INSTRUCTIONS FOR USE

Wound Closures
Non-Sterile

aspen surgical

NON STERILE · LATEX · R_xONLY · MD

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

EC REP
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Made in USA

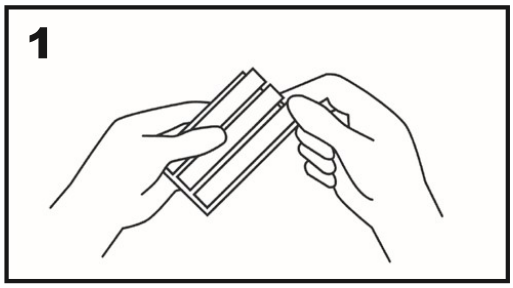
CE 2797

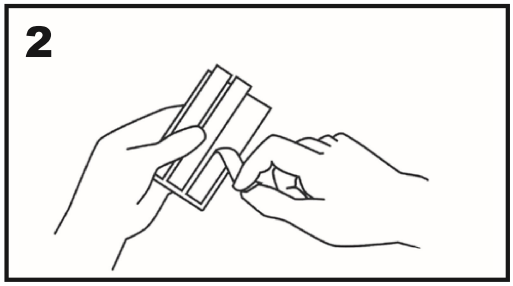
English

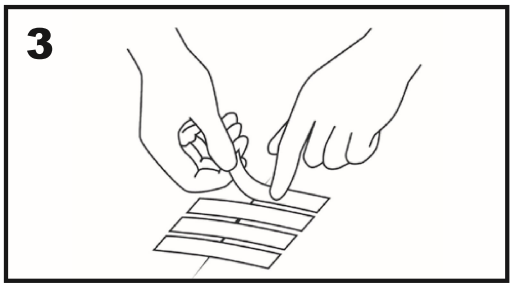
Intended Use:
Intended for the closure of skin lacerations or surgical incisions.
Intended User/ Patient Target Groups:
Intended to be used by Healthcare Professionals on patients requiring medical procedures.
Precaution:
Skin should be clean, dry, and free of oils to assure good adhesion. Device is 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 prolonged contact duration, 24 hours up to 30 days.
Sterilization Instructions
1. Place device into a kit or sterilization tray.
2. Using Ethylene Oxide sterilization method, sterilize according to the following parameters:

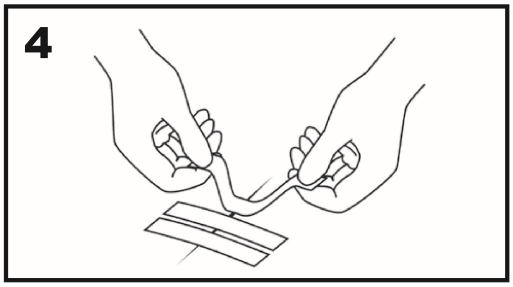
Cycle Parameter	Specification	Duration
Preconditioning		
Temperature	110°F +/- 10°F	
Humidity	65% +/- 15%	10.35 Hrs - 72 Hrs
Chamber		
Vacuum	21" +/- 1.0 inHgA	
Humidification/Dwell	22.5" +/- 1.0 HgA	60 +30/-0 minutes
Gas Inject/Dwell	10.3" +/- 0.5 Hg rise	360 +5/-0 minutes
Jacket Temperature	135°F	
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:
Diseñada para cerrar desgarros en la piel o cortes quirúrgicos.
Usuarios previstos/Grupos de pacientes destinatarios:
Para su uso por profesionales sanitarios en pacientes que requieran procedimientos médicos.
Precaución:
La piel debe estar limpia, seca y libre de aceites para asegurar una buena adhesión. Este dispositivo está diseñado para ser usado una vez. La reutilización del dispositivo podría dar como resultado una infección, la contaminación o el fallo del dispositivo, lo que podría ocasionar daños al paciente. El dispositivo está previsto para duración prolongada de contacto, de 24 horas a 30 días.
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
nyección 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

Χρήση:
Προορίζονται για τη σύγκλιση δερματικών πληγών ή χειρουργικών τομών.
Ομάδες χρηστών για τους οποίους προορίζεται/ ασθενών:
Προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας σε ασθενείς για τους οποίους απαιτούνται ιατρικές διαδικασίες.
Προφύλαξη:
Το δέρμα θα πρέπει να είναι καθαρό, στεγνό και απαλλαγμένο από κάθε λιπαρή ουσία, ώστε να εξασφαλίζεται η καλή προσκόλληση. 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 παρατεταμένη διάρκεια επαφής, από 24 ώρες έως 30 μέρες.
Οδηγίες αποστείρωσης
1. Τοποθετήστε τη συσκευή σε ένα κιτ ή σε δίσκο αποστείρωσης

2. Μέθοδος αποστείρωσης με χρήση αιθυλενοξειδίου. 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	
Νοτισμός/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:
Určen k uzavření lacerace kůže nebo chirurgického incizi.
Cílové skupiny uživatelů/pacientů:
Určeno k použití zdravotnickými pracovníky u pacientů vyžadujících příslušné lékařské procedury.
Bezpečnostní opatření:
Aby byla zajištěna dobrá přilnavost, musí být kůže čistá, suchá a zbavena olejů. Pouze na jedno použití. Opakované používání prostředku může způsobit infekci/kontaminaci a/nebo závadu prostředku, které mohou následně vést k poškození zdraví pacienta. Zařízení je určeno pro delší kontaktní dobu, 24 hodin nebo až 30 dní.
Pokyny k sterilizaci
1. Umístěte zařízení do soupravy nebo na sterilizační podnos.
2. 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	
Provzdušňování		
Teplota	120°F	24 hod. - 72 hod. max.

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

Tilsigtet brug:
Beregnet til lukning af flænger i huden eller kirurgiske incisioner
Tilsigtet målgruppe af brugere/patienter:
Beregnet til brug af sundhedsfagligt personale på patienter med behov for medicinske procedurer.
Forholdsregel:
Huden skal være ren, tør og fri for olie for at sikre god vedhæftning. Enhed er kun til engangsbrug. Genbrug af enheden kan medføre infektion/kontaminering og/eller funktionssvigt på enheden, hvilket kan medføre patientskade. Anordningen er beregnet til kontakt af længere varighed, 24 timer op til 30 dage.

Steriliseringsinstruktioner
1. Sæt enheden i et sæt eller en steriliseringsbakke
2. Steriliser ved hjælp af ethylenoxidsteriliseringsmetoden 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 protokol og alle gældende føderale, statslige, regionale og/eller lokale love og bestemmelser.
Meddelelse til brugere og/eller patienter i EU:
Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

日本人

使用目的：
皮膚裂傷または外科的切開の縫合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。
注意：
確実に皮膚へ接着されるように皮膚はきれいにして乾燥させ、油分がないようにしておきます。本機器は単一目的のみに使用してくだ さい。機器を再使用すると、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。本機を長期間ご使用の際、接触は24時間から30日までを想定しています。
滅菌手順
1. 機器をキットまたは滅菌トレイに置きます
2. 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:
Bedoeld voor het dichten van scheuren in de huid of chirurgische incisies.
Beoogde gebruikers-/patiëntdoelgroepen:
Bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals bij patiënten die medische procedures vereisen.
Voorzorg:
Om een goede hechting te verzekeren moet de huid schoon en droog zijn en geen olie bevatten. Het apparaat is slechts voor eenmalig gebruik. Het apparaat opnieuw gebruiken kan leiden tot infectie/besmetting en/of een fout in het apparaat, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt. Apparaat is bedoeld voor langere contactduur, 24 uur tot 30 dagen.

Sterilisatie-instructies

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

Cyclusparameter	Specificatie	Duur
Preconditionering		
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 recyclen 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

Previdnostni ukrepi:
Namenjene so za zapiranje kožnih raztrganin ali kirurških ran.

Predvideni uporabniki/ciljna skupina pacientov:
Pripomoček je namenjen za uporabo s strani zdravstvenih delavcev pri pacientih, ki potrebujejo medicinske posege.

Previdnostni ukrep:
Za dober oprijem naj bo koža čista, suha in nemastna. Naprava je predvidena samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba pripomočka lahko povzroči okužbo ali kontaminacijo in/ali poškodbo naprave, kar bi ogrozilo paciente. Naprava je predvidena za podaljšano delovanje, 24 ur ali več kot 30 dni.

Navodila za sterilizacijo

1. Pripomoček vstavite v komplet ali pladenj za sterilizacijo
2. Pripomoček sterilizirajte po sterilizacijskem postopku z etilenoksidom v skladu z naslednjimi parametri:

Parameter cikla	Specifikacija	Trajanje
Osnovni pogoji		
Temperatura	110°F +/- 10°F	
Vlažnost	65% +/- 15%	10,35–72 ur
Komora		
Vakuum	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 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 pristojen organ v državi članici bivanja uporabnika in/ali pacientke.

Svenska

Avsedd användning:
Avsedda för förslutning av hudlacerationer eller kirurgiska incisioner.

Avsedda användar-/patientmålgrupper:
Avsedd att användas av sjukvårdspersonal på patienter som kräver medicinska ingrepp.

Varning:
Huden ska vara ren, torr och fri från oljor för att säkerställa god vidhäftning. Enheten är 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 långvarig kontakttid, 24 timmar upp till 30 dagar.

Instruktioner om sterilisering

1. Placera enheten i en sats eller ett steriliseringsstråg
2. 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		
Vakuum	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
Höljestemperatur	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:
Per la chiusura di lacerazioni cutanee o di incisioni chirurgiche.

Gruppi di utenti/pazienti destinatari:
Destinato all'uso da parte di personale sanitario professionale su pazienti che richiedono procedure mediche.

Precauzione:
Per assicurare una buona adesione, la cute deve essere pulita, asciutta e priva di olii. Dispositivo solo monouso. Il riutilizzo del dispositivo può causare infezioni/contaminazione e/o guasti del dispositivo che possono comportare lesioni al paziente. Il dispositivo è previsto per un contatto di durata prolungata, da 24 ore a 30 giorni.

Istruzioni di sterilizzazione

1. Posizionare il dispositivo in un kit o vassoio di sterilizzazione
2. 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:
Destinam-se ao fecho de lacerações da pele ou de incisões cirúrgicas.

Utilizadores previstos/grupos-alvo de pacientes:
Destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde em pacientes que necessitem de procedimentos médicos.

Precaução:
A pele deve estar limpa, seca e livre de óleos para assegurar boa adesão. O dispositivo é para uso único apenas. 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 uma duração de contacto prolongada, 24 horas até 30 dias.

Instruções de esterilização

1. Colocar o dispositivo num kit ou tabuleiro de esterilização
2. 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:
Für das Vernähen von Schnitt- und Operationswunden vorgesehen.
Zielgruppen von vorgesehenen Benutzern/Patienten:
Zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bei Patienten, die medizinische Verfahren benötigen.
Vorsicht:
Die Haut sollte sauber sein, trocken und frei von Ölen für gute Adhäsion. Das Gerät ist zur einmaligen Verwendung bestimmt. Die Wiederverwendung des Geräts kann zu Infektionen/Kontaminationen und/oder Geräteversagen führen, was dem Patienten schaden kann. Apparaat is bedoeld voor langere contactduur, 24 uur tot 30 dagen.
Anweisungen für die Sterilisation
1. Legen Sie das Produkt in ein Kit oder Sterilisationsbehälter
2. 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		
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 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

预期用途:
用于缝合皮肤伤口或手术切口。
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。
警告:
为确保良好的粘合性，应保持皮肤清洁、干燥、无油。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。设备可将接触时间延长至 24 小时至 30 天。
灭菌说明
1. 将设备集成到一个套件或灭菌托盘
2. 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

Utilisation prévue:
Conçues pour fermer les coupures cutanées ou les incisions chirurgicales.
Groupes cibles utilisateur/patient prévus :
Conçu pour être utilisé par des professionnels de santé sur des patients nécessitant des procédures médicales.
Précaution :
La peau doit toujours être propre, sèche et exempte d'huile pour assurer une bonne adhérence. Ce dispositif est à usage unique seulement. La réutilisation du dispositif peut donner lieu à une infection/contamination et/ou à une défaillance de ce dernier, ce qui pourrait entraîner des préjudices aux patients. L'appareil est conçu pour une durée de contact prolongée de 24 heures à 30 jours.
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:
Предназначена за затваряне на кожни разкъсвания или хирургически разрези
Целеви потребител/целеви групи пациенти:
Предназначено за употреба от медицински специалисти при пациенти, за които се налагат медицински процедури.
Предпазни мерки:
Кожата трябва да е чиста, суха и да не е мазна, за да се осигури добро прилепване. 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 продължителен контакт, от 24 часа до 30 дни.
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 местоживеене на потребителя и/или пациента.

Eesti keel

Sihtotstarbeline kasutus:
Ette nähtud naharebendite või kirurgiliste sisselõigete sulgemiseks
Ettenähtud kasutajate/patsientide sihtrühmad:
Ettenähtud tervishoiutöötajatele meditsiinilisi protseduure vajavate patsientide peal kasutamiseks.
Ettevaatusabinõud:
Hea kleepumise tagamiseks peab nahk olema puhas, kuiv ja õlivaba. 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 pika kestusega kokkupuuteks (24 tundi kuni 30 päeva).
Steriliseerimis juhised
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.)

Kasutuselt kõrvaldamine:
Kõrvaldage või taastöödelge üldised kirurgilised seadmed vastavalt asutuse protokollile ja kõigile kohalduvatele riiklikele, piirkondlikele ja/või kohalikele seadustele ja eeskirjadele.
Teatis Eli kasutajatele ja/või patsientidele:
Igast seadmega seotud ohujuhtumist tuleb teatada seadme tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

Suomi

Käyttötarkoitus:
Tarkoitettu ihon repeämien tai leikkaushaavojen sulkemiseen
Tarkoitetut käyttäjä-/potilaskohderyhmät:
Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön lääketieteellisiä toimenpiteitä tarvitsevilla potilailla.
Varotoimet:
Ihon on oltava puhdas ja kuiva, ja siitä on poistettava öljyt, jotta aine tarttuu ihoon. Laite on kertakäyttöinen. Laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion, kontaminaation ja/tai laitteen vikaantumisen, mikä voi johtaa potilasvahinkoon. Laite on tarkoitettu pitkäkestoiseen kontaktiin 24 tunnin – 30 päivän ajaksi.
Sterilointiohjeet
1. Aseta laite pakkaukseen tai sterilointialustalle.
2. Jos laite steriloidaan eteenioksidilla, on käytettävä seuraavia parametreja:

Jakson parametr	Tekninen tieto	Kesto
Esikäsittely		
Lämpötila	43 °C +/– 5 °C	
Kosteus	65% +/- 15%	10,35 h - 72 h
Kammio		
Tyhjiö	21″ InHgA +/- 1,0 InHgA	
Kosteutus/vaikutusaika	22,5″ HgA +/– 1,0 HgA	60 +30/–0 minuutin ajan
Kaasun injektointi / vaikutusaika	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:
Hävitä tai kierrätä yleiset kirurgiset välineet 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

Namjena:
Namijenjena je za zatvaranje razderotina kože i kiruških rezova
Predviđeni korisnici/ciljne grupa pacijenata:
Namenjeno za upotrebu od strane stručnih zdravstvenih radnika na pacijentima kojima je potrebna zdravstvena nega.
Mjere predostrožnosti:
Koža mora biti čista, suha i bez ulja kako bi se osiguralo dobro prijanjanje. 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 duži kontakt, 24 sata do 30 dana.
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:
Bőrsérülések vagy sebészeti bemetszések lezárására szolgál
Felhasználói/páciens célcsoportok:
Egészségügyi szakemberek általi, orvosi beavatkozásokat igénylő pácienseken való alkalmazásra.
Óvintézkedések:
A megfelelő tapadás biztosítása miatt a bőrnek tisztának, száraznak és zsírmentesnek kell lennie. 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 eszközt hosszabb érintkezési időszakra szánták, 24 órától akár 30 napon keresztül.
Sterilizálásra 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	

Ciklusparaméter	Specifikáció	Időtartam
Páratartalom	65% +/- 15%	10,35 – 72 óra
Kamra		
Vákuum	Vákuum 21″ +/- 1,0 abszolút higanyhüvelyk	
Nedvesítés/Időtartam	22,5″+/- 1.0 HgA	60 + 30/-0 perc
Gázbefúvás/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.
Tájékoztatás 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:
Skirta uždaryti odos plyšimus arba chirurgines įpjovas.
Numatytasis naudotojas / pacientų tikslinė grupė:
Skirta naudoti sveikatos priežiūros profesionalų pacientams, kuriems būtinos medicinos procedūros.
Atsargumo priemonės:
Siekiant užtikrinti gerą sukibimą, oda turėtų būti švari, sausa ir neriebaluota.
Šis prietaisas yra vienkartinis. Jei įrenginys bus naudojamas pakartotinai, galima infekcija / užteršimas ir (arba) įrenginio gedimas, todėl gali būti sužalotas pacientas. Prietaisas skirtas ilgalaikiam sąlyčiui, nuo 24 valandų iki 30 dienų.
Sterilizavimo instrukcijos
1. Įdėkite prietaisą į rinkinį arba sterilizavimo dėklą.
2. Naudodami sterilizavimo etileno oksidu būdą, 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
Apvalkalo temperatūra	135 F	
Aeracija		
Temperatūra	120 F	24 h–72 h (maks.)

Išmetimas:
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 kompetetingai valstybės narės institucijai, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas.

Latviešu

Paredzētā lietošana:
Paredzēta ādas lacerāciju vai ķirurģisku griezumu noslēgšanai.
Paredzētās lietotāja/pacientu mērķgrupas:
Veselības aprūpes speciālisti izmanto šo ierīci pacientu aprūpē, kuriem nepieciešamas medicīniskās procedūras.
Piesardzības pasākumi:
Labas adhēzijas nodrošināšanai, ādai vajadzētu būt tīrai, sausai un brīvai no eļļām. Šo ierīci nedrīkst izmantot atkārtoti. Ierīces atkārtota lietošana var izraisīt infekciju/piesārņojumu un/vai ierīces atteici, kas var izraisīt kaitējumu pacientam. Ierīce ir paredzēta ilgstošam kontaktam – no 24 stundām līdz 30 dienām.
Sterilizācijas norādījumi
1. Ievietojiet ierīci komplektā vai sterilizācijas paplātē.
2. Izmantojot etilēna oksīda sterilizācijas metodi, sterilizējiet 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 ķirurģiskās ierīces nododiet likvidēšanai vai pārstrādei atbilstoši iestādes protokolam un visiem likumiem un noteikumiem, kas ir piemērojami federālā, štata, reģionālā un/vai vietējā līmenī.
Paziņojums lietotājiem un/vai pacientiem ES:
Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Norsk

Tiltenkt bruk:
Beregnet for lukking av kuttskader i huden eller kirurgiske snitt
Tiltenkt bruker / målpasientgruppe:
Tiltenkt brukt av helsepersonell på pasienter som krever medisinsk inngrep.
Forholdsregler:
Huden må være ren, tørr og fri for oljer for å sikre god heft. Denne enheten er bare for engangsbruk. Gjenbruk av enheten kan føre til infeksjon/kontaminering og/eller enhetssvikt, noe som igjen kan gi pasientskade. Enheten er beregnet på langvarig kontakt, 24 timer opp til 30 dager.
Steriliseringsinstruksjoner
1. Legg enheten i et sett eller på et steriliseringsbrett.
2. Ved etylenoksidsterilisering må du sterilisere i henhold til følgende parametere:

Syklusparameter	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
Gassinnsprøyting/ oppholdstid	10.3″ ± 0,5 Hgøkning	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:
Przeznaczone do zamykania rozciętej skóry i nacięć chirurgicznych
Użytkownicy / grupy docelowe pacjentów:
Produkt przeznaczony do stosowania przez pracowników opieki zdrowotnej u pacjentów wymagających przeprowadzenia procedur medycznych.
Środki ostrożności:
Skóra powinna być czysta, sucha i wolna od oleju, aby zapewnić dobre przywieranie. 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 ciałem pacjenta jest długi – od 24 godzin do maksymalnie 30 dni.
Instrukcje 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	

Parametr cyklu	Specyfikacja	Czas trwania
Wilgotność	65% +/- 15%	10,35–72 godz.
Komora		
Próżnia	533,4 +/-25,4 mmHgA	
Nasycenie 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.

Utylizacja:
Wyroby chirurgiczne ogólnego przeznaczenia wyrzucić lub oddać do recyklingu zgodnie z protokołem placówki i wszystkimi stosownymi 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

Domeniu de utilizare:
Conceput pentru închiderea lacerărilor pielii sau inciziilor chirurgicale
Grupurile de utilizatori/pacienţi ţintă:
Destinat utilizării de către profesioniştii din domeniul medical pentru pacienţii care trebuie supuşi procedurilor medicale.
Măsuri de precauţie:
Pentru a asigura o bună aderenţă, pielea trebuie să fie curată, uscată şi să nu prezinte urme uleioase. Acest dispozitiv este de unică folosinţă.
Reutilizarea dispozitivului ar putea duce la infecţii/contaminare şi/sau defecţiunea dispozitivului, ceea ce ar putea cauza rănirea pacientului. Dispozitivul este conceput pentru un contact cu durată prelungită, de la 24 ore până la 30 zile.
Instrucţiuni de sterilizare
1. Puneţi dispozitivul într-un kit sau o tavă de sterilizare.
2. Folosind metoda de sterilizare cu oxid de etilenă, sterilizaţi în conformitate cu următorii parametri:

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

Eliminare:
Eliminaţi ca deşeu sau reciclaţi dispozitivele chirurgicale de uz general, conform protocolului unităţii şi tuturor legilor şi regulamentelor federale, statale, regionale şi/sau locale aplicabile.
Notificare pentru utilizatorii şi/sau pacienţii din UE:
Orice incident grav apărut în legătură cu dispozitivul trebuie raportat la producător şi la autoritatea competentă din Statul membru în care este stabilit utilizatorul şi/sau pacientul.

Русский

Назначение:
Предназначена для сшивания ран кожных покровов и хирургических разрезов.
Предполагаемые пользователи/клиническое применение:
для проведения медицинских процедур квалифицированными медицинскими работниками.
Меры предосторожности:
Для достижения лучшего заживления кожа должна быть чистой, сухой и очищенной от жиров. Данное изделие является одноразовым. Повторное использование изделия может привести к инфицированию/заражению и/или поломке изделия, в результате которой здоровью пациента может быть причинен вред. Устройство предназначено для длительного контакта, от 24 часов до 30 дней.
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:
Určené na uzatváranie kožných rezných rán alebo chirurgických rezov.
Určené cieľové skupiny používateľov/pacientov:
Pomôcka je určená na použitie zdravotníkmi na pacientoch, u ktorých je potrebné vykonať zdravotnícke zákroky.
Opatrenia:
Pokožka by mala byť čistá, suchá a odmastená, aby sa zaistila dobrá priľnavosť. Pomôcka je určená len na jedno použitie. Opätovné použitie pomôcky by mohlo viesť k infekcii/kontaminácii a/alebo zlyhaniu pomôcky a následnej ujme na zdraví pacienta. Pomôcka je určená na predĺženú dobu kontaktu, 24 hodín až 30 dní.
Pokyny na sterilizáciu
1. Pomôcku umiestnite do súpravy na nástroje alebo 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 plášťa	57 °C	
Prevzdušňovanie		
Teplota	49 °C	max. 24 h – 72 h

Likvidácia:
Základné chirurgické pomôcky likvidujte alebo recyklujte podľa protokolu zariadenia a všetkých platných federálnych, štátnych, regionálnych alebo miestnych zákonov a predpisov.
Upozornenie pre používateľov a/alebo pacientov v EÚ:
Akékoľvek vážne incidenty, ku ktorým dôjde v spojitosti s pomôckou, treba hlásiť výrobcovi a kompetentným úradom členského štátu EÚ, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádzajú.

srpski

Namena:
Namenjeno za zatvaranje laceracija kože ili hirurških incizija
Predviđene ciljne grupe korisnika/pacijenata:
Namenjeno za upotrebu od strane zdravstvenih radnika na pacijentima kojima su neophodne medicinske procedure.
Mere predostrožnosti:
Koža treba da bude čista, suva i bez ulja kako bi se obezbedilo dobro prianjanje. 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 produženom kontaktu u trajanju od 24 sata do 30 dana.

Uputstvo za sterilizaciju

1. Stavite medicinsko sredstvo u kasetu ili tacnu za sterilizaciju.
2. Koristeći etilen-oksid, 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 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

Kullanım amacı:

Cilt laserasyonları veya cerrahi insizyonların kapatılması için tasarlanmıştır

Hedef Kullanıcı/Hasta Grupları:

Sağlık Uzmanları tarafından tıbbi prosedürler gerektiren hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Önlemler:

Düzgün bir yapışma için cildin temiz, kuru ve yağdan arındırılmış olması gerekir. Bu cihaz yalnızca tek kullanımlıktır. Cihazın yeniden kullanılması, enfeksiyona/kontaminasyona ve/veya cihazın bozulmasına neden olabilir, bu da hastaya zarar verebilir.Cihaz, uzun temas süresi (30 güne kadar 24 saat) için tasarlanmıştır.

Sterilizasyon Talimatları

1. Cihazı bir kite ya da sterilizasyon tepsisine yerleştirin.
2. Etilen 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 cihazlarını 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 Ιατροτεχνολογικό προϊόν
cs Zdravotnický prostředek
da Medicinsk udstyr
ja 医療機器
nl Medisch hulpmiddel
sl Medicinski pripomoček
sv Medicinteknisk produkt
it Dispositivo medico
pt Dispositivo médico
de Medizinprodukt
zh 医疗器械
fr Dispositif médical
bg Медицинско изделие
et Meditsiiniseade
fi Lääkinnällinen laite
hr Medicinski proizvod
hu Orvostechnikai eszköz
lt Medicinos priemonė
lv Medicīniska ierīce
no Medisinsk utstyr
pl Wyrób medyczny
ro Dispozitiv medical
ru Медицинское изделие
sk Zdravotnícka pomôcka
sr Медицинско средство
tr Tıbbi cihaz

QTY

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

UDI

en Unique identification of the device
es Identificación exclusiva del dispositivo
el Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
cs Unikátní identifikace zařízení
da Unik enhedsidentifikation
ja 固有デバイス識別
nl Unieke apparaatidentificatie
sl Edinstvena identifikacija pripomočka
sv Unik enhetsidentifierare
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 Уникална идентификация на устройството
et Kordumatu identifitseerimistunnus
fi Yksilöllinen laitetunniste
hr Jedinstvena identifikacija proizvoda
hu Egyedi eszközazonosító
lt Unikalus įrenginio identifikavimas
lv Unikālas ierīces identifikācija
no Unik enhetsidentifikasjon
pl Unikalny identyfikator urządzenia
ro Identificare unică a dispozitivului
ru Уникальный идентификатор устройства
sk Unikátna identifikácia pomôcky
sr Jedinstvena identifikacija uređaja
tr Benzersiz Cihaz Tanımlama

LATEX

en Does not contain natural rubber latex
es No contiene látex de caucho natural
el Δεν περιέχει φυσικό ελαστικό
cs Neobsahuje přírodní latex
da Indeholder ikke naturgummi latex
ja 天然ゴムラテックスを含んでいません
nl Bevat geen natuurlijk rubber (latex)
sl Ne vsebuje lateksa iz naravne gume
sv Innehåller inte naturgummilatex
it Non contiene lattice di gomma naturale
pt Não contém latex de borracha natural
de Enthält keinen Naturlatex
zh 不含天然胶乳制品
fr Ne contient pas de latex en caoutchouc naturel
bg Не съдържа естествен каучуков латекс.
et Ei sisalda loodusliku kautšuki lateksit
fi Ei sisällä luonnonkumilateksia
hr Ne sadrži lateks od prirodne gume.
hu Természetes gumilatexet nem tartalmaz
lt Be natūralaus gumos latekso
lv Nesatur dabiskā kaučuka lateksu
no Ikke produsert med naturlig gummilateks
pl Nie zawiera naturalnej gumy lateksowej
ro Nu conține latex din cauciuc natural
ru Изделие не содержит натуральный латекс
sk Neobsahuje prírodný kaučukový latex
sr Ne sadrži prirodni gumeni lateks
tr Doğal kauçuk lateks içermez

R_xONLY

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
sl Opozorilo: zvezni zakon določa, da se lahko ta naprava prodaja samo s strani ali po naročilu zdravnika
sv Varning: Enligt federal lag får den här enheten endast säljas av eller på inrådan av en läkare
it Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica
pt Atenção: a lei federal restringe a venda deste dispositivo por médicos ou mediante prescrição médica
de Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA ist der Verkauf dieses Systems nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung zulässig
zh 注意：美国联邦法律规定本设备仅限医师或遵医嘱销售
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: föderaalseaduse piirangu tõttu võib seda seadet müüa arst või osta arsti korralduse
fi Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä
hr [insert symbol translation]
hu Vigyázat: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei ezen eszköznek kizárólag orvosok részére, vagy orvosi rendelvényre történő forgalmazását teszik lehetővé
lt Įspėjimas: įstatymai riboja šio įrenginio pardavimą gydytojams arba jų reikalavimu
lv Uzmanību! Federālais likums ierobežo šīs 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 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 prodaju ovog uređaja na lekare ili po njihovom nalogu
tr Dikkat: Federal yasalar uyarınca bu cihaz sadece doktor tarafından veya doktor siparişi üzerine satılabilir