

## Vessel Loops

aspensurgical.

Sterile

STERILE EO R<sub>x</sub> ONLY MD

EC REP

Emergo Europe  
Westervoortseidijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

CE  
2797

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

For Country of Origin See Product Label

## English

## Intended Use

Vessel loops are intended to be used to occlude, retract, and identify arteries, veins, tendons, and nerves in surgical procedures.

## Intended User/ Patient Target Groups

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

## Instruction for Use:

- Device is intended for limited contact duration, less than or equal to 8 hours.
- Do not use 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 or recycle general surgical devices per 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

## Uso previsto

Los elásticos vasculares se ha diseñado para ocluir, retraer e identificar arterias, venas, tendones y nervios durante los procedimientos quirúrgicos.

## Usuarios previstos/Grupos de pacientes destinatarios

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

## Instrucciones de uso:

- El dispositivo está previsto para duración limitada de contacto, menor o igual a 8 horas.
- 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 o reciclar los dispositivos quirúrgicos de tipo general de acuerdo con el protocolo de sus 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

## Ενδεικνυόμενη Χρήση

Οι βρόχοι αγγείων προορίζονται για την απόφραξη, την αποσυμφόρηση και την αναγνώριση αρτηριών, φλεβών, τενόντων και νεύρων σε χειρουργικές επεμβάσεις.

## Ομάδες χρηστών για τους οποίους προορίζεται/ ασθενών

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

## Οδηγίες χρήσης:

- Η συσκευή προορίζεται για περιορισμένη διάρκεια επαφής, μικρότερη ή ίση με 8 ώρες.
- Να μην χρησιμοποιείται το προϊόν εάν παρουσιάζει 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.

## Namenska uporaba

Čevy kličky molekuly jsou určeny k occlude, zasouvání a identifikace tepny, žíly, šlachy a nervy v souvislosti s chirurgickými výkony .

## Cílové skupiny uživatelů/pacientů

Určeno k použití zdravotnickými pracovníky upacientů vyžadujících příslušné lékařské procedury.

## Návod k použití:

- Naprava je predvidena za omejeno delovanje, manj kot ali enako 8 ur.
- Neuporabite produkt, pokud je poškozený.

## Výstraha

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

## Likvidace

Zlikvidujte nebo recyklovat celkové chirurgické zařízení na zdravotnickém pracovišti podle protokolu a všechny federálními a stavu, regionální a/nebo místní předpisy a požadavky.

## Upozornění pro uživatele a/nebo pacienty v EU

Všechny závažné příhody, ke kterým dojde vsouvislosti stímto zdravotnickým prostředkem, musí být hlášeny výrobci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

## Dansk

## Beregnet til

Karloops er beregnet til at okkludere, sammentrække og identificere arterier, vener, sener og nerver under kirurgiske indgreb.

## Tilsigtet målgruppe af brugere/patienter

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

## Brugsanvisning:

- Anordningen er beregnet til kontakt af begrænset varighed, mindre end eller lig 8 timer.
- Produktet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget.

## Advarsler

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

## Bortskaffelse

Bortskaf eller genbrug almenkirurgiske enheder 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

## 用途

血管ループは、外科手術で動脈、静脈、腱、および神経を、閉塞、収縮、および識別するため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:

- 本機を短時間ご使用の際、接触は8時間以内を想定しています。
- 製品が破損している場合は、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

一般的な外科用機器は、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廃棄またはリサイクルしてください。

## 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

## Gebruik

Vaatteugels zijn bedoeld voor het blokkeren, intrekken en identificeren van slagaders, aders, pezen en zenuwen tijdens chirurgische procedures.

## Beoogde gebruikers-/patiëntdoelgroepen

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

## Gebruiksaanwijzing:

- Apparaat is bedoeld voor beperkte contactduur, minder dan of gelijk aan 8 uur.
- 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

Algemene chirurgische instrumenten afvoeren of recylen volgens 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

#### Namenska uporaba

Zanke se uporabljajo za zapiranje, retrakcijo in označevanje arterij, ven, kit in živcev med kirurškimi posegi.

