.
INDICAȚII DE UTILIZARE: Bisturiul de siguranță PenBlade este indicat în incizarea pielii și țesutului uman, precum și pentru tăierea sau decuparea suturilor și cateterelor de până la 6 Fr.
ATENȚIE: Legislația federală permite comercializarea acestui dispozitiv doar de către medici sau cu avizul medicului.

AVERTIZĂRI:

- PenBlade este un produs steril, de unică folosință. A nu se steriliza sau reutiliza.
- Lama bisturiului este ascuțită și poate cauza leziuni dacă este manipulată incorect.
- Dacă butonul de extindere este blocat, nu îl forțați pentru a expune lama.
- Nu acoperiți vârful bisturiului PenBlade cu mâna sau o altă parte a corpului, în niciun moment.

MĂSURI DE PRECAUȚIE:

- Depozitați dispozitivul ambalat și sigilat într-o locație ferită de razele solare și de umiditate.
- Nu introduce dispozitivul în autoclave și nu îl expuneți la solvenți organici ușcați.
- Utilizați dispozitivul PenBlade înaintea datei de expirare de pe ambalaj.
- Retrageți întotdeauna lama bisturiului după ce l-ați utilizat sau atunci când așezați dispozitivul PenBlade pe o suprafață.

Produs de: ZIEN Medical Technologies, Inc.
2757 South 300 West, Suite F, Salt Lake City, Utah 84115, SUA.
Telefon: 1-385-444-2666.

EC

REP

Reprezentanța europeană: Wellkang Ltd
Suite B, 29 Harley Street, London W1G 9QR, Anglia, Marea Britanie
Telefon: +44 (20) 3287633; Fax: +44 (20) 76811874

Desemnată de PenBlade, Inc. Salt Lake City, Utah, SUA. Telefon: 1-801-903-1113 www.penblade.net

PB5513 Rev. E - RO

Utilizzo autonomo

Attivazione stile penna

Retrazione comunicato stampa

Scanalatura taglio sicuro

Disattiva (opzionale)

DESCRIZIONE DISPOSITIVO: il PenBlade è un bisturi che include un meccanismo per l'estensione e la retrazione di una lama in una posizione sicura esposta o retratta.
Il PenBlade è dotato di una lama per bisturi 10, 11P o 15.
INDICAZIONI PER L'USO: Il bisturi PenBlade è indicato per praticare incisioni sulla pelle e i tessuti umani, o per tagliare punti di sutura e cateteri fino a 6 Fr.
ATTENZIONE: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

AVVERTENZE:

- Il PenBlade è un prodotto monouso sterile. Non sterilizzare e/o riutilizzare.
- La lama del bisturi è molto affilata e può provocare lesioni se utilizzata in modo improprio.
- Se il pulsante per la prolunga è inceppato, non forzarlo per estrarre la lama.
- Non coprire la punta del PenBlade con la mano o altre parti del corpo in nessuna circostanza.

PRECAUZIONI:

- Conservare il dispositivo imbaltato e sigillato in un luogo buio e asciutto.
- Non trattare in autoclave o esporre il dispositivo a solventi organici.
- Utilizzare il PenBlade prima della data di scadenza indicata nella confezione.
- Ritirare sempre la lama del bisturi una volta terminato l'uso o riposto il PenBlade.

Realizzato da: ZIEN Medical Technologies, Inc.
2757 South 300 West, Suite F, Salt Lake City, Utah 84115, USA.
Telefono: 1-385-444-2666.

EC

REP

Rappresentante in Europa: Wellkang Ltd
Suite B, 29 Harley Street, Londra W1G 9QR, Inghilterra, Regno Unito
Telefono: +44 (20) 3287633; Fax: +44 (20) 76811874

Progettato da PenBlade, Inc. Salt Lake City, Utah, USA. Telefono: 1-801-903-1113 www.penblade.net

PB5513 Rev. E - IT

Användning med en hand

Aktivering som en penna

Indragning genom att trycka-släppa

Säkert klippningspår

Inaktivera (Tillval)

BESKRIVNING AV ENHETEN: PenBlade är en skalpell med en mekanism för att falla ut och dra in ett blad mellan ett exponerat och indraget säkert läge.
PenBlade har antingen skalpellblad 10, 11P eller 15.
AVSEDD ANVÄNDNING: PenBlade säkerhetsskalpell är avsedd för snitt i människohud- och vävnad samt för att skära eller klippa suturer och kateter upp till 6 Fr.
VAR FÖRSIKTIG: Amerikansk federal lagstiftning begränsar försäljningen av den här enheten till av eller på ordination av en läkare.

VARNINGAR:

- PenBlade är en steril produkt för engångsanvändning. Får ej återsteriliseras och/eller återanvändas.
- Skalpellbladet är vasst och kan orsaka skador vid felaktig användning.
- Om utfällningsknappen hänger sig, använd inte våld för att exponera bladet.
- Tack aldrig toppen på PenBlade med handen eller någon annan kroppsdel.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Förvara den förpackade och förslutna enheten på en mörk och torr plats.
- Exponera inte enheten för autoklav eller organiska lösningsmedel.
- Använd PenBlade före "Används senast"-datumet som anges på förpackningen.
- Dra alltid in skalpellbladen när du är klar med användningen eller sätter ned PenBlade.

Tillverkad av: ZIEN Medical Technologies, Inc.
2757 South 300 West, Suite F, Salt Lake City, Utah 84115, USA.
Telefon: +1-385-444-2666.

EC

REP

Europeisk representant: Wellkang Ltd
Suite B, 29 Harley Street, London W1G 9QR, England, Storbritannien
Telefon: +44 (20) 3287633; Fax: +44 (20) 76811874

Framtagen av PenBlade, Inc. Salt Lake City, Utah, USA. Telefon: +1-801-903-1113 www.penblade.net

PB5513 Rev. E - SV

Enhandsbrug

Penneagtig aktivering

Træk-slip tilbagetrækning

Rille til sikker trimming

Deaktiver (valgfri)

BESKRIVELSE AF ENHED: PenBlade er en skalpel, som indeholder en mekanisme til at udskyde eller tilbagetrække et blad mellem en udskudt eller tilbagetrukket sikker position.
PenBlade er udstyret med et 10-, 11P- eller 15-skalpellblad.
INDIKATION FOR ANVENDELSE: PenBlade-sikkerhedsskalpellene er indikeret til indsnit af menneskehud og -væv og til at skære eller trimme suturer og katetre på op til 6 Fr.
FORSIGTIG: Federale love begrænser salg af denne enhed til læger eller efter ordre fra en læge.

ADVARSLER:

- PenBlade er et sterilt produkt til engangsbrug. Steriliser og/eller brug den ikke igen.
- Skalpellbladet er skarpt, og kan være årsag til skade, hvis det bruges forkert.
- Hvis udskydningsknappen sidder fast, må der ikke bruges magt til at skubbe bladet ud.
- Man må ikke tildekke spidsen af PenBlade med hånden eller andre kroppsdele på noget tidspunkt.

SIKKERHEDSHENSYN:

- Opbevar den emballerede og forseglede enhed et mørkt og tørt sted.
- Man må ikke autoklavere eller udsætte enheden for organiske opløsningsmidler.
- Brug PenBlade før datoen i "Brug før", som er angivet på emballagen.
- Træk altid skalpellbladet tilbage, når du er færdig med at bruge den eller lægger PenBlade fra dig.

Fremstillet af: ZIEN Medical Technologies, Inc.
2757 South 300 West, Suite F, Salt Lake City, Utah 84115, USA.
Telefon: 1-385-444-2666.

