

## Ruler - Non-Sterile

aspensurgical.



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

EC REP

Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

Made in USA



## English

## Intended Use

Ruler is used as an indicator only, and not for accurate measurement.

## Intended User/ Patient Target Groups:

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

## Precautions

- This device is single use only. Reuse of device could result in infection/contamination and/or device failure which could lead to patient harm.

## Sterilization Instructions

To ensure SAL of 10x-6, this product must be sterilized via gamma sterilization method in its original packaging configuration at a sterilization dose range of 28-50 kGy.

## 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

## Uso previsto:

La regla se utiliza solo como indicador, no para mediciones precisas.

## Usuarios previstos/Grupos de pacientes destinatarios:

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

## Precauciones

- Este dispositivo es de un solo uso. La reutilización del dispositivo podría dar como resultado una infección, la contaminación o el fallo del dispositivo, lo que podría ocasionar daños al paciente.

## Instrucciones de esterilización

Para garantizar un nivel de esterilización SAL 10x-6, este producto debe esterilizarse mediante radiación gamma en su embalaje original a un intervalo de dosis de entre 28 y 50 kGy.

## 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:

Ο χάρακας χρησιμοποιείται ως δείκτης μόνο και όχι για ακριβή μέτρηση.

## Ομάδες χρηστών για τους οποίους προορίζεται/ ασθενείς:

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

## Προφυλαξίση

- Η παρούσα συσκευή προορίζεται για μία χρήση μόνο. 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.

## Οδηγίες αποστείρωσης

Για να διασφαλιστεί SAL 10x-6, το παρόν προϊόν πρέπει να αποστειρωθεί με τη χρήση μεθόδου αποστείρωσης με ακτινοβολία γάμμα στην αρχική του διαμόρφωση συσκευασίας σε εύρος δόσης αποστείρωσης 28-50 Kgy.

## 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:

Pravito se používá pouze jako indikátor, nikoli pro přesná měření.

## Cílové skupiny uživatelů/pacientů:

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

## Bezpečnostní opatření

- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Opakované používání prostředku může způsobit infekci/kontaminaci a/nebo závadu prostředku, které mohou následně vést k poškození zdraví pacienta.

## Pokyny k sterilizaci

Aby bylo zajištěno SAL 10x-6, musí být tento výrobek sterilizován metodou gama záření v původním balení při rozsahu sterilizační dávky 28-50 kGy.

## 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 v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem, musí být hlášeny výrobcí a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

## Dansk

## Beregnet til:

Linealen anvendes kun som en indikator og ikke til præcis måling.

## Tilsigtet målgruppe af brugere/patienter:

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

## Forholdsregler

- Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug af enheden kan medføre infektion/kontaminering og/eller funktionssvigt på enheden, hvilket kan medføre patientskade.

## Steriliseringsinstruktioner

For at sikre en SAL på 10x-6 skal dette produkt steriliseres via en gammasteriliseringsmetode i produktets originale indpakningskonfiguration ved et steriliseringsdoseringsinterval på 28 - 50 kGy.

## 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:

目盛りは、正確な測定のためではなく、インジケータとしてのみ使用されます。

## 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。

## 使用上の注意:

- 本機器は単一目的のみに使用してください。機器を再使用する、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。

## 滅菌手順

10 x -6 の無菌性保証水準 (SAL) を確実にするため、本製品は、元の包装構成のガンマ滅菌方式によって 28.0~50.0 kGy の滅菌線量で滅菌する必要があります。

## 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:

Lineaal wordt uitsluitend gebruikt als indicator en niet voor nauwkeurige metingen.

## Beoogde gebruikers-/patiëntdoelgroepen:

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

## Voorzorgsmaatregelen

- Dit instrument is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het apparaat opnieuw gebruiken kan leiden tot infectie/besmetting en/of een fout in het apparaat, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt.

## Sterilisatie-instructies

Om voor een SAL van 10x-6 te zorgen moet dit product worden gesteriliseerd via een gammasterilisatiemethode in de originele verpakingsconfiguratie bij een sterilisatiedosisbereik van 28-50 Kgy.

## Verwijdering:

Algemene chirurgische instrumenten afvoeren of recyceln 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:

Eik 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:

Ravnilo se lahko uporablja samo kot indikator in ne za točno merjenje.

#### Previdni uporabniki/dijna skupina pacientov:

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

#### Previdnostni ukrepi

- Pripomoček je namenjen samo enkratni uporabi. Ponovna uporaba pripomočka lahko povzroči okužbo ali kontaminacijo in/ali poškodbo naprave, kar bi ogrozilo pacienta.

#### Navodila za sterilizacijo

Da bi zagotovili vrednost SAL 10x-6, je treba ta izdelek sterilizirati z metodo sterilizacije gama v originalni konfiguraciji pakiranja pri razponu odmerkov sterilizacije 28–50 kGy.

#### 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

V nekaterih 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:

Linjalens används endast som indikator och inte för noggranna mätningar.

#### Avsedda användar-/patientmålgrupper:

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

#### Försiktighetsåtgärder

- Enheten är endast för engångsbruk. Återanvändning av enheten kan leda till infektion/kontaminering och/eller att enheten skadas, vilket kan leda till patientskada.

#### Instruktioner om sterilisering

För att säkerställa SAL på 10x-6 måste denna produkt steriliseras med gammasterilisering i sin originalförpackning vid ett steriliseringsdosintervall på 28–50 kGy.

#### 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 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

#### Uso previsto:

Il righello è utilizzato solo come indicatore e non per misurazioni accurate.

#### Gruppi di utenti/pazienti destinatari:

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

#### Precauzioni

- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Il riutilizzo del dispositivo può causare infezioni/contaminazione e/o guasti del dispositivo che possono comportare lesioni al paziente.

#### Istruzioni di sterilizzazione

Per garantire un livello di sicurezza di sterilità (SAL) di 10x-6, questo prodotto deve essere sterilizzato mediante sterilizzazione con raggi gamma nell'imballaggio originale a una dose di sterilizzazione nella gamma 28-50 kGy.

#### 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:

A régua é utilizada apenas como um indicador e não para medições precisas.

#### Utilizadores previstos/grupos-alvo de pacientes:

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

#### Precauções

- Este dispositivo é apenas de utilização única. A reutilização do dispositivo pode resultar em infeções/contaminação e/ou avarias no mesmo, o que pode

causar ferimentos no paciente.

#### Instruções de esterilização

Para assegurar o nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10x-6, este produto tem de ser esterilizado através do método de esterilização por radiação gama, na configuração da embalagem original, a um intervalo de dose de esterilização de 28 kGy a 50 kGy.

#### 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.

#### Atenção para os utilizadores e/ou pacientes na UE:

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e a autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

### Deutsch

#### Verwendungszweck:

Lineal dient als nur als Hinweis und nicht zur genauen Messung.

#### Zielgruppen von vorgesehenen Benutzern/Patienten:

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

#### Vorbereitung

- Dieses Gerät kann nur einmal verwendet werden. Die Wiederverwendung des Geräts kann zu Infektionen/Kontaminationen und/oder Geräteversagen führen, was dem Patienten schaden kann.

#### Anweisungen für die Sterilisation

Um einen SAL-Wert von 10x-6 zu gewährleisten, muss dieses Produkt mittels Gammasterilisation in seiner Originalverpackung mit einer Sterilisationsdosis im Bereich von 28 bis 50 kGy sterilisiert werden.

#### Entsorgung:

Entsorgen oder recyceln Sie allgemeine chirurgische Geräte gemäß Einrichtung-protokoll 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:

目盛りは、正確な測定のためではなく、インジケータとしてのみ使用されます。

#### 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。

#### 使用注意事项

• 本器械仅限单次使用。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。

#### 灭菌说明

为确保 SAL 达到 10x-6，本产品必须在其原始包装结构中通过伽玛灭菌法进行灭菌，灭菌剂量范围为 28-50kGy。

#### 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 :

La règle est utilisée comme indicateur uniquement et non pour effectuer des mesures précises.

#### Groupes cibles utilisateur/patient prévus :

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

#### Précautions

- Ce dispositif est à usage unique. 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.

#### Instructions de stérilisation

Pour garantir un SAL de 10x-6, ce produit doit être stérilisé à l'aide d'une méthode de stérilisation aux rayons gamma dans son emballage d'origine à une plage de doses de stérilisation allant de 28 à 50 kGy.

#### 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:

Скалата с деления се използва само като индикатор, а не за точно измерване.

### Целеви потребител/целеви групи пациенти:

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

### Предпазни мерки:

- Това изделие е само за еднократна употреба. Повторната употреба на устройството може да доведе до инфекция/замърсяване и/или повреда в устройството, която може да доведе до вреда за пациента.

### Инструкции за стерилизиране

За да се гарантира SAL от 10x-6, този продукт трябва да се стерилизира по метода на гама-стерилизацията в оригиналната му опаковка със стерилизационна доза в диапазона на 28 – 50 kGy.

### Изхвърляне:

Изхвърляйте или рециклирайте общи хирургически 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 държава членка по местоживее на потребителя и/или пациента.

## Eesti keel

### Sihtotstarbeline kasutus

Joonlauda kasutatatakse ainult indikaatorina, mitte täppismõõtmiseks.

### Ettenähtud kasutajate/patsientide sihtrühmad:

Ettenähtud tervishoiutöötajatele meditsiinilisi protseduure vajavate patsientide peal kasutamiseks.

### Ettevaatusabinõud

- See instrument on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme taaskasutamise võib põhjustada infektsiooni/saastumise ja/või seadmetõrke, mis võib kahjustada patsienti.

### Steriliseerimis juhised

Sterilisuse taseme SAL 10x-6 tagamiseks tuleb seda toodet steriliseerida originaalpakendis olevas konfiguratsioonis gammakiirgusega steriliseerimise meetodiga, kasutades steriliseerimisdoosi vahemikus 28–50 kGy.

### Kasutuseft kõrvaldamine:

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

### Teatis ELi kasutajatele ja/või patsientidele:

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

## Suomi

### Käyttötarkoituks:

Viivain on tarkoitettu ainoastaan viitteeksi, ei tarkkoihin mittauksiin.

### Tarkoitettu käyttäjä-/potilaskohderyhmät:

Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön lääketieteellisiä toimenpiteitä tarvitsevilla potillailla.

### Varoitimet:

- Laitte on kertakäyttöinen. Laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infekktion, kontaminaation ja/tai laitteen vikaantumisen, mikä voi johtaa potilasvahinkoon.

### Steriloitintehjet

Jotta tuotteen steriloitinnin tehokkuus (SAL 10x-6) voidaan taata, se on steriloitava gammasteriloitinnilla alkuperäisessä pakkauksessaan ja sterilointinnoksen on oltava 28...50 kGy.

### Hävittäminen:

Hävitätä tai kierrättä yleiset kirurgiset välineet 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

### Namjena:

Radnalo se upotrebljava samo kao indikator, a ne za precizno mjerenje.

### Predviđeni korisnici/ciljne grupa pacijenata:

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

### Mjere predostrožnosti:

- Ovaj je uređaj samo za jednokratnu uporabu. Ponovna upotreba uređaja može da dovede do infekcije/kontaminacije i/ili kvara uređaja, a to može da povredi pacijenta.

### Upute za sterilizaciju

Kako bi se osigurala razina uspešnosti sterilizacije od 10-6 m.o./ml, ovaj proizvod mora se sterilizirati u originalnom pakiranju gama zračenjem u rasponu doza od 28 do 50 kGy.

### Odlaganje:

Odložite ili reciklirajte opće kirurške uređaje u skladu s protokolima ustanove i svim primjenjivim saveznm, 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 vonalzó csak jelzésre szolgál, és nem szabad pontos mérésre használni.

### Felhasználói/páciens célcsoportok:

Egészségügyi szakemberek általi, orvosi beavatkozásokat igénylő pácienseken való alkalmazására.

