

INSTRUCTIONS FOR USE

Richard-Allan®

aspensurgical.

Surgical Needles



STERILE EO

Rx ONLY MD

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Made in USA

CE
2797

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

English

Richard-Allan® Surgical Needle Instructions for Use

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. The weakest parts of the needle are the eye and point. Do not clamp holder directly on the eye of the needle or grasp the point or breakage may occur. 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. Do not use product if product is damaged or particulate is found in sterile packaging

Disposal:

Dispose in approved puncture-resistant sharps container according to facility protocol and all applicable federal, state, regional, and/or local laws and regulations.

Precaution:

Device is single use only. Reuse of device could result in infection/contamination and/or device failure which could lead to patient harm. A singular needle containing suture material is intended to puncture through tissue up to 30 times.

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. Las partes más débiles de la aguja son el ojo y la punta. No fije el soporte directamente en el ojo de la aguja ni agarre la punta o se puede producir la rotura. 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. No utilice el producto si está dañado o si presenta partículas en el interior de un embalaje esterilizado.

Deshechar:

Deshechar 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.

Precaución:

Este dispositivo está diseñado para ser usado una vez. La reutilización del dispositivo podría dar como resultado una infección, la contaminación o el fallo del dispositivo, lo que podría ocasionar daños al paciente. Una única aguja con material de sutura está diseñada para perforar tejidos hasta 30 veces.

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 σύγκληση ιστού.

Ομάδες χρηστών για τους οποίους προορίζεται/ ασθενείς:

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 επείγουσα χειρουργική επέμβαση μπορεί επίσης να καταλήξει στη θραύση της βελόνας. Η επιλογή της βελόνας αποτελεί ευθύνη του χειρουργού. Για πολύ μικρή διάμετρο βελόνας πρέπει να χρησιμοποιούνται μικρές υποδοχές και για μεγάλη διάμετρο βελόνας μεγάλες υποδοχές, ώστε να αποφευχθεί η θραύση

της βελόνας λόγω υπερβολικής πίεσης. Τα πλέον ευαίσθητα σημεία της βελόνας είναι η οπή και η αιχμή. Μην σφίγγετε τον υποδοχέα ακριβώς πάνω στην οπή της βελόνας και μην πιάνετε την αιχμή διότι μπορεί να επιβληθεί θραύση της βελόνας. Για να αποφευχθεί η θραύση, ο υποδοχέας της βελόνας (επί παραδείγματι οι σιαγόνες της ιατρικής λωβίδας) 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 μετρώντας από το άκρο της οπής. Να μην χρησιμοποιείται το προϊόν εάν παρουσιάζει βλάβη ή εντοπιστούν σωματίδια σε αποστειρωμένη συσκευασία

Απορριφή:

Να απορριπτόνται σε εγκεκριμένο, ανθεκτικό σε διάτρηση, όργανο για αιχμηρά αντικείμενα, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος στο οποίο της ισχύουσες ομοσπονδιακές, κρατικές, περιφερειακές ή/και τοπικές νομοθεσίες και κανονισμούς.

Προφυλάξεις:

Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. 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. Χρειάζεται μία μόνο βελόνα που περιέχει υλικό συρραφής για τη διάρκεια ιστού έως και 30 φορές.

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 utěsněným materiálem pro tkáň 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 jehelky by se měly používat pro slabé jehly a těžké jehelky pro těžké jehly, aby nedošlo k poškození jehly z důvodu nepřiměřeného tlaku. Nejslabší část jehly je očka a špička. Neupínajte držák přímo na očka jehly, ani na její špičku, může dojít k poškození. Aby se zabránilo poškození, držák jehly (například tělísko 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 očka. Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený nebo pokud se ve sterilním balení nacházejí cizí částice

Likvidace:

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

Upozornění:

Pouze na jednorázové použití. Opakované používání prostředku může způsobit infekci/kontaminaci a/nebo závalu prostředku, které mohou následně vést k poškození zdraví pacienta. Jednotlivá jehla obsahující šití materiál má být použita k propichnutí tkáně maximálně 30krát.

