

CONTROLLED  
MASTER

Raw Material Component Master Approval Form

CONTROLLED  
MASTER

Raw Material #: 20180029	Current Rev #: 1	New Rev #: 2	Proof #: 1
Component Description and Type: IFU for Suture Booties, Non-Sterile			
Drawing #: NA	Drawing Rev #: NA	Specification #: 1037532	Specification Rev #: 2
CO #: 3052		Project Leader: Alekhya Arnepalli	

Attach Proof/Sample Below:

Proof Approvals:

Meghna 12 Dec 2019  
Marketing Date

Jordan Gachert 11 Dec 2019  
QA/RA Date

\_\_\_\_\_  
Other/SME (i.e. Manufacturing, Engineering, etc.) Date

\_\_\_\_\_  
Other/SME (i.e. Manufacturing, Engineering, etc.) Date

NOTE: When routing raw material components for master approval, ensure that proper documentation, drawing, or approved prototype sample is attached for approver's reference.





Svenska		
SUTURSTÖDTOSSA		
<b>Avsedd användning:</b> <div>För engångsanvändning för att skydda, märka och hjälpa till att lokalisera suturer.</div>		
<b>Instruktioner om sterilisering:</b> <div>1. Placera enheten i en sats eller ett steriliseringsråg</div>		
<b>2. Använd en steriliseringsmetod med etylenoxid och sterilisera enligt följande parametrar</b>		
Cykelparameter	Specifikation	Varaktlghet
Prekonditionering		
Temperatur	110°F +/- 10°F	
Luftfuktighet	65 <span> </span> % +/- 15 <span> </span> %	10,35–72 timmar
Kammare		
Vakuum	21 tum +/- 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
Höjstemperatur	135°F	
Luftning		
Temperatur	120°F	24 – 72 tim max

**Användarinstruktioner:**

- Efter avslagsning av baksidan från patronen, applicera på lämplig yta.
- För in spetsen för lämpligt instrument in i suturstödssan och ta bort patronen.
- Kassera eller återvinn allmänna kirurgiska enheter enligt sjukhusets regler.

#### EXTRA SUTURSTÖDTOSSA

**Användarinstruktioner:**

- Applicera extra suturstödssan över spetsen för lämpligt instrument.
- Kassera eller återvinn allmänna kirurgiska enheter enligt sjukhusets regler.

**Varning:**
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 begränsad kontaktid, mindre än eller lika med 24 timmar.

**Avsedda användar-/patientmålgrupper:**

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

**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		
GUAINA DI IDENTIFICAZIONE PER SUTURE		
<b>Uso previsto:</b> <div>Da usare una sola volta per proteggere, identificare e ubicare le suture.</div>		
<b>Istruzioni di sterilizzazione:</b> <div>1. Posizionare il dispositivo in un kit o vassoio di sterilizzazione</div>		
<b>2. Adottare il metodo di sterilizzazione a ossido di etilene e sterilizzare attenendosi ai parametri seguenti</b>		
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

**Istruzioni d'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.
- Smaltire o riciclare i dispositivi chirurgici generici in base al protocollo della struttura.

#### GUAINE DI IDENTIFICAZIONE PER SUTURE SUPPLEMENTARI

**Istruzioni d'uso:**

- Applicare le guaine di identificazione per suture supplementari sulla punta dello strumento idoneo.
- Smaltire o riciclare i dispositivi chirurgici generici in base al protocollo della struttura.

**Avvertenza:**

Dispositivo solo monouso. Il riutilizzo del dispositivo può causare infezioni/contaminazi-one e/o guasti del dispositivo che possono comportare lesioni al paziente. Il dispositivo è previsto per un contatto di durata limitata fino ad un massimo di 24 ore.

**Gruppi di utenti/pazienti destinati:**

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

**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		
FUNDA AUXILIAR PARA SUTURA		
<b>Utilização Recomendada:</b> <div>Para uso único para proteger, marcar e ajudar a localizar suturas.</div>		
<b>Instruções de esterilização:</b> <div>1. Colocar o dispositivo num kit ou tabuleiro de esterilização</div>		
<b>2. Utilizando o método de esterilização por óxido de etileno, esterilizar de acordo com os seguintes parâmetros</b>		
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	360 +5/-0 minutos
Temperatura da camisa de vapor	135°F	
Aeração		
Temperatura	120°F	24 h – 72 h no máx.

**Instruções de utilização:**

- 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.
- Elimine ou recicle dispositivos cirúrgicos gerais, de acordo com o protocolo do estabelecimento.

#### FUNDA AUXILIAR PARA SUTURA EXTRA

**Instruções de utilização:**

- Aplique as fundas auxiliares para sutura sobre a ponta do instrumento apropriado.
- Elimine ou recicle dispositivos cirúrgicos gerais, de acordo com o protocolo do estabelecimento.

**Precaução:**

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 limitada, inferior ou igual a 24 horas.

**Utilizadores previstos/grupos-alvo de pacientes:**

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

**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.

中国的		
缝合辅助样		

**预期用途:**

一次性器具，用于保护和标记缝合处。

**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	
加温/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

**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样，然后从卡盘中取出。
- 按照医疗机构的规程，对普通外科器械进行处理或回收。

#### 备用缝合辅助拉样

**使用说明:**

- 将备用缝合辅助拉样应用于适用器械的尖端上。
- 按照医疗机构的规程，对普通外科器械进行处理或回收。

**警告:**

本设备仅限一次性使用。重复使用器械可能导致感染、污染和/或器械故障，从而对患者造成伤害。设备可将接触时间限制为小于或等于 24 小时

**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。

**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		
AIDE PROTECTRICE D'APPLICATION DE SUTURES		

**Indication :**

À usage unique, pour protéger, étiqueter et distinguer les sutures.

**Instructions de stérilisation:**

- Placez le dispositif dans un kit ou un plateau de stérilisation
- 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 <span> </span> % +/- 15 <span> </span> %	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.

**Instructions d'utilisation:**

- 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.
- Mettre au rebut ou recycler les dispositifs chirurgicaux généraux conformément au protocole de l'établissement.

#### AIDES PROTECTRICES D'APPLICATION DE SUTURES SUPPLÉMENTAIRES

**Instructions d'utilisation:**

- Placer les aides protectrices supplémentaires sur la pointe de l'instrument approprié.
- Mettre au rebut ou recycler les dispositifs chirurgicaux généraux conformément au protocole de l'établissement.

**Précaution:**

Ce dispositif est à usage unique seulement. La réutilisation du dispositif peut donner lieu à une infection/contamination et/ou à une défaillance de ce dernier, ce qui pourrait entraîner des préjudices aux patients. L'appareil est conçu pour une durée de contact limitée de 24 heures ou moins.

**Groupes cibles utilisateur/patient prévus :**

QTY		
-----	--	--

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 naturgummilætex

ja 天然ゴムラテックスを含んでいません

nl Bevat geen natuurlijk rubberlatex

sl Ne vsebuje lateksa iz naravnne gume

sv Innehåller inte naturgummilætex

it Non contiene lattice di gomma naturale

pt Não contém latex de borracha natural

de Enthält keinen Naturlatex

zh 不含天然乳製品

fr Ne contient pas de latex en caoutchouc naturel

## RxONLY

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: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na lékaře

da Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til eller efter anmodning fra en læge

ja 注意：連用法により、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: zvezní 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

## MD

en Medical device

es Producto sanitario

el Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Deutsch		
NAHTHILFE		
<b>Verwendungszweck:</b> <div>Zur einmaligen Anwendung zum Schützen, Markieren und Auffinden von Nähten.</div>		
<b>Anweisungen für die Sterilisation:</b> <div>1. Legen Sie das Produkt in ein Kit oder Sterilisationsbehälter</div>		
<b>2. Mit dem Ethylenoxid-Sterilisationsverfahren, sterilisieren Sie gemäß der folgenden Parameter</b>		
Parameter für Zyklusstufe	Maßangaben	Dauer
Präkonditionierung		
Temperatur	110°F +/- 10°F	
Luftfeuchtigkeit	65 <span> </span> % +/- 15 <span> </span> %	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.

**Gebrauchsanweisung verwenden:**

- Unterlage von der Patrone abziehen, auf einer geeigneten Oberfläche applizieren.
- Die Spitze des betreffenden Instruments in die Nahthilfe einstechen und aus der Patrone ziehen.
- Entsorgen oder recyceln Sie allgemeine chirurgische Geräte gemäß dem Protokoll der Einrichtung.

#### EXTRA NAHTHILFE

**Gebrauchsanweisung verwenden:**

- Extra Nahthilfe auf der Spitze des betreffenden Instruments applizieren.
- Entsorgen oder recyceln Sie allgemeine chirurgische Geräte gemäß dem Protokoll der Einrichtung.

**Vorsicht:**

Das Gerät ist zur einmaligen Verwendung bestimmt. Die Wiederverwendung des Geräts kann zu Infektionen/Kontaminationen und/oder Geräteversagen führen, was dem Patienten schaden kann. Gerät ist für eine Kontaktdauer von bis zu 24 Stunden bestimmt.

**Zielgruppen von vorgesehene Benutzern/Patienten:**

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

**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.