### Övintézkedések:

- Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az eszköz többszöri felhasználása fertőzést vagy szennyeződést, illetve az eszköz meghibásodását eredményezheti, ami a páciens sérüléséhez vezethet.

### Sterilizálásra vonatkozó utasítások

A 10x-6 értékű sterilizációs szint (SAL) elérése érdekében ezt a terméket gamma sterilizálási módszerrel kell sterilizálni eredeti csomagolásában és elrendezésében, 28–50 kGy sterilizálási dózis mellett.

### Ártalmatlanság:

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

### Tájékoztatás az EU-s felhasználók, illetve páciensek számára:

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

## Lietuvių k.

### Paskirtis:

Liniuotė naudojama tik kaip indikatoriaus ir nėra skirta tiksliam matavimui.

### Numatytasis naudotojas / pacientų tikslinė grupė:

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

### Atsargumo priemonės:

- Šis prietaisas yra vienkartinis. Jei įrenginys bus naudojamas pakartotinai, galima infekcija / užteršimas ir (arba) įrenginio gedimas, todėl gali būti sužalotas pacientas.

### Sterilizavimo instrukcijos

Norint užtikrinti 10x-6 sterilumo užtikrinimo lygį, šį produktą būtina sterilizuoti gama spinduliais originalioje pakuotėje, naudojant 28 - 50 kGy sterilizavimo dozę.

### Įšmetimas:

Bendrosius operacinius įrenginius utilizuokite arba perdirbkite pagal įstaigos protokolą ir 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

### Paredzētā lietošana:

Lineāls tiek izmantots tikai kā indikators, tas nav paredzēts precīzam mērījumam.

### Paredzētās lietotāja/pacientu mērķgrupas:

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

### Piesardzības pasākumi:

- Šo ierīci nedrīkst izmantot atkārtoti. Ierīces atkārtota lietošana var izraisīt infekciju/piesārņojumu un/vai ierīces atteici, kas var izraisīt kaitējumu pacientam.

### Sterilizācijas norādījumi

Lai nodrošinātu 10x-6 SAL, šis izstrādājums jāsterilizē, izmantojot gama sterilizācijas metodi tā sākotnējā iepakojuma konfigurācijā sterilizēšanas devas diapazonā 28–50 kGy.

### 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:

Linjalens brukes som en indikator og ikke for nøyaktige målinger.

### Tiltenkt bruker / målpatientgruppe:

Tiltenkt bruk av helsepersonell på pasienter som krever medisinsk inngrep.

### Førholdsregler:

- Denne enheten er bare for engangsbruk. Gjenbruk av enheten kan føre til infeksjon/kontaminering og/eller uhetsstvik, noe som igjen kan gi pasientskade.

## STERILISERINGSINSTRUKSJONER

For å sikre SAL på 10x-6 må dette produktet steriliseres via gammasteriliseringsmetoden i originalemballasjekonfigurasjonen med en steriliseringsdose innenfor et område på 28–50 kGy.

### 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:

Linijka nie jest przeznaczona do wykonywania dokładnych pomiarów i powinna być używana wyłącznie jako wskaźnik.

### Użytkownicy / grupy docelowe pacjentów:

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

### Środki ostrożności:

- Produkt przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie urządzenia może skutkować wystąpieniem infekcji, zanieczyszczenia i/lub awarii urządzenia, co z kolei może prowadzić do urazu u pacjenta.

### Instrukcje sterylizacji

Aby zapewnić sterylność na poziomie 10x-6, produkt w oryginalnym opakowaniu musi zostać poddany sterylizacji promieniami gamma w dawce 28–50 kGy.

### Utylizacja:

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:

Regla este utilizată doar ca indicator și nu trebuie luată în considerare pentru măsurători exacte.

### Grupurile de utilizatori/pacienți țintă:

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

### Măsuri de precauție:

- Acest dispozitiv este de unică folosință. Reutilizarea dispozitivului ar putea duce la infecții/contaminare și/sau defecțiunea dispozitivului, ceea ce ar putea cauza rănirea pacientului.

