

INSTRUCTIONS FOR USE

Richard-Allan®

Surgical Needles

aspen surgical.



STERILE

Rx ONLY

MD

EC REP



Aspen Surgical Products, Inc.
6945 Southbelt Drive SE
Caledonia, MI 49316 USA
Phone +1 616-698-7100
Toll-Free 888-364-7004
aspensurgical.com

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

For Country of Origin See Product Label

CE
2797

English

Intended Use

Surgical Needles are Intended to be used with suture material for tissue closure.

Intended User/ Patient Target Groups

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

Instructions for Use:

- Improper surgical technique in the use of a suturing needle may result in needle breakage.
- Improper needle selection for the surgery intended may also result in needle breakage. Needle selection is the responsibility of the surgeon.
- Small needle holders should be used on fine gauge needles and heavy holders on heavy gauge needles to avoid needle breakage because of undue stress.
- To avoid breakage, the needle holder (for example, the jaws of the forceps) should be in good condition and show no signs of deterioration and should be applied to the flat portion of the needle about 1/4 of a needle length from the eyed end.
- A singular needle containing suture material is intended to puncture through tissue up to 30 times.
- Do not use product if product is damaged.

Warning

Reuse of device could result in infection/contamination and/or device failure which could lead to patient harm.

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

Richard-Allan® Instrucciones de uso de la aguja quirúrgica Uso previsto

Prevista para su uso con material de sutura para el cierre del tejido.

Usuarios previstos/Grupos de pacientes destinatarios

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

Instrucciones de uso:

- Una técnica quirúrgica inadecuada en el uso de la aguja de sutura puede provocar la rotura de la aguja.
- Una selección inadecuada de la aguja para la cirugía prevista puede asimismo provocar una rotura de la aguja. La selección de la aguja es responsabilidad del cirujano.
- Se debe usar soportes de agujas pequeños para agujas de calibre fino y soportes pesados para agujas de calibre grueso para evitar la rotura de las agujas debido a una presión indebida.
- Para evitar la rotura, el soporte de la aguja (por ejemplo, la mordaza del fórceps) debe estar en buenas condiciones y no mostrar signos de deterioro y debe aplicarse a la porción plana de la aguja aproximadamente 1/4 de la longitud de la aguja desde el extremo del ojo.
- Una única aguja con material de sutura está diseñada para perforar tejidos hasta 30 veces.
- No utilice el producto si está dañado.

Advertencias

La reutilización del dispositivo podría dar como resultado una infección, la contaminación o el fallo del dispositivo, lo que podría ocasionar daños al paciente.

Desechar

Desechar 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

Οδηγίες Χρήσης της Χειρουργικής βελόνας Richard-Allan® Χρήση

Οι χειρουργικές βελόνες προορίζονται για χρήση με υλικό συρραφής για σύγκλιση ιστού.

Ομάδες χρηστών για τους οποίους προορίζεται/ασθενών

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

Οδηγίες χρήσης:

- Ακατάλληλη χειρουργική τεχνική κατά τη χρήση μιας βελόνας χειρουργικής ραφής μπορεί να επιφέρει θραύση της βελόνας.
- Ακατάλληλη επιλογή βελόνας για την επικείμενη χειρουργική επέμβαση μπορεί επίσης να καταλήξει στη θραύση της βελόνας. Η επιλογή της βελόνας αποτελεί ευθύνη του χειρουργού.
- Για πολύ μικρές διαμέτρου βελόνες πρέπει να χρησιμοποιούνται μικρές υποδοχές και για μεγάλης διαμέτρου βελόνες μεγάλες υποδοχές, ώστε να αποφευχθεί η θραύση της βελόνας λόγω υπερβολικής πίεσης.
- Για να αποφύγετε τη θραύση, ο υποδοχέας της βελόνας (επί παραδείγματι οι σιαγόνες της ιατρικής λαβίδας) οφείλει να βρίσκεται σε καλή κατάσταση και να μη φέρει ίχνη αλλοίωσης, θα πρέπει επίσης να τοποθετηθεί στο επίπεδο τμήμα της βελόνας, περίπου στο 1/4 του μήκους της μετρήτνας από το άκρο της οπής.
- Χρειάζεται μία μόνο βελόνα που περιέχει υλικό συρραφής για τη διάτρηση ιστού έως και 30 φορές.
- Να μην χρησιμοποιείται το προϊόν εάν παρουσιάξει βλάβη.

Προειδοποίηση

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.

Απορριψη

Η απόρριψη ή ανακύκλωση χειρουργικών συσκευών γενικής χρήσης θα πρέπει να πραγματοποιείται 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

Návod k použití chirurgické jehly Richard-Allan®

Účel použití

Chirurgické jehly jsou určeny k použití s utěsnění materiál pro tkání vyplavila.

Cílové skupiny uživatelů/pacientů

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

Pokyny k použití:

- Nesprávná operační technika při použití jehly může mít za následek její poškození.
- Nesprávný výběr jehly pro zamýšlenou operaci může také vést k poškození jehly. Za výběr jehly zodpovídá lékař.
- Malé jehelce by se měly používat pro slabé jehly a těžké jehelce pro těžké jehly, aby nedošlo k poškození jehly z důvodu nepřiměřeného tlaku.
- Aby se zabránilo poškození, držák jehly (například čelisti kleští) musí být v dobrém stavu a nesmí vykazovat žádné známky poškození. Musí se použít na ploché části jehly, asi 1/4 délky jehly od jejího oka.
- Jednotlivá jehla obsahující šicí materiál má být použita k propichnutí tkáně maximálně 30krát.
- Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený.