Upozornění pro uživatele a/nebo pacienty v EU:

Všechny závažné příhody, 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. De svageste dele af nålen er øjet og spidsen. Holderen må ikke klemmes direkte på nåleøjet eller gribe spidsen, det kan føre til brud. For at undgå brud bør nåleholderen (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. Produktet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget eller der findes partikler i den sterile emballage

Bortskaffelse:

Bortskaffelse og godkendt punkteringsfri beholder til skarpe genstande i henhold til institutionens protokol og alle gældende federale, statslige, regionale og/eller lokale love og bestemmelser.

Upozornění: Pouze na jednorázové použití. Genbrug af enheden kan medføre infektion/kontaminering og/eller funktionssvigt på enheden, hvilket kan medføre patientskade. En erstændende nål med suturmateriale er beregnet til at perforere væv op til 30 gange.

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。針の最も弱い部分は穴と先端です。針の穴の部分に直接持針器を当てる、または先端を掴むと破損することがあります。破損を防止するため、持針器(例:ジョーヤ鉗子)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。製品が破損している場合、または滅菌包装内に微粒子が見られる場合は、製品を使用しないでください。

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。

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。縫合材料をつけた 1 本の針で、組織を最大で 30 回穿刺できません。

EU 域内でのユーザーおよび/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 dichten van weefsel.

Beoogde gebruikers-/patiëntdoelgroepen:

Beoeld 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. De zwakste delen van de naald zijn het oog en de punt. Klem de houder niet direct op het oog van de naald of op de punt, want dit kan een breuk veroorzaken. Om een breuk te voorkomen, moet de naaldhouder (bijvoorbeeld, de scharen van de tang) in goede staat zijn en geen tekenen van vervel ertonen en moet worden toegepast op het vlakke gedeelte van de naald, ongeveer 1/4 van de naaldlengte weg van het oog. Gebruik het product niet als deze beschadigd is of als er deeltjes in een steriele verpakking worden aangetroffen

Verwijdering:

Afvoeren in goedgekeurde container voor scherpe voorwerpen die niet kan worden doorbored, conform het protocol van de instelling en alle van toepassing zijnde federale, staats-, regionale en/of lokale wetten en voorschriften.

Voorzorgsmaatregel:

Het apparaat is slechts 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. Een enkelvoudige naald met hechtingsmateriaal is bedoeld om tot 30 keer door weefsel te prikken.

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.

Previdneni 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. Npr. primerna izbira igle za določen kirurški poseg lahko ravno tako privede do zloma igle. Izbira ustreznih igel je odgovornost kirurga. Majhna držala za igle uporabljajte na tanjših iglah, težja držala pa na debelejših iglah, da preprečite zlom igle zaradi neustrezne obremenitve. Najsižbejši točki igle sta uho in konica. Držala ne pripnite neposredno na uho igle ali na konico, saj lahko pride do zloma. 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. Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan ali če so v njegovem sterilnem pakiranju vidni drugi delci.

Odstranjevanje:

Zavržite v odobreno protivodno embalažo za ostre odpadke v skladu s protokolom ustanove ter vseni veljavnimi zveznimi, državnimi, regionalnimi in/ali lokalnimi zakoni in predpisi.

Varnostni ukrepi:

Naprava je predvidena samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba pripomočka lahko povzroči okužbo ali kontaminacijo in/ali poškodbo naprave, kar bi ogrozilo paciente. Ena igla s šivalnim materialom lahko tkivo prebode do 30-krat.

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 vipovanja uporabnika in/ali pacientke.

Svenska

Richard-Allan® Bruksanvisning för kirurginål

Avsedd användning:

Kirurgiska nålar är avsedda att användas med suturmateriel för vävnadsförslutning.

Avsedda användar-/patientgrupper:

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

Bruksanvisning:

Felaktig kirurgisk teknik vid användning av en suturnål 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 onödig stress. De svagaste delarna av nålen är ögat och spetsen. Spänn inte fast hållaren direkt på nålsögat eller greppa spetsen annars kan brott förekomma. 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 nålslängd från ögat.