EC

REP

Europæiske representant: Wellkang Ltd
Suite B, 29 Harley Street, London W1G 9QR, England, Storbritannien
Telefon: +44 (20) 3287633; Fax: +44 (20) 76811874

Designet af PenBlade, Inc. Salt Lake City, Utah, USA. Telefon: 1-801-903-1113 www.penblade.net

PB5513 Rev. E - DA

Enoročna uporaba

Aktivacija kot pri pisalu

Umik rezila s pritiskom in sprostitev

Utor za varno rezanje

Funkcija onemogočitve (izbirna)

OPIS PRIPOMOČKA: PenBlade je skalpel z mehanizmom za pomik rezila v izpostavljeni, delovni položaj in umaknjeni, varni položaj.
PenBlade je lahko opremljen z rezilom skalpela 10, 11P ali 15.
INDIKACIJE ZA UPORABO: Varnostni skalpel PenBlade je indiciran za rezanje človeške kože in tkiva ter rezanje ali krajšanje kirurških šivov in katetrov do velikosti 6 Fr.
PREVIDNO: Po zveznem zakonu je ta pripomoček mogoče kupiti le od zdravnika ali po njegovem naročilu.

OPOZORILO:

- PenBlade je sterilen pripomoček za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte ponovno ali uporabite ponovno.
- Rezilo skalpela je ostro in lahko pri nepravilni uporabi povzroči škodo.
- Če se gumb za pomik v delovni položaj zagodji, ga ne poskušajte aktivirati s silo.
- Konice pripomočka PenBlade nikoli ne prekrivajte z roko ali drugim delom telesa.

PREVIDNOSTNI UKREPI:

- Pripomoček v neodprti ovojnici shranjujte v temnem in suhem prostoru.
- Pripomočka ne avtoklavirajte ali ne izpostavljajte organskim topilom.
- Pripomoček PenBlade uporabite pred »datumom izteka roka uporabe«, ki je naveden na ovojnici.
- Ko pripomoček PenBlade prenehate uporabljati ali ga odložite, vedno umaknite rezilo skalpela.

Izdovalec: ZIEN Medical Technologies, Inc.
2757 South 300 West, Suite F, Salt Lake City, Utah 84115, ZDA.
Telefon: 1-385-444-2666.

EC

REP

Zastopnik v EU: Wellkang Ltd
Suite B, 29 Harley Street, London W1G 9QR, Anglija, Združeno kraljestvo
Telefon: +44 (20) 3287633; Faks: +44 (20) 76811874

Izdelano v PenBlade, Inc. Salt Lake City, Utah, ZDA. Telefon: 1-801-903-1113 www.penblade.net

PB5513 Rev. E - SL

Enhandsbruk

Aktiveres som en penn

Trekkes inn ved å trykke og slippe opp

Spor for sikker kutting

Kan deaktiveres (valgfritt)

BESKRIVELSE AV ENHETEN: PenBlade er en skalpell med en mekanisme for å skyve ut og trekke inn et blad mellom eksponert og tilbaketrukket sikker stilling.
PenBlade er utstyrt med enten et 10-, 11P- eller 15-skalpellblad.
BRUKSANVISNING: PenBlade sikkerhetsskalpell er indisert for å foreta snitt i hud og vev hos mennesker, og til å kutte eller beskjære suturer og katetere opptil 6 Fr.
ADVARSEL: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette utstyret kun selges til lege eller etter fullmakt fra lege.

ADVARSLER:

- PenBlade er et sterilt produkt kun til engangsbruk. Må ikke resteriliseres og/eller brukes om igjen.
- Skalpellbladet er skarpt og kan forårsake skade hvis det brukes feil.
- Hvis forlengelsesknappen er fastkjørt, må du ikke tvinge den for å skyve ut bladet.
- Ikke dekk til PenBlade-spissen med hånden eller andre deler av kroppen.

FORHOLDSREGLER:

- Oppbevar den pakkede og forseglede enheten på et mørkt, tørt sted.
- Enheten skal ikke autoklaveres eller eksponeres for organiske løsningsmedel.
- Bruk PenBlade før «Brukes innen»-datoen som er oppgitt på pakningen.
- Trek alltid skalpellbladet tilbake etter bruk eller hvis du legger fra deg PenBlade.

Produsert av: ZIEN Medical Technologies, Inc.
2757 South 300 West, Suite F, Salt Lake City, Utah 84115, USA.
Telefon: 1-385-444-2666.

