MD

en Medical device
es Producto sanitario
cs Zdravotnický prostředek
da Medicinsk udstyr
el Ιατρικό βοήθημα
fi Medisiinalaite
fr Dispositif médical
de Medizinprodukt
hu Orvostechnikai termék
it Dispositivo medico
lv Medicīnas ierīce
lt Medicininis gaminys
nl Medisch hulpmiddel
no Medisinsk produkt
pl Wyrób medyczny
pt Dispositivo médico
ro Dispozitiv medical
sk Zdravotnícka pomôcka
sl Medicinski izdelek
sv Medicinsk produkt

QTY

en Quantity
es Cantidad
cs Množství
da Mængde
el Ποσότητα
fi Kappale
fr Quantité
de Menge
hu Mennyiség
it Quantità
lv Daudzums
lt Kiekis
nl Hoeveelheid
no Mengde
pl Ilość
pt Quantidade
ro Cantitate
sk Množstvo
sl Količina
sv Mängd

UDI

en Unique identification of the device
es Identificador exclusivo del dispositivo
cs Jednoznačná identifikace prostředku
da Entydig identifikation af udstyr
el Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός
fi Laitteen yksilöivä tunniste
fr Identification unique du dispositif
de Eindeutige Geräte-ID
hu Egyedi azonosító az eszközhöz
it Identificazione unica del dispositivo
lv Ierīces unikālais identifikators
lt Unikalus prietaisą identifikuojantis kodas
nl Unieke apparaatidentificatie
no Entydig identifikasjon av produktet
pl Niepowtarzalny identyfikator urządzenia
pt Identificação única do dispositivo
ro Identificator unic al dispozitivului
sk Jedinečná identifikácia zariadenia
sl Enolična identifikacija naprave
sv Entydig identifikation av produkten

en Do not contain natural rubber latex
es No contiene látex de caucho natural
cs Neobsahuje přírodní kaučuk
da Indeholder ikke naturgummilatex
fi Ei luonnonkumilateksia
el Δεν περιέχει φυσικό λάτεξ καουτσούκ
fr Ne contient pas de latex naturel
de Enthält keinen Naturkautschuk
hu Nem tartalmaz természetes gumi latexet
it Non contiene gomma naturale
lv Satur sintētisku lateksu
lt Neturi natūralios kaučiukinės latekso
nl Bevat geen natuurlijk rubber latex
no Inneholder ikke naturgummilateks
pl Nie zawiera naturalnej gumy lateksowej
pt Não contém látex de borracha natural
ro Nu conține latex natural de cauciuc
sk Neobsahuje prírodný kaučukový latex
sl Ne vsebuje naravnega lateksa
sv Innehåller inte naturgummilatex

20180029 | Rev 3 | 11FEB2020

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
cs Upozornění: Podle federálních zákonů lékařů USA smí být tento prostředek prodán pouze lékařem nebo na jeho objednávku.
da Forsigtig: Ifølge amerikansk føderal lovgivning er dette produkt kun udlånt til eller efter ordination fra en læge
fr Attention : conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription d'un médecin
de Achtung: Laut Bundesgesetz der USA ist der Verkauf dieses Produkts nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verordnung zulässig.
hu Figyelem: az amerikai szövetségi törvény szerint ez az eszköz csak orvosnak és/vagy orvosi utasítás szerint kapható
it Attenzione: in base alla legislazione americana, ce dispositivo può essere venduto solo da un medico o su prescrizione di un medico
lv Brīdinājums: saskaņā ar ASV federālo likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai ārsta rīkojumā
lt Dėmesio: Pagal JAV federalinius teisės aktus šiuo prietaisu gali prekiauti tik gydytojas arba gydytojo nurodymu
nl Voorzichtig: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht
no Forsiktig: Ifølge føderal lov er denne enheten bare tillatt solgt av eller på ordre av en lege
pl Uwaga: zgodnie z federalnymi przepisami USA urządzenie to można sprzedawać tylko na zlecenie lub z receptą lekarza
pt Atenção: de acordo com a lei federal, este dispositivo só pode ser vendido por ou mediante prescrição médica
ro Atenție: conform legislației federale, acest dispozitiv poate fi vândut numai de sau la recomandarea unui medic
sk Upozornenie: Podľa federálnych zákonov USA dovoľuje predaj tejto pomôcky výlučne lekár alebo na lekársky predpis
sl Opozorilo: Federalna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka izključno s strani zdravnika ali na zdravniški recept
sv Obs! Federalt lagstiftning begränsar denna produkt till försäljning av läkare eller på läkarordination
tr Dikkat: Federal yasalar aşağıdaki kurallara göre bu cihazın satılmasını sınırlandırır

INSTRUCTIONS FOR USE

Suture Aid Booties Non-Sterile

aspensurgical.

MD R_xONLY

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

CE 2797

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 suturas se han diseñado para proteger, etiquetar y ubicar el material de suturas.

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 a 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

Ενδεδειγμένη χρήση:
Οι βοηθήματα υποβοήθησης ραμμάτων προορίζονται για την προστασία, την επισήμανση και τον εντοπισμό ραμμάτων.

Φράσεις χρηστών για τους στόχους προορίζεται/ ασθενών:
Προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας σε ασθενείς για τους οποίους απαιτούνται ιατρικές διαδικασίες.

Οδηγίες Χρήσης

1. Αφού αφαιρέσετε την επένδυση από το φυσίγγιο, τοποθετήστε τα σε οποιαδήποτε ενδεδειγμένη επιφάνεια.
2. Εισαγάγετε την άκρη του ενδεδειγμένου οργανόπιου στο Βοηθητικό Κάλυμμα Ραμμάτων και αδειάστε το από το φυσίγγιο.

Πρόσθετο Βοηθητικό Κάλυμμα Ραμμάτων

- Τοποθετήστε το πρόσθετο βοηθητικό κάλυμμα πάνω από το άκρο του προκαθορισμένου για χρήση οργανόπιου.

Προφύλαξη:
Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση/ επιμόλυνση ή/και αστοχία της συσκευής που 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 αιθυλενοξείδιο. 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	
Ηυγρασία/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.

Απορρίψη:
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:
Ochranné Pomůcky a Kazivadlo Batičky jsou určeny k ochraně , Štítek a pomáhá vyhledat.

Cílové skupiny uživatelů/pacientů: