

Sterion®

aspensurgical.

## Suture Aid Booties



STERILE EO MD Rx ONLY



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

EC REP

Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

  
2797

For Country of Origin See Product Label

## 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:

- Device is intended for limited contact duration, less than or equal to 8 hours.
- Do not use product if product is damaged.

## Warning

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

## Disposal

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

## Notice to Users and/or Patients in EU

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

**⚠️ WARNING:** This product can expose you to Diisononyl phthalate (DINP), which is known to the State of California to cause cancer. For more information go to [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov). (Excluding X-Tra 053030PBX)

## 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:

- El dispositivo se ha concebido para una duración de contacto limitada, inferior o igual a 8 horas.
- No utilice el producto si está dañado.

## Advertencias

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

## Desechar

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

## Aviso para usuarios o pacientes en la UE

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

**⚠️ ADVERTENCIAS:** Este producto puede exponerle al diisononilftalato (DINP), que, de acuerdo con el estado de California, produce cáncer. Para obtener más información, visite [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov). (Excepto X-Tra 053030PBX)

## Ελληνικά

## Ενδεχόμενη χρήση

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

## Ομάδες χρηστών για τους οποίους προορίζεται/ ασθενείς

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

## Οδηγία Χρήσης:

- Η συσκευή προορίζεται για περιορισμένη διάρκεια επαφής, μικρότερη ή ίση με 8 ώρες.
- Μην χρησιμοποιείτε αν το προϊόν εμφανίζεται βλάβη.

## Προειδοποίηση

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

## Απορριψη

Η απορριψη ή ανακικλωση 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.

**⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Αυτό το προϊόν μπορεί να σας εκθέσει σε φθάλικο δι-ισο-νυλεστέρη (DINP), ο οποίος είναι γνωστός στην Πολιτεία της Καλιφόρνια ότι προκαλεί καρκίνο. Για περισσότερες πληροφορίες μεταβείτε στη διεύθυνση [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov). (Εξαιρούμενου του X-Tra 053030PBX)

## Čeština

## Účel použití

Prostředky Suture Aid Booties jsou určeny k ochraně, označení a pomoci při lokalizaci stehů.

## Cílové skupiny uživatelů/pacientů

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

## Návod k použití:

- Prostředek je určen ke kontaktnímu použití s omezeným trváním, maximálně 8 hodin.
- Nepoužívejte produkt, pokud je výrobek poškozený.

## Výstraha

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

## Likvidace

Chirurgické nástroje obecně likvidujte nebo recyklujte v souladu s protokolem zdravotnického zařízení a všemi příslušnými státními a/nebo místními zákony a nařízeními.

## 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.

**⚠️ VÝSTRAHA:** Tento produkt vás může vystavit látce diisononyl ftalát, která je ve státě Kalifornie známa tím, že způsobuje rakovinu. Více informací viz [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov). (kromě X-Tra 053030PBX)

## 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:

- Udstyret er beregnet til begrænset kontakttid, mindre end eller svarende til 8 timer.
- Produktet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget.

## Advarsler

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

## 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.

**⚠️ ADVARSLER:** Dette produkt kan eksponere dig for diisononylftalát (DINP), som staten Californien ved forårsager kræft. Du kan finde flere oplysninger på [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov). (Undtagen X-Tra 053030PBX)

## 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:

- 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。
- 如果产品损坏, 请勿使用本产品。

## 警告

機器を再使用すると、感染や汚染、および/または機器の不

具合が発生し、患者が負傷するおそれがあります。

#### 廃棄方法

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

#### EU 域内のユーザーおよび/または患者の皆さまへ

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

**警告:** この製品を使用すると、カリフォルニア州でがんの原因となることで知られているフタル酸ジisoniylfтал (DINP) にさらされる可能性があります。詳細は、[www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov) をご覧ください。(X-Tra 053030PBX を除く)

### Nederlands

#### 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:

- Het instrument is bedoeld voor een beperkte contactperiode, minder dan of gelijk aan 8 uur.
- Gebruik het product niet als deze beschadigd.

#### Waarschuwingen

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

#### Verwijdering

Algemene chirurgische instrumenten afvoeren of 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.

**WAARSCHUWINGEN:** Via dit product kunt u worden blootgesteld aan chemicaliën, waaronder diisononylftalataat (DINP), waarvan bij de staat Californië bekend is dat het kanker veroorzaakt. Ga voor meer informatie naar [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov). (Met uitzondering van X-Tra 053030PBX)

### 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:

- Pripomoček je namenjen za uporabo s stikom v omejenem času, ki ne sme presežati 8 ur.
- Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan.

#### Opozorilo

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

#### Odstranjevanje

Splošne kirurške pripomočke zavržite 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.

**OPAZORIL:** Ob tem izdelku ste lahko izpostavljeni diisononilftalatu (DINP), za katerega je v Kaliforniji znano, da povzroča raka. Za več informacij obiščite [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov). (razen X-Tra 053030PBX)

### Svenska

#### Åvsedd användning

Suturhallare ar avsedda att skydda, tagga och hitta suturer.

#### Åvsedda användar-/patientmalgrupper

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

#### Bruksanvisning:

- Enheten är avsedd fr begränsad kontaktid, högst 8 timmar.
- Använd inte produkten om produkten är skadad.

#### Varning

återanvändning av enheten kan leda till infektion/kontaminering och/eller att enheten skadas, vilket kan leda till patientskada.

#### Kassering

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

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

Alla allvarliga incidenter som har intrafatt i relation till enheten ska rapporteras till tillverkaren och berörd myndighet i medlemstaten där användaren och/eller patienten befinner sig.

**WARNING:** Denna produkt kan utsätta dig för diisononylftalat (DINP), som är känd i delstaten Kalifornien för att orsaka cancer. Mer information finns på [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov). (exklusive X-Tra 053030PBX)

### Italiano

#### Uso previsto

I coprimosi 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:

- Il dispositivo è destinato a una durata di contatto limitata, minore o uguale alle 8 ore.
- Non utilizzare il prodotto se il prodotto è danneggiato

#### Avvertenze

Il riutilizzo del dispositivo pu causare infezioni/contaminazione e/o guasti del dispositivo che possono comportare lesioni al paziente.

#### Smaltimento

Smaltire o riciclare i dispositivi chirurgici generici in conformit 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'autorit competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

**AVVERTENZE:** Questo prodotto pu esporre l'utente a diisononilftalato (DINP), noto allo Stato della California come causa di cancro. Per ulteriori informazioni, visitare il sito [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov). (Escluso X-Tra 053030PBX)

### Português

#### Uso pretendido

Os involucros 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.

#### Instruoes de Uso:

- O dispositivo destina-se a um contacto de duraao limitada, inferior ou igual a 8 horas.
- Não utilize o produto se este estiver danificado.

#### Avisos

A reutilizaao do dispositivo pode resultar em infeoes/contaminaao e/ou avarias no mesmo, o que pode causar ferimentos no paciente.

#### Descarte

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

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

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

**AVISOS:** Este produto pode expor o utilizador a ftalato de diisononilo (DINP), conhecido no Estado da Califórnia por causar cancro. Para mais informaoes, visite [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov). (Excluindo X-Tra 053030PBX)

### 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:

- Gerät ist für den zeitlich begrenzten Kontakt mit einer Dauer von maximal 8 Stunden vorgesehen.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt.

#### Warnhinweise

Um dem Infektionsrisiko oder anderen Komplikationen vorzubeugen, darf

даселбе продукт неч мнхмалс вэрвэндет вэрден.

### Entsorgung

Entsorgen oder recyceln Sie allgemeine chirurgische Geräte gemäß Einrichtung-protokoll 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.