Kassering:

Kassera i godkänd punktionssäker behållare för skärande/stickande avfall i enlighet med sjukhusets rutiner och alla gällande lagar och förordningar.

Varning: Enheten är endast för engångsbruk. Återanvändning av enheten kan leda till infektion/kontaminering och/eller att enheten skadas, vilket kan leda till patientskada. En nål som innehåller suturmateriel är avsedd att punktera genom vävnad upp till 30 gånger.

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 medlemstaten 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 comportare 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. Le parti più deboli dell'ago sono la cruna e la punta. Non clampare il porta aghi direttamente sulla cruna dell'ago né afferrare la punta altrimenti l'ago potrebbe rompersi. 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. Non utilizzare il prodotto se il prodotto è danneggiato o se nella confezione sterile viene individuato del particolato.

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.

Avvertenza:

Dispositivo solo monouso. Il riutilizzo del dispositivo può causare infezioni/contaminazione e/o guasti del dispositivo che possono comportare lesioni al paziente. Un singolo ago contenente materiale di sutura esegue perforazioni attraverso il tessuto fino a 30 volte.

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 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 induzido. As partes fracas da agulha são o olho e a ponta. Não segure diretamente no olho da agulha com o porta-agulhas ou na ponta, pois pode ocorrer quebra. Para evitar quebras, o porta-agulhas (por exemplo, as mandíbulas do forcipe) 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. Não utilize o produto se este estiver danificado ou se encontrar partículas na embalagem esterilizada

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.

Precaução:

O dispositivo é para uso único apenas. A reutilização do dispositivo pode resultar em infecções/contaminação e/ou avarias no mesmo, o que pode causar ferimentos no paciente. Uma única agulha destina-se a perfurar o tecido até 30 vezes durante a realização de uma sutura.

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 Nadel zu vermeiden, wegen übermäßigen Stress. Die schwächsten Stellen der Nadel sind das Auge und die Spitze. Klemmen Sie nicht direkt den Halter an das Auge der Nadel oder greifen die Spitze, sonst kann die Nadel brechen. 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 Augeneinde angesetzt werden. Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder Partikel in der sterilen Verpackung enthalten sind.

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.

Vorsicht:

Das Gerät ist zur einmaligen Verwendung bestimmt. Die Wiederverwendung des Geräts kann zu Infektionen/Kontaminationen und/oder Geräteversagen führen, was dem Patienten schaden kann. Mit dieser Einweg-Nadel mit Faden kann Gewebe bis zu 30 Mal durchstochen werden.

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用来缝合组织。

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。细针应对应选用小号持针器,粗针应对应选用大号持针器。这应避免施加过大而导致针头断裂。针头最薄的部分是针眼和针尖。不要在针眼处直接夹持持针器,或夹住针尖,否则可能导致针头断裂。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。如果产品损坏或在无菌包装中发现微粒,请勿使用本产品弃置。

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。

警告:

本设备仅限一次性使用。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。包含缝合材料的一次性针可最多30次穿刺穿过组织。

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

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 cible utilisateur/patient prévu:

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. Les parties les plus faibles d'une aiguille sont l'œil et la pointe. Ne pas serrer le porte-aiguille directement sur l'œil de l'aiguille ou saisir la pointe sinon vous courez le risque de briser l'aiguille. 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'œil. N'utilisez pas le produit s'il est endommagé ou si des particules se trouvent dans l'emballage stérile.

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.

Précaution:

ce dispositif est à usage unique seulement. 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. Une aiguille contenant du matériel de suture est conçue pour percer les tissus 30 fois maximum.

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 игли с малък калибър трябва да се използват малки държачи на игли, а тежките държачи – да се използват за игли с голям калибър, за да се избегне счупване на иглата поради ненужно усилие. Най-слабите части на иглата са ухото и връхът. Не захващайте държача директно за ухото на иглата и не захващайте връха, тъй като може да се счупи. За да се избегне счупване, държачът на иглата (например челюстите 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. Не използвайте продукта, ако е повреден или в стерилната опаковка се открият частици

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.

