

INSTRUCTIONS FOR USE

**Suture Aid Booties
Non-Sterile**



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

EC REP
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
Made in USA



English

Intended use:

Suture Aid Booties are intended to protect , tag and help locate sutures

Intended User/ Patient Target Groups:

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

Instructions for use

1. After removing backing from cartridge, apply to any appropriate surface.
2. Insert tip of appropriate instrument into Suture Aid Bootie and remove from cartridge.

Extra Suture Aid Bootie

- Apply Extra Aid Booties over tip of appropriate instrument.

Precaution:

Device is single use only. Reuse of device could result in infection/ contamination and/ or device failure which could lead to patient harm. Device is intended for limited contact duration, less than or equal to 8 hours.

Sterilization Instructions

1. Place device into a kit or sterilization tray.
2. Using Ethylene Oxide sterilization method, sterilize according to the following parameters:

Cycle Parameter	Specification	Duration
Preconditioning		
Temperature	110°F +/- 10°F	
Humidity	65% +/- 15%	10.35 Hrs - 72 Hrs
Chamber		
Vacuum	21" +/- 1.0 inHgA	
Humidification/Dwell	22.5" +/- 1.0 HgA	60 +30/-0 minutes
Gas Inject/Dwell	10.3" +/- 0.5 Hg rise	360 +5/-0 minutes
Jacket Temperature	135°F	
Aeration		
Temperature	120°F	24 Hrs - 72 Hrs Max

Disposal:

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

Notice to Users and/or Patients in EU:

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

Español

Uso previsto:

Los cojines de soporte para material de sutura se han diseñado para proteger, etiquetar y ubicar el material de sutura.

Usuarios previstos/Grupos de pacientes destinatarios:

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

Instrucciones de uso

1. Después de quitar el refuerzo del cartucho, aplicar a cualquier superficie apropiada.
2. Introducir la punta del instrumento apropiado en el protector de ayuda para suturas y retirar del cartucho.

Protectores de ayuda para suturas extra

- Aplicar protectores de ayuda para suturas extra sobre la punta del instrumento apropiado.

Precaución:

Este dispositivo es de un solo uso. La reutilización del dispositivo podría dar como resultado una infección, la contaminación o el fallo del dispositivo, lo que podría ocasionar daños al paciente. El dispositivo se ha concebido para una duración de contacto limitada, inferior o igual a 8 horas.

Instrucciones de esterilización

1. Coloque el dispositivo en un kit o bandeja de esterilización
2. Esterilice según estos parámetros con un método de esterilización por óxido de etileno:

Parámetro de ciclo	Especificación	Duración
Preacondicionamiento		
Temperatura	110°F +/- 10°F	
Humedad	65% +/- 15%	10,35 h - 72 h
Cámara		
Vacío	21" +/- 1,0 inHgA	
Humidificación/ permanencia	22,5" +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 minutos
inyección de gas/ permanencia	10,3" +/- 0,5 Hg de aumento	360 +5/-0 minutos
Temperatura de funda	135°F	
Ventilación		
Temperatura	120°F	24 h - 72 h máx

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

Ενδεχόμενη χρήση:

Οι διατάξεις υποβοήθησης ραμμάτων προορίζονται για την προστασία, την επισήμανση και τον εντοπισμό ραμμάτων.

Ομάδες χρηστών για τους οποίους προορίζεται/ ασθενών:

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

Οδηγία Χρήσης

1. Αφού αφαιρέσετε την επένδυση από το φυσίγγιο, τοποθετήστε το σε οποιαδήποτε ενδεχόμενη επιφάνεια.
2. Εισαγάγετε την άκρη του ενδεχόμενου εργαλείου στο Βοηθητικό Κάλυμμα Ραμμάτων και εξαγάγετέ το από το φυσίγγιο.

Πρόσθετο Βοηθητικό Καλύμμα Ραμμάτων

- Τοποθετήστε το πρόσθετο βοηθητικό κάλυμμα πάνω από το άκρο του προοριζόμενου για χρήση εργαλείου.

Προφυλαξεις:

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. Η συσκευή προορίζεται για περιορισμένη διάρκεια επαφής, μικρότερη ή ίση με 8 ώρες.

Οδηγίες αποστείρωσης

1. Τοποθετήστε τη συσκευή σε ένα κιτ ή σε δίσκο αποστείρωσης
2. Μέθοδος αποστείρωσης με χρήση αιθυλοξειδίου. Αποστειρώνετε σύμφωνα με τις παρακάτω παραμέτρους:

Παράμετρος κύκλου	Προδιαγραφή	Διάρκεια
Προετοιμασία		
Θερμοκρασία	110°F +/- 10°F	
Υγρασία	65% +/- 15%	10,35 ώρες - 72 ώρες
Θάλαμος		
Κενό	21" +/- 1.0 inHgA	
Νατισμός/ Παραμονή	22.5" +/- 1.0 HgA	60 +30/-0 λεπτά
Έγχυση αερίου/ Παραμονή	10.3" +/- 0.5 Hg αύξηση	360 +5/-0 λεπτά
Θερμοκρασία περιβλήματος	135°F	
Αερισμός		
Θερμοκρασία	120°F	24 ώρες - 72 ώρες μέγ.

Απορριψη:

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

Ειδοποίηση προς χρήστες ή/και ασθενείς στην ΕΕ:

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Čeština

Účel použití:

Utěsnění Pomocí a Kojenecké Botičky jsou určeny k ochraně , štítka a pomůžce vyhledat.

Cílové skupiny uživatelů/pacientů:

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

Návod k použití

- Po vyjmutí podpory z kazety použijte na jakýkoliv vhodný povrch.
- Vložte špičku vhodného nástroje do pomocné šicí botičky a vyjměte z kazety.

Pomocná šicí botička extra

- Pomocnou šicí botičku extra použijte na špičku vhodného nástroje.

Upozornění:

Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Opakované používání prostředku může způsobit infekci/kontaminaci a/nebo závalu prostředku, které mohou následně vést k poškození zdraví pacienta. Zařízení je určen k omezené trvání, méně než nebo rovnající se 8 hodin.

Pokyny k sterilizaci

- Umístěte zařízení do soupravy nebo na sterilizační podnos.
- Za použití sterilizační metody etylenoxidem, sterilizujte podle následujících parametrů:

Parametr cyklu	Specifikace	Doba trvání
Předběžná úprava		
Teplota	110°F +/- 10°F	
Vlhkost	65% +/- 15%	10,35 hodin -72 hodin
Komora		
Vakuum	21" +/- 1,0 inHgA	
Zvlhčování/Zdržení	22,5" +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 minut
Injekce plynu / Zdržení	10,3" +/- 0,5 Hg -vzestup	360 + 5/-0 minut
Teplota obalu	135°F	
Provozdušování		
Teplota	120°F	24 hod. - 72 hod. max.