EC

REP

Europeisk representant: Wellkang Ltd
Suite B, 29 Harley Street, London W1G 9QR, England, Storbritannia
Telefon: +44 (20) 3287633; Faks: +44 (20) 76811874

Designet av PenBlade, Inc. Salt Lake City, Utah, USA. Telefon: 1-801-903-1113 www.penblade.net

PB5513 Rev. E - NO

Употреба с една ръка

Активиране на функцията за изваждане и прибиране на острието

Прибиране с натискане и освобождаване

Жлеб за безопасно отрязване

Деактивиране (опция)

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО: PenBlade представлява скалпел, който има механизъм за изваждане и прибиране на острието в извадена и прибрана безопасна позиция.
PenBlade е снабден със скалпелно острие 10, 11P или 15.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Безопасният скалпел PenBlade е предназначен за инцизия на кожа и тъкани на човек и за срязване или отрязване на конци или катетри до 6 Fr.
ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство ограничава продажбата на това изделие само на или по заявка на лекар.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- PenBlade е стерилен продукт само за еднократна употреба. Да не се стерилизира и/или използва повторно.
- Скалпелното острие е остро и може да причини увреждане, ако се използва неправилно.
- Ако бутонът за изваждане застане, не прилагайте сила върху него за изваждане на острието.
- Не покривайте никога върха на PenBlade с ръка или друга част от тялото си.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

- Съхранявайте опакованото и запечатаното устройство на тъмни и сухи места.
- Не автоклавирайте и не подлагайте устройството на въздействието на органични разтворители.
- Използвайте PenBlade преди датата „Да се използва до“, посочена на опаковката.
- Винаги прибирайте скалпелното острие, когато приключите с използването му или когато оставите PenBlade.

Произведено от: ZIEN Medical Technologies, Inc.
2757 South 300 West, Suite F, Salt Lake City, Utah 84115, САЩ.
Telefon: 1-385-444-2666.

EC

REP

Представител за Европа: Wellkang Ltd
Suite B, 29 Harley Street, London W1G 9QR, Англия, Обединено кралство
Telefon: +44 (20) 3287633; Факс: +44 (20) 76811874

Проектирано от PenBlade, Inc. Salt Lake City, Utah, САЩ. Телефон: 1-801-903-1113 www.penblade.net

PB5513 Rev. E - BG

片手で使用

ペンスタイルの操作

ボタンを押して放して刃を格納

安全に切り取るための溝

無効化(オプション)

製品の説明: PenBladeは、刃を露出した位置に押し出したり、安全に格納される位置に戻したりする機能を備えた外科用メスです。
PenBladeには、10、11Pまたは15のメス用ブレードが取り付けられます。
適応状況: PenBlade外科用安全メスは、人間の皮膚の切開および最大6 Frの縫合糸やカテーテルの切断や切り取りに適応します。
注意: 連邦法により、本機器は医師による販売、または医師の指示による販売に制限されます。

警告:

- PenBladeは滅菌済みで使い捨ての製品です。再滅菌したり、再利用したりしないでください。
- 外科用メスは鋭利なので、不適切に使用すると危害を与える可能性があります。
- パッケージに記載されている「使用期限」よりも前にPenBladeを使用しないでください。
- PenBladeの先端部を手や身体他の部分で覆わないでください。

予防措置:

- パッケージに収容、密閉された製品を、乾燥した暗い場所で保管してください。
- 製品をオートクレーブ滅菌したり、有機溶剤に晒さないでください。
- パッケージに記載されている「使用期限」よりも前にPenBladeを使用してください。
- PenBladeの使用後や、片付けるときは、必ずブレードを格納してください。

製造業者: ZIEN Medical Technologies, Inc.
2757 South 300 West, Suite F, Salt Lake City, Utah 84115, 米国.
電話: 1-385-444-2666.

EC

REP

欧州代理業者: Wellkang Ltd
Suite B, 29 Harley Street, London W1G 9QR, England, 英国
電話: +44 (20) 3287633; Fax: +44 (20) 76811874

設計: PenBlade, Inc. Salt Lake City, Utah, 米国. 電話: 1-801-903-1113 www.penblade.net

PB5513 Rev. E - JA

PB5513 - Rev. E