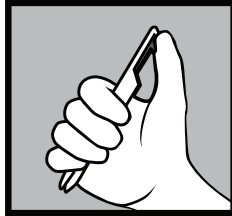
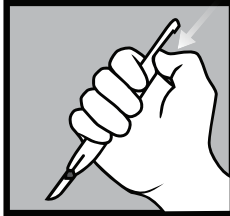




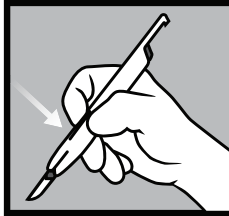
# PenBlade® Instructions for Use



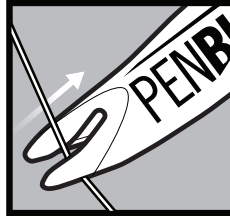
One-handed use



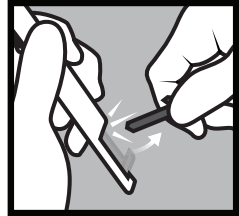
Pen-style activation



Press-release retraction



Safe-trimming groove



Disable (Optional)

REF

PB-M-10  
PB-M-11P  
PB-M-15



STERILE/EO



TIDI Products, LLC  
570 Enterprise Drive  
Neenah, WI 54956 USA  
800.521.1314  
+1 920.751.4300

MD



[www.tidiproducts.com/IFU](http://www.tidiproducts.com/IFU)

**INTENDED USE:** The PenBlade® Safety Scalpel is intended for the incision of human skin or tissue or the cutting of sutures and catheters up to 6Fr.

**DEVICE DESCRIPTION:** The PenBlade® Safety Scalpel is a scalpel which contains a mechanism to extend and retract a blade between an exposed and a retracted safe position. The PenBlade is available in three scalpel sizes; 10, 11P, or 15 blades.

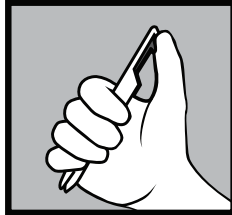
- The device is intended for use for all patient populations.
- The device is suitable for use upon removal from packaging. No set-up is required.
- Ruler markings on the device are for reference measurements only.

#### PRECAUTIONS:

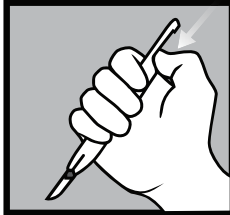
- The device is a sterile, single-use only product. Do not re-sterilize and/or reuse; injury or infection may occur.
- The scalpel blade is sharp and can cause harm if improperly used.
- Do not use the device if damage to the device or device sterile-barrier packaging is observed or suspected.
- If the extension button is jammed, do not force the scalpel blade to extend.
- Report any serious incident related to device use to TIDI Products and the Member State competent authority.
- Do not autoclave or expose the device to organic solvents.
- Use the device before the "Use By" date noted on the packaging.
- Do not cover the scalpel blade tip with hand or other part of body at any time.
- Always retract the scalpel blade to the safe position when not in use.
- After use, retract the blade to the safe position and dispose of the device in a sharps/biohazard container. Failure to dispose of the device properly after use may result in a sharps injury and/or infection.



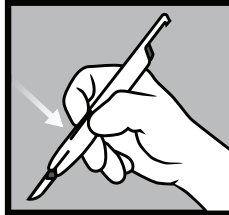
# PenBlade® Instrucciones de uso



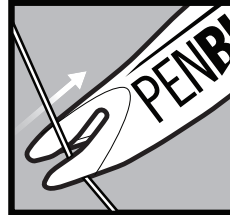
Uso con una sola mano



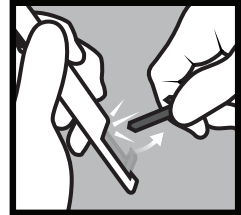
Activación estilo pluma



Retracción al pulsar y soltar



Muesca para corte seguro



Desactivación (opcional)

REF

PB-M-10  
PB-M-11P  
PB-M-15



STERILE EO



TIDI Products, LLC  
570 Enterprise Drive  
Neenah, WI 54956 USA  
800.521.1314  
+1 920.751.4300

MD



[www.tidiproducts.com/IFU](http://www.tidiproducts.com/IFU)

**USO PREVISTO:** El bisturí de seguridad PenBlade® está indicado para practicar incisiones en la piel o el tejido humanos, o para cortar suturas y sondas de hasta 6 Fr.

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:** El bisturí de seguridad PenBlade® es un bisturí compuesto por un mecanismo para extender o retraer una hoja entre una posición segura de exposición y retracción. El PenBlade se encuentra disponible en tres medidas de bisturí: hojas del número 10, 11P o 15.

- El dispositivo está diseñado para que lo utilicen todas las poblaciones de pacientes.
- El dispositivo es adecuado para su uso en el momento de sacarlo del embalaje. No se requiere ninguna configuración.
- Las marcas de regla en el dispositivo solo son para mediciones de referencia.

#### PRECAUCIONES:

- El dispositivo es un producto estéril de un solo uso. No volver a esterilizarlo o reutilizarlo; pueden producirse lesiones o infecciones.
- La hoja del bisturí está afilada y puede provocar daños si se utiliza indebidamente.
- No usar el dispositivo si se observa o se sospecha que el dispositivo o el embalaje de barrera estéril del dispositivo están dañados.
- Si el botón de extensión se atasca, no forzarlo para dejar al descubierto la hoja del bisturí.
- Notifique cualquier acontecimiento grave relacionado con el uso del dispositivo a TIDI Products y a la autoridad competente del Estado miembro que corresponda.
- No esterilizar en autoclave ni exponer el dispositivo a disolventes orgánicos.
- Usar el dispositivo antes de la "fecha de caducidad" que se indica en el envase.
- No cubrir la punta del bisturí con la mano ni con otra parte del cuerpo en ningún momento.
- Retraer siempre la hoja del bisturí a la posición segura cuando no se utilice.
- Después de su uso, retraer la hoja a una posición segura y desechar el dispositivo en un contenedor para objetos punzantes o de riesgo biológico. Si no se desecha el dispositivo adecuadamente después de su uso, se puede producir una lesión o infección debida a objetos punzantes.