Výstraha

Opakované používání prostředku může způsobit infekci/kontaminaci a/nebo závadu prostředku, které mohou následně vést k poškození zdraví pacienta.

Likvidace

Zlikvidujte ve schválené nádoby odolné vůči nádobu na ostré předměty podle protokolu zdravotnickém zařízení a všechny federální a stavu, regionální a/nebo místní předpisy a požadavky.

Upozornění pro uživatele a/nebo pacienty v EU

Všechny závažné přihody, 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.

Dansk

Richard-Allan® Kirurgiske nåle, brugsanvisning
Tilsigtet brug

Kirurgiske nåle er beregnet til brug sammen med suturmateriale til vævslukning.

Tilsigtet målgruppe af brugere/patienter

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

Brugsanvisning:

- Forkert kirurgisk teknik ved brugen af en suturnål kan resultere i at nålen knækker.
- Forkert nålvalg til den påtænkte operation kan også resultere i at nålen knækker. Valg af nål er kirurgens ansvar.
- Små nålholdere bør anvendes til mindre nåle og større holdere til kraftigere nåle for at undgå, at nålen knækker på grund af unødigt belastning.
- For at undgå brud bør nålholderen (for eksempel kæberne af tangen) være i god stand og ikke vise tegn på slid og bør anvendes på den flade del af nålen omkring 1/4 af nålens længde fra nåleøjet.
- En enestående nål med suturmateriale er beregnet til at perforere væv op til 30 gange.
- Produktet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget.

Advarsler

Genbrug af enheden kan medføre infektion/kontaminering og/eller funktionssvigt på enheden, hvilket kan medføre patientskade.

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.

日本人

Richard-Allan® 外科用針の使用説明

用途

外科用針は、組織を縫合するための縫合材料とともに使用することを目的としています。

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。

使用説明:

- 縫合針使用時に不適切な外科手術を実施すると針が破損してしまいます。
- 外科手術で不適切な針の選択をしても針が破損してしまいます。適切な針を選択することは外科医の責任です。
- 小型針には小型の持針器を使用し、大型針には過度の力が加わらないよう大型の頑丈な持針器を使用します。
- 破損を防止するため、持針器 (例: ジョーや鉗子) は良好な状態に保ち、劣化がなく持針器は針の穴の先端から針の4分の1の長さの平らな部分に当てられる必要があります。
- 縫合材料をつけた1本の針で、組織を最大で30回穿刺できます。
- 製品が破損している場合、製品を使用しないでください。

警告

機器を再使用すると、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。

廃棄方法

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、承認された耐穿刺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

Richard-Allan® Gebruiksaanwijzing voor Chirurgische Naald Beoogd gebruik

Chirurgische naalden zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met hechtingsmateriaal voor het dichtten van weefsel.

Beoogde gebruikers-/patiëntdoelgroepen

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

Gebruiksaanwijzing:

- Onjuiste operatietechniek met gebruik van een hechtnaald kan leiden tot breuk van de naald.
- Indien een verkeerde naald voor de operatie gebruikt wordt kan de naald ook breken. Naald selectie is de verantwoordelijkheid van de chirurg.
- Kleine naaldhouders moeten worden gebruikt op dunne naalden en zwaardere houders met dikke naalden om een breuk van de naald, veroorzaakt door overmatige druk, te vermijden.
- Om een breuk te voorkomen, moet de naaldhouder (bijvoorbeeld, de scharen van de tang) in goede staat zijn en geen tekenen van verval vertonen en moet worden toegepast op het vlakke gedeelte van de naald, ongeveer 1/4 van de naaldlengte weg van het oog.
- Een eenvoudige naald met hechtingsmateriaal is bedoeld om tot 30 keer door weefsel te prikken.
- Gebruik het product niet als deze beschadigd.

Waarschuwingen

Het apparaat opnieuw gebruiken kan leiden tot infectie/ besmetting en/of een fout in het apparaat, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt.

Verwijdering

Afvoeren in goedgekeurde container voor scherpe voorwerpen die niet kan worden doorboord, 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.

Slovenščina

Navodila za uporabo kirurške igle Richard-Allan®

Previdnostni ukrepi

Kirurške igle so namenjene uporabi s pripomočki za šivanje in spajanje tkiva.

Previdni uporabniki/ciljna skupina pacientov

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

Navodila za uporabo:

- Neustrezna kirurška tehnika pri uporabi igle za šivanje lahko privede do zloma igle.
- Neprimerna izbira igle za določen kirurški poseg lahko ravno tako privede do zloma igle. Izbira ustrezne igle je odgovornost kirurga.
- Majhna držala za igle uporabljajte na tanjših iglah, težja držala pa na debelejših iglah, da preprečite zlom igle zaradi neustrezne obremenitve.
- Da preprečite zlom igle, mora biti držalo igle (na primer vilice ščipalk) v dobrem stanju in brez znakov obrabe. Namestite ga na ploski del igle, približno 1/4 dolžine igle od ušesa.
- Ena igla s šivalnim materialom lahko tkivo prebode do 30-krat.
- Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan.

Opozorilo

Ponovna uporaba pripomočka lahko povzroči okužbo ali kontaminacijo in/ali poškodbo naprave, kar bi ogrozilo paciente.

Odstranjevanje

Zavrzi 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.

Svenska

Richard-Allan® Bruksanvisning för kirurginål

Avsedd användning

Kirurgiska nålar är avsedda att användas med suturmateriel för vävnadsförslutning.