### Instrucțiuni de sterilizare

Pentru a asigura SAL de 10x-6, acest produs trebuie sterilizat prin metoda de sterilizare cu unde gamma în configurația din ambalajul original, la un interval de doză de sterilizare de 28 - 50 kGy.

### 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 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

### Назначение:

Линейка служит только для разметки и не используется для выполнения точных измерений.

### Предполагаемые пользователи/клиническое применение:

Для проведения медицинских процедур квалифицированными медицинскими работниками.

### Меры предосторожности:

- Данное изделие является одноразовым. Повторное использование изделия может привести к инфицированию/заражению и/или поломке изделия, в результате которой здоровью пациента может быть причинен вред.

### Инструкции по стерилизации

Для достижения гарантированного уровня стерильности (SAL) 10-6 необходимо провести стерилизацию изделия методом гамма-стерилизации в оригинальной упаковке со стерилизующей дозой от 28 до 50 кГр.

### 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.

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

### Určené použitie:

Pravítko slúži len ako indikátor a nie na presné meranie.

### Určené cieľové skupiny používateľov/pacientov:

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

### Opatrenia:

- Pomôcka je určená len na jedno použitie. Opätovné použitie pomôcky by mohlo viesť k infekcii/kontaminácii a/alebo zlyhaniu pomôcky a následnej ujme na zdraví pacienta.

### Pokyny na sterilizáciu

Na zabezpečenie SAL 10x-6 sa tento výrobok musí sterilizovať gama žiarením v pôvodnom balení, sterilizačná dávka musí byť v rozsahu 28 – 50,0 kGy.

### 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

### Namena:

Lenjir treba da se koristi samo u orijentacione svrhe, a ne za precizna merjenja.

### Predviđene ciljne grupe korisnika/pacijenata:

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

### Mere predostrožnosti:

- Ovo medicinsko sredstvo je namenjeno samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba uređaja može izazvati infekciju/kontaminaciju i/ili kvar uređaja, što može dovesti do povrede pacijenta.

### Uputstvo za sterilizaciju

Da bi se obezbedio nivo osiguranja sterilnosti od 10x-6, ovaj proizvod mora da se sterilise gama zračenjem u originalnoj ambalaži pri dozi sterilizacije u opsegu 28–50 kGy.

### Odlaganje u otpad:

Odložite ili reciklirajte opšta hirurška sredstva u skladu sa protokolom ustanove i svim važećim savezним, 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:

Cetvel yalnızca gösterge amacıyla kullanılır. Doğru ölçümler almak için kullanılmaz.

### Hedef Kullanıcı/Hasta Grupları:

Sağlık Uzmanları tarafından tıbbi prosedürler gerektiren hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

### Önemler:

- Bu cihaz yalnızca tek kullanımlıktır. Çihazın yeniden kullanılması, enfeksiyona/kontaminasyona ve/veya cihazın bozulmasına neden olabilir, bu da hastaya zarar verebilir.

### Sterilizasyon Talimatları

Bu ürün, 10x-6 SAL düzeyini elde etmek için orijinal ambalajında gama sterilizasyon yöntemi kullanılarak 28 - 50 kGy sterilizasyon dozu aralığında sterilize edilmelidir.

### Atma:

Genel cerrahi cihazların tesis protokollerine ve geçerli tüm federal, eyalet düzeyinde, bölgesel ve/veya yerel yasa ve yönetmeliklere uygun olarak atın veya geri dönüştürün.

### AB'deki Kullanıcılar ve/veya Hastalara Yönelik Bildirim:

Çihazla ilgili meydana gelen tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

**MD**

en Medical device  
 es Producto sanitario  
 el Iparategykoagoyes proioiv  
 cs Zdravotnický prostředek  
 da Medicinsk udstyr  
 ja 医療機器  
 nl Medisch hulpmiddel  
 si Medicinski pripomoček  
 sv Medicinteknisk produkt  
 it Dispositivo medico  
 pt Dispositivo médico  
 de Medizinprodukt  
 zh 医疗器械  
 fr Dispositif médical  
 bg Медицинско изделие  
 et Meditsiiniseade  
 fi Lääkinnällinen laite  
 hr Medicinski proizvod  
 hu Orvostechnikai eszköz  
 lt Medicinos priemonė  
 lv Medicīniskā ierīce  
 no Medisinsk utstyr  
 pl Wyposażenie medyczne  
 ru Dispozitiv medical  
 nu Medicinicosko izdelanje  
 sk Zdravotnícka pomôcka  
 sr Medicinski sredstvo  
 tr Tıbbi cihaz

