

INSTRUCTIONS FOR USE

Richard-Allan®

aspensurgical.

Surgical Needles



STERILE

Rx ONLY MD

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

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

For Country of Origin See Product Label

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.
- To avoid breakage, the needle holder (for example, the jaws of the forceps) should be in good condition and show no signs of deterioration and should be applied to the flat portion of the needle about 1/4 of a needle length from the eyed end.
- A singular needle containing suture material is intended to puncture through tissue up to 30 times.
- Do not use product if product is damaged.

Disposal

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

Notice to Users and/or Patients in EU

Any serious incident that has occurred in relation to the device, should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Español

Richard-Allan® Instrucciones de uso de la aguja quirúrgica

Uso previsto

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

Usuarios previstos/Grupos de pacientes destinatarios

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

Instrucciones de uso:

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

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.

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 επικείμενη χειρουργική επέμβαση μπορεί επίσης να καταλήξει στη θραύση της βελόνας. Η επιλογή της βελόνας αποτελεί ευθύνη του χειρουργού.
- Για πολύ μικρές διαμέτρους βελόνες πρέπει να χρησιμοποιούνται μικρές υποδοχές και για μεγάλης διαμέτρου βελόνες μεγάλες υποδοχές, ώστε να αποφευχθεί η θραύση της βελόνας λόγω υπερβολικής πίεσης.
- Για να αποφύγετε τη θραύση, ο υποδοχέας της βελόνας (επί παραδείγματι οι σιαγόνες της ιατρικής λαβίδας) οφείλει να βρίσκεται σε καλή κατάσταση και

να μη φέρει ίχνη αλλοίωσης, θα πρέπει επίσης να τοποθετηθεί στο επίπεδο τμήμα της βελόνας, περίπου στο 1/4 του μήκους της μετρώνας από το άκρο της σπής.

- Να μην χρησιμοποιείται το προϊόν εάν παρουσιάζει βλάβη.
- Χρειάζεται μία μόνο βελόνα που περιέχει υλικό συρραφής για τη διάτρηση ιστού έως και 30 φορές.

Απορριψη

Να απορριπτόνται σε εγκεκριμένο, ανθεκτικό σε διάτρηση, δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός και όλες τις ισχύουσες ορισμοντικές, κρατικές, περιφερειακές ή/και τοπικές νομοθεσίες και κανονισμούς.

Επιδοσή 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 vyplavlivá.

Cílové skupiny uživatelů/pacientů

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

Pokyny k použití:

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

Likvidace

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

Upozornění pro uživatele a/nebo pacienty v EU

Zažité vážné 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.
- For at undgå brud bør nålholderen (for eksempel kærberne af tangen) være i god stand og ikke vise tegn på slid og bør anvendes på den flade del af nålen omkring 1/4 af nålens længde fra nåleøjet.
- En enstående nål med suturmateriale er beregnet til at perforere væv op til 30 gange.
- Produktet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget.

Bortskaffelse

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

Meddelelse til brugere og/eller patienter i EU

Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

日本人

Richard-Allan® 外科用針の使用説明

用途

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

対象ユーザー/患者ターゲットグループ

医療従事者が医療処置を必要とする患者に対して使用することを目的としています。

使用説明:

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

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

び/または地方の法律および規制に従って、承認された耐穿刺性の鋭利物廃棄容器に廃棄してください。

EU域内のユーザーおよび/または患者の皆さまへ
本機器に関連して発生した重大なインシデントは、製造元ならびに、ユーザーおよび/または患者が居住する加盟国の所管官庁に報告する必要があります。

Nederland

Richard-Allan® Gebruiksaanwijzing voor Chirurgische Naald

Beoogd gebruik

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

Beoogde gebruikers-/patiëntdoelgroepen

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

Gebruiksaanwijzing:

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

Verwijdering

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

Kennisgeving aan gebruikers/en/of patiënten in de EU

EU 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.

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

Odstranjevanje

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

Obvestilo za uporabnike in/ali paciente

Ob resnih incidentih, do katerih bi prišlo v zvezi z uporabo tega pripomočka, morate obvestiti proizvajalca in pristojen organ v državi članici bivanja uporabnika in/ali pacientke.

Svenska

Richard-Allan® Bruksanvisning för kirurgnål

Avsedd användning

Kirurgiska nålar är avsedda att användas med suturmateriäl för vävnadsförslutning.

