

## Ruler

Non-Sterile

aspensurgical.



Rx ONLY MD



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

EC REP  
Emergo Europe  
Westervoortseidijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

For Country of Origin See Product Label



## English

## Intended Use

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

## Intended User/ Patient Target Groups

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

## Instructions for Use

Device is intended for use less than or equal to 2 hours.

## Sterilization Instructions

To ensure SAL of 10x-6, this product must be sterilized via gamma sterilization method in its original packaging configuration at a sterilization dose range of 22.2-40.0 kGy, using a validated process according to ISO 11137.

## Warning

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

## Disposal

Dispose or recycle general surgical devices per facility protocol and all applicable federal, state, regional and/or local laws and regulations.

## Notice to Users and/or Patients in EU

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

## Español

## Uso previsto

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

## Usuarios previstos/Grupos de pacientes destinatarios

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

## Instrucciones de uso

El dispositivo se ha concebido para un uso inferior o igual a 2 horas.

## Instrucciones de esterilización

Para garantizar un nivel de esterilización SAL 10x-6, este producto debe esterilizarse mediante radiación gamma en su embalaje original a un intervalo de dosis de entre 22,2 y 40,0 kGy y de acuerdo con un proceso validado por la norma ISO 11137.

## Advertencias

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

## Desechar

Desechar o reciclar los dispositivos quirúrgicos de tipo general de acuerdo con el protocolo de sus instalaciones y siguiendo todas las leyes y normativas locales, regionales, estatales o federales aplicables.

## Aviso para usuarios o pacientes en la UE

Cualquier incidente grave que se haya producido con relación al dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario o el paciente.

## Ελληνικά

## Ενδεικνυόμενη Χρήση

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

## Ομάδες χρηστών για τους οποίους προορίζεται/ ασθενείς

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

## Οδηγία Χρήσης

Η συσκευή προορίζεται για χρήση για 2 ώρες ή λιγότερο.

## Οδηγίες αποστείρωσης

Για να διασφαλιστεί SAL 10x-6, το προϊόν αυτό πρέπει να αποστειρώνεται με τη μέθοδο αποστείρωσης γάμμα στην αρχική του διαμόρφωση συσκευασίας σε εύρος δόσης αποστείρωσης 22,2-40,0 kGy, χρησιμοποιώντας μια επικυρωμένη διαδικασία σύμφωνα με το πρότυπο ISO 11137.

## Προειδοποίηση

Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση/επιμόλυνση ή/και αστοχία της συσκευής που με τη σειρά του μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.

## Απορριψη

Η απόρριψη ή ανακύκλωση χειρουργικών συσκευών γενικής χρήσης θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος και όλες τις ισχύουσες ομοσπονδιακές, κρατικές, περιφερειακές ή/και τοπικές νομοθεσίες και κανονισμούς.

## Εδοποίηση 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.

## Čestina

## Namenška uporaba

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

## Cílové skupiny uživatelů/pacientů

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

## Pokyny k použití

Zařízení je určeno k použití maximálně 2 hodin.

## Pokyny k sterilizaci

Aby bylo zajištěno SAL 10x-6, musí být tento výrobek sterilizován gama zářením v původním balení při sterilizační dávce v rozsahu 22,2–40,0 kGy pomocí validovaného postupu podle ISO 11137.

## Výstraha

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

## Likvidace

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

## Upozornění pro uživatele a/nebo pacienty v EU

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

## Dansk

## Beregnet til

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

## Tilsigtede målgruppe af brugere/patienter

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

## Brugsanvisning

Udstyret er beregnet til at blive brugt i mindre end eller svarende til 2 timer.

## Steriliseringsinstruktioner

For at sikre en SAL på 10x-6 skal dette produkt steriliseres via en gammasteriliseringsmetode i produktets originale indpakningskonfiguration ved et steriliseringsdoseringsinterval på 22,2 - 40,0 kGy med en proces, der er valideret i henhold til ISO 11137.

## Advarsler

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

## Bortskaffelse

Bortskaf alle genbrug almenkirurgiske enheder 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

## 用途

目盛りは、正確な測定のためではなく、インジケータとしてのみ使用されます。

## 対象ユーザー/患者ターゲットグループ

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

## 使用説明:

機器は、2 時間以内での使用を想定しています。

## 滅菌手順

10 x -6 の無菌性保証水準 (SAL) を確実にするため、本製品は、ISO 11137 に準拠した認証済みのプロセスを使用し、元の包装構成のガンマ滅菌方式によって 22.2~40.0 kGy の滅菌線量で滅菌する必要があります。

## 警告

機器を再使用すると、感染や汚染、および/または機器の不具合が発生し、患者が負傷するおそれがあります。

## 廃棄方法

一般的な外科用機器は、施設の手順および適用可能なすべての連邦、州、地域、および/または地方の法律および規制に従って廃棄またはリサイクルしてください。

## EU 域内のユーザーおよび/または患者の皆さまへ

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

## Nederland

## Gebruik

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

## Beoogde gebruikers-/patiëntdoelgroepen

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

#### Gebruiksaanwijzing

Het instrument is bedoeld voor gebruik korter dan of gelijk aan 2 uur.

#### Sterilisatie-instructies

Om voor een SAL van 10x-6 te zorgen moet dit product worden gesteriliseerd via een gammasterilisatiemethode in de originele verpakkingsconfiguratie bij een sterilisatiedosisbereik van 22,2-40,0 kGy, in overeenstemming met een gevalideerd proces volgens ISO 11137.

#### Waarschuwingen

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

#### Verwijdering

Algemene chirurgische instrumenten afvoeren of recycelen volgens het protocol van de instelling en alle van toepassing zijnde federale, staats-, regionale en/of lokale wetten en voorschriften.

#### Kennisgeving aan gebruikers en/of patiënten in de EU

Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot het apparaat, dient te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

### Slovenščina

#### Namenska uporaba

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

#### Predvideni uporabniki/ciljna skupina pacientov

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

#### Navodila za uporabo

Priporoček se lahko uporablja največ 2 ur.

#### Navodila za sterilizacijo

Da bi zagotovili reven sterilnosti SAL 10x-6, je treba izdelek sterilizirati z metodo sterilizacije z gama žarki v originalni sestavi, kot je bil zapakiran, pri razponu odmerkov sterilizacije 22,2-40,0 kGy, pri čemer uporabite validirani postopek v skladu s standardom ISO 11137.

#### Opozorilo

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

#### Odstranjevanje

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

#### Obvestilo za uporabnike in/ali paciente

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

### Svenska

#### Avsedd användning

Linjalen används endast som indikator och inte för noggranna mätningar.

#### Avsedda användar-/patientmålgrupper

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

#### Bruksanvisning

Enheten är avsedd för användning mindre än eller lika med 2 timmar.

#### Instruktioner om sterilisering

För att säkerställa SAL på 10x-6 måste produkten steriliseras med gammasterilisering i sin originalförpackning vid ett steriliseringsdosintervall på 22,2-40,0 kGy, med en validerad process enligt ISO 11137.

#### Varning

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

#### Kassering

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

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

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

### Italiano

#### Uso previsto

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

#### Gruppi di utenti/pazienti destinatari

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

#### Istruzioni per l'uso

Il dispositivo è destinato a un utilizzo per un periodo inferiore o pari a 2 ore.

#### Istruzioni di sterilizzazione

Per garantire un livello di garanzia di sterilità (SAL) di 10x-6, questo prodotto deve essere sterilizzato mediante sterilizzazione con raggi gamma nell'imballaggio originale a una dose di sterilizzazione compresa tra 22,2 e 40,0 kGy, utilizzando un processo validato in base alla norma ISO 11137.

#### Avvertenze

Il riutilizzo del dispositivo può causare infezioni/contaminazione e/o guasti del

dispositivo che possono comportare lesioni al paziente.

#### Smaltimento

Smaltire o riciclare i dispositivi chirurgici generici in conformità al protocollo della struttura e a tutte le leggi e normative nazionali, regionali e/o locali applicabili.