Avsedda användar-/patientmålgrupper

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

Bruksanvisning:

- Felaktigt kirurgisk teknik vid användning av en suturmål kan leda till att nålen går av.
- Felaktigt val av nål för den avsedda operationen kan också leda till att nålen går av. Det åligger kirurgen att välja nål.
- Liten nålhållare bör användas för fina nålar och tunga hållare för tunga gauge nålar för att undvika att nålen går av på grund av onödigt stress.
- För att undvika brott bör nålhållaren (till exempel tångens tänder) vara i gott skick och inte visa tecken på försämring och bör appliceras på den plana delen av nålen, ca 1/4 av en nållängd från ögat.
- En nål som innehåller suturmateriäl är avsedd att punktera genom vävnad upp till 30 gånger.
- Använd inte produkten om produkten är skadad.

Varning

Återanvänds inte, för att minska risken för infektioner och/eller andra komplikationer.

Kassering

Kassera i godkänd 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

Istruzioni per l'uso dell'ago chirurgico Richard-Allan®

Uso previsto

Gli aghi chirurgici sono destinati all'uso con materiale di sutura per la chiusura di tessuti.

Gruppi di utenti/pazienti destinatari

Destinato all'uso da parte di personale sanitario professionale su pazienti che richiedono procedure mediche.

Indicazioni per l'uso:

- Una tecnica chirurgica impropria nell'uso di ago da sutura potrebbe comportare la rottura dell'ago.
- Anche un'impropria selezione dell'ago per la chirurgia potrebbe comportarne la rottura. Il chirurgo è responsabile per la selezione dell'ago.
- I porta aghi piccoli devono essere utilizzati per gli aghi di piccolo calibro mentre i porta aghi pesanti per gli aghi di calibro più doppio onde evitare la rottura dell'ago a causa di un'eccessiva sollecitazione.
- Per evitare la rottura, il porta aghi (per esempio, le ganasce del forcipe) deve essere in buone condizioni e non mostrare segni di deterioramento e deve essere applicato alla porzione piatta dell'ago a circa 1/4 della lunghezza dell'ago dall'estremità della cruna.
- Un singolo ago contenente materiale di sutura esegue perforazioni attraverso il tessuto fino a 30 volte.
- Non utilizzare il prodotto se il prodotto è danneggiato.

Avvertenze

Il riutilizzo del dispositivo può causare infezioni/contaminazione e/o guasti del dispositivo che possono comportare lesioni al paziente.

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

Richard-Allan® Agulha Cirúrgica Instruções de Uso
Uso Pretendido

As agulhas cirúrgicas devem ser utilizadas com material de sutura para fechar o tecido.

Utilizadores previstos/grupos-alvo de pacientes

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

Instruções para o uso:

- A técnica cirúrgica inapropriada no uso de uma agulha de sutura pode resultar em quebra da agulhaa.
- A seleção inadequada da agulha para a cirurgia pretendida também pode resultar na quebra da agulha. A seleção da

agulha é de responsabilidade do cirurgião.

- Pequenos fixadores de agulha devem ser usados em agulhas de calibre fino e porta-agulhas em agulhas de calibre pesado para evitar quebra da agulha por estresse indevido.
- Para evitar quebras, o porta-agulhas (por exemplo, as mandíbulas do fórceps) deve estar em boas condições e não mostrar sinais de deterioração, e deve ser aplicado à porção plana da agulha cerca de 1/4 do comprimento da agulha a partir da extremidade do olho.
- Uma única agulha destina-se a perfurar o tecido até 30 vezes durante a realização de uma sutura.
- Não utilize o produto se este estiver danificado.

Avvertenze

Il riutilizzo del dispositivo può causare infezioni/contaminazione e/o guasti del dispositivo che possono comportare lesioni al paziente.

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

Richard-Allan® Chirurgische Nadel Gebrauchsanweisung
Verwendungszweck

Die chirurgischen Nadeln sind für die Verwendung mit Nahtmaterial für das Vernähen von Gewebe vorgesehen.

Zielgruppen von vorgesehenen Benutzern/Patienten

Zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bei Patienten, die medizinische Verfahren benötigen.

Gebrauchsanweisung:

- Falsche chirurgische Techniken beim Nähen können zum Brechen der Nadeln führen.
- Die falsche Auswahl von Nadeln für die Operation kann auch zum Brechen der Nadel führen. Die Auswahl der Nadel ist die Verantwortlichkeit des Chirurgen. Kleine Nadelhalter sollten benutzt werden bei feinen Justiernadeln und schwere Halter bei schweren Justiernadeln um das Brechen der Nader zu vermeiden, wegen übermäßigen Stress.
- Um Brechen zu vermeiden sollte der Nadelhalter (zum Beispiel, die Klemmen der Zange) in einem guten Zustand sein, keine sichtbaren Schäden haben und sollte an der flachen Stelle der Nadel ungefähr ¼ der Nadellänge vom Augende ange setzt werden.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist.
- Mit dieser Einweg-Nadel mit Faden kann Gewebe bis zu 30 Mal durchstochen werden.

Warnhinweise

Um den Infektionsrisiko oder anderen Komplikationen vorzubeugen, darf dasselbe Produkt nicht mehrmals verwendet werden.