Likvidace:

Likvidujte 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

Bregnet brug:

Suturstøtte Booties er beregnet til at beskytte, mærke og finde suturer.

Tilsigtet målgruppe af brugere/patienter:

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

Brugsanvisning

- Fjern først bagsiden fra kassetten, placer den derpå på en passende overflade.
- Sæt spidsen af instrumentet ind i Suture Aid Bootie og fjern den fra kassetten.

Til beskyttelse af sutur

- Anvend den ekstra Suture Aid Bootie på spidsen af et passende instrument.

Upozornění:

Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug af enheden kan medføre infektion/kontaminering og/eller funktionssvigt på enheden, hvilket kan medføre patientskade. Udstyret er beregnet til begrænset kontakttidvarighed, mindre end eller svarende til 8 timer.

Steriliseringsinstruktioner

- Sæt enheden i et sæt eller en steriliseringsbakke
- Steriliser ved hjælp af etylenoxidsteriliseringsmetoden i henhold til følgende parametre:

Cyklusparameter	Specifikation	Varighed
Forbehandling		
Temperatur	110°F +/- 10°F	
Luftfugtighed	65% +/- 15%	10,35 timer -72 timer
Kammer		
Vakuum	21" +/- 1,0 inHgA	
Befugtning/holdetid	22,5" +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 minutter
Gasinjektion/holdetid	10,3" +/- 0,5 Hg stigning	360 +5/-0 minutter
Kappetemperatur	135°F	
Iltning		
Temperatur	120°F	24 timer - 72 timer maks.

Bortskaffelse:

Bortskaf eller genbrug almenkirurgiske enheder i henhold til institutionens protokoll 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:

Suture Aid Booties は、縫合糸を保護し、タグ付けし、縫合糸の位置を特定するのに役立ちます。

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。

使用方法

- カートリッジから張り紙を取り除いて、適切な皮膚表面にあてがいます。
- 該当器具の先端を縫合支援器具に挿入し、カートリッジから取り外します。

特別縫合支援器具

- 該当器具の先端に特別支援器具をあてがいます。

注意:

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。機器は、8時間以下の限られた接触時間を想定しています。時間以内を想定しています。

滅菌手順

- 機器をキットまたは滅菌トレイに置きます
- 酸化エチレン滅菌法により、次のパラメータに従って滅菌します:

サイクルパラメータ	仕様	期間
プレコンディショニング		
温度	110°F +/- 10°F	
湿度	65% +/- 15%	10.35 時間~72 時間
チャンバ		
減圧	21" +/- 1.0 inHgA	
加湿/曝露	22.5" +/- 1.0 HgA	60 +30/-0 分
ガス投入/曝露	10.3" +/- 0.5 inHgA	360 +5/-0 分
ジャケット温度	135°F	
エアレーション		
温度	120°F	24 時間~72 時間 (最長)

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

Beoogd gebruik:

Suture Aid Booties zijn bedoeld om hechtingen te beschermen, te markeren en te helpen vinden.

Beoogde gebruikers-/patiëntdoelgroepen:

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

Gebruiksaanwijzing

- Verwijder eerst de achterkant van de behuizing, plaats het daarna op een geschikt oppervlak.
- Steek het uiteinde van het geschikte instrument in de Suture Aid Bootie en verwijder het uit de behuizing.

Extra hechtingsbeschermers

- Plaats extra Aid Booties over het uiteinde van het geschikte instrument.

Voorzorgsmaatregel:

Dit instrument is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het apparaat opnieuw gebruiken kan leiden tot infectie/besmetting en/of een fout in het apparaat, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt. Het instrument is bedoeld voor een beperkte contactperiode, minder dan of gelijk aan 8 uur.

Sterilisatie-instructies

- Plaats het apparaat in een kit of sterilisatietray
- Steriliseer volgens onderstaande parameters met de ethyleenoxidesterilisatiemethode:

Cyclusparameter	Specificatie	Duur
Preconditioning		

Cyclusparameter	Specificatie	Duur
Temperatuur	110°F +/- 10°F	
Luchtvochtigheid	65% +/- 15%	10,35 uur - 72 uur
Kamer		
Vacuüm	21" +/- 1,0 inHgA	
Bevochtiging/verblijf	22,5" +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 minuten
Injectie gas/verblijf	10,3" +/- 0,5 Hg stijging	360 +5/-0 minuten
Temperatuur omhulsel	135°F	
Ventilatie		
Temperatuur	120°F	24 uur - 72 uur maximaal

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:

Nastavki za pomoč pri šivanju so namenjeni zaščiti, označevanju in kot pomoč pri iskanju šivov.

Predvideni uporabniki/ciljna skupina pacientov:

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

Navodila za uporabo

- Ko dulček odstranite iz podstavka, ga namestite na ustrezno površino.
- Konico ustreznega instrumenta vstavite v pomožni dulček in ga odstranite iz podlage.

Dodatni pomožni dulčki za šive

- Na konico ustreznega instrumenta namestite dodatne pomožne dulčke.

Varnostni ukrep:

Pripomoček je namenjen samo enkratni uporabi. Ponovna uporaba pripomočka lahko povzroči okužbo ali kontaminacijo in/ali poškodbo naprave, kar bi ogrozilo paciente. Pripomoček je namenjen za uporabo s stikom v omejenem času, ki ne sme presegati 8 ur.

Navodila za sterilizacijo

- Pripomoček vstavite v komplet ali pladenj za sterilizacijo
- Pripomoček sterilizirajte po sterilizacijskem postopku z etilenskimi sidi v skladu z naslednjimi parametri:

Parameter cikla	Specifikacija	Trajanje
Osnovni pogoji		
Temperatura	110°F +/- 10°F	
Vlažnost	65% +/- 15%	10,35–72 ur
Komora		
Vakuüm	21" +/- 1,0 inHgA	
Vlaženje/čas mirovanja	22,5" +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 minut
Vbrizgavanje plina/čas mirovanja	dvig 10,3" +/- 0,5 Hg	360 +5/-0 minut
Temperatura plašča	135°F	
Prezračevanje		
Temperatura	120°F	največ 24–72

Odstranjevanje:

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

Obvestilo za uporabnike in/ali paciente:

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

Svenska

Avsedd användning:

Suturhållare är avsedda att skydda, tagga och hitta suturer.