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

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

### Português

#### Utilização Recomendada

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

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

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

#### Instruções de Uso

O dispositivo destina-se a uma utilização inferior ou igual a 2 horas.

#### Instruções de esterilização

Para assegurar o nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10x-6, este produto tem de ser esterilizado através do método de esterilização por radiação gama, na configuração da embalagem original, a um intervalo de dose de esterilização de 22,2 kGy a 40,0 kGy, utilizando um processo validado de acordo com a norma ISO 11137.

#### Avisos

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

#### Descarte

Elimine ou recicle os dispositivos cirúrgicos gerais, de acordo com o protocolo do estabelecimento e com todas as leis e regulamentos federais, estaduais, regionais e/ou locais aplicáveis.

#### Aviso para os utilizadores e/ou pacientes na UE

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

### Deutsch

#### Verwendungszweck

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

#### Zielgruppen von vorgesehenen Benutzern/Patienten

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

#### Gebrauchsanweisung

Das Produkt ist für eine Verwendung von höchstens 2 Stunden vorgesehen.

#### Anweisungen für die Sterilisation

Um einen SAL-Wert von 10x-6 zu gewährleisten, muss dieses Produkt mittels Gammastrahlensterilisation in seiner Originalverpackung mit einer Sterilisationsdosis von 22,2 bis 40,0 kGy sterilisiert werden. Dabei ist ein validiertes Verfahren gemäß ISO 11137 anzuwenden.

#### Warnhinweise

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

#### Entsorgung

Entsorgen oder recyceln Sie allgemeine chirurgische Geräte gemäß Einrichtungssprotokoll sowie den auf lokaler, regionaler und nationaler Ebene geltenden Gesetzen und Vorschriften.

#### Hinweis für Benutzer und/oder Patienten in der EU

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

### 中国的

#### 预期用途

目盛りは、正確な測定のためではなく、インジケータとしてのみ使用されます。

#### 预期用户/患者目标群体

适用于需要执行医疗程序的患者，且仅供专业医护人员使用。

#### 使用说明

本设备的使用时间应小于或等于 2 小时。

#### 灭菌说明

为确保 SAL 达到 10x-6，本产品必须使用根据 ISO 11137 验证的工艺，在其原始包装配置中通过  $\gamma$  灭菌方法进行灭菌，灭菌剂量范围为 22.2 - 40.0 kGy。

#### 警告

重复使用器械可能导致感染、污染和/或器械故障，从而对患者造成伤害。

#### 弃置

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

#### 欧盟用户和/或患者通知

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

## Franciais

### Indication

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

### Groupes cibles utilisateur/patient prévus

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

### Mode d'emploi

Cet instrument est conçu pour une utilisation d'une durée inférieure ou égale à 2 heures.

### Instructions de stérilisation

Pour garantir un SAL de 10x-6, ce produit doit être stérilisé dans son emballage d'origine à l'aide d'une méthode de stérilisation aux rayons gamma et à une plage de doses de stérilisation allant de 22,2 à 40 kGy, en utilisant un processus valide conformément à la norme ISO 11137.

### Advertissements

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

### Élimination

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

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

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

## Bългарски

### Предназначение

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

### Целеви потребител/целеви групи пациенти

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

### Инструкции за употреба

Изделието е предназначено за употреба в продължение на по-малко от или точно 2 часа.

### Инструкции за стерилизиране

За да се гарантира SAL от 10x-6, този продукт трябва да се стерилизира по метода на гама-стерилизацията в конфигурацията на оригиналната му опаковка със стерилизационна доза в диапазона на 22,2 – 40,0 kGy чрез използване на валидиран процес съгласно ISO 11137.

### Внимание

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

### Изхвърляне

Изхвърляйте или рециклирайте общи хирургически устройства съгласно протокола на лечебното заведение и всички приложими федерални, щатски, регионални и/или местни закони и разпоредби.

### Съобщение за потребителите и/или пациентите в ЕС

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

### Sihtotstarbeline kasutus

Joonlauda kasutatatakse ainult indikaatorina, mitte täppismõõtmiseks.