**⚠️ WARNHINWEISE:** Dieses Produkt kann Sie Diisononylphthalat (DINP) aussetzen, das im US-Bundesstaat Kalifornien als krebserregend eingestuft wird. Weitere Informationen finden Sie unter [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov). (Ausgenommen X-Tra 053030PBX)

## 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:

- 设备适用于有限的接触时间，小于或等于 8 小时
- 如果产品损坏，请勿使用本产品。

### 警告

重复使用器械可能导致感染、污染和/或器械故障，从而对患者造成伤害。

### 弃置

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

### 欧盟用户和/或患者通知

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

**⚠️ 警告:** 本产品可能会让您暴露于邻苯二甲酸二异辛酯 (DINP)，此物质已被加利福尼亚州列为致癌物质。有关更多信息，请访问 [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov)。(不包括 X-Tra 053030PBX)

## Français

### Indication

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

### Groupe cible utilisateur/patient prévu

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

### Mode d'emploi:

- Cet instrument est conçu pour être utilisé pour des contacts de durée limitée, inférieure ou égale à 8 heures.
- N'utilisez pas le produit s'il est endommagé.

### Avertissements

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

### Élimination

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

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

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

**⚠️ AVERTISSEMENTS:** Ce produit peut vous exposer au phtalate de diisononyl (DINP), reconnu comme cancérigène par l'État de Californie. Pour plus d'informations, rendez-vous sur [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov) (sauf X-Tra 053030PBX).

## Български

### Предназначение

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

### Целеви потребител/целеви групи пациенти

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

### Инструкции за употреба:

- Устройството е предназначено за ограничена продължителност на контакта, по-малка или равна на 8 часа.
- Не използвайте продукт, ако продуктът е повреден.

### Внимание

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

### Изхвърляне

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

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

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

**⚠️ ВНИМАНИЕ:** този продукт може да Ви изложи на диизононил фталат (DINP), за който е известно на щата Калифорния, че причинява рак. За повече информация отидете на [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov). (с изключение на X-Tra 053030PBX)

## Eesti keel

### Sihetstarbeline kasutus

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

### Ettenähtud kasutajate/patsientide sihtrühmad

Ettenähtud tervishoiutöötajatele meditsiinilisi protsedureid vajavate patsientide peal kasutamiseks.

### Kasutusjuhised:

- Seade on ette nähtud piiratud kestusega kokkupuuteks (kuni 8 tundi).
- Ärge kasutage toodet, kui see on kahjustatud.

### Hoiaetus

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

### Kasutusel kõrvaldamine

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

### Teatis ELi kasutajatele ja/või patsientidele

Igast seadmega seotud ohujuhistust tuleb teada seadme tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärge liikmesriigi pädevale asutusele.

**⚠️ HOIATUS:** Selle tootega on oht puutuda kokku diisononylftalaadiga (DINP), mis California osariigile teadaolevalt põhjustab vähkkasvajat. Lisateavet leiate aadressilt [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov). (Välja arvatud X-Tra 053030PBX)

## Suomi

### Käyttötarkoitukset

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

### Tarkoitettu käyttäjä-/potilaskohderyhmät

Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön lääketieteellisiä toimenpiteitä tarvitseville potilaille.

### Käyttöohjeet:

- Laitte on tarkoitettu lyhytkestoiseen, enintään 8 tuntia kestäväan potilaskontaktiin.
- Älä käytä tuotetta, jos tuote on vaurioitunut.

### Varoitukset

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

### Hävittäminen

Hävitätä tai kierrätä yleiset kirurgiset välineet laitoksen käytöntöjen sekä maakohtaisen, 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.

**⚠️ VAROITUS:** Tämä tuote voi altistaa käyttäjän di-isononyylftalaatille (DINP), jonka Kalifornian osavaltion ilmoituksen mukaan tiedetään aiheuttavan syöpää. Lisätietoja on osoitteessa [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov). (Pois lukien X-Tra 053030PBX)

## Hrvatski

### Namjena

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

### Predviđeni korisnici/clijne grupa pacijenata

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

### Upute za uporabu:

- Uređaj je namijenjen za ograničeni kontakt, 8 sati ili manje.
- Ne koristite proizvod ako je proizvod oštećen.

### Upozorenje

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

### Odlaganje

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

**Napomena za korisnike i/li pacijente u državama Evropske Unije:**  
Svaki ozbiljni problem sa uređajem treba prijaviti proizvođaču i odgovarajućem regulatornom telu zemlje čitanice čiji je korisnik i/li pacijent rezident.

**⚠ UPOZORENJE:** Ovaj vas proizvod može izložiti diizononil ftalatu (DINP), za koji je u saveznoj državi Kaliforniji poznato da uzrokuje rak. Više informacija potražite na [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov). (isključujući X-Tra 053030PBX)

### Magyar

#### Alkalmazási terület

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

#### Felhasználói/páciens célcsoportok

Egészségügyi szakemberek által, orvosi beavatkozásokat igénylő pácienseken való alkalmazásra.

#### Használati útmutató:

• Az eszköz korlátozott időtartamú érintkezésre alkalmas, legfeljebb 8 órán keresztül.

• Ne használja a terméket, ha a termék sérült.

#### Figyelmeztetés

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

#### Ártalmatlanság

Az általános szabészeti eszközök ártalmatlanságát illetve újrahaznosítását 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 gyártnak és a felhasználó, illetve páciens tartózkodási helye szerinti tagország illetékes hatóságának.

**⚠ FIGYELMEZTETÉS:** Ez a termék a Kalifornia államban rákkeltőnek minősülő diizononil-ftalát (DINP) hatásainak teheti ki Önt. A további tudnivalóért látogasson el a [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov) oldalra. (Kivéve: X-Tra 053030PBX)

### Lietuvių k.

#### Paskirtis

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

#### Numatytasis naudotojas / pacientų tikslinė grupė:

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

#### Naudojimo instrukcijos:

- Prieštaisy skirtas ribotos trukmės sąlyčiui iki 8 valandų.
- Nenaudokite produkto, jei jis yra pažeistas.

#### Įspėjimas

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

#### Įšmetimas

Bendruosius operacinius įrenginius utilizuokite arba perdirbkite pagal įstaigos protokolą ir taisykinius 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.

**⚠ ĮSPĖJIMAS:** Dėl šio produkto jūs gali paveikti diizononil ftalatas (DINP), kuris, kaip žinoma Kalifornijos valstijai, gali sukelti vėžį. Daugiau informacijos rasite [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov). (Neskaitant „X-Tra 053030PBX“)

### Latviešu

#### Paredzētā lietošana

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

#### Paredzētās lietotāja/pacientu mērķgrupas

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

#### Lietošanas norādījumi:

- Ierīce ir paredzēta ierobežotam kontakta laikam, kas nepārsniedz 8 stundas
- Nelietojiet produktu, ja tas ir bojāts.

#### Bridinājums

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

#### 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.

**⚠ BRIDINĀJUMS:** Šis izstrādājums var pakļaut lietotāju diizononilftalāta (DINP) iedarbībai, kas Kalifornijas štātā ir atzīts par vēzi izraisīšu vielu. Plašāka informācija ir pieejama šeit: [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov). (Izņemot par X-Tra 053030PBX)

### Norsk

#### Tiltent bruk

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

#### Tiltent bruker/målpasientgruppe

Tiltent bruk av helsepersonell på pasienter som krever medisinsk inngrep.

#### Instruksjoner for bruk:

- Enheten er beregnet for kontakt med begrenset varighet, mindre enn eller lik 8 timer.
- Bruk ikke produktet hvis det er skadet.

#### Advarsel

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

#### Avhending

Kast eller resirkuler generelle kirurgiske enheter i henhold til institusjonens protokoll og alle gjeldende federale, 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.

**⚠ ADVARSEL:** Dette produktet kan utsette deg for diizononilftalatt (DINP). Dette kjemikaliet er kjent for myndighetene i delstaten California for å forårsake kreft. Se [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov) for mer informasjon. (Unntatt X-Tra 053030PBX)

### Polski

#### Przeznaczenie

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

#### Użytkownicy / grupy docelowe pacjentów

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

#### Instrukcja użytkowania:

- Czas trwania kontaktu wyrobu z pacjentem jest ograniczony – wynosi maksymalnie 8 godzin.
- Nie używaj produktu, jeśli produkt jest uszkodzony.