Avsedda användar-/patientmålgrupper:

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

Bruksanvisning

- Efter avläggning av baksidan från patronen, applicera på lämplig yta.
- För in spetsen för lämpligt instrument i i suturstödlossan och ta bort patronen.

Extra suturstödlossa

- Applicera extra suturstödlossan över spetsen för lämpligt instrument.

Varning:

Enheten är avsedd endast för engångsbruk. Återanvändning av enheten kan leda till infektion/kontaminering och/eller att enheten skadas, vilket kan leda till patientskada. Enheten är avsedd för begränsad kontakttid, högst 8 timmar.

Instruktioner om sterilisering

- Placera enheten i en sats eller ett steriliseringsstråg
- Använd en steriliseringsmetod med etylenoxid och sterilisera enligt följande parametrar:

Cykelparameter	Specifikation	Varaktighet
Prekonditionering		
Temperatur	110°F +/- 10°F	
Luftfuktighet	65% +/- 15%	10,35–72 timmar
Kammare		
Vakuüm	21" +/- 1.0 inHgA	
Befuktning/Uppehåll	22,5" tum +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 minuter
Gasinjicering/Uppehåll	10,3" tum +/- 0,5 Hg ökning	360 +5/-0 minuter
Höjsttemperatur	135°F	
Luftning		
Temperatur	120°F	24–72 tim max

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:

I coprimorsi per porta aghi sono concepiti per proteggere, contrassegnare e semplificare l'individuazione delle suture.

Gruppi di utenti/pazienti destinatari:

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

Istruzioni per l'uso

- Dopo aver rimosso la pellicola protettiva dal caricatore, applicare ad una superficie adatta.
- Inserire la punta dello strumento idoneo nella guaina di identificazione per suture e rimuovere dalla cartuccia.

Guaine di identificazione per suture supplementari

- Applicare le guaine di identificazione per suture supplementari sulla punta dello strumento idoneo.

Avvertenza:

Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Il riutilizzo del dispositivo può causare infezioni/contaminazione e/o guasti del dispositivo che possono comportare lesioni al paziente. Il dispositivo è destinato a una durata di contatto limitata, minore o uguale alle 8 ore.

Istruzioni di sterilizzazione

- Posizionare il dispositivo in un kit o vassoio di sterilizzazione
- Adottare il metodo di sterilizzazione a ossido di etilene e sterilizzare attenendosi ai parametri seguenti:

Parametro del ciclo	Specifica	Durata
Precondizionamento		
Temperatura	110°F +/- 10°F	
Umidità	65% +/- 15%	10,35 ore - 72 ore
Camera		
Vuoto	21" +/- 1,0 inHgA	
Umidificazione/Dwell	22,5" +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 minuti
Iniezione gas/Dwell	10,3" aumento +/- 0,5 Hg	360 +5/-0 minuti
Temperatura copertura	135°F	
Aerazione		
Temperatura	120°F	24 ore - 72 ore max

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

Uso pretendido:

Os invólucros auxiliares de sutura destinam-se a proteger, identificar e ajudar a localizar suturas.

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

- Após remover a parte de trás do cartucho, aplique em qualquer superfície apropriada.
- Insira a ponta do instrumento apropriado na Funda Auxiliar para Sutura e remova do cartucho.

Funda auxiliar para sutura extra

- Aplique as fundas auxiliares para sutura sobre a ponta do instrumento apropriado.

Precaução:

Este dispositivo é apenas de utilização única. A reutilização do dispositivo pode resultar em infeções/contaminação e/ou avarias no mesmo, o que pode causar ferimentos no paciente. O dispositivo destina-se a um contacto de duração limitada, inferior ou igual a 8 horas.

Instruções de esterilização

- Colocar o dispositivo num kit ou tabuleiro de esterilização
- Utilizando o método de esterilização por óxido de etileno, esterilizar de acordo com os seguintes parâmetros:

Parâmetro de ciclo	Especificação	Duração
Pré-condicionamento		
Temperatura	110°F +/- 10°F	
Humidade	65% +/- 15%	10,35 h - 72 h
Câmara		
Vácuo	21" +/- 1,0 inHgA	
Humidificação/retenção	22,5" +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 minutos
Injeção de gás/retenção	10,3" subida de +/- 0,5 Hg	60 +30/-0 minutos
Temperatura da camisa de vapor	135°F	
Aeração		
Temperatura	120°F	24 h - 72 h no máx.

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:

Suture Aid Booties sind zum Schützen, Kennzeichnen und Auffinden von Nähten vorgesehen.

Zielgruppen von vorgesehenen Benutzern/Patienten:

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

Gebrauchsanweisung

- Unterlage von der Patrone abziehen, auf einer geeigneten Oberfläche applizieren.
- Die Spitze des betreffenden Instruments in die Nahhilfe einstecken und aus der Patrone ziehen.

Extra nahhilfe

- Extra Nahhilfe auf der Spitze des betreffenden Instruments applizieren.

Vorsicht:

Dieses Gerät kann nur einmal verwendet werden. Die Wiederverwendung des Geräts kann zu Infektionen/Kontaminationen und/oder Geräteversagen führen, was dem Patienten schaden kann. Gerät ist für den zeitlich begrenzten Kontakt mit einer Dauer von maximal 8 Stunden vorgesehen.

Anweisungen für die Sterilisation

- Legen Sie das Produkt in ein Kit oder Sterilisationsbehälter
- Mit dem Ethylenoxid-Sterilisationsverfahren, sterilisieren Sie gemäß der folgenden Parameter:

Parameter für Zyklusstufe	Maßangaben	Dauer
Präkonditionierung		
Temperatur	110°F +/- 10°F	
Luftfeuchtigkeit	65% +/- 15%	10,35 Std. - 72 Std.
Konditionierung		

Parameter für Zyklusstufe	Maßangaben	Dauer
Vakuum	21" +/- 1,0 inHgA	
Spülung/Verweilzeit	22,5" +/- 1,0 inHgA	60 +30/-0 Minuten
Gaseinspeisung/Verweilzeit	10,3" +/- 0,5 inHg	360 +5/-0 Minuten
Manteltemperatur	135°F	
Aeration		
Temperatur	120°F	24 Std. - 72 Std. max.

