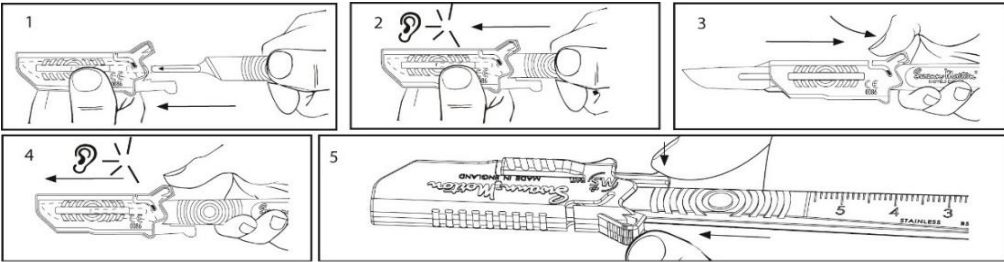


Swann-Morton® STERILE KLEEN BLADE MANAGEMENT SYSTEM

Cartridge fits either No.3 REF 0933, No.3L REF 0913 or No.4 REF 0934, No.4L REF 0914 Handles



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



(en) CAUTION:

The blade is extremely sharp. Handle with care. Always place guard in the “closed” position when passing and not in use. Used sharps are contaminated. Disease may occur from contact or injury. Dispose of in a puncture resistant container with guard in “closed” position.

Keep hands away from open end of cartridge at all times.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

(nl) LET OP:

Het mesje is extreem scherp. Voorzichtig hanteren. Bij aangeven en wanneer het mesje niet in gebruik is de cartridge altijd in de 'gesloten' positie plaatsen. Gebruikte scherpe medische instrumenten zijn besmet. Door aanraking of verwonding kunnen ziekten worden overgedragen. Afvoeren in een naaldencontainer met de cartridge in de 'gesloten' positie.

Handen altijd uit de buurt van het open uiteinde van de cartridge houden.

Elk ernstig incident in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt zijn/is gevestigd

(fr) MISE EN GARDE :

La lame est extrêmement tranchante. Manipuler avec précaution. Toujours placer le protège-lame en position « fermée » pour une passation sécurisée et entre chaque utilisation. Les objets piquants/tranchants usagés sont contaminés. Tout contact ou toute blessure avec ceux-ci peut entraîner une maladie. Éliminer dans un collecteur résistant aux perforations avec le protège-lame en position « fermée ».

Tenez toujours vos mains éloignées de l'extrémité ouverte du dispositif.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

(de) VORSICHTSHINWEIS:

Die Klinge ist extrem scharf. Mit Vorsicht handhaben. Lassen Sie die Schutzhülle stets „geschlossen“, wenn Sie die Kassette weiterreichen bzw. nicht verwenden. Verwendete scharfe/spitze Gegenstände sind kontaminiert. Krankheiten können kontakt- oder verletzungsbedingt sein. Entsorgen Sie diese mit Schutzhülle in „geschlossener“ Position in einem Sammelbehälter für scharfe/spitze Gegenstände.

Halten Sie die Hände stets fern vom offenen Ende der Kassette.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

(hu) FIGYELEM!

A szike rendkívül éles. Óvatosan bánjon vele. Az élvédő mindig legyen „zárt” állapotban, amikor átadja másnak vagy az eszköz használaton kívül van. A használt éles eszközök szennyezettek. A kontaktus vagy sérülés fertőzéshez vezethet. Az eszközt „zárt” élvédővel dobja ki egy szűrőbiztos gyűjtőbe. Mindig tartsa távol a kezét az eszközt nyitott végétől.

Az eszközzel kapcsolatban előforduló minden súlyos váratlan eseményt be kell jelenteni gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságához.

(pt) ATENÇÃO:

A lâmina é extremamente afiada. Manusear com cuidado. Colocar sempre a bainha na posição de “trancada” ao passar o bisturi e quando ele não estiver a ser usado. Os corto-perfurantes usados estão contaminados. O contacto ou qualquer lesão provocados por corto-perfurantes contaminados pode originar doença. Eliminar num contentor antiperfurante com a bainha na posição de “trancada”.