Avsedda användar-/patientmålgrupper

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

Bruksanvisning:

- Felaktigt kirurgisk teknik vid användning av en suturmål kan leda till att nålen går av.
- Felaktigt val av nål för den avsedda operationen kan också leda till att nålen går av. Det åligger kirurgen att välja nål.
- Liten nålhallare bör användas för fina nålar och tunga hållare för tunga gågar. Liten hållare för att undvika att nålen går av på grund av onödig stress.
- För att undvika brott bör nålhallaren (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.
- En nål som innehåller suturmateriäl är avsedd att punktera genom vävnad upp till 30 gånger.
- Använd inte produkten om produkten är skadad.

Kassering

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

Meddelande till användare och/eller patienter inom EU

Alla allvariga incidenter som har inträffat i relation till enheten ska rapporteras till tillverkaren och berörd myndighet i medlemsstaten där användaren och/eller patienten befinner sig.

Italiano

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'impoverita 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.
- Per evitare la rottura, i porta aghi (per esempio, le ganasce del forcipe) deve essere in buone condizioni e non mostrare segni di deterioramento e deve essere applicato alla porzione piatta dell'ago a circa 1/4 della lunghezza dell'ago dall'estremità della cruna.
- Un singolo ago contenente materiale di sutura esegue perforazioni attraverso il tessuto fino a 30 volte.
- Non utilizzare il prodotto se il prodotto è danneggiato.

Smaltimento

Smaltire in un contenitore per oggetti taglianti resistente alle forature approvato in conformità al protocollo della struttura e a tutte le leggi e normative nazionali, regionali e/o locali applicabili.

Avviso per gli utenti e/o i pazienti nell'Unione Europea

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

Português

Richard-Allan® Agulha Cirúrgica Instruções de Uso

Uso Pretendido

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

Utilizadores previstos/grupos-alvo de pacientes

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

Instruções para o uso:

- A técnica cirúrgica inapropriada no uso de uma agulha de sutura pode resultar em quebra da agulha.
- A seleção inadequada da agulha para a cirurgia pretendida também pode resultar na quebra da agulha. A seleção da agulha é de responsabilidade do cirurgião.
- Pequenos fixadores de agulha devem ser usados em agulhas de calibre fino e porta-agulhas em agulhas de calibre pesado para evitar quebra da agulha por estresse indevido.
- Para evitar quebras, o porta-agulhas (por exemplo, as mandíbulas do fórceps) deve estar em boas condições e não mostrar sinais de deterioração, e deve ser aplicado à porção plana da agulha cerca de 1/4 do comprimento da agulha a partir da extremidade do olho.
- Uma única agulha destina-se a perfurar o tecido até 30 vezes durante a realização de uma sutura.
- Não utilize o produto se este estiver danificado.

Descarte

Elimine num recipiente para objetos afiados resistente a perfurações e aprovado, de acordo com o protocolo do estabelecimento e com todas as leis e regulamentos federais, estaduais, regionais e/ou locais aplicáveis.

Aviso para os utilizadores e/ou pacientes na UE

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

Deutsch

Richard-Allan® Chirurgische Nadel Gebrauchsanweisung

Verwendungszweck

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

Zielgruppen von vorgesehenen Benutzern/Patienten

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

Gebrauchsanweisung:

- Falsche chirurgische Techniken beim Nähen können zum Brechen der Nadeln führen.
- Die falsche Auswahl von Nadeln für die Operation kann auch zum Brechen der Nadel führen. Die Auswahl der Nadel ist die Verantwortlichkeit des Chirurgen. Kleine Nadelhalter sollten benutzt werden bei feinen Justiernadeln und schwere Halter bei schweren Justiernadeln um das Brechen der Nadel zu vermeiden, wegen übermäßigen Stress.
- Um Brechen zu vermeiden sollte der Nadelhalter (zum Beispiel, die Klemmen der Zange) in einem guten Zustand sein, keine sichtbaren Schäden haben und sollte an der flachen Stelle der Nadel ungefähr 1/4 der Nadellänge vom Augeneinde angebracht werden.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist.
- Mit dieser Einweg-Nadel mit Faden kann Gewebe bis zu 30 Mal durchstochen werden.

Entsorgung

Entsorgen Sie sie in einem zugelassenen stichfesten Behälter für scharfe und spitze Gegenstände gemäß Einrichtungsprotokoll sowie den auf lokaler, regionaler und nationaler Ebene geltenden Gesetzen und Vorschriften.