Entsorgung

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

Richard-Allan® 手术针使用说明

预期用途

手术用针与缝线材料一起来缝合组织。

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。

使用说明：

- 进行缝合手术时，不当的手术技法可导致针头破裂。
- 手术针选择不当也可导致针头破裂。针的选择是外科医生的责任。
- 细针应对应选用小号持针器，粗针应对应选用大号持针器。
- 为避免针头断裂，持针器（例如钳子的钳夹）应处于良好状态，没有任何质量损坏，使用时，应夹住针头的扁平部分，位置大约在距离针眼端1/4针头长度处。
- 包含缝合材料的一次性针可最多 30 次穿刺穿过组织。
- 如果产品损坏，请勿使用本产品。

警告
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。
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

**Mode d'emploi pour aiguille chirurgicale Richard-Allan®
Utilisation prévue**

Les lames chirurgicales sont conçues pour être utilisées avec du matériel de suture pour fermer les plaies.

Groupe ciblé utilisateur/patient prévus
Conçu pour être utilisé par des professionnels de santé sur des patients nécessitant des procédures médicales.

Mode d'emploi:

- Une mauvaise technique chirurgicale lors de l'utilisation d'une aiguille de suture peut entraîner le bris de l'aiguille.
- Choisir le mauvais type d'aiguille pour une chirurgie peut aussi entraîner le bris de l'aiguille. Le choix de l'aiguille est la responsabilité du chirurgien.
- Un petit porte-aiguille devrait être utilisé sur les aiguilles de petit calibre pour éviter leur bris à la suite d'un effort excessif.
- Pour éviter tout bris, le porte-aiguille (par exemple, les mâchoires d'un forceps) doit être en bon état et ne montrer aucun signe d'usure et devrait être appliqué à la partie plate de l'aiguille, soit à environ un quart de la longueur de l'aiguille à partir de l'ocel.
- Une aiguille contenant du matériel de suture est conçue pour percer les tissus 30 fois maximum.
- N'utilisez pas le produit s'il est endommagé.

Avertissement

La réutilisation du dispositif peut donner lieu à une infection/ pollution et/ou à une défaillance de ce dernier, ce qui pourrait entraîner des préjudices aux patients.

Descarte

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'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Български

**Richard - Allan хирургическа игла – инструкции за употреба
Предназначение**

Хирургическите игли са предназначени за употреба с материал за хирургически шев за затваряне на тъкани.

Целеви потребители/целеви групи пациенти

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

Инструкции за употреба:

- Неправилната хирургическа техника при използването на игла за хирургически шев може да доведе до счупване на иглата.
- Неправилният избор на игла за предвидената операция може също да доведе до счупване на иглата. Изборът на игла е отговорност на хирурга.
- За да се избегне счупване, държачът на иглата (например целостите на пинцетата) трябва да е в добро състояние и да не показва признаци на влошаване, както и трябва да се прилага върху плоската част на иглата на около 1/4 от дължината на иглата от края с ухото.
- Една игла, съдържаща материал за хирургически шев, е предназначена да пробие тъканта до 30 пъти.
- Не използвайте продукта, ако е повреден.

Внимание

Повторната употреба на устройството може да доведе до инфекция/замърсяване и/или повреда в устройството, която може да доведе до вреда за пациента.

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 местоживее на потребителя и/или пациента.

Eesti keel

**Richard-Allani kirurgilise nõela kasutusjuhised
Sihtotstarbeline kasutus**

Kirurgilised nõelad ei ole ette nähtud kasutamiseks koos kudede sulgemise haavaõmblusmaterjalidega.

Ettenähtud kasutajate/patsientide sihtühmad
Ettenähtud tervishoiutöötajatele meditsiinilis protseduure vajavate patsientide peal kasutamiseks.

Kasutusjuhised:

- Vale tehnikaga haavaõmblusnõela kasutamisel võib põhjustada nõela purunemise.
- Kavandatud operatsiooni jaoks vale nõelavalik võib samuti põhjustada nõela purunemise. Nõeltevaliku eest vastutab kirurg.
- Peente nõelte puhul tuleks kasutada väikesi nõelahooldikuid ja jämedade nõelte puhul suuri hooldikuid, et vältida nõelte purunemist liigse koormuse tõttu.
- Purunemise vältimiseks peab nõelahooldik (näiteks tangide lõuad) olema heas seisukorras ja ilma kahjustusteta ning see tuleb paigaldada nõela lamedale osale umbes 1/4 nõelapikkuse kaugusele silmaga otsast.
- Üks haavaõmblusmaterjali sisaldav nõel on ette nähtud koe läbitamiseks kuni 30 korda.
- Ärge kasutage toodet, kui see on kahju.

Hoiatus

Seadme taaskasutamine võib põhjustada infektsiooni/saastumise ja/või seadmetörke, mis võib kahjustada patsienti.

Kasutuselt kõrvaldamine

Kõrvaldage torkekindlasse teravate esemete nõusse vastavalt asutuse protokollile ja kõigile kohalduvatele riiklikele, kohalikele ja/või kohalikele seadustele ja eeskirjadele.

Teatis ELi kasutajatele ja/või patsientidele

Igast seadmega seotud ohuohutust tuleb teatada seadme tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

Suomi

**Kirurgisen Richard-Allan-neulan käyttöohjeet
Käyttötarkoitus**

Kirurgisia neuloja käytetään ommelaineen kanssa kudosten sulkemiseen.

Tarkoitettu käyttäjä-/potilaskohderyhmät

Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön lääketieteellisiä toimenpiteitä tarvitsevilla potilailla.

Käyttöohjeet:

- Jos neulalla ommellaan virheellisesti ompelutekniikalla, neula saattaa vaurioitua.
- Neula saattaa vaurioitua myös, jos leikkaukseen valittu neula on vääränlainen. Neulan valinta on kirurgin vastuulla.
- Ohuita neuloja voidaan suojata rikkoutumiselta pitelemällä ohuita neuloja käytön aikana pienillä välineillä ja paksuja neuloja vastaavasti suuremmilla välineillä.
- Jotta neula ei rikkoutu, neulan pitelemiseen käytetyn välineen, kuten pihtien leukojen, on oltava hyväkuntoiset. Niissä ei saa olla kulumisen merkkejä, ja neulaa on pideltävä neulan litteästä kohdasta noin 1/4-pituuden kohdalta neulansilmästä katsottuna.
- Yksi neula, jossa on mukana ommelaine, on tarkoitettu läpäsimeään kudos enintään 30 kertaa.
- Tuotetta ei saa käyttää, jos se on vaurioitunut.

Varoitus

Laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion, kontaminaation ja/tai laitteen vikaantumisen, mikä voi johtaa potilasvahinkoon.

Hävittäminen

Hävitätä tuotteet teräville esineille tarkoitettuun säiliöön laitoksen käyttäjien sekä maakohtaisten, alueellisten ja paikallisten lakien ja asetusten mukaisesti..

Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille Euroopan unionissa

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

Hrvatski

**Richard - Allan kirurška igla Upute za upotrebu
Namjena**
Namijenjena je za zatvaranje razderotina kože i kirurških rezova.

- Predvideni korisnici/ciljne grupa pacijenata**
Namenjeno za upotrebu od strane stručnih zdravstvenih radnika na pacijentima kojima je potrebna zdravstvena nega.
- Upute za uporabu:**
- Neispravna kirurška tehnika rukovanja kirurškom iglom može dovesti do loma igle.
 - Neispravan izbor igle za zahvat također može dovesti do loma igle. Odabir igle odgovornost je kirurga.
 - Za igle malog kalibra potrebno je upotrebljavati male iglodržače, a za igle većeg kalibra, velike iglodržače, kako bi se izbjegao lom igle zbog neodgovarajućeg opterećenja.
 - Kako biste izbjegli lom igle, gornji dio iglodržača (npr. hvatajući dio pincete) mora biti u dobrom stanju i ne smije pokazivati znakove oštećenja te se njime mora primiti igla na oko 1/4 duljine od nosača konca do vrha igle.
 - Pojedina igla u opremi za šivanje namijenjena je za otprilike 30 uboda tkiva.
 - Ne upotrebljavajte proizvod ako je oštećen.

Upozorenje

Ponovna upotreba uređaja može da dovede do infekcije/kontaminacije i/ili kvara uređaja, a to može da povredi pacijenta.

Odlaganje

Odoštile u primjereni spremnik otporan na bušenje u skladu s protokolima ustanove i svim primjenjivim saveznm, državnim, regionalnm 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

Richard-Allan sebészeti tű, használati utasítás
Alkalmazási terület

A sebészeti tűket varratanyagokkal együtt szövetek lezárására használják.

Felhasználói/páciens célcsoportok:

Egészségügyi szakemberek által, orvosok beavatkozásokat igénylő pácienseknek való alkalmazásra.

Használati útmutató:

- A sebészeti varrótű használatát során a nem megfelelő sebészeti technika a tű töréséhez vezethet.
- Emellett az is a tű töréséhez vezet, ha nem megfelelően választjuk ki a tűt. A tű kiválasztása a sebész feladata.
- A kis átmérőjű tűkhöz kisebb tűfogót kell használni, a nagyobb átmérőjűekhez pedig nagy tűfogót, hogy elkerüljük a tű túlzott erőhatás miatti törését.
- A törés elkerülése érdekében a tűfogónak (pl. a tűfogó pófáinak) jó állapotban kell lennie, a kopás nyomai nélkül, emellett a tű lapos részére, a tű fokától számítva a tű hosszának kb. egynegyedénél kell rögzíteni.
- Egy darab, varratanyaggal ellátott tű a szövét átszúrására legfeljebb 30-szor alkalmas.
- Ne használja a terméket, ha az sérült vagy.

Figyelmeztetés

Az eszköz többszöri felhasználása fertőzést vagy szennyeződést, illetve az eszköz meghibásodását eredményezheti, ami a páciens sérüléséhez vezethet.

Ártalmatlanság

Az intézményi protolloknak és minden vonatkozó szövetségi, állami, regionális és/vagy helyi jogszabálynak és szabályozásnak megfelelő, átszúrásálló, éles eszközök tárolására szolgáló tárolóba dobja ki.

Tájékoztató az EU-s felhasználók, illetve páciensek számára

Az eszközzel kapcsolatban történt bármely súlyos esetet jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó, illetve páciens tartózkodási helye szerinti tagszág illetékes hatóságának.

Lietuvių k.

„Richard - Allan“ chirurginės adatos naudojimo instrukcija
Paskirtis

Chirurginės adatos skirtos naudoti su žaizdų siuvimo medžiagomis audinių uždarymui.

Numatytasis naudotojas / pacientų tikslinė grupė
Skirta naudoti sveikatos priežiūros profesionalų pacientams, kuriems būtinos medicinos procedūros.

Naudojimo instrukcijos:

- Dėl netinkamų operacinių metodų naudojant chirurginę adatą ji gali sulūžti. Adata, netinkamai parinkta planuojamai operacijai, taip pat gali lūžti.
- Už adatos parinkimą atsako chirurgas.