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. Една игла, съдържаща материал за хирургически шев, е предназначена да пробие тъканта до 30 пъти.

Съобщения 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

Sihetstarbeline kasutus:

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

Ettenähtud kasutaja/patsientide sihtrühmad:

Ettenähtud tervishoiutöötajatele meditsiinilisi protseduure vajavate patsientide peal kasutamiseks.

Kasutusjuhised:

Vale tehnika haavaõmblusnõela kasutamisel võib põhjustada nõela purunemise. Kavandatud operatsiooniks jaoks vale nõelavalik võib samuti põhjustada nõela purunemise. Nõeltevalliku eest vastutab kirurg. Peente nõelte puhul tuleks kasutada väikese nõelahooldikuid ja jämedate nõelte puhul suuri hooldikuid, et vältida nõelte purunemist liigse koormuse tõttu. Nõela kõige nõrgemad osad on silm ja teravik. Ärge paigaldage hooldikut üle nõelasilmale ega haaraketervikust, sest nõel võib puruneda. Purunemise välistamiseks 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. Ärge kasutage toodet, kui see on kahju saanud või kui steriilses pakendis leitakse osakesi

Kasutusel kõrvaldamine:

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

Ettevaatusabinõud

See instrument on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme taaskasutamine võib põhjustada infektsiooni/saastumise ja/või seadmetorke, mis võib kahjustada patsienti. Üks haavaõmblusmaterjali sisaldav nõel on ette nähtud koe läbitamiseks kuni 30 korda.

Teatis ELi kasutajatele ja/või patsientidele:

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

Suomi

Kirurgisen Richard-Allan-neulan käyttöohjeet

Käyttötarkoitus:

Kirurgisia neuloja käytetään ommelaminen kanssa kudosten sulkemiseen.

Tarkoitettu käyttäjä-/potilaskohderyhmät:

Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön lääketieteellisiä toimenpiteitä tarvitsevillä potilailla.

Käyttöohjeet:

Jos neullalla ommellaan virheellisesti ommelutekniikalla, 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 käyttöön aikana pienillä välineillä ja paksuja neuloja vastaavasti suuremmilla välineillä. Neulan heikoin kohdat ovat silmä ja kärki. Älä turista puristamalla neulansilmän kohdalta tai neulan kärjestä. Neula saattaa vaurioitua. Jos neula ei rikkoudu, neulan pitelemiseen käytetään välineen, kuten pintojen leukaan, on oltava hyväkuntoiset. Niissä ei saa

olla kulumisen merkkejä, ja neulaa on pideltävä neulan litteästä kohdasta noin 1/4-pituuden kohdasta neulansilmästä katsottuna. Tuotetta ei saa käyttää, jos se on vaurioitunut tai steriilistä pakkauksesta on hiukkasia.

Hävittäminen:

Hävität tuotteen terävälle esineille tarkoitettuun säiliöön laitoksen käytöntöjen sekä maakohtaisten, alueellisten ja paikallisten lakien ja asetusten mukaisesti.

Varoimet:

Laitte on kertakäyttöinen. Laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infekktion, kontaminaation ja/tai laitteen vikaantumisen, mikä voi johtaa potilassavahinkoon. Yksi neula, jossa on mukana ommelaine, on tarkoitettu läpiseemään kudoksen enintään 30 kertaa.

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 reзова.

Prevideni korisnici/ciljne grupa pacijenata:

Namijenjeno 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. Najsigurniji dijelovi igle su nosač konca i vrh igle. Ne primajte iglu iglodržačem izravno na nosač konca ili vrh igle kako ne bi došlo do loma igle. 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. Ne upotrebljavajte proizvod ako je oštećen ili ako u sterilnom pakiranju ima čestica

Odlaganje:

Odlžite u primjerjen spremnik otporan na bušenje u skladu s protokolima ustanove i svim primjenjivim saveznim, državnim, regionalnim i/ili lokalnim zakonima i propisima.

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. Pojedina igla u spremniku za šivanje namijenjena je za otprilike 30 uboda tkiva.

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, orvosi beavatkozásokat igénylő pácienseknek való alkalmazásra.