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:

缝线辅助套可用于保护、标记和帮助定位缝线。

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

- 从卡盘取出撕下背胶纸后,贴在任意适当表面上。
- 将适用器具的尖端插入缝合辅助套,然后从卡盘中取出。

备用缝合辅助拉祥

- 备用缝合辅助拉祥应用于适用器械的尖端上。

警告:

本器械仅限单次使用。重复使用器械可能导致感染、污染和/或器械故障,从而对患者造成伤害。设备适用于有限的接触时间,小于或等于 8 小时。

灭菌说明

- 将设备集成到一个套件或灭菌托盘
- 按照以下参数使用环氧乙烷灭菌法进行灭菌

循环参数	规格	持续时间
预处理		
温度	110°F +/- 10°F	
湿度	65% +/- 15%	10.35 小时 - 72 小时
腔室		
真空	21" +/- 1.0 inHgA	
加湿/驻留	22.5" +/- 1.0 HgA	60 +30/-0 分钟
气体进样/驻留	10.3" +/- 0.5 Hg 上升	360 +5/-0 分钟
外罩温度	135°F	
通气量		
温度	120°F	最长 24 小时 - 72 小时

弃置:

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

欧盟用户和/或患者通知:

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

Français

Indication:

Les embouts de protection de pince sont conçus pour protéger, identifier et localiser les sutures.

Groupes cibles utilisateur/patients prévus:

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

Mode d'emploi

- Après avoir retiré le support papier de la cartouche, appliquer sur toute surface appropriée.
- Insérer la pointe de l'instrument approprié dans l'aide protectrice d'application et retirer de la cartouche.

Aides protectrices d'application de sutures supplémentaires

- Placer les aides protectrices supplémentaires sur la pointe de l'instrument approprié.

Précaution:

Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation du dispositif peut donner lieu à une infection/contamination et/ou à une défaillance de ce dernier, ce qui pourrait entraîner des préjudices aux patients. Cet instrument est conçu pour être utilisé pour des contacts de durée limitée, inférieure ou égale à 8 heures.

Instructions de stérilisation

1. Placez le dispositif dans un kit ou un plateau de stérilisation
2. Stérilisez avec de l'oxyde d'éthylène, en respectant les paramètres suivants :

Paramètre de cycle	Caractéristiques techniques	Durée
Préconditionnement		
Température	110°F +/- 10°F	
Humidité	65% +/- 15%	10,35 h - 72 h
Chambre		
Unité sous vide	21" po +/- 1,0 inHgA	
Humidification/Durée	22,5" po +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 minutes
Injecteur de gaz/Durée	10,3" po +/- 0,5 Hg (augmentation)	360 +5/-0 minutes
Température de la gaine	135°F	
Aération		
Température	120°F	24 h - 72 h max.

Élimination:

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

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

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

Български

Предназначение:

Накрайниците за хирургически шев са предназначени за защита, маркиране и подпомагане на локализирането на конците.

Целеви потребители/целеви групи пациенти:

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

Инструкции за употреба:

1. След отстраняване на подложката от патрона приложете към подходяща повърхност.
2. Поставете върха на подходящ инструмент в накрайника за хирургически шев и извадете от касетата.

Допълнителен накрайник за хирургически шев

- Приложете допълнителните накрайници за хирургически шев към върха на подходящ инструмент.

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

Инструкции за стерилизиране

1. Поставете изделието в комплект или тава за стерилизиране.
2. Използвайте метод на стерилизиране с етилен оксид и стерилизирайте съгласно следните параметри:

Параметър на цикъл	Спецификация	Времетраене
Предварителна подготовка		
Температура	110°F +/- 10°F	
Влажност	65% +/- 15%	10,35 часа – 72 часа
Камера		
Вакуум	21" +/- 1.0 inHgA	
Овлажняване/ задържане	22.5" +/- 1.0 HgA	60 + 30/-0 минути
Инжектиране на газ/ задържане	10,3" +/- 0,5 Hg повишение	360 +5/-0 минути
Температура в обвивката	135°F	
Аерация		
Температура	120°F	24 часа – 72 часа макс.

Изхвърляне:

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

Съобщение за потребителите и/или пациентите в ЕС:

всеки един сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да се докладва на производителя и на съответния орган на държавата членка по местоживее на потребителя и/или пациента.

Eesti keel

Sihotstarbeline kasutus

Abivahendid Suture Aid Bootie on ette nähtud haavaniitude kaitsmiseks, mörgistamiseks ja leidmise hõlbustamiseks.

Ettenähtud kasutajate/patsientide sihtrühmad:

Ettenähtud tervishoiutöötajatele meditsiinilisi protseduure vajavate patsientide peal kasutamiseks.

Kasutusjuhised

1. Pärast tagakülje eemaldamist kasseti küljest kandke asjakohasele pinnale.
2. Sisestage asjakohase instrumendi ots abivahendisse Suture Aid Bootie ja eemaldage kasutest.

Extra Suture Aid Bootie

- Paigaldage abivahendit Extra Aid Bootie asjakohase instrumendi otsale.

Ettevõttevastabinõud

See instrument on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme taaskasutamine võib põhjustada infektsiooni/saastumise ja/või seadmetõrke, mis võib kahjustada patsienti. Seade on ette nähtud piiratud kestusega kokkupuuteks (kuni 8 tundi).

Steriliseerimisjuhised

1. Asetage instrument steriliseerimiskomplekti või steriliseerimisalusele.
2. Steriliseerige etüleenoksiidil põhinevat meetodit kasutades vastavalt järgmistele parameetritele:

Tsükli parameeter	Spetsifikatsioon	Kestus
Ettevalmistamine		
Temperatuur	110°F +/- 10°F	
Niiskus	65% +/- 15%	10,35 - 72 h
Kamber		
Vaakum	21" +/- 1,0 inHgA	
Niisutus / hoidmine	22,5" +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 minutit
Gaasi süstimine / hoidmine	10,3" +/- 0,5 Hg tõus	360 +5/-0 minutit
Ümbrise temperatuur	135°F	
Õhustus		
Temperatuur	120°F	24 - 72 h (maks.)

Kasutusel 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 ohujuhtumist tuleb teatada seadme tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärge liikmesriigi pädevale asutusele.

Suomi

Käyttötarkoitus:

Suture Aid Bootie -ommeltyyny on tarkoitettu ompeleiden suojaamiseen, merkitsemiseen ja sijainnin määrittämiseen.

Tarkoitettu käyttäjä-/potilaskohderyhmät:

Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön lääketieteellisiä toimenpiteitä tarvitsevilla potillailla.