- Su plonomis adatomis naudotini maži adatkočiai, o su storesnėmis – didesni, kad adatos nelūžtų dėl perteklinių apkrovų.
- Kad adata nelūžtų, adatkočio laikantčioji dalis (pvz., žnyplių žiotys) turi būti geros būklės ir neturėti nusidėvėjimo žymių, bei turėtų spausiti adatos plokščiąją dalį apytiksliai per ketvirtį adatos ilgio nuo galo su ąsele.
- Adata su žaizdų siuvimo medžiaga skirta pradurti audinius iki 30 kartų.
- Nenaudokite produkto, jei jis pažeistas.

Išmetimas

Utilizuokite patvirtintame, dūriams atspariame aštrių 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

Richard-Allan Surgical Needle Lietošanas norādījumi
Paredzētā lietošana

Ķirurģiskās adatas ir paredzētas audu noslēgšanai ar ķirurģiskās šūšanas materiālu palīdzību.

Paredzētās lietotāja/pacientu mērķgrupas

Veselības aprūpes speciālisti izmanto šo ierīci pacientu aprūpē, kuriem nepieciešamas medicīniskās procedūras.

Lietošanas norādījumi:

- Nepareiza ķirurģiskās adatas izmantošanas metode var izraisīt adatas salūšanu.
- Adatas salūšana var būt arī paredzētajai ķirurģiskajai manipulācijai nepiemērotas adatas izvēles sekas. Pareizas adatas izvēle ir ķirurga atbildība.
- Lai novērstu pārmērīgas slodzes izraisītu adatu salūšanu, smalkajām adatām ir jāizmanto mazie adatturi, bet rupjajām adatām ir jāizmanto lielie adatturi.
- Lai nepieļautu adatas salūšanu, adatas satveršanai izmantojamajam instrumentam (piemēram, pincetei) ir jābūt labā lietošanas kārtībā, šim instrumentam nedrīkst būt nolietojuma pazīmju, un ar to ir jāsatver adatas plakanā daļa, kas atrodas apmēram adatas 1/4 daļas attālumā no adatas acs gala.
- Vienreizlietojama adata ar ķirurģisko šūšanas materiālu ir paredzēta audu caurduršanai ne vairāk kā 30 reizes.
- Nelietojiet izstrādājumu, ja tas ir bojāts.

Bridinājums

Lerices atkārtota lietošana var izraisīt infekciju/piesārņojumu un/vai ierices atteici, kas var izraisīt kaitējumu pacientam.

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

Norsk

Richard-Allan kirurgisk nål – brukerhåndbok

Tiltenkt bruk

Kirurgiske nåler er beregnet til å brukes med suturmateriale for å lukke vev.

Tiltenkt bruker/målpasientgruppe

Tiltenkt bruk av helsepersonell på pasienter som krever medisinsk inngrep.

Instruksjoner for bruk

- Urtiktig kirurgisk teknikk ved bruk av suturmål kan resultere i at nålen brekker.
- Urtiktig valg av nål for tiltenkt kirurgi kan også resultere i at nålen brekker. Kirurgen er ansvarlig for valg av nål.
- Små nåleholdere skal brukes på små nåler og tunge holdere på større nåler for å unngå at nålen skades på grunn av unødige belastninger.
- For å unngå skader skal det som holder nålen (for eksempel pinssettjevene) være i god stand og ikke vise tegn på kvalitetsforringelse, og brukes på den flete delen av nålen ca. 1/4 av nållengden fra enden med nåløyet.
- En enkelt nål som inneholder suturmateriale, er ment å trenge gjennom vev opptil 30 ganger.
- Bruk ikke produktet hvis det er skadet.

Advarsel

Gjenbruk av enheten kan føre til infeksjon/kontaminering og/eller enhetssvikt, noe som igjen kan gi pasientskade.

Avhenging

Kast i godkjent, punkteringssikker 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

Igla chirurgiczna Richard-Allan — Instrukcja użytkowania Przeznaczenie

Igły chirurgiczne są przeznaczone do użytku z materiałami do zszywania tkanek.

Użytkownicy / grupy docelowe pacjentów

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

Instrukcja użytkowania:

- Niewłaściwa technika szycia przy użyciu igły chirurgicznej może doprowadzić do uszkodzenia igły.
- Niewłaściwy wybór igieł do danego zabiegu również może spowodować uszkodzenie igieł. Za wybór igły odpowiada chirurg.
- Aby uniknąć mechanicznego uszkodzenia igły, podczas stosowania igieł o małym rozmiarze należy używać małych igłotrzymaczy, a podczas stosowania igieł o dużym rozmiarze – dużych igłotrzymaczy.
- Aby uniknąć uszkodzenia igły, igłotrzymacz (na przykład, bransze szczypic) powinien być w dobrym stanie i nie powinien wykazywać śladów zużycia; należy go także stosować na płaskiej części igły, na długości około 1/4 igły od oka.
- Pojedyncza igła zawierająca nic chirurgiczną jest przeznaczona do przekuwania tkanki przez maksymalnie 30 razy.
- Nie używać produktu, jeśli jest on uszkodzony.

Ostrzeżenie

Ponowne użycie urządzenia może skutkować wystąpieniem infekcji, zanieczyszczenia i/lub awarii urządzenia, co z kolei może prowadzić do urazu u pacjenta.

Utylizacja

Wyrzucić do zatwierdzonego, odpornego na przekłucia 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

Instrucțiuni de utilizare Richard - Allan Surgical Needle Domeniul de utilizare

Acele chirurgicale sunt destinate a fi utilizate cu material de sutură pentru închiderea țesuturilor.