**QTY**

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

**UDI**

en Unique identification of the device  
 es Identificación exclusiva del dispositivo  
 el Μονοσήμιο αναγνωριστικό συσκευής  
 cs Unikátní identifikace zařízení  
 da Unik enhedsidentifikation  
 ja 器具デバイス識別  
 nl Unieke apparaatidentificatie  
 si Edinstvena identifikacija pripomočka  
 sv Unik enhedsidentifierare  
 it Identificazione univoca del dispositivo  
 pt Identificação única do dispositivo  
 de Eindeutige Geräte-ID  
 zh 唯一设备标识  
 fr Identifiant unique du dispositif  
 bg Уникатна идентификация на устройството  
 et Kordumatu identifitseerimistunnus  
 fi Yksilöllinen laitetunniste  
 hr Jedinstvena identifikacija proizvoda  
 hu Egyedi eszközazonosító  
 it Unikalno jrenjgino identifikavimas  
 lv Unikālas ierīces identifikācija  
 no Unik enhedsidentifikasjon  
 pl Unikalny identyfikator urządzenia  
 ru Идентификация уникального устройства  
 sk Jediná identifikácia pomôcky  
 sr Jedinstvena identifikacija uređaja  
 tr Benzersiz Cihaz Tanımlama

**LATEX**

en Does not contain natural rubber latex  
 es No contiene látex de caucho natural  
 el Δεν περιέχει φυσικό ελαστικό  
 cs Neobsahuje přírodní latex  
 da Indeholder ikke naturgummi latex  
 ja 天然ゴムラテックスを含んでいません  
 nl Bevat geen natuurlijk rubber (latex)  
 si Nie vsebuje lateksa iz naravnega gume  
 sv Innehåller inte naturgummilátex  
 it Non contiene lattice di gomma naturale  
 pt Não contém latex de borracha natural  
 de Enthält keinen Naturlatex  
 zh 不含天然胶乳制品  
 fr Ne contient pas de latex en caoutchouc naturel  
 bg Не съдържа естествен каучуков латекс.  
 et Ei sisaldab looduslikku kummi latesi  
 fi Ei sisällä luonnonkumilätekä  
 hr Ne sadrži lateks od prirodne gume.  
 hu Természetes gumilátexet nem tartalmaz  
 it Be naturalaus gumos lateksu  
 lv Nesatur dabnā kāučiuka lateksu  
 ne Ikke produsert med naturlig gummilátex  
 pl Nie zawiera naturalnej gumy lateksowej  
 ru Не содержит натурального латекса  
 sk Neobsahuje prírodný kaučukový latex  
 sr Ne sadrži prirodni gumeni lateks  
 tr Doğal kauçuk lateks içermez

**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 ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού  
 cs Upozornění: Podle federálního zákona 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: zvezi 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：美國聯邦法律規定本設備仅限醫師或遵照醫師指示  
 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 Hoiatuse: föderaalsetuude piiangu tõttu võib seda seadete müüa arst või osta arsti korraldusel  
 fi Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myymään vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä  
 hr [insert symbol translation]  
 hu Vigyázat: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei ezen eszköznek kizárólag orvosok részére, vagy orvosi rendelvényre történő fogalmazásáig teszik lehetővé  
 lt Įspėjimas: įstatymai riboja šio įrenginio pardavimą gydytojams arba jų reikalavimu  
 lv Ūzmanību! Federālās likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu, lo veic ārsts 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 Przewaga: prawo federalne zezwala na zakup urządzenia wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza  
 ro Atenție: Legislația 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 Upozomenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky výlučne na lekára alebo na jeho predpis.  
 sr Opaz: Savetni 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