Käyttöohjeet:

1. Poista tyynyistä tausta ja kiinnitä se sopivalle pinnalle.
2. Aseta sopivan instrumentin kärki Suture Aid Bootie -ommeltyynyn ja poista instrumentti tyynystä.

Ylimääräinen Suture Aid Bootie -ommeltyyny

- Aseta ylimääräisiä Suture Aid Bootie -ommeltyynyjä instrumenttien kärkiin.

Varotoimet:

Laitte on kertaikäyttöinen. Laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion, kontaminaation ja/tai laitteen vikaantumisen, mikä voi johtaa potilasvahinkoon. Laitte on tarkoitettu lyhytkestoiseen, enintään 8 tuntia kestävään potilaskontaktiin.

Steriloitiohjeet

1. Aseta laite pakkaukseen tai steriloitinalustalle.
2. Jos laite steriloidaan eteenoksidiilla, on käytettävä seuraavia parametreja:

Jakson parametr	Tekninen tieto	Kesto
Esikäsitteily		
Lämpötila	43 °C +/- 5 °C	
Kosteus	65% +/- 15%	10,35 h - 72 h
Kammio		
Tyhjiö	21" inHgA +/- 1,0 inHgA	
Kosteutus/vaikutusajaks	22,5" HgA +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 minuutin ajan
Kaasun injektointi / vaikutusajaks	10,3" Hg, +/- 0,5 Hg:n kohoaminen	360 + 5/-0 minuuttia
Suojuksen lämpötila	57 °C	
Ilmaus		
Lämpötila	49 °C	enintään 24–72 h

Hävittäminen:

Hävitätä tai kiertäviä yleiset kirurgiset välineet laitoksen käyttäjien sekä maakohtaisten, alueellisten ja paikallisten lakien ja asetusten mukaisesti.

Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille Euroopan unionissa

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

Hrvatski

Namjena:

Kapice za šivanje namijenjene su za zaštitu, označavanje i pomoć pri pronalasku šavova.

Prevideni korisnici/ciljne grupa pacijenata:

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

Upute za uporabu:

1. Nakon uklanjanja iz spremnika, primijeniti na odgovarajuću površinu.
2. Umestite vrh odgovarajuće instrumenta u kapicu za šivanje i uklonite ju iz spremnika.

Dodatna kapica za šivanje:

- Stavite dodatnu kapicu za šivanje na vrh odgovarajućeg instrumenta.

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. Uređaj je namijenjen za ograničeni kontakt, 8 sati ili manje.

Upute za sterilizaciju

1. Postavite uređaj na stalak ili na pladanj za sterilizaciju.
2. Sterilizirajte uređaj etilenoksidom prema sljedećim parametrima:

Parametri ciklusa	Specifikacije	Trajanje
Pretpriprema		
Temperatura	43 °C +/- 5 °C	
Vlažnost	65% +/- 15%	10,35 h – 72 h
Komora		
Vakuum	21" +/- 1,0 InHgA	
Ovlaživanje / Zadržavanje	22,5" +/- 1,0 HgA	60 + 30/-0 minuta
Ubrizgavanje plina / Zadržavanje	10,3" +/- 0,5 Hg porast	360 + 5/-0 minuta
Temperatura navlake	57 °C	
Ozračivanje		
Temperatura	49 °C	24 h – 72 h maks.

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:

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

Magyar

Alkalmazási terület:

A varratjelölök a varratok védelmére és jelölésére, valamint könnyebb megtalálására szolgálnak.

Felhasználói/páciens célcsoportok:

Egészségügyi szakemberek általi, orvosi beavatkozásokat igénylő pácienseken való alkalmazásra.

Használati útmutató:

1. A tartó hátlapjának eltávolítását követően helyezze fel a megfelelő felületre.
2. Illeszse a megfelelő eszköz hegyét a varratjelölőbe, és vegye azt ki a tartóból.

Extra varratjelölő

- Helyezze az extra varratjelölőket a megfelelő eszközök hegyére.

Övintézkedések:

Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az eszköz többszöri felhasználása fertőzést vagy szennyeződést, illetve az eszköz meghibásodását eredményezheti, ami a páciens sérüléséhez vezethet. Az eszköz korlátozott időtartamú érintkezésre alkalmas, legfeljebb 8 órán keresztül.

Szterilizálásra vonatkozó utasítások

1. Helyezze az eszközt sterilizáló készletbe vagy tálcára.
2. Alkalmazzon etilén-oxidos sterilizálási módszert, és az alábbi paramétereknek megfelelően folytassa le a sterilizálást:

Ciklusparaméter	Specifikáció	Időtartam
Előkondicionálás		
Hőmérséklet	110°F +/- 10°F	
Páratartalom	65% +/- 15%	10,35 – 72 óra
Kamra		
Vákuum	Vákuum 21" +/- 1,0 abszolút higanyhüvelyk	

Ciklusparaméter	Specifikáció	Időtartam
Nedvesítés/Időtartam	22,5" +/- 1,0 HgA	60 + 30/-0 perc
Gázbefűvés/Időtartam	10,3" +/- 0,5 Hg emelkedés	360 + 5/-0 perc
Köpeny hőmérséklete	135°F	
Szellőztetés		
Hőmérséklet	120°F	24 óra – 72 óra max.

Ártalmatlanítás:

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

Tájékoztató az EU-s felhasználóknak, illetve páciensek számára:

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

Lietuvių k.

Paskirtis:

Chirurginių instrumentų antgaliai skirti apsaugoti, pažymėti ir padėti surasti siūlus.

Numatytasis naudotojas / pacientų tikslinė grupė:

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

Naudojimo instrukcijos:

1. Nuėmę kasėtę pagrindą, uždėkite ant tinkamo paviršiaus.
2. Įstatykite reikiamo instrumento galiuką į antgalį ir ištraukite iš kasėtę.

Papildomas chirurginio instrumento antgalis

- Uždėkite papildomus antgalius ant reikiamų instrumentų galų.

Atsargumo priemonės:

Šis prietaisas yra vienkartinis. Jei įrenginys bus naudojamas pakartotinai, galima infekcija / užteršimas ir (arba) įrenginio gedimas, todėl gali būti sužalotas pacientas. Prietaisas skirtas ribotos trukmės sąlyčiui iki 8 valandų.