Használati útmutató:

A sebészeti varrótű használatá során a nem megfelelő sebészeti technika a tű töréséhez vezethet. Emellett az is a tű töréséhez vezethet, ha nem megfelelően választjuk ki a mütéthez a tűt. A tű kiválasztása a sebész feladata. A kis átmérőjű tűkhoz kisebb tűfogókat kell használni, a nagyobb átmérőjűekhez pedig nagy tűfogókat, hogy elkerüljük a tű túlzott erőhatás miatti törését. A tű leggyengébb részei a tű foka és a hegye. Ne rögzítse a tűfogót közvetlenül a tű fókára és ne fogja meg vele a hegyét, különben eltörhet a tű. A törés elkerülése érdekében a tűfogónak (pl. a tűfogó pófaának) jó állapotban kell lennie, a kopás nyomai nélkül, emellett a tű lapos részére, a tű fókától számítva a tű hosszának kb. egynegyedénél kell rögzíteni. Ne használja a terméket, ha az sérült vagy ha szemszékkel talál a steril csomagolásban.

Ártalmatlanság:

Az intézményi protokolloknak és minden vonatkozó szövetségi, állami, regionális és/vagy helyi jogszabálynak és szabályozásnak megfelelő, átszűrőszűrő, éles eszközök tárolására szolgáló tárolóba dobjuk ki.

Övintézkedések:

Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az eszköz többszöri felhasználása fertőzést vagy szennyezést, illetve az eszköz megbíthatóságát eredményezheti, ami a páciens sérüléséhez vezethet. Egy darab, varratanyaggal ellátott tű a szövet átszűrőszűrő 30-szor alkalmas.

Tájékoztatás az EU-s felhasználók, illetve páciensek számára:

Az eszközzel kapcsolatban történt bármilyen súlyos esetet jelenteni kell a gyártnak és a felhasználó, illetve páciens tartózkodási helye szerinti tagország illetékes hatóságának.

Lietuvai k.

„Richard - Allan” chirurginės adatos naudojimo instrukcija

Paskirtis:

Chirurginės adatos skirtos naudoti su žaizdų siuvimo medžiagos audiniu uždarymui.

Numatytasis naudotojas / pacientų tikslinė grupė:

Skirta naudoti sveikatos priežiūros profesionalų pacientams, kuriems būtinas 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 naudoti maži adatkočiai, o su storesnėmis – didesni, kad adatos nelūžtų dėl perteklinių apkrovų. Silpniausios adatos dalys yra švelni ir smailgalys. Nesuspaukite adatos už adatos švelni ir nesumikite smailgalio, nes dėl to adata gali lūžti. Kad adata nelūžtų, adatkočio laikkančio dalis (pvz., žnyplių žiotys) turi būti geros

būklės ir neturėti nusidėvėjimo žymių, bei turėtų spausti adatos plokščiąją dalį apytiksliai per ketvirtą adatos ilgio nuo galo su švele. Nenaudokite produkto, jei jis pažeistas arba steriilijoje pakutuote yra kietųjų dalelių.

Įšmetimas:

Užtikliokite patvirtintame, dūriams aptariame aštrių instrumentų inde pagal įstaigos protokolą ir visus taikytinus federalinius, valstybinius, regioninius ir / arba vietinius įstatymus bei reglamentus.

Atsargumo priemonės:

Šis prietaisas yra vienkartinis. Jei įrenginys bus naudojamas pakartotinai, galima infekcija / užteršimas ir (arba) įrenginio gedimas, todėl gali būti sužalotas pacientas. Viena adata su žaizdų siuvimo medžiaga skirta pradruti audinius iki 30 kartų.

Pranešimas naudotojams ir (arba) pacientams ES:

Bėdė 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:

Kirurģiskās adatas ir paredzētas audu noslēšanai ar kirurģiskās šūšanas materiālu palīdzību.

