

Suture Aid Booties

aspensurgical.

Non-Sterile



EC REP

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

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands
For Country of Origin See Product Label

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

Device is intended for limited contact duration, less than or equal to 8 hours.

Sterilization Instructions:

- Place device into a kit or sterilization tray.
- Using Ethylene Oxide sterilization method, validate according to ISO 11135. Recommended sterilization parameters:

Cycle Parameter	Specification	Duration
Preconditioning		
Temperature	110°F +/- 10°F	
Humidity	65% +/- 15% RH	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° +/- 5° F	
Aeration*		
Temperature	120° +/- 10° F	24 Hrs - 72 Hrs Max

*Proper aeration is essential to eliminating the risk of residuals to meet ISO 10993-7 requirements.

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. (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 está previsto para duración limitada de contacto, menor o igual a 8 horas.

Instrucciones de esterilización:

- Coloque el dispositivo en un kit o bandeja de esterilización
- Utilizando el método de esterilización por óxido de etileno, valide según ISO 11135. Parámetros de esterilización recomendados:

Parámetro de ciclo	Especificación	Duración
Preacondicionamiento		
Temperatura	110°F +/- 10°F	
Humedad	65 % +/- 15 % HR	10,35 h - 72 h
Cámara		
Vacío	21" +/- 1,0 inHgA	

Parámetro de ciclo	Especificación	Duración
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° +/- 5° F	
Ventilación*		
Temperatura	120°F +/- 10° F	24 h - 72 h máx

*Es fundamental una ventilación correcta para eliminar el riesgo de residuos y cumplir así los requisitos de la norma ISO 10993-7.

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.

Deshechar

Deshechar 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. (Excerpto 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/ ασθενών

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

Οδηγίες χρήσης

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

Οδηγίες αποστείρωσης:

- Τοποθετήστε τη συσκευή σε ένα κιτ ή σε δίσκο αποστείρωσης.
- Μέθοδος αποστείρωσης με χρήση αιθυλοξειδίου. Επικύρωση σύμφωνα με το ISO 11135. Συνιστώμενες παράμετροι αποστείρωσης:

Παράμετρος κύκλου	Προδιαγραφή	Διάρκεια
Προετοιμασία		
Θερμοκρασία	110°F +/- 10°F	
Υγρασία	65% +/- 15% RH	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° +/- 5° F	
Λερισμός*		
Θερμοκρασία	120° +/- 10° F	24 ώρες - 72 ώρες μέγ.

* Η σωστή εξαέρωση είναι σημαντική για την εξάλειψη του κινδύνου υπολειμμάτων, ώστε να πληρούνται οι απαιτήσεις του προτύπου ISO 10993-7.

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 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.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αυτό το προϊόν μπορεί να σας εκθέσει σε φθαλικό δι-ισο-νonyλεστέρα (DINP), ο οποίος είναι γνωστός στην Πολιτεία της Καλιφόρνια ότι προκαλεί καρκίνο. Για περισσότερες πληροφορίες μεταβείτε