Sterilizavimo instrukcijos

1. Įdėkite prietaisą į rinkinį arba sterilizavimo dėklą.
2. Naudojami sterilizavimo etileno oksido būda, sterilizuokite pagal toliau nurodytus parametrus:

Ciklo parametras	Specifikacija	Trukmė
Išankstinis paruošimas		
Temperatūra	110°F +/- 10°F	
Drėgnis	65% +/- 15%	10,35 h–72 h
Kamera		
Vakuumas	21" +/- 1,0 InHgA	
Drėkinimas / Išlaikymas	22,5" +/- 1,0 HgA	60 + 30/-0 min
Dujų įpurškimas / Išlaikymas	10,3" +/- 0,5 Hg padidėjimas	360 + 5/-0 min
Apvaskalo temperatūra	135 F	
Aeracija		
Temperatūra	120 F	24 h–72 h (maks.)

Išmetimas:

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

Pranešimas naudotojams ir (arba) pacientams ES:

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

Latviešu

Paredzēti lietošana:

Ķirurģiskā šūšanas materiāla satveršanas uzgali ir paredzēti ķirurģiskās šūšanas materiālu aizsardzībai, iezīmēšanai un atrašanās atvieglošanai.

Paredzētās lietoāja/pacientu mērķgrupas:

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

Lietošanas norādījumi:

1. Pēc ķirurģijas aizmugurējās daļas noņemšanas, novietojiet uz piemērotas virsmas.
2. Ievietojiet piemērota instrumenta galus ķirurģiskā šūšanas materiāla satveršanas uzgaļos un izņemiet tos no ietvara.

Ķirurģiskā šūšanas materiāla satveršanas papildu uzgali

- Uzlieciet ķirurģiskā šūšanas materiāla satveršanas papildu uzgaļus uz piemērota instrumenta galiem.

Piesardzības pasākumi:

Šo ierīci nedrīkst izmantot atkārtoti. Ierīces atkārtota lietošana var izraisīt infekciju/piesārņojumu un/vai ierīces atteici, kas var izraisīt kaitējumu pacientam. Ierīce ir paredzēta ierobežotam kontakta laikam, kas nepārsniedz 8 stundas.

Sterylizācijas norādījumi

1. Ievietojiet ierīci komplektā vai sterylizācijas paplātē.
2. Izmantojot etilēna oksīda sterylizācijas metodi, sterylizējiet saskaņā ar šādiem parametriem:

Cikla rādītājs	Specifikācija	Ilgums
Priekšsagatavošana		
Temperatūra	110°F +/- 10°F	
Mitrums	65% +/- 15%	10.35 h - 72 h
Kamera		
Vakuums	21" +/- 1.0 inHgA	
Mitrināšana/ Laiks	22.5" +/- 1.0 HgA	60 +30/-0 minūtes
Gāzes iesmidzināšana / Laiks	10.3" +/- 0.5 Hg paaugstinājums	360 +5/-0 minūtes
Apvalka temperatūra	135F	
Aerācija		
Temperatūra	120F	24 h - 72 h Maks.

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.

Paziņojums lietotājiem un/vai pacientiem ES:

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

Norsk

Tiltenkt bruk:

Suturhyser er ment å beskytte, identifisere og hjelpe å markere suturer.

Tiltenkt bruker / målpasientgruppe:

Tiltenkt bruk av helsepersonell på pasienter som krever medisinsk inngrep.

Instruksjoner for bruk:

1. Påfør på riktig overflate etter at den er fjernet fra kassetten.
2. Sett spissen på det aktuelle instrument inn i suturhylsen og fjern fra kassetten.

Ekstra suturhylse:

- Påfør den ekstra suturhylsen på spissen av det aktuelle instrumentet.

Forholdsregler:

Denne enheten er bare for engangsbruk. Gjenbruk av enheten kan føre til infeksjon/kontaminering og/eller uhetsvikt, noe som igjen kan gi pasientskade. Enheten er beregnet for kontakt med begrenset varighet, mindre enn eller lik 8 timer.

Steryliseringsinstruksjoner

1. Legg enheten i et sett eller på et steryliseringsbrett.
2. Ved etylenoksidsterylisering må du sterylisere i henhold til følgende parametre:

Sykusparameter	spesifikasjon	varighet
Forbehandling		
Temperatur	43 C ± 5 C	
Fuktighet	65% ± 15 %	10,35–72 timer
Kammer		
Vakuum	21" ±1,0 inHgA	
Fukting/oppholdstid	22.5" ± 1,0 HgA	60 + 30/-0 minutter
Gassinsprøytning/ oppholdstid	10.3" ± 0,5 Hgokning	360 +5/-0 minutter
Jakketemperatur	57 C (135 F)	
Lufting		
Temperatur	49 C (120 F)	24–72 timer maks

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:

Podkładki na materiały szewne Suture Aid Bootie są przeznaczone do zabezpieczenia, oznaczania i ułatwienia lokalizacji szwów.

Użytkownicy / grupy docelowe pacjentów:

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

Instrukcja użytkownika:

1. Po zdjęciu osłony z wkładu zastosować na odpowiedniej powierzchni.

2. Włożyć końcówkę odpowiedniego przyrządu do podkładki Suture Aid Bootie i wyjąć z wkładu.

Dodatkowa podkładka Suture Aid Bootie:

- Nalożyć odpowiednią podkładkę Suture Aid Bootie na końcówkę odpowiedniego przyrządu.

Środki ostrożności:

Produkt przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie urządzenia może skutkować wystąpieniem infekcji, zanieczyszczenia i/lub awarii urządzenia, co z kolei może prowadzić do urazu u pacjenta. Czas trwania kontaktu wyrobu z pacjentem jest ograniczony – wynosi maksymalnie 8 godzin.

Instrukcja sterylizacji

1. Umieścić przyrząd w zestawie lub tacy sterylizacyjnej.
2. Sterylizować tlenkiem etylenu zgodnie z następującymi parametrami:

Parametr cyklu	Specyfikacja	Czas trwania
Warunki wstępne		
Temperatura	43 C +/- 5 C	
Wilgotność	65% +/- 15%	10,35–72 godz.
Komora		
Próżnia	533,4 +/- 25,4 mmHgA	
Nasylenie parą wodną/ utrzymanie	22,5" +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 min
Wstrzyknięcie gazu/ utrzymanie	10,3" +/- 0,5 Hg, wzrost	360 +5/-0 min
Temperatura płaszcza wodnego	57 C	
Napowietrzanie		
Temperatura	49 C	24 godz. – 72 godz. maks.

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:

Suporturile pentru acele de sutură sunt destinate pentru protejarea, etichetarea și localizarea suturilor.

Grupurile de utilizatori/pacienți țintă:

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

Instrucțiuni de utilizare:

1. După eliminarea suportului din cartuş, aplicați pe o suprafață adecvată.
2. Introduceți vârful instrumentului adecvat în Suporturile pentru acele de sutură și eliminați din cartuş.

Sprijin pentru ac de sutură suplimentar

- Aplicați Suporturile pentru acele de sutură suplimentare peste vârful instrumentului adecvat.

Măsuri de precauție:

Acest dispozitiv este de unică folosință. Reutilizarea dispozitivului ar putea duce la infecții/contaminare și/sau defecțiunea dispozitivului, ceea ce ar putea cauza rănirea pacientului. Dispozitivul este conceput pentru un contact cu durată limitată, mai mică sau egală cu 8 ore.

Instrucțiuni de sterilizare

1. Puneți dispozitivul într-un kit sau o tavă de sterilizare.
2. Folosiți metoda de sterilizare cu oxid de etilenă, sterilizați în conformitate cu următorii parametri:

Parametrul ciclului	Specificație	Durată
Precondiționare		
Temperatură	110 grade F +/- 10 grade F	
Umiditate	65% +/- 15%	10,35 ore- 72 ore
Cameră		
Vacuum	21" +/- 1,0 inHgA	
Umidificare/Staționare	22,5" +/- 1,0 HgA	60 + 30/-0 minute
Injectarea gazelor/ Staționare	Creștere 10,3" +/- 0,5 Hg	360 +5/-0 minutes
Temperatura invelisului	135 grade F	
Aerare		
Temperatura	120 F	24 ore - 72 ore max

Eliminare:

Eliminácia sa dejeu sau reciclați dispozitivele chirurgicale de uz general, conform protocolului unității și tuturor legilor și regulamentelor federale, statale, regionale și/sau locale aplicabile.

Notificare pentru utilizatorii și/sau pacienții din UE:

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

Русский

Назначение:

Колпачки для хирургических инструментов предназначены для защиты, маркировки и идентификации швов.

Предполагаемые пользователи/клиническое применение:

для проведения медицинских процедур квалифицированными медицинскими работниками.

Инструкции по применению:

1. Снимите защитное покрытие с картриджа, разместите картридж на подходящей поверхности.
2. Вставьте кончик нужного инструмента в колпачок и извлеките его из картриджа.

Дополнительные колпачки для хирургических инструментов:

- Наденьте колпачки на кончики нужного инструмента.

Меры предосторожности:

Колпачки для изделия являются одноразовым. Повторное использование изделия может привести к инфицированию/заражению и/или поломке изделия, в результате которой здоровью пациента может быть причинен вред. Устройство предназначено для кратковременного контакта, не более 8 часов.

Инструкции по стерилизации

1. Поместите изделие в бокс или лоток для стерилизации.
2. Проведите стерилизацию оксидом этилена в соответствии со следующими параметрами:

Параметр цикла	Условия	Длительность
Предварительная обработка		
Температура	43 ± 5 °C	
Влажность	65 ± 15 %	10,35–72 ч.
Камера		
Вакуум	21" ± 1,0 дюйм рт. ст. абсолютного давления	
Увлажнение/выдержка	22,5" ± 1,0 дюйм рт. ст. абсолютного давления	60 + 30/-0 мин.
Подача газа/выдержка	Увеличение на 10,3" ± 0,5 дюйма рт. ст.	360 + 5/-0 мин.
Температура обогрева	57 °C	
Аэрация		
Температура	49 °C	24–72 ч. (не более)

Утилизация:

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

Примечание для пользователей и/или пациентов на территории ЕС.

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

Slovensky

Určené použitie:

Pomôcky Suture Aid Booties sú určené na ochranu, označovanie a pomoc pri hľadaní švov.

Určené cieľové skupiny používateľov/pacientov:

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

Návod na použitie:

1. Po odstránení zadnej strany z kazety naneste na vhodný povrch.
2. Vložte špičku príslušného nástroja do pomôcky Suture Aid Bootie a vyberte ju z kazety.

Pomôcky Extra Suture Aid Bootie:

- Nasadte pomôcku Extra Aid Bootie na špičku príslušného nástroja.

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

Pokyny na sterilizáciu

1. Pomôcku umiestnite do súpravy na nástroje sterilizačného podnosu.
2. Ak sa sterilizuje etylénoxidom, pri sterilizácii použite nasledujúce parametre:

Parameter cyklu	Špecifikácie	Trvanie
Predbežné podmienky		
Teplota	43 °C +/- 5 °C	
Vlhkosť	65% +/- 15%	10,35 h – 72 h
Vákuová		
komora	21" +/- 1,0 inHgA	
Zvlhčovanie/komora	22,5" +/- 1,0 HgA	60 + 30/-0 min
Vstrekovanie plynu/komora	nárast 10,3"/-0,5 Hg	360 + 5/-0 min
Teplota pláštá	57 °C	
Prevzdušňovanie		
Teplota	49 °C	max. 24 h – 72 h

Likvidácia:

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

Upozornenie pre používateľov a/alebo pacientov v EÚ:

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

srpski

Imena:

Imena pomoćnih poklopaca za šavove jeste da zaštite i označe šavove i olakšaju njihovo lociranje.

Predviđene ciljne grupe korisnika/pacijenata:

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

Uputstvo za upotrebu:

1. Nakon uklanjanja podloge sa uloška, postavite na odgovarajuću površinu.
2. Umetnite vrh odgovarajućeg instrumenta u pomoćne poklopce za šavove i uklonite iz uloška.

Dodatni poklopci za šavove

- Primenite dodatne poklopce za šavove preko vrha odgovarajućeg instrumenta.

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. Sredstvo je namenjeno ograničenom kontaktu u trajanju od najviše 8 sati.

Uputstvo za sterilizaciju

1. Stavite medicinsko sredstvo u kasetu ili tacnu za sterilizaciju.
2. Koristeći etilen-oksidi, obavite sterilizaciju primenom sledećih parametara:

Parametar ciklusa	Specifikacija	Trajanje
Preduslovi		
Temperatura	43 °C +/- 5 °C	
Vlažnost	65% +/- 15%	10,35 sati – 72 sata
Komora		
Vakuum	21" +/- 1,0 inHgA	
Ovlaživanje / mirovanje	22,5" +/- 1,0 HgA	60 + 30/-0 minuta
Ubrizgavanje gasa / mirovanje	povećanje Hg za 10,3" +/- 0,5	360 + 5/-0 minuta
Temperatura košuljice	57 °C	
Aeracija		
Temperatura	49 °C	24 sata – 72 sata maks.

Odlaganje u otpad:

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

Sütür Yardım Elemanı; sutureleri korumak, etiketlemek ve yerlerini bulmaya yardımcı olmak için tasarlanmıştır.

Hedef Kullanıcı/Hasta Grupları:

Sağlık Uzmanları tarafından tıbbi prosedürler gerektiren hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım talimatları:

1. Koruyucuyu kartuştan çıkardıktan sonra uygun yüzeye uygulayın.
2. Uygun alet ucunu Sütür Yardım Elemanı yerleştirin ve kartuştan çıkarın.

Ekstra Sütür Yardım Elemanı:

- Uygun alet ucuna Ekstra Sütür Yardım Elemanı takın.

Önemler:

Bu cihaz yalnızca tek kullanımlıktır. Cihazın yeniden kullanılması, enfeksiyona/kontaminasyona ve/veya cihazın bozulmasına neden olabilir, bu da hastaya zarar verebilir. Cihaz, sınırlı temas süresi (8 saat veya daha az) için tasarlanmıştır.

Sterilizasyon Talimatları

1. Cihazı bir kite ya da sterilizasyon tepsinine yerleştirin.
2. Etillen Oksit sterilizasyon yöntemini kullanarak aşağıdaki parametreler doğrultusunda sterilize edin:

Döngü Parametresi	Teknik Özellik	Süre
Ön Koşullandırma		
Sıcaklık	43C +/- 5C	
Nem	65% +/- 15%	10,35 Saat - 72 Saat
Hazne		
Vakum	21" +/- 1,0 InHgA	
Nemlendirme/Bekletme	22.5" +/- 1.0 HgA	60 + 30/-0 dakika
Gaz Enjeksiyonu/ Bekletme:	10.3" +/- 0.5 Hg artış	360 +5/-0 dakika
Kılıf Sıcaklığı	57C	
Havalandırma		
Sıcaklık	49C	24 Saat - Maksimum 72 Saat

Atma:

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

AB'deki Kullanıcılara ve/veya Hastalara Yönelik Bildirim:

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

MD

en Medical device
es Producto sanitario
el Instrumento médico
cs Zdravotnický prostředek
da Medicinsk udstyr
ja 医療機器
nl Medisch hulpmiddel
ni Medicinski pripomoček
sv Medicinskt medicinskt produkt
fi Lääketieteellinen väline
hr Medicinski proizvod
hu Orvostechnikai eszköz
lt Medicinos priemonė
lv Medicīniskā ierīce
da Medicinsk udstyr
pl Wyposażenie medyczne
pt Dispositivo médico
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
sl Kolčina
sv Antal
ni Quantitá
pt Quantidade
de Menge
fr Quantité
bg Количество
et Kogu
fi Määrä
hr Kolčina
hu Mennyiség
lt Kiekis
lv Daudzums
no Mengde
pl Ilość
ru Количество
sk Množstvo
sr Kolčina
tr Miktar

UDI

en Unique identification of the device
es Identificación exclusiva del dispositivo
el Monohelikó anagnoristikó oikokliçis
cs Unikátní identifikace zařízení
da Unik enhedsidentifikation
ja 固有デバイス識別
ni Unikene apparatidentifikatie
sl Edinstvena identifikacija pripomočka
sv Unik enhetsidentifikation
it Identificazione univoca del dispositivo
pt Identificação única do dispositivo
de Eindeutige Geräte-ID
zh 唯一设备标识
fr Identifiant unique du dispositif
bg Уникатна идентификация на устройството
et Kodumatu identifitseerimisnummus
fi Yksilöllinen laitetunniste
hr Jedinstvena identifikacija proizvoda
hu Egyedi eszközazonosító
lt Unikalus įrenginio identifikavimas
lv Unikālais ierīces identifikācija
na Unik enhetsidentifikasjon
pl Unikalny identyfikator urządzenia
no Identifisering uniká a dispositivilui
ru Уникальный идентификатор устройства
sk Unikátná identifikácia pomôcky
sr Jedinstvena identifikacija uređaja
tr Benzersiz Cihaz Tanımlama



en Does not contain natural rubber latex
es No contiene látex de caucho natural
el Δεν περιέχει φυσικό λάτεξ
cs Neobsahuje přírodní latex
da Indeholder ikke naturligt gummi 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)
fi Ei sisältää luonnollista kaukukuta latexiä
it Non contiene lattice di gomma naturale
pt Não contém látex de borracha natural
de Enthält keinen Naturkautschuk
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 looduslikult kautilku lateksi
fi Ei sisältää luonnonkumilateksia
hr Ne sadrži lateks od prirodne gume.
hu Természetes gumi latexet nem tartalmaz
lt Be natūralaus gumos lateksu
lv Nesatur dabnāka kaučuka lateksu
na Ikke produseret med naturlig gummilátex
pl Nie zawiera naturalnej gumy lateksowej
no Nu contiene latex din cauduc natural
ru Изделие не содержит натуральный латекс
sk Neobsahuje prírodny kaučukový latex
sr Ne sadrži prirodni gumeni lateks
tr Doğal kauçuk lateks içermez

Rx ONLY

en Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
es Precaución: Según la ley federal, este dispositivo solo se puede vender a través de un médico o siguiendo las instrucciones de un médico
el Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
cs Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být tento přístroj prodán pouze lékaři nebo na jeho objednávku.
da Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til eller efter anmodning fra en læge
ja 注意:連邦法により、この機器は医師による販売、または医師の指示による販売に限定されています
nl Let op: dit apparaat mag volgens de federale wetgeving uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.
ni Oporozilo: zweeni 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 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仅限醫師或經醫師開藥處方可
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 Hoiaatus: föderalaasenduse piirangu tõttu võib seda seadist müüa arsti või osta arsti korraldusel
fi Huomio: Yhdysvaltain lainsäädäntöön tuki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkärille tai lääkärin määräksellä
hu Vigyázat: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei ezen eszköznek kizárólag orvosok részére, vagy orvos rendelvényére történő forgalmat azasítik teszik lehetővé
it Ispjeman: statymai riboja šio įrenginio pardavimą gydytojams arba jų reikalavimu
lv Ūzminānī! Federālais likums ierobežo šio ierīces pārdošanu, ko 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 i przez lub na zlecenie lekarza
ro Ateñtie: 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 Oprezno: Savzeti zakon SAD ograničava prodaju ovog uređaja na lekare ili po njihovom nalogu
tr Dikkat: Federal yasalar uyanınca bu cihaz sadece doktor tarafından veya doktor siparişi üzerine satılabilir