### Ettenähtud kasutajate/patsientide sihtrühmad

Ettenähtud tervishoiutöötajatele meditsiinilisi protseduure vajavate patsientide peal kasutamiseks.

### Kasutusjuhised

Seade on ette nähtud kasutamiseks kuni 2 tundi.

### Steriliseerimisjuhised

Sterilisuse taseme SAL 10x-6 tagamiseks tuleb see toode steriliseerida originaalpakendis olevas konfiguratsioonis gammakiirgusega steriliseerimise meetodiga, kasutades steriliseerimisdoosi vahemikus 22,2–40,0 kGy, kasutades ISO 11137-est vastavalt valideeritud protsessi.

### Hoiatus

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

### Kasutusest kõrvaldamine

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

### Teatis ELi kasutajatele ja/või patsientidele

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

## Suomi

### Käyttötarkoitus

Vivain on tarkoitettu ainoastaan viitteeksi, ei tarkkoihin mittauksiin.

### Tarkoitettua käyttäjä-/potilaskohderyhmät

Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön lääketieteellisiä toimenpiteitä tarvitsevilla potillailla.

### Käyttöohjeet

Laitte on tarkoitettu enintään 2 tuntia kestävään käyttöön.

### Steriloitiohjeet

Jotta tuotteen steriloinnin tehokkuus (SAL 10x-6) voidaan taata, se on steriloitava gamma säteilyllä alkuperäisessä pakkaussessaan ja steriloitamiennoksen on oltava 22,2...40,0 kGy. Steriloinnissa on käytettävä standardin ISO 11137 mukaista validoitua prosessia.

### Varoitus

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

### Hävittäminen

Hävitätä tai kierrätä yleiset kirurgiset välineet laitoksen käytöntöjen sekä maakohtaisista, alueellisten ja paikallisten lakien ja asetusten mukaisesti.

### Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille Euroopan unionissa

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

## Hrvatski

### Namjena

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

### Predvideni korisnici/ciljne grupa pacijenata

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

### Upute za uporabu

Predvideno trajanje uporabe uređaja je 2 sati ili manje.

### Upute za sterilizaciju

Kako bi se osigurala razina uspešnosti sterilizacije od 10 x – 6, ovaj proizvod mora se sterilizirati u originalnom pakiranju gama zračenjem u rasponu doza od 22,2 do 40,0 kGy, s pomoću postupka odobrenog u skladu s normom ISO 11137.

### Upozorenje

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

### Odlaganje

Odložite ili reciklirajte opće kirurške uređaje u skladu s protokolima ustanove i svim primjenjivim saveznim, državnim, regionalnim i/ili lokalnim zakonima i propisima.

### Napomena za korisnike i/ili pacijente u državama Evropske Unije

Swaki ozbiljni problem sa uređajem treba prijaviti proizvođaču i odgovarajućem regulatornom telu zemlje članice čiji je korisnik i/ili pacijent rezident.

## Magyar

### Alkalmazási terület

A vonalzó csak jelzésre szolgál, és nem szabad pontos mérésre használni.

### Felhasználói/páciens célcsoportok

Egészségügyi szakemberek által, orvosi beavatkozások igényelő pácienseknek való alkalmazásra.

### Használati útmutató

Az eszköz legfeljebb 2 órán keresztül használható.

### Sterilizálásra vonatkozó utasítások

A 10x-6 sterilizációbiztonsági szint biztosítása érdekében a termék gamma-sugárzással történő sterilizálást kell alkalmazni az eredeti csomagolásban, 22,4–40,0 kGy dózisban, az ISO 11137 szabványnak megfelelően.

### Figyelmeztetés

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

### Ártalmatlanítás

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

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

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

## Lietuvių k.

### Paskirtis

Linuotė naudojama tik kaip indikatorius ir nėra skirta tiksliam matavimui.

### Numatytasis naudotojas / pacientų tikslinė grupė

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

### Naudojimo instrukcijos

Priešais skirtas naudoti iki 2 valandų.