#### Predvideni uporabniki/ciljna skupina pacientov

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

#### Navodila za uporabo:

- Naprava je predvidena za omejeno delovanje, manj kot ali enako 8 ur.
- Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan.

#### Opozorilo

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

#### Odstranjevanje

Splošne kirurške pripomočke zavrzite ali reciklirajte v skladu s protokolom ustanove ter vsemi zveznimi, državnimi, regionalnimi in/ali lokalnimi zakoni ali 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

#### Avsedd användning

Kärlsuturer är avsedda att användas för att ockludera, dra ihop och identifiera artärer, vener, senor och nerver vid kirurgiska ingrepp.

#### Avsedda användar-/patientmålgrupper

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

#### Bruksanvisning:

- Enheten är avsedd för begränsad kontakttid, mindre än eller lika med 8 timmar.
- Använd inte produkten om produkten är skadad.

#### Varning

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

#### Kassering

Kassera eller återvinn allmänna kirurgiska enheter enligt sjukhusets rutiner och alla gällande lagar och förordningar.

#### Meddelande till användare och/eller patienter inom EU

Alla allvariga 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

#### Uso previsto

I lacci ad anello vascolari sono concepiti per occludere, ritrarre e identificare arterie, vene, tendini e nervi in procedure chirurgiche.

#### Gruppi di utenti/pazienti destinatari

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

#### Istruzioni per l'uso:

- Il dispositivo è previsto per un contatto di durata limitata fino ad un massimo di 8 ore.
- 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 o riciclare i dispositivi chirurgici generici 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

#### Utilização Recomendada

Os laços vasculares devem ser utilizados para ocluir, retrair e identificar artérias, veias, tendões e nervos em procedimentos cirúrgicos.

#### 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:

- O dispositivo destina-se a uma duração de contacto limitada, inferior ou igual a 8 horas.
- Não utilize o produto se este estiver danificado.

## Avisos

A reutilização do dispositivo pode resultar em infeções/contaminação e/ou avarias no mesmo, o que pode causar ferimentos no paciente.

## Descarte

Elimine ou recicle os dispositivos cirúrgicos gerais, 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

#### Verwendungszweck

Gefäßschlingen sind zum Verschließen, Zurückhalten und Identifizieren von Arterien, Venen, Sehnen und Nerven während chirurgischer Eingriffe vorgesehen.

#### Zielgruppen von vorgesehenen Benutzern/Patienten

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

#### Gebrauchsanweisung:

- Gerät ist für eine Kontaktdauer von bis zu 8 Stunden bestimmt.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt.

#### Warnhinweise

Um dem 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 Einrichtungprotokoll 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

#### 预期用途

血管祥用于在外科手术中闭塞、紧缩和识别动脉、静脉、肌腱和神经。

#### 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:

- 设备可将接触时间限制为小于或等于 8 小时。
- 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

根据医院协议和所有适用的联邦、州、地区和/或地方法律法规处理或回收普通外科器械。

#### 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和/或患者所在成员国的主管当局。

### Français

#### Indication

Les boucles vasculaires sont conçues pour être utilisées pour obstruer, rétracter et identifier les artères, veines, tendons et nerfs lors de procédures chirurgicales.

#### Groupes cibles utilisateur/patient prévus

Conçu pour être utilisé par des professionnels de santé sur des patients nécessitant des procédures médicales.

#### Mode d'emploi:

- L'appareil est conçu pour une durée de contact limitée de 8 heures ou moins.
- N'utilisez pas le produit s'il est endommagé.

#### Avertissement

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

#### Élimination

Mettre au rebut ou recycler le matériel de chirurgie général conformément au protocole de l'établissement et toutes lois et réglementations fédérales, étatiques, régionales et/ou locales.