Grupurile de utilizatori/pacienți țintă

Destinat utilizării de către profesioniștii din domeniul medical pentru pacienți care trebuie supuși procedurilor medicale.

Instrucțiuni de utilizare:

- Tehnica chirurgicală necorespunzătoare în utilizarea unui ac de sutură poate conduce la ruperea acului.
- Și selectarea acelor necorespunzătoare pentru chirurgie poate conduce la ruperea acului. Selectarea acelor este responsabilitatea chirurgului.
- Trebuie utilizate suporturi pentru ace mici pe acele cu calibrul mic și suporturi groase pe acele cu calibrul gros, pentru a evita ruperea acului din cauza solicitării excesive.
- Pentru a evita ruperea, suportul pentru ac (de exemplu, fălicele forcepsului) trebuie să fie în stare bună și să nu prezinte semne de deteriorare și ar trebui să fie aplicat pe porțiunea plății a acului, la o distanță de 1/4 din lungimea unui ac de la capătul cu ochiului.
- Un ac individual care conține material de sutură este destinat să realizeze puncționarea țesutului pentru până la 30 de ori.
- Nu utilizați produsul dacă este deteriorat.

Avertisment

Reutilizarea dispozitivului ar putea duce la infecții/contaminare și/sau defectarea dispozitivului, ceea ce ar putea cauza

rănirea pacientului.

Eliminare

Eliminați ca deșeu în recipientele aprobate rezistente la înțeparea 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

Хирургические иглы Richard-Allan – инструкции по эксплуатации

Использование по назначению

Хирургические иглы предназначены для использования с шовным материалом для соединения тканей.

Предполагаемые пользователи/клиническое применение

Для проведения медицинских процедур квалифицированными медицинскими работниками.

Инструкции по применению:

- Применение неверной хирургической техники при использовании иглы для сшивания может привести к ее поломке.
- Использование для операции неверного типа иглы также может привести к ее поломке. Выбор подходящей иглы является ответственностью хирурга.
- Во избежание поломки игл из-за чрезмерного давления используйте небольшие иглодержатели для игл малого диаметра, а для игл большого диаметра — большие иглодержатели.
- Во избежание поломки иглы рабочая поверхность иглодержателя (например, концы зажима) должна находиться в хорошем состоянии и не иметь признаков износа. Поднимать иглу следует за ее плоскую часть, находящуюся на расстоянии 1/4 длины иглы от конца с ушком.
- Одна игла с заправленной нитью предназначена для выполнения до 30 проколов ткани.
- Не используйте изделие, если оно повреждено.

Предупреждение

В целях предотвращения вероятности инфекции и/или других осложнений не использовать повторно. Запрещается использование в случае повреждения упаковки.

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 непрокалываемый 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

Návod na použitie chirurgických ihl Richard – Allan Určené použitie

Chirurgické ihly sú určené na použitie s materiálom na šitie na uzatváranie tkanív.

Určené cieľové skupiny používateľov/pacientov

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

Návod na použitie:

- Nesprávna chirurgická technika pri použití ihly na šitie môže viesť k jej zlomeniu.
- Zlomenie ihly môže mať za následok aj nesprávny výber ihly pre zamýšľaný chirurgický zákrok. Za výber ihl je zodpovedný chirurg.
- Na jemné ihly by sa mali používať malé držiaky ihl, zatiaľ čo na hrubé ihly použite silné držiaky, aby sa predišlo zlomeniu ihly v dôsledku neprimeraného namáhania.
- Aby sa predišlo zlomeniu, držiak ihly (napríklad čeluste klieští) by mal byť v dobrom stave, nemal by vykazovať žiadne známky poškodenia a mala by sa ním uchopiť plochá časť ihly asi v 1/4 dĺžky ihly od konca, kde sa nachádza oko.

- Každá ihla so zavedeným materiálom na šitie je určená až na 30-násobnú punkciu tkaniva.
- Nepoužívajte výrobok, ak je poškodený.

Výstraha

Opätovné použitie pomôcky by mohlo viesť k infekcii/kontaminácii a/alebo zlyhaniu pomôcky a následnej ujme na zdraví pacienta.

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

Uputstva za upotrebu hirurške igle Richard-Allan

Namena

Hirurške igle su predviđene za upotrebu sa materijalom za zašivanje radi zatvaranja tkiva.

Predviđene ciljne grupe korisnika/pacijenata

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

Uputstvo za upotrebu:

- Neodgovarajuća hirurška tehnika prilikom korišćenja igala za zašivanje može dovesti do pucanja igle.
- Neodgovarajući izbor igle za predviđenu hiruršku intervenciju takođe može dovesti do pucanja igle. Izbor igle je odgovornost hirurga.
- Mali držači igala treba da se koriste na iglama malih veličina, a teški držači na teškim iglama kako bi se izbeglo pucanje igle usled prekomernog naprezanja.
- Da bi se izbeglo lomljenje, držač igle (na primer, usta forcepsa) treba da bude u dobrom stanju i da ne pokazuje znake propadanja i treba da se primeni na pljosnati deo igle na oko 1/4 dužine igle sa strane sa okom.
- Predviđeno je da jedna igla koja sadrži materijal za zašivanje izvrši punkciju tkiva do 30 puta.
- Ne koristite proizvod ako je oštećen ili ako se u sterilnoj ambalaži nađu bilo kakve čestice

Upozorenje

Ponovna upotreba uređaja može izazvati infekciju/kontaminaciju i/ili kvar uređaja, što može dovesti do povrede pacijenta.