Manter sempre as mãos afastadas da extremidade aberta do sistema.

Qualquer incidente grave ocorrido com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o utilizador e/ou o doente se encontrem estabelecidos.

(zh) 当心 :

刀片极为锋利。小心拿捏。传递和不用时，务必将防护套置于“关闭”位置。用过的锋利器具已受到污染。接触或割伤可感染疾病。放入防刺穿的容器中处置，防护套须置于“关闭”位置。

手切莫靠近防护套的开口端。

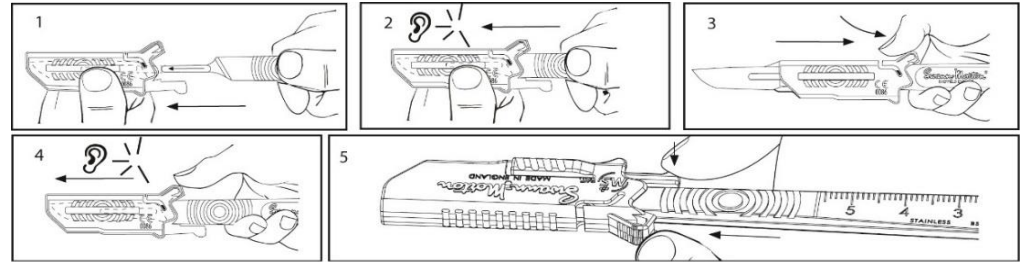
与本设备有关的任何严重事故都应报告给制造商和使用者及 / 或患者所在国家的主管部门。

Swann-Morton® STERILE KLEEN BLADE MANAGEMENT SYSTEM

Cartridge fits either No.3 REF 0933, No.3L REF 0913 or No.4 REF 0934, No.4L REF 0914 Handles



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



(en) CAUTION:

The blade is extremely sharp. Handle with care. Always place guard in the “closed” position when passing and not in use. Used sharps are contaminated. Disease may occur from contact or injury. Dispose of in a puncture resistant container with guard in “closed” position.

Keep hands away from open end of cartridge at all times.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

(nl) LET OP:

Het mesje is extreem scherp. Voorzichtig hanteren. Bij aangeven en wanneer het mesje niet in gebruik is de cartridge altijd in de 'gesloten' positie plaatsen. Gebruikte scherpe medische instrumenten zijn besmet. Door aanraking of verwonding kunnen ziekten worden overgedragen. Afvoeren in een naaldencontainer met de cartridge in de 'gesloten' positie.

Handen altijd uit de buurt van het open uiteinde van de cartridge houden.

Elk ernstig incident in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt zijn/is gevestigd

(fr) MISE EN GARDE :

La lame est extrêmement tranchante. Manipuler avec précaution. Toujours placer le protège-lame en position « fermée » pour une passation sécurisée et entre chaque utilisation. Les objets piquants/tranchants usagés sont contaminés. Tout contact ou toute blessure avec ceux-ci peut entraîner une maladie. Éliminer dans un collecteur résistant aux perforations avec le protège-lame en position « fermée ».

Tenez toujours vos mains éloignées de l'extrémité ouverte du dispositif.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

(de) VORSICHTSHINWEIS:

Die Klinge ist extrem scharf. Mit Vorsicht handhaben. Lassen Sie die Schutzhülle stets „geschlossen“, wenn Sie die Kassette weiterreichen bzw. nicht verwenden. Verwendete scharfe/spitze Gegenstände sind kontaminiert. Krankheiten können kontakt- oder verletzungsbedingt sein. Entsorgen Sie diese mit Schutzhülle in „geschlossener“ Position in einem Sammelbehälter für scharfe/spitze Gegenstände.

Halten Sie die Hände stets fern vom offenen Ende der Kassette.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

(hu) FIGYELEM!

A szike rendkívül éles. Óvatosan bánjon vele. Az élvédő mindig legyen „zárt” állapotban, amikor átadja másnak vagy az eszköz használaton kívül van. A használt éles eszközök szennyezettek. A kontaktus vagy sérülés fertőzéshez vezethet. Az eszközt „zárt” élvédővel dobja ki egy szűrőbiztos gyűjtőbe. Mindig tartsa távol a kezét az eszközt nyitott végétől.