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

### Български

#### Предназначение

Съдовите примки са предназначени да се използват за запушване, прибиране и идентифициране на артерии, вени, сухожилия и нерви при хирургически процедури.

#### Целеви потребител/целеви групи пациенти

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

## Instrukции за употреба:

- Устройството е предназначено за ограничена продължителност на контакта, по-малка или равна на 8 часа.
- 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

Изхвърляйте или рециклирайте общи хирургичски устройства 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

### Sihotstarbeline kasutus

Soonesilmused on ette nähtud arterite, veenide, kõoluste ja närvide sulgemiseks, tagasiõmbamiseks ja tuvastamiseks kirurgilistes protseduurides.

### Ettenähtud kasutajate/patsientide sihtrühmad

Ettenähtud teravhoiutõotajatele meditsiinilisi protseduure vajavate patsientide peal kasutamiseks.

### Kasutusjuhised:

- Seade on ette nähtud piiratud kestusega kokkupuuteks (kuni 8 tundi).
- Ärge kasutage toodet, kui see on kahju saanud.

### Hoiatus

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

### Kõrvaldamine

Kõrvaldage või taastöödelge üldised kirurgilised seadmed vastavalt asutuse protokollile ja kõigile kohalduvatele riiklikele, piirkondlikele ja/või kohalikele seadustele ja eeskirjadele.

### Teists ELi kasutajatele ja/või patsientidele

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

## Suomi

### Käyttötarkoitus

Vessel Loop -silukkalangat on tarkoitettu valtimoiden, laskimoiden, jänteiden ja hermojen peittämiseen, vetämiseen pois tieltä ja merkitsemiseen kirurgisten toimenpiteiden aikana.

### Tarkoitettua käyttäjää-/potilaskohderyhmät

Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön lääketieteellisiä toimenpiteitä tarvitsevilla potilailla.

### Käyttöohjeet:

- Laite on tarkoitettu lyhytkestoiseen, enintään 8 tuntia kestäväään potilaskontaktiin.
- 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 tai kierrätää yleiset kirurgiset välineet laitoksen käytäntöjen sekä maa-kohtaisten, 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

### Namjena

Vrpece za žile namijenjene su okluziji, retrakciji i identifikaciji arterija, vena, tetiva i žilava tijekom kirurških postupaka.

### Predviđeni korisnici/ciljne grupa pacijenata

Namjenjeno za upotrebu od strane stručnih zdravstvenih radnika na pacijentima kojima je potrebna zdravstvena nega.

### Upute za uporabu:

- Uredaj je namijenjen za ograničeni kontakt, 8 sati ili manje.
- 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

Odložite u primjereni spremnik otporan na bušenje u skladu s protokolima ustanove i svim primjenjivim saveznim, državnim, regionalnim 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

### Alkalmazási terület

A „vessel loop” fonalak artériák, vénák, inak és idegek elkötésére, elhúzására és azonosítására szolgálnak.

### Felhasználói/páciens célcsoportok

Egészségügyi szakemberek által, orvosi beavatkozásokat igénylő pácienseken való alkalmazásra.

### Használati útmutató:

- Az eszköz korlátozott időtartamú érintkezésre alkalmas, legfeljebb 8 órán keresztül.
- Ne használja a termékek, ha az sérült.

### Figyelmeztetés

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

### Ártalmatlanítás

Az általános sebészeti eszközök ártalmatlanítását illetve újrahasznosítását az intézményi protokolloknak és minden vonatkozó szövetségi, állami, regionális és/vagy helyi jogszabálynak és szabályozásnak megfelelően végezze.

### Tájékoztató az EU-s felhasználóknak, illetve páciensek számára

Az eszközzel kapcsolatban történő bármely súlyos esetet jelenteni kell a gyártónak és a felhasználónak, illetve páciens tartózkodási helye szerinti tagország illetékes hatóságának.