Odlaganje u otpad

Odložite u odobrenu posudu za oštre predmete otporne na punkciju u skladu sa protokolom ustanove i svim važećim saveznim, 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

Richard - Allan Surgical Needle Kullanım Talimatları

Kullanım amacı

Cerrahi iğneler, doku açıklığını kapatmak için sütür malzemesiyle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Hedef Kullanıcı/Hasta Grupları

Sağlık Uzmanları tarafından tıbbi prosedürler gerektiren hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım için talimatlar:

- Sütür iğnesinin kullanımında uygun olmayan cerrahi teknik, iğnenin kırılmasına neden olabilir.
- Planlanan ameliyat için uygun olmayan iğne seçimi de iğnenin kırılmasına yol açabilir. İğne seçimi cerrahın sorumluluğundadır.
- Aşırı gerilim nedeniyle iğnenin kırılmasını önlemek için ince kalibreli iğneler için küçük iğne tutucular ve büyük kalibreli iğneler için büyük tutucular kullanılmalıdır.
- Kırılmayı önlemek için iğne tutucunun (örneğin, forseps çeneleri) iyi durumda olması ve herhangi bir bozulma belirtisi göstermemesi gerekir. Ayrıca iğne, deliğin bulunduğu uçtan yaklaşık 1/4 iğne uzaklıkta iğnenin düz kısmından tutulmalıdır.
- Sütür malzemesi içeren tek iğne, doku boyunca maksimum 30 kez ponksiyon yapabilecek şekilde tasarlanmıştır.
- Ürün hasarlıysa kullanmayın.

Uyarı

Cihazın yeniden kullanılması, enfeksiyona/kontaminasyona ve/veya cihazın bozulmasına neden olabilir, bu da hastaya zarar verebilir.

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, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

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

RxONLY

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
nl Let op: dit apparaat mag volgens de federale wetgeving uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht
sl Opozorilo: zvezni 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 Вниманиe: Федералният закон ограничава продажбата на това устройство от или по нареждане на лекар
et Hoiatus: föderalseaduse piirangu tõttu võib seda seadet müüa arst või osta arsti korraldusel
fi Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä
hr Oprez: Savezni zakon zabranjuje prodaju ovog uređaja osim od strane liječnika ili na recept
hu Vigyázat: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei ezen eszköznek kizárólag orvosok részére, vagy orvosi rendelvényre történő forgalmazását teszik lehetővé
it Ispejimas: Istatymais riboja šio įrenginio pardavimą gydytojams arba jų reikalavimu
lv Uzmanību: Federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu, ko veic ārsti vai kas tiek veikta pēc ārsta pieprasījuma.
no Advarset: Ifølge amerikansk

lovgivning kan dette udstyret bare selges til eller efter forordning av en lege.
pl Przestroga: prawo federalne zezwala na zakup urządzenia wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza
ro Atentie: Legislatia federală permite comercializarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic
ru Внимание! Согласно федеральному законодательству 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 Oprez: Savezni zakon SAD ograničava prodaju ovog uređaja na lekare ili po njihovom nalogu
tr Dikkat: Federal yasalar uyarınca bu cihaz sadece doktor tarafından veya doktor siparişi üzerine satılabilir

CH REP

en Swiss Authorized Representative
es Representante autorizado en Suiza
el Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελλάδα
cs autorizovaný zástupce ve Švýcarsku
da autorizovaný zástupce ve Švýcarsku
ja スイス認定代理人
nl geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland
sl pooblašteni zastopnik za Švico
sv Auktoriserad representant i Schweiz
it Rappresentante autorizzato per la Svizzera
pt Representante autorizado na Suíça
de Autorisierter Vertreter in der Schweiz
zh 瑞士授权代表
fr représentant agréé pour la Suisse
bg швейцарски упълномощен представител
et Šveitsi volitatud esindaja
fi Valtuutettu edustaja Sveitsissä
hr ovlaštení predstavnik za Švicarsku
hu Svájci meghatalmazott képviselő
it igalotasis atstovas Šveicarijohv
lv pilnvarotais pārstāvis Šveicē
no Autorisert representant i Sveits
pl autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
ro Reprezentant autorizat în Elveția
ru уполномоченный представитель в Швейцарии
sk autorizovaný zástupca pre Švajčiarsko
sr Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj
tr İsviçre Yetkili Temsilcisi

UK REP

en UK Responsible Person
es Persona responsable en el Reino Unido
el Υπεύθυνος για το ΗΒ
cs odpovědná osoba ve Spojeném království
da Ansvarlig person i Storbritannien
ja 英国責任者
nl verantwoordelijke persoon in het VK
sl odgovorna oseba za ZK
sv Ansvarig person i Storbritannien
it Persona responsabile per il Regno Unito
pt Pessoa responsável no Reino Unido
de Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich
zh 英国负责人
fr personne responsable au Royaume-Uni
bg отговорно лице за Обединеното кралство
et Ühendkuningriigi vastutav isik
fi Valtuutettu edustaja Yhdistyneessä kuningaskunnassa
odgovorna osoba za Ujedinjenu Kraljevinu
hu Felelős személy az Egyesült Királyságban
it atskingas asmuo JK
lv Lielbritānijā atbildīgā persona
no Ansvarlig person i Storbritannia
osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii
pt Persoana responsabilă în Regatul Unit
ru ответственное лицо в Великобритании
sk zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo
sr Odgovorna osoba u UK
tr Birleşik Krallık'ta Sorumlu Kişi

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

UK REP

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ, United Kingdom