Paredzētās lietotāja/pacientu mērķgrupas:

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

Lietošanas norādījumi:

Nepareiza kirurģiskās adatas izmantošanas metode var izraisīt adatas salūšanu. Adatas salūšana var būt arī paredzētajai kirurģiskajai manipulācijai nepiemērotas adatas izvēles sekas. Pareizas adatas izvēle ir kirurga atbildība. Lai novērstu pārmērīgas slodzes izraisītu adatu salūšanu, smalkajām adatām ir jāizmanto mazie adatturi, bet rupjajām adatām ir jāizmanto lielie adatturi. Adatas vājākās vietas ir adatas acs un smaile. Lai nepieļautu adatas salūšanu, nesatveriet adatu tieši aiz tās acs vai smailes. Lai nepieļautu adatas salūšanu, adatas satveršanai izmantojamajam instrumentam (piemēram, pincetēm) ir jābūt labā lietošanas kārtībā, šim instrumentam nedrīkst būt nolietojuma pazīmju, un ar to ir jāsatver adatas plakana daļa, kas atrodas apmēram adatas 1/4 daļas attālumā no adatas acs gala. Nelietojiet izstrādājumu, ja tas ir bojāts vai steriļā iepakojumā ir daļiņas.

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.

Piesardzības pasākumi:

Šo ierīci nedrīkst izmantot atkārtoti. Ierīces atkārtota lietošana var izraisīt infekciju/piesārņojumu un/vai ierīces atteici, kas var izraisīt kaitējumu pacientam. Vienreizlietojama adata ar kirurģisko šūšanas materiālu ir paredzēta adatu caurduršanai ne vairāk kā 30 reizes.

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 / målpassientgruppe:

Tiltenkt bruk av helsepersonell på pasienter som krever medisinsk inngrep.

Instruksjoner for bruk:

Uriktig kirurgisk teknikk ved bruk av suturnål kan resultere i at nålen brykker. Uriktig valg av nål for tiltenkt kirurgi kan også resultere i at nålen brykker. 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 unødig belastning. De svakeste delene på nålen er øyet og spissen. Ikke kleim holderen direkte på nåloyet eller ta den i spissen, da dette kan forårsake skader. For å unngå skader skal det som holder nålen (for eksempel pinssettjevne) være i god stand og ikke vise tegn på kvalitetsforringelse, og brukes på den flate delen av nålen ca. 1/4 av nållengden fra enden med nåloyet. Bruk ikke produktet hvis det er skadet eller partikulat blir funnet i den sterile innpakningen

Avhending:

Kast i godkjennt, punkteringsikker risikoavfallsbeholder i henhold til institusjonens protokoll og alle gjeldende federale, delstatlige, regionale og/eller lokale lover og forskrifter.

Forholdsregler:

Denne enheten er bare for engangsbruk. Gjenbruk av enheten kan føre til infeksjon/kontaminering og/eller enhetssvikt, noe som igjen kan gi pasientskade. En enkelt nål som inneholder suturmateriale, er ment å trenge gjennom vev opptil 30 ganger.

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 igiel do danego zabiegu również może spowodować uszkodzenie igiel. Za wybór igły odpowiada chirurg. Aby uniknąć mechanicznego uszkodzenia igły, podczas stosowania igiel o małym rozmiarze należy używać małych igitotrzymaczy, a podczas stosowania igiel o dużym rozmiarze – dużych igitotrzymaczy. Najbardziej elementami igły są ucho i

Návod na použitie chirurgických ihiel Richard – Allan**Určenie použitia:**

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

Určenie cieľovej 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 ihliel je zodpovedný chirurg.

Na jemné ihly by sa mali používať malé držiaky ihliel, zatiaľ čo na hrubé ihly použite silné držiaky, aby sa predišlo zlomeniu ihly v dôsledku neprimeraného namáhania. Najslabšími časťami ihly sú oko a špička. Držiak nezavrtajte priamo na oko ihly a ihlu nedržte za špičku. Mohla by sa zlomiť. Aby sa predišlo zlomeniu, držiak ihly (napríklad čeluste kliešti) by mal byť v dobrom stave, nemal by vykazovať žiadne známky poškodenia a mala by sa nim uchopiť plochá časť ihly asi v 1/4 dĺžky ihly od konca, kde sa nachádza oko. Nepoužívajte výrobok, ak je poškodený alebo ak sa v sterilnom balení nájdu častice.