## Lietuvių k.

### Paskirtis

Kraujagyslių kilpos skirtos arterijoms, venoms, sausgyslėms ir nervams uždaryti, atitraukti ir atpažinti atliekant chirurgines procedūras.

### Numatytasis naudotojas/pacientų tikslinė grupė

Skirta naudoti sveikatos priežiūros profesionalų pacientams, kuriems būtinas medicinos procedūros.

### Naudojimo instrukcijos:

- Prietaisas skirtas ribotos trukmės sąlyčiui iki 8 valandų.
- Nenaudokite produkto, jei jis pažeistas.

### Įspėjimas

Jeį įrenginys bus naudojamas pakartotinai, galima infekcija / užteršimas ir (arba) įrenginio gedimas, todėl gali būti sužalotas pacientas.

### Įšmetimas

Bendrusios operacinius įrenginius utilizuokite arba perdirkite pagal įstaigos protokolą ir taikytinus federalinius, valstybinius, regioninius ir / arba vietinius įstatymus bei reglamentus.

### Pranešimas naudotojams ir (arba) pacientams ES

Az eszközzel kapcsolatban történő bármely súlyos esetet jelenteni kell a gyártónak és a felhasználónak, illetve páciens tartózkodási helye szerinti tagország illetékes hatóságának.

## Latviešu

### Paredzētā lietošana

Asinsvadu cilpas ir paredzētas artēriju, vēnu, saišu un nervu noslēgšanai, ievilkšanai un identifikēšanai ķirurģiskās procedūras.

### Paredzētās lietotāja/pacientu mērķgrupas

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

### Lietošanas norādījumi:

- Ierīci ir paredzēta ierobežotam kontakta laikam, kas nepārsniedz 8stundas.
- Nelietojiet izstrādājumu, ja tas ir bojāts.

### Bridinājums

Ierīces atkārtota lietošana var izraisīt infekciju/piesārņojumu un/vai ierīces atteici, kas var izraisīt kaitējumu pacientam.

### Utilizācija

Vispārīgās ķirurģiskās ierīces nododiet likvidēšanai vai pārstrādei 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

### Tiltenkt bruk

Markeringsnorer for blodkar er ment å brukes til å okkludere, trekke unna og identifisere vener, arterier, sener og nerver under kirurgiske inngrep.

### Tiltenkt bruker/målpasientgruppe

Tiltenkt bruker av helsepersonell på pasienter som krever medisinsk inngrep.

### Instruksjoner for bruk:

- Enheten er beregnet for kontakt med begrenset varighet, mindre enn eller lik 8timer.
- 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.

### Avhending

Kast eller resirkuler generelle kirurgiske enheter 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

#### Przeznaczenie

Pętle naczyniowe są przeznaczone do zamykania, wycofywania i identyfikowania tętnic, żył, ścięgien i nerwów w zabiegach chirurgicznych.

#### Użytkownicy/grupy docelowe pacjentów

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

#### Instrukcja użytkowania:

- Czas trwania kontaktu wyrobu z pacjentem jest ograniczony – wynosi maksymalnie 8 godzin.
- 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.

#### Utilizacja

Wyroby chirurgiczne ogólnego przeznaczenia wyrzucić lub oddać do recyklingu zgodnie z protokołem placówki i wszystkimi stosowanymi 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

#### Domeniul de utilizare

Ansele vasculare sunt destinate a fi utilizate pentru obtinerea, retragerea și identificarea arterelor, venelor, tendoanelor și nervilor în procedurile chirurgicale.

#### Grupurile de utilizatori/pacienți țintă

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

#### Instrucțiuni de utilizare:

- Dispozitivul este conceput pentru un contact cu durată limitată, mai mică sau egală cu 8 ore.
- Nu utilizați produsul dacă este deteriorat.

#### Avertisment

Reutilizarea dispozitivului ar putea duce la infecții/contaminare și/sau defectivitatea dispozitivului, ceea ce ar putea cauza rănirea pacientului.