### Sterilizavimo instrukcijos

Norint užtikrinti 10x-6 sterilumo užtikrinimo lygį, šį produktą būtina sterilizuoti gama spinduliais originalioje pakuočioje, naudojant 22,2–40,0 kGy sterilizavimo dozę ir patvirtintą procesą pagal ISO 11137.

### Įspėjimas

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

### Įvertinimas

Bendruosius operacinius įrenginius utilizuokite arba perdirbkite pagal įstaigos

protokolą ir taikytinus federalinius, valstybinius, regioninius ir / arba vietinius įstatymus bei reglamentus.

### Pranešimas naudotojams ir (arba) pacientams ES

Bet koks su įrenginiu susijęs rimtas incidentas turi būti praneštas gamintojui ir kompetingai valstybės narės institucijai, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas.

## Latviešu

### Paredzētā lietošana

Līnēlais tiek izmantots tikai kā indikators, tas nav paredzēts precīzām mērījumiem.

### Paredzētās lietotāja/pacientu mērķgrupas

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

### Lietošanas norādījumi

Ierīce ir paredzēta lietošanas laikam, kas nepārsniedz 2 stundas.

### Sterilizācijas norādījumi

Lai nodrošinātu 10x-6 SAL, šīs izstrādājums jāsterilizē, izmantojot gamma sterilizācijas metodi tā sākotnējā iepakojuma konfigurācijā sterilizēšanas devas diapazonā 22,2–40,0 kGy, izmantojot pārbaudītu procesu atbilstoši ISO 11137.

### Bridinājums

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

### Utilizācija

Vispārīgās kirurģiskās ierīces nododiet likvidēšanai vai pārstrādei atbilstoši iestādes protokolam un visiem likumiem un noteikumiem, kas ir piemērojami federālā, štata, reģionālā un/vai vietējā līmenī.

### Pazīpojums lietotājiem un/vai pacientiem ES

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

## Norsk

### Tiltenkt bruk

Linjalen brukes som en indikator og ikke for nøyaktige målinger.

### Tiltenkt bruker / målpatientgruppe

Tiltenkt bruk av helsepersonell på pasienter som krever medisinsk inngrep.

### Instruksjoner for bruk

Enheten er ment å kunne brukes i 2 timer eller mindre.

### Steriliseringsinstruksjoner

For å sikre SAL (Sterility Assurance Level, sterilitetssikringsnivå) på 10x-6 må dette produktet steriliseres med gammasterilisering i den opprinnelige pakkekonfigurasjonen med en steriliseringsdose fra 22,2–40,0 kGy gjennom en validert prosess i henhold til ISO 11137.

### Advarsel

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

### Avhending

Kast eller resirkuler generelle kirurgiske enheter i henhold til institusjonens protokoll og alle gjeldende føderale, delstatlige, regionale og/eller lokale lover og forskrifter.

### Merknad for brukere og/eller pasienter i EU

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med denne enheten, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er opprettet.

## Polski

### Przeznaczenie

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

### Użytkownicy / grupy docelowe pacjentów

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

### Instrukcja użytkowania

Wyrób jest przeznaczony do użytku przez maksymalnie 2 godzin.

### Instrukcje sterylizacji

Aby zapewnić sterylność na poziomie 10x-6, produkt należy poddać sterylizacji w oryginalnym opakowaniu przy użyciu promieni gamma w dawce 22,2–40,0 kGy w ramach zatwierdzonego procesu spełniającego wymagania normy ISO 11137.

### Ostrzeżenie

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

### Utilizacja

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

### Informacja dla użytkowników i/lub pacjentów na terenie UE

Wszelkie poważne zdarzenia związane ze stosowaniem urządzenia należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organom państwa członkowskiego użytkownika i/lub pacjenta.

## Română

### Domeniul de utilizare

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

### Grupurile de utilizatori/pacienți țintă

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

### Instrucțiuni de utilizare

Dispozitivul este destinat utilizării în cel mult 2 ore.