Az eszközzel kapcsolatban előforduló minden súlyos váratlan eseményt be kell jelenteni gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságához.

(pt) ATENÇÃO:

A lâmina é extremamente afiada. Manusear com cuidado. Colocar sempre a bainha na posição de “trancada” ao passar o bisturi e quando ele não estiver a ser usado. Os corto-perfurantes usados estão contaminados. O contacto ou qualquer lesão provocados por corto-perfurantes contaminados pode originar doença. Eliminar num contentor antiperfurante com a bainha na posição de “trancada”.

Manter sempre as mãos afastadas da extremidade aberta do sistema.

Qualquer incidente grave ocorrido com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o utilizador e/ou o doente se encontrem estabelecidos.

(zh) 当心 :

刀片极为锋利。小心拿捏。传递和不用时，务必将防护套置于“关闭”位置。用过的锋利器具已受到污染。接触或割伤可感染疾病。放入防刺穿的容器中处置，防护套须置于“关闭”位置。

手切莫靠近防护套的开口端。

与本设备有关的任何严重事故都应报告给制造商和使用者及 / 或患者所在国家的主管部门。

(es) PRECAUCIÓN:

La cuchilla es sumamente afilada. Manejar con cuidado. Siempre colocar la guarda en la posición “cerrada” durante el paso del bisturí y cuando no esté en uso. Los objetos cortantes utilizados están contaminados. El contacto o las lesiones pueden causar enfermedades. Desechar en un envase resistente a la punción con la guarda en la posición “cerrada”.

Mantener en todo momento las manos alejadas del extremo abierto del dispositivo.

Cualquier incidente grave relacionado con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

(it) ATTENZIONE:

La lama è estremamente affilata. Maneggiare con cura. Mettere sempre il coprilama in posizione completamente chiusa nel passaggio ad altri e quando non in uso. Le lame usate sono contaminate e possono causare malattie in seguito a contatto o ferita. Smaltire in un contenitore antiperforazione con il coprilama in posizione completamente chiusa.

Tenere le mani sempre lontano dal lato di uscita della lama.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato sia al fabbricante che all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiede.

(no) FORSIKTIG:

Knivbladet er svært skarpt. Behandle med forsiktighet. Plasser alltid dekslet i «lukket» stilling når instrumentet håndteres og når det ikke er i bruk. Brukte skarpe gjenstander er kontaminert. Kontakt med eller skade som skyldes disse, kan føre til sykdom. Avhendes i en punksjonsbestandig beholder med dekselet i «lukket» posisjon.

Hold hendene borte fra den åpne enden av enheten til enhver tid.

Enhver alvorlig hendelse som har inntruffet i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

(fi) VAROITUS:

Terä on erittäin terävä. Käsittele varoen. Aseta suojus aina suljettuun asentoon ennen kuin annat laitteen toiselle henkilölle ja kun se ei ole käytössä.

Käytetyt terävät esineet ovat kontaminoituneita. Terävien esineiden koskettaminen tai niiden aiheuttamat vammat voivat johtaa sairastumiseen. Hävitä laite pistämistä kestävässä astiassa siten, että suojus suljetussa asennossa.

Pidä kädet aina etäällä laitteen avoimesta päästä.

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

(da) FORSIGTIG:

Skalpellen er meget skarp. Håndteres med forsigtighed. Sæt altid afskærmningen i “lukket” position under overrækkelse, og når skalpellen ikke er i brug. Brugte spidse genstande er forurenede. Der kan opstå sygdom ved kontakt eller skade. Bortskaffes i en kanylebeholder med afskærmningen i “lukket” position.

Hold altid hænderne væk fra enhedens åbne ende.