Hinweis für Benutzer und/oder Patienten in der EU

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die in Verbindung mit dem Gerät auftreten, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

中国的

Richard-Allan® 手术针使用说明

预期用途

手术用针与缝线材料一起用来缝合组织。

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

弃置

根据医院规程和所有适用的联邦、州、地区和/或当地法律法规，丢弃于获批的防刺锐器盒中。

欧盟用户和/或患者通知

发生与此器械有关的任何严重事件，应报告制造商和用户/或患者所在成员国的主管当局。

Français

Mode d'emploi pour aiguille chirurgicale Richard-Allan®

Utilisation prévue

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

Groupes cibles utilisateur/patient prévus

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

Mode d'emploi:

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

Descarte

Mettre au rebut dans un conteneur pour objets tranchants approuvé et résistant aux perforations conformément au protocole de l'établissement et à toutes lois et réglementations fédérales, étatiques, régionales et/ou locales applicables.

Avis aux utilisateurs et/ou aux patients de l'Union européenne

Tout incident grave survenu avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Български

Richard - Allan хирургическа игла – инструкции за употреба

Предназначение

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

Целеви потребители/целеви групи пациенти

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

Инструкции за употреба:

- Неправилната хирургическа техника при използването на игла за хирургически шев може да доведе до счупване на иглата.
- Неправилният избор на игла за предвидената операция може също да доведе до счупване на иглата. Изборът на игла е отговорност на хирурга.
- За да се избегне счупване, държачът на иглата (например 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.
- Една игла, съдържаща материал за хирургически шев, е предназначена да пробие тъканта до 30 пъти.
- Не използвайте продукта, ако е повреден.

Изхвърляне

Изхвърляйте в одобрен, устойчив на пробиване контейнер за остри предмети, съгласно протокола на лечебното заведение и всички приложими федерални, щатски, регионални и/или местни закони и разпоредби.

Съобщение за потребителите и/или пациентите в ЕС

Всички 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

Sihetotstarbeline kasutus

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

Ettenähtud kasutajate/patsientide sihtrühmad

Ettenähtud teraviljootajatele meditsiinilisi protseduure vajavate patsientide peal kasutamiseks.

Kasutusjuhised:

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

Kasutusel kõrvaldamine

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

Teatis ELi kasutajatele ja/või patsientidele

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

Suomi

Kirurgisen Richard-Allan-neulan käyttöohjeet

Käyttötarkoitus

Kirurgisia neuloja käytetään ommelmaan kanssa kudosten sulkemiseen.

Tarkoitettu käyttäjä-/potilaskohderyhmät

Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön lääketieteellisiä toimenpiteitä tarvitsavilla potillailla.

Käyttöohjeet:

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

Hävittäminen

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

Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille Euroopan unionissa

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

Hrvatski

Richard - Allan kirurška igla Upute za upotrebu

Namjena

Namijenjena je za zatvaranje razderotina kože i kirurških rezova.

Predviđeni korisnici/clijne 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.
- 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 njihje mora primiti igla na oko 1/4 duljine od nosača konca do vrha igle.
- Jedina igla u opremi za šivanje namijenjena je za otprilike 30 uboda tkiva.
- Ne upotrebljavajte proizvod ako je oštećen.

Odlaganje

Odložite u primjereni spremnik otporan na bušenje u skladu s protokolima ustanove i svim primjenjivim savezним, 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

Richard-Allan sebészeti tű, használati utasítás

Alkalmazási terület

A sebészeti tűket varratanyagokkal együtt szövetelek lezárására használják.

Felhasználói/páciens célcsoportok:

Egészségügyi szakemberek által, orvosi bavatkozásokat igénylő páciensekkel 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 műtészete a tűt. A tű kiválasztása a sebész feladata.
- A kis átmérőjű tűkhöz kisebb tűfogót kell használni, a nagyobb átmérőjűkhez pedig nagy tűfogót, hogy elkerüljük a tű túlzott erőhatás miatti törését.
- A tűrés elkerülése érdekében a tűfogónak (pl. a tűfogó pófának) jó állapotban kell lennie, a kopás nyomai nélkül, emellett a tű lapos részére, a tű fokától számítva a tű hosszának kb. egynegyedénél kell rögzíteni.

- Egy darab, varratanyaggal ellátott tű a szövét átszúrására legfeljebb 30-szor alkalmas.
- Ne használja a termékek, ha az sérült vagy.

Ártalmatlanság

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

Tájékoztató az EU-s felhasználásról, illetve páciensek számára

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

Lietuvių k.