### Instrucțiuni de sterilizare

Pentru a garanta un nivel de asigurare a sterilizării (sterility assurance level, SAL) de 10x-6, acest produs trebuie sterilizat prin metoda de sterilizare cu raze gamma în ambalajul original, la o doză de sterilizare între 22,2-40,0 kGy, utilizând un proces validat conform ISO 11137.

### Avertisment

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

### Eliminare

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

### Notificare pentru utilizatori și/sau pacienții din UE

Orice incident grav apărut în legătură cu dispozitivul trebuie raportat la producător și la autoritatea competentă din Statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

## Русский

### Назначение

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

### Предполагаемые пользователи/клиническое применение

Для проведения медицинских процедур квалифицированными медицинскими работниками.

### Инструкции по применению

Устройство предназначено для использования на протяжении не более 2 часов.

### Инструкции по стерилизации

Для достижения уровня обеспечения стерильности (SAL) 10-6 изделие необходимо стерилизовать в оригинальной упаковке методом гамма-излучения в соответствии с одобренной стандартом ISO 11137 процедурой, стерилизующая доза при этом должна находиться в диапазоне от 22,2 до 40,0 кГр.

### Предупреждение

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

### Утилизация

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

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

Обо всех серьезных происшествиях, связанных с данным изделием, необходимо сообщить производителю, а также сотрудникам уполномоченного органа региона, в котором находится пользователь и/или пациент.

## Slovensky

### Určené použitie

Pravítko slúži len ako indikátor a nie na presné meranie.

### Určenie cieľové skupiny používateľov/pacientov

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

### Návod na použitie

Pomôcka je určená na použitie do 2 hodín alebo menej.

### Pokyny na sterilizáciu

Na zabezpečenie hodnoty SAL 10x-6 sa tento výrobok musí sterilizovať metódou gama v pôvodnej konfigurácii obalu pri rozsahu sterilizačnej dávky 22,2 – 40,0 kGy, pričom sa musí použiť overený postup podľa normy ISO 11137.

### Výstraha

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

### Likvidácia

Základné chirurgické pomôcky likvidujte alebo recyklujte podľa protokolu zariadenia a všetkých platných federálnych, štátnych, regionálnych alebo miestnych zákonov a predpisov.

### Upozornenie pre používateľov a/alebo pacientov v EÚ

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

## srpski

### Nameda

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

### Predviđene ciljne grupe korisnika/pacijenta

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

### Uputstvo za upotrebu

Uređaj je namenjen za upotrebu u trajanju od 2 časova ili manje.

#### **Upustvo za sterilizaciju**

Kako biste obezbedili SAL od 10<sup>-6</sup>, ovaj proizvod mora da se sterilise metodom gama sterilizacije u konfiguraciji originalnog pakovanja pri opsegu doze za sterilizaciju od 22.2-40.0 kGy, pomoću proverenog procesa u skladu sa standardom ISO 11137.

#### **Upozorenje**

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

#### **Odlaganje u otpad**

Odložite ili reciklirajte opšta hirurška sredstva u skladu sa protokolom ustanove i svim važećim savezним, državnim, regionalnim i/ili lokalnim zakonima i propisima.

#### **Obaveštenje za korisnike i/ili pacijente u EU**

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

### **Türkçe**

#### **Kullanım amacı**

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

#### **Hedef Kullanıcı/Hasta Grupları**

Sağlık Uzmanları tarafından tıbbi prosedürler gerektiren hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

#### **Kullanım talimatları**

Cihaz, 2 saat veya daha kısa süreli kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

#### **Sterilizasyon Talimatları**

Bu ürün, 10x-6 SAL düzeyini elde etmek için ISO 11137'ye göre onaylanmış bir işlem kullanılarak, orijinal ambalajında gama sterilizasyon yöntemi ile 22,2-40,0 kGy sterilizasyon doz aralığında sterilize edilmelidir.

#### **Uyarı**

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

#### **Atma**

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

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

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

UK REP

Emergo Consulting (UK) Limited  
c/o Cr360 – UL International  
Compass House, Vision Park Histon  
Cambridge CB24 98Z, United Kingdom

UK  
CA