#### Eliminare

Eliminați ca deșeu sau reciclați dispozitivele chirurgicale de uz general, conform protocolului unității și tuturor legilor și regulamentelor federale, statale, regionale și/sau locale aplicabile.

#### Notificare pentru utilizatori 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

#### Назначение

Хирургические петли предназначены для перекрытия, ретракции и идентификации артерий, вен, сухожилий и нервов во время хирургических процедур.

#### Предполагаемые пользователи/клиническое применение

Для проведения медицинских процедур квалифицированными медицинскими работниками.

#### Инструкции по применению:

- Устройство предназначено для кратковременного контакта, не более 8 часов. 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

Утилизацию и переработку стандартных хирургических инструментов необходимо проводить в соответствии с принятыми в учреждении правилами, а также в соответствии со всеми применимыми локальными, региональными и федеральными требованиями и законами.

#### Примечание для пользователей и/или пациентов на территории ЕС.

Обовсех серьезных происшествий, связанных с данным изделием, необходимо сообщать производителю, а также сотрудникам уполномоченного органа региона, в котором находится пользователь и/или пациент.

### Slovensky

#### Určené použitie

Slučky cieľ sú určené na uzatvorenie, stiahnutie a identifikáciu tepien, žíl, šliach a nervov pri chirurgických zákrokoch.

#### Určené cieľové skupiny používateľov/pacientov

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

#### Návod na použitie:

- Doba kontaktu s pomôckou je obmedzená – 8hodín alebo kratšie.
- 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

Základné chirurgické pomôcky likvidujte alebo recyklujte 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

#### Imena

Petlje za krvne sudove namenjene su za okludiranje, retrahovanje i identifikovanje arterija, vena, tetiva i nerava kod hirurških procedura.

#### Predviđene ciljne grupe korisnika/pacijenata

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

#### Uputstvo za upotrebu:

- Sredstvo je namenjeno ograničenom kontaktu u trajanju od najviše 8 sati.
- Ne koristite proizvod ako je oštećen.

#### 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

#### Kullanım amacı

Cerrahi Damar İplikleri; cerrahi prosedürlerde arter, damar, tendon ve sinirleri oklüzeye etme, geri çekme ve belirlene işlemlerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

#### Hedef Kullancı/Hasta Grupları

Sağlık Uzmanları tarafından tıbbi prosedürler gerektiren hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

#### Kullanım talimatları:

- Cihaz, sınırlı temas süresi (8 saat veya daha az) için 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 Kullanıcılar ve/veya Hastalara Yönelik Bildirim

Cihazla ilgili meydana gelen tüm ciddi olaylar, üretilmeye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili makama bildirilmelidir.

## Rx ONLY

- 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 από ή κατόντι εντολής ιατρού
- cs Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být tento přístroj prodán pouze lékařem 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
- si Opozorilo: zvezni zakon določa, da se lahko ta naprava prodaja samo s strani ali po naročilu zdravilnika
- sv Varning: Enligt federal lag får den här enheten endast säljas av eller på inddand 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: 美國聯邦法律規定本設備仅限醫師或藥師販售
- fr Attention: selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription d'un médecin
- bg [insert symbol translation]
- et Hoiatus: föderaaliseaduse piirangu tõttu võib seda seadet müüa arsti või osta arsti korraldusel
- fi Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myymän vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä
- hr Opze: 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 orvosai rendelvényre történő forgalmazását teszik lehetővé
- lt Įspėjimas: įstatymai 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 Advarsel: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges til eller etter forordning av en lege.
- pl Przestroga: prawo federalne zezwala na zakup urządzenia wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza
- ro Atenție: Legiația 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 Opze: Savezni zakon SAD ograničava prodaju ovog uređaja na lekare ili po njihovom nalogu
- tr Dikkat: Federal yasalar uyanma bu cihaz sadece doktor tarafından veya doktor siparişi üzerine satılabilir

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

UL  
LP  
0086