„Richard - Allan“ chirurginės adatos naudojimo instrukcija

Paskirtis

Chirurginės adatos skirtos naudoti su žaizdų siuvimo medžiagomis audinių uždarymui.

Numatytasis naudotojas / pacientų tikslinė grupė

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

Naudojimo instrukcijos:

- Dėl netinkamų operacinių metodų naudojant chirurginę adatą ji gali sulūžti.
- Adata, netinkamai parinkta planuojamai operacijai, taip pat gali lūžti.
- Už adatos parinkimą atsako chirurgas.
- Su plonomis adatomis naudotini maži adatkočiai, o su storesnėmis – didesni, kad adatos nelūžtų dėl perteklinių apkrovų.
- Kad adata nelūžtų, adatkočio laikantįjį dalis (pvz., žnyplių žiotys) turi būti geros būklės ir neturėti nusidėvėjimo žymių, bei turėtų spausti adatos plokščiąją dalį apytiksliai per ketvirtį adatos ilgio nuo galo su ašele.
- Viena adata su žaizdų siuvimo medžiaga skirta pradurti audinius iki 30 kartų.
- Nenaudokite produkto, jei jis pažeistas.

Įšmetimas

Utilizuokite patvirtintame, dūriams atspariame aštrių instrumentų inde pagal įstaigos protokolą ir visus taisykinius 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 gamintoji ir kompetingai valstybės narės institucijai, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas.

Latviešu

Richard-Allan Surgical Needle Lietošanas norādījumi

Paredzētā lietošana

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

Paredzētās lietotāja/pacientu mērķgrupas

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

Lietošanas norādījumi:

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

Utilizācija

Nododiet likvidēšanai šim mērķim apstiprinātos, necaurduramos aso priekšmetu konteineros, atbilstoši iestādes protokolam un visiem likumiem un noteikumiem, kas ir piemērojami federālā, štata, reģionālā un/vai vietējā līmenī.

Paziņojums lietotājiem un/vai pacientiem ES

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Norsk

Richard-Allan kirurgisk nål – brukerhåndbok

Tiltenkt bruk

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

Tiltenkt bruker/målpasientgruppe

Tiltenkt bruk av helsepersonell på pasienter som krever medisinsk inngrep.

Instruksjoner for bruk

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

Avhending

Kast i godkjennt, punkteringsikker risikoavfallsbeholder i henhold til institusjonens protokoll og alle gjeldende fedorale, 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

Igła chirurgiczna Richard-Allan — Instrukcja użytkowania

Przeznaczenie

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

Użytkownicy / grupy docelowe pacjentów

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

Instrukcja użytkowania:

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

Utylizacja

Wyrzucić do zatwierdzonego, odpornego na przekucia pojemnika na ostre przyrządy 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

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 responsabilă chirurgului.
- Trebuie utilizate suporturi pentru ace mici pe acele cu calibrul mic și suporturi groase pe acele cu calibrul gros, pentru a evita ruperea acului din cauza solicitării excesive.
- Pentru a evita ruperea, suportul pentru ac (de exemplu, fălcile forpsului) 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.
- Un ac individual care conține material de sutură este destinat să realizeze punctura țesutului pentru până la 30 de ori.
- Nu utilizați produsul dacă este deteriorat.

Eliminare

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

Notificare pentru utilizatorii și/sau pacienții din UE

Orcă 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 швения 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 большие иглодержатели для игл малого диаметра, а для игл большого диаметра — большие иглодержатели.
- Во избежание поломки иглы рабочей поверхностью иглодержателя (например, концы зажима) должна находиться в хорошем состоянии и не иметь признаков износа. Поднимать иглу следует за ее плоскую часть, находящуюся на расстоянии 1/4 длины иглы от конца с ушком.
- Одна игла с заправленной нитью предназначена для выполнения до 30 проколов ткани.
- Не используйте изделие, если оно повреждено.

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 непрокальваемый контейнер для острых предметов.

Примечание для пользователей и/или пациентов на территории ЕС
Обо всех серьезных происшествиях, связанных с данным изделием, необходимо сообщать производителю, а также сотрудникам уполномоченного органа региона, в котором находится пользователь и/или пациент.