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

(el) ΠΡΟΣΟΧΗ:

Η λεπίδα είναι εξαιρετικά κοφτερή. Να τη χειρίζεστε με προσοχή. Πάντοτε να τοποθετείτε το θηκάρι στην “κλειστή” θέση όταν δίνετε το εργαλείο σε άλλον και όταν το εργαλείο δεν είναι σε χρήση. Τα χρησιμοποιημένα κοφτερά ιατρικά εργαλεία είναι μολυσμένα. Τυχόν επαφή σας ή τραυματισμός με αυτές μπορεί να προκαλέσει μετάδοση ασθενειών. Απορρίπτετέ τις σε κατάλληλο δοχείο για αιχμηρά/κοφτερά είδη, με το θηκάρι τους στην “κλειστή” θέση.

Διατηρείτε πάντοτε τα χέρια σας μακριά από το ανοικτό άκρο της κασέτας λεπίδας.

Στην περίπτωση που θα συμβεί σοβαρό περιστατικό σχετικό με αυτήν την ιατρική συσκευή, αυτό θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή, καθώς και στην αρμόδια αρχή του κράτους-μέλους της Ε.Ε. στο οποίο έχει έδρα ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

(pl) UWAGA

Ostrze jest bardzo ostre. Należy obchodzić się z nim ostrożnie. Zawsze kiedy narzędzie jest podawane innej osobie oraz kiedy nie jest używane, osłona powinna znajdować się w pozycji zamkniętej. Ostrze po użyciu jest zanieczyszczone. Kontakt lub zranienie może być przyczyną zakażenia. Utylizować w pojemniku odpornym na przebicie, pozostawiając osłonę w pozycji zamkniętej.

Nigdy nie dotykać rękoma otwartego zakończenia wkładu.

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

(ru) ОСТОРОЖНО:

Исключительно острое лезвие. Обращаться осторожно. Всегда устанавливайте устройство защиты в «закрытое» положение при передаче другим лицам и когда лезвие не используется. Исползованные острые инструменты являются загрязненными. Контакт с ними или травма могут привести к заболеванию. При утилизации размещайте их в устойчивом к прокалыванию контейнере, установив устройство защиты в «закрытое» положение.

Никогда не приближайте руки к открытому концу футляра.

Обо всех тяжелых инцидентах с настоящим инструментом следует оповещать изготовителя и Компетентный орган страны нахождения пользователя и/или пациента.

(sv) FÖRSIKTIGHET:

Knivbladet är mycket vasst. Hantera med varsamhet. Placera alltid skyddet i det stängda läget när du räcker över skalpellen och när den inte används. Vassa föremål som har använts är kontaminerade. Smittöverföring kan ske vid kontakt eller oavsiktlig punktering med dem. Kassa i en punkteringssäker behållare med skyddet i det stängda läget.

Håll alltid händerna borta från enhetens öppna ände.

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

(es) PRECAUCIÓN:

La cuchilla es sumamente afilada. Manejar con cuidado. Siempre colocar la guarda en la posición “cerrada” durante el paso del bisturí y cuando no esté en uso. Los objetos cortantes utilizados están contaminados. El contacto o las lesiones pueden causar enfermedades. Desechar en un envase resistente a la punción con la guarda en la posición “cerrada”.

Mantener en todo momento las manos alejadas del extremo abierto del dispositivo.

Cualquier incidente grave relacionado con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

(it) ATTENZIONE:

La lama è estremamente affilata. Maneggiare con cura. Mettere sempre il coprilama in posizione completamente chiusa nel passaggio ad altri e quando non in uso. Le lame usate sono contaminate e possono causare malattie in seguito a contatto o ferita. Smaltire in un contenitore antiperforazione con il coprilama in posizione completamente chiusa.

Tenere le mani sempre lontano dal lato di uscita della lama.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato sia al fabbricante che all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiede.

(no) FORSIKTIG:

Knivbladet er svært skarpt. Behandle med forsiktighet. Plasser alltid dekslet i «lukket» stilling når instrumentet håndteres og når det ikke er i bruk. Brukte skarpe gjenstander er kontaminert. Kontakt med eller skade som skyldes disse, kan føre til sykdom. Avhendes i en punksjonsbestandig beholder med dekselet i «lukket» posisjon.

Hold hendene borte fra den åpne enden av enheten til enhver tid.

Enhver alvorlig hendelse som har inntruffet i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

(fi) VAROITUS:

Terä on erittäin terävä. Käsittele varoen. Aseta suojus aina suljettuun asentoon ennen kuin annat laitteen toiselle henkilölle ja kun se ei ole käytössä.

Käytetyt terävät esineet ovat kontaminoituneita. Terävien esineiden koskettaminen tai niiden aiheuttamat vammat voivat johtaa sairastumiseen. Hävitä laite pistämistä kestävässä astiassa siten, että suojus suljetussa asennossa.

Pidä kädet aina etäällä laitteen avoimesta päästä.

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

(da) FORSIGTIG:

Skalpellen er meget skarp. Håndteres med forsigtighed. Sæt altid afskærmningen i “lukket” position under overrækkelse, og når skalpellen ikke er i brug. Brugte spidse genstande er forurenede. Der kan opstå sygdom ved kontakt eller skade. Bortskaffes i en kanylebeholder med afskærmningen i “lukket” position.

Hold altid hænderne væk fra enhedens åbne ende.

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

(el) ΠΡΟΣΟΧΗ:

Η λεπίδα είναι εξαιρετικά κοφτερή. Να τη χειρίζεστε με προσοχή. Πάντοτε να τοποθετείτε το θηκάρι στην “κλειστή” θέση όταν δίνετε το εργαλείο σε άλλον και όταν το εργαλείο δεν είναι σε χρήση. Τα χρησιμοποιημένα κοφτερά ιατρικά εργαλεία είναι μολυσμένα. Τυχόν επαφή σας ή τραυματισμός με αυτές μπορεί να προκαλέσει μετάδοση ασθενειών. Απορρίπτετέ τις σε κατάλληλο δοχείο για αιχμηρά/κοφτερά είδη, με το θηκάρι τους στην “κλειστή” θέση.

Διατηρείτε πάντοτε τα χέρια σας μακριά από το ανοικτό άκρο της κασέτας λεπίδας.

Στην περίπτωση που θα συμβεί σοβαρό περιστατικό σχετικό με αυτήν την ιατρική συσκευή, αυτό θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή, καθώς και στην αρμόδια αρχή του κράτους-μέλους της Ε.Ε. στο οποίο έχει έδρα ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

(pl) UWAGA

Ostrze jest bardzo ostre. Należy obchodzić się z nim ostrożnie. Zawsze kiedy narzędzie jest podawane innej osobie oraz kiedy nie jest używane, osłona powinna znajdować się w pozycji zamkniętej. Ostrze po użyciu jest zanieczyszczone. Kontakt lub zranienie może być przyczyną zakażenia. Utylizować w pojemniku odpornym na przebicie, pozostawiając osłonę w pozycji zamkniętej.

Nigdy nie dotykać rękoma otwartego zakończenia wkładu.

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

(ru) ОСТОРОЖНО:

Исключительно острое лезвие. Обращаться осторожно. Всегда устанавливайте устройство защиты в «закрытое» положение при передаче другим лицам и когда лезвие не используется. Исползованные острые инструменты являются загрязненными. Контакт с ними или травма могут привести к заболеванию. При утилизации размещайте их в устойчивом к прокалыванию контейнере, установив устройство защиты в «закрытое» положение.

Никогда не приближайте руки к открытому концу футляра.

Обо всех тяжелых инцидентах с настоящим инструментом следует оповещать изготовителя и Компетентный орган страны нахождения пользователя и/или пациента.

(sv) FÖRSIKTIGHET:

Knivbladet är mycket vasst. Hantera med varsamhet. Placera alltid skyddet i det stängda läget när du räcker över skalpellen och när den inte används. Vassa föremål som har använts är kontaminerade. Smittöverföring kan ske vid kontakt eller oavsiktlig punktering med dem. Kassa i en punkteringssäker behållare med skyddet i det stängda läget.

Håll alltid händerna borta från enhetens öppna ände.

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.



Swann-Morton®

SHEFFIELD S6 2BJ ENGLAND

www.swann-morton.com

Issue 6 - 10.05.21



Swann-Morton®

SHEFFIELD S6 2BJ ENGLAND

www.swann-morton.com

Issue 6 – 10.05.21