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.

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. Pomôcka je určená na predĺžení doby kontaktu, 24 hodín až 30 dní. Nepoužívajte výrobok, ak je poškodený alebo ak sa v sterilnom balení nájdu častice.

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 používať a/alebo pacient nachádzajú.

srpski

Uputstvo za upotrebu hirurške igle Richard-Allan

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

Predviđene ciljne grupe korisnika/pacijenta:

Namedino je 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 naprežanja. Najslabiji dijelovi igle su oko i točka. Ne koristite kopče ili držače direktno na oko igle i ne hvatajte vrh igle, jer se može slomiti. Da bi se izbeglo lomljenje, držač igle (na primer, usna 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. Ne koristite proizvod ako je oštećen ili ako se u sterilnoj ambalaži našu bilo kakve čestice

Odlaganje u otpad:

Odožite u odobrenu posudu za oštre predmete otporne na punkciju u skladu sa protokolom ustanove i svim važećim savezним, državnim, regionalnim i/ili lokalnim zakonima i propisima.

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. Predviđeno je da jedna igla koja sadrži materijal za zašivanje izvrši punkciju tkiva do 30 puta.

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 ağırlığına katkattıkları iğne sütün malzemesiyle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Hedef Kullancı/Hasta Grupları:

Sağlık Uzmanları tarafından tıbbi prosedürler gerektiren hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım için talimatlar:

Sütün iğnesinin kullanımında uygun olmayan cerrahi teknik, iğnenin kırılmasına neden olabilir. Planlanan ameliyat için uygun olmayan iğne seçimi de iğnenin kırılmasına yol açabilir. İğne seçimi cerrahin sorumluluğundadır. Aşırı gerilim nedeniyle iğnenin kırılmasını önlemek için ince kalibreli iğneler (çin küçük iğne tutucular ve büyük kalibreli iğneler için büyük tutucular kullanılmaldır). İğnenin en ziyaf kısımları iğne deliği ve ucuudur. Tutucuya doğrudan iğnenin delik kısmını sıkıstırmağın ya da iğne ucunu kavramanın; aksi takdirde iğne kırılabilir. Kırılmayı önlemek için iğne tutucunun (örneğin, forseps (eneller) iyi durumda olması ve herhangi bir yaklaşımla belirtilmiş göstermemesi gerekir. Ayrıca iğne, deliğin bulunduğu uçtan yaklaşık 1/4 iğne uzaklıkta iğnenin düz kısmından tutulmalıdır. Ürün hasarlı veya steril ambalaj içerisinde partikül varsa ürünü kullanmayın

Atma:

Tesis protokollene ve geçerli tüm federal, eyalet düzeyinde, bölgesel ve/veya yerel yasa ve düzenlemelere uygun olarak delinmeye karşı dayanıklı onaylı bir keskin nesne kabına atın.

Önemler:

Bu cihaz yalnızca tek kullanımlıktır. Cihazın yeniden kullanılması, enfeksiyon/kontaminasyona ve/veya cihazın bozulmasına neden olabilir, bu da hastaya

koñcówka. Nie należy zaciskać uchwyty bezpośrednio na uchu igły i nie należy chwycić za koñcówkę; w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia igły. Aby uniknąć uszkodzenia igły, igłotrzymacz (na przykład, bransze szczypięc) 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. Nie używać produktu, jeśli jest on uszkodzony lub w sterylnym opakowaniu znajdują się cząstki stałe.

Utilizacja:

Wyrzuć do zatwierzonego, odpornego na przekucia pojemnika na ostre przyrządy zgodnie z protokołem placówki i wszystkimi stosowanymi lokalnymi i krajowymi przepisami.

Srodki ostroznosci:

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. Pojedyncza igła zawierająca nić chirurgiczną jest przeznaczona do przekuwania tkanki przez maksymalnie 30 razy.

Informacja dla użytkowników i/lub pacjentów na terenie UE:

Wszelkie poważne zdarzenia związane ze stosowaniem urządzenia należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi 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 pacienții 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 chirurghului. 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. Cele mai slabe părți ale acului sunt ochiul și punctul. Nu fixați suportul de fixare direct pe ochiul acului și nu apucați punctul sau se poate produce o rupere. Pentru a evita ruperea, suportul pentru ac (de exemplu, făclie forcepsului) trebuie să fie în stare bună și să nu prezinte semne de deteriorare și ar trebui să fie aplicat pe porțiunea plată a acului, la o distanță de 1/4 din lungimea unui ac de la capătul cu ochiului. Nu utilizați produsul dacă este deteriorat sau dacă observați particule în ambalajul steril

Eliminare:

Eliminați ca deșeu în recipientele aprobate rezistente la înțeparea provocată de obiectele ascuțite, conform protocolului unității și tutorilor legilor și regulamentelor federale, statale, regionale și/sau locale aplicabile.

Măsuri de precauție:

Acest dispozitiv este de unică folosință. Reutilizarea dispozitivului ar putea duce la infecții/kontaminare și/sau defecțiunea dispozitivului, ceea ce ar putea cauza rănirea pacientului. Un ac individual care conține material de sutură este destinat să realizeze puncționarea țesutului pentru până la 30 de ori.

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 швирования 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. Самыми хрупкими частями иглы являются ушко и острие. Не следует сжимать ее ушко или острие иглодержателем во избежание поломки иглы. 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. Не используйте изделие, если оно повреждено или если в стерильной упаковке имеются посторонние элементы.

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.

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. Одна игла с запявленной нитью предназначена для выполнения до 30 проколов ткани.

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.

zarar verebilir. Sütür malzemesi içeren tek iğne, doku boyunca maksimum 30 kez ponksiyon yapabilecek şekilde tasarlanmıştır.

AB'deki Kullanıcılara ve/veya Hastalara Yönelik Bildirim:

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

MD

en Medical device
es Producto sanitario
el Изготовительное средство
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 Medicintehnikane seade
fi Lääkinnällinen laite
hr Medicinski proizvod
hu Orvostechnikai eszköz
lt Medicinos priemonė
lv Medicīniskā ierīce
no Medicīnisk udstyr
pl Wyposażenie medyczne
ru Dispositiv medical
ru Медицинское изделие
sk Zdravotnícka pomôcka
sr Medicinsko sredstvo
tr Tıbbi cihaz

QTY

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

UDI

en Unique identification of the device
es Identificación exclusiva del dispositivo
el Μονοσήμιο αναγνωριστικό συσκευής
cs Unikátní identifikační záznam
da Unik enhedsidentifikation
ja 固有デバイス識別
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 Уникатен идентификационен код на устройството
et Kordumatu identifitseerimisnummus
fi Yksilöllinen laitetunniste
hr Jedinstvena identifikacija proizvoda
hu Egyedi eszközazonosító
it Unikalna jensigino identifikavimas
lv Unikālas ierīces identifikācija
no Unik enhedsidentifikasjon
pl Unikalny identyfikator urządzenia
ru Идентификация уникального устройства
sk Jedinstvena 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 loodusliku kaubuki lateksi
fi Ei sisällä luonnonkumilateksia
hr Ne sadrži lateks od prirodne gume.
hu Nem tartalmaz természetes gummilátexet.
it Be naturalaus gumos lateksu
lv Nesatur dabūka kaučuka lateksu
ne ilkie produsert med naturlig gummilateks
pl Nie zawiera naturalnej gumy lateksowej
no Nu contiene latex din cauduc natural
ru Изделие не содержит натуральный латекс
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 επιβάλλει 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られております
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 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: föderalseaduse piiarangu tõttu võib seda seadet müüa arst või arsti korraldusel
fi Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkärille tai lääkärin määräyksellä
hr [insert symbol translation]
hu Vigyázat: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei ezen eszköznél kizárólag orvosok részére, vagy orvos rendelvényre történő forgalmazását 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 Przestroga: 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 Upozornenie: 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