Slovensky

Návod na použitie chirurgických ihlích Richard – Allan

Určené použitie

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

Určené cieľové skupiny používateľov/pacientov

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

Návod na použitie:

- Nesprávna chirurgická technika pri použití ihly na šitie môže viesť k jej zlomeniu.
- Zlomenie ihly môže mať za následok aj nesprávny výber ihly pre zamýšľaný chirurgický zákrok. Za výber ihly je zodpovedný chirurg.
- Na jemné ihly by sa mali používať malé držáky ihlích, zatiaľ čo na hrubé ihly použite silné držáky, aby sa predišlo zlomeniu ihly v dôsledku neprimeraného namáhania.
- Aby sa predišlo zlomeniu, držák ihly (napríklad čeluste kliešť) 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.
- Každá ihla so zavedeným materiálom na šitie je určená až na 30-násobnú punkciu tkaniva.
- Nepoužívajte výrobok, ak je poškodený.

Likvidácia

Zlikvidujte v schválenej nádobe na ostré predmety odolnej voči prepichnutiu podľa protokolu zariadenia a všetkých platných federálnych, štátnych, regionálnych alebo miestnych zákonov a predpisov.

Upozornenie pre používateľov a/alebo pacientov v EÚ

Akkoľvek vážne incidenty, ku ktorým dôjde v spojitosti s pomôckou, treba hlásiť výrobcom a kompetentným úradom členského štátu EÚ, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádzajú.

srpski

Uputstva za upotrebu hirurške igle Richard-Allan

Namena

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

Predviđene ciljne grupe korisnika/pacijenata

Namjenjeno 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 napreznjanja.
- Da bi se izbeglo lomljenje, držač igle (na primer, usta forcepsa) treba da bude u dobrom stanju i da ne pokazuje znake propadanja i treba da se primeni na pljosnati deo igle na oko 1/4 dužine igle sa strane sa okom.
- Predviđeno je da jedna igla koja sadrži materijal za zašivanje izvrši punkciju tkiva do 30 puta.
- Ne koristite proizvod ako je oštećen ili ako se u sterilnoj ambalaži nađu bilo kakve čestice

Odlaganje u otpad

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

Obaveštenje za korisnike i/ili pacijente u EU

Ozbiljne incidente koji se pojave u vezi sa uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj je korisnik/pacijent zbrinut.

Türkçe

Richard - Allan Surgical Needle Kullanım Talimatları

Kullanım amacı

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

Hedef Kullanıcı/Hasta Grupları

Sağlık Uzmanları tarafından tıbbi prosedürler gerektiren hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım için talimatlar:

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

Atma

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

AB'deki Kullanıcılara ve/veya Hastalara Yönelik Bildirim

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

Rx ONLY

- en Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
- es Precaución: Según la ley federal, este dispositivo solo se puede vender a través de un médico o siguiendo las instrucciones de un médico
- el Προσοχή: Η ομοειστική νομοθεσία εμπεδώνει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
- cs Upozornenie: Podľa federálnych zákonov USA smi byť tento prístroj predan pouze lekári alebo na jeho objednávku.
- da Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til eller efter anmodning fra en læge
- ja 注意:連邦法により、この機器は医師による販売、または医師の指示による販売に限定されています
- nl Let op: dit apparaat mag volgens de federale wetgeving uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht
- si Opozorilo: zvezni zakon določa, da se lahko ta naprava prodaja samo s strani ali po naročilu zdravnikov
- sv Varning: Enligt federal lag får den här enheten endast säljas av eller på inddan 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收限醫師或獲醫師授權
- fr Attention: selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription d'un médecin
- bg [insert symbol translation]
- et Hoiatus: föderaaliseaduse piirangud tüttu võib seda seadet müüa arst või arsti arsti korraldusel
- fi Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkärille tai lääkärin määräyksellä
- hr [insert symbol translation]
- lv Vēgaidz: At Egzesīt Ālāmok sūvētveģi tūrvēnēji ezen eszūknēk kizārlog orovosk rēszere, vāgy orvosi rēndelvēnyere tūrtēn forgālmazasāt teszāk lēhetīvē
- lt Įspėjimas: Įstatymai riboja šio įrenginio pardavimą gydytojams arba jų reikalavimu
- lv Uzmanību: Federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu, ko veic arsts 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 Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky výlučne na lekára alebo na jeho predpis
- sr Oprez: Savezni zakon SAD ograničava profaju ovog uređaja na lekare ili po njihovom nalogu
- tr Dikkat: Federal yasalar uyanma bu cihaz sadece doktor tarafından veya doktor siparişi üzerine satılabilir

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

UK REP

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o CR360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9EZ, United Kingdom

UK
CA
0086