#### Ostrzeżenie

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

#### 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.

**⚠ OSTRZEŻENIE:** Produkt ten może narazić użytkownika na kontakt z ftalanem diizononilu (DINP), który w stanie Kalifornia jest uznawany za substancję rakotwórczą. Więcej informacji można znaleźć na stronie internetowej [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov). (Z wyjątkiem X-Tra 053030PBX)

### 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:

- Dispozitivul este conceput pentru un contact cu durată limitată, mai mică sau egală cu 8 ore.
- Nu folosiți produsul dacă produsul este deteriorat.

#### Avertisment

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

#### Eliminare

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

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

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

**⚠️ AVERTISMENT:** Acest produs vă poate expune la diizononilftalat (DINP), cunoscută în statul California ca substanță cauzatoare de cancer. Pentru mai multe informații, accesați [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov). (cu excepția X-Tra 053030PBX)

## 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:

- Устройство предназначено для кратковременного контакта, не более 8 часов.
- Не используйте продукт, если он поврежден.

### Предупреждение

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

### 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.

**⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Данное изделие содержит диизононилфталат (ДИНФ), который, по данным штата Калифорния, может привести к возникновению рака. Для получения дополнительных сведений посетите веб-сайт [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov). (За исключением X-Tra, номер по каталогу: 053030PBX)

## 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:

- Doba kontaktu s pomôckou je obmedzená – 8 hodín alebo kratšie.
- Nepoužívajte výrobok, ak je poškodený.

### Výstraha

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

### Likvidácia

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

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

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

**⚠️ VÝSTRAHA:** Tento produkt vás môže vystaviť chemikáliám vrátane diizononilftalátu (DINP), o ktorom je štátu Kalifornia známe, že spôsobuje rakovinu. Ďalšie informácie nájdete na stránke [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov). (okrem X-Tra 053030PBX)

## srpski

### Namena

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

### Predviđene ciljne grupe korisnika/pacijenata

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

### Uputstvo za upotrebu:

- Sredstvo je namenjeno ograničenom kontaktu u trajanju od najviše 8 sati.
- Ne koristite proizvod ako je oštećen.

### Upozorenje

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

### Odlaganje u otpad

Odložite ili reciklirajte opšta hirurška sredstva u skladu sa protokolom ustanove i svim važećim 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.

**⚠️ UPOZORENJE:** Ovaj proizvod može da vas izloži diizonilftalatu (DINP), koji je u saveznoj državi Kaliforniji poznat kao kancerogena supstanca. Više informacija pronađite na [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov). (Ne uključuje X-Tra 053030PBX)

## Türkçe

### Kullanım amacı

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

### Hedef Kullanıcı/Hasta Grupları

Sağlık Uzmanları tarafından tıbbi prosedürler gerektiren hastalara kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

### Kullanım talimatları:

- Ghaz, sınırlı temas süresi (8 saat veya daha az) için tasarlanmıştır.
- Ürün hasarlıysa kullanmayın.

### Uyarı

Ghazın yeniden kullanılması, enfeksiyona/kontaminasyona ve/veya ghazın zulumasına neden olabilir, bu da hastaya zarar verebilir.

### Atma

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

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

Ghazla ilgili meydana gelen tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu üye ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

**⚠️ UYARI:** Bu ürün sizi Kaliforniya Eyaletince kansere neden olduğu bilinen Diisononilftalatu (DINP) maruz bırakabilir. Daha fazla bilgi için [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov) adresine gidin. (X-Tra 053030PBX hariçtir)

CH REP

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland

UK REP

Emergo Consulting (UK) Limited  
c/o Cr360 – UL International  
Compass House, Vision Park Histon  
Cambridge CB24 9BZ, United Kingdom

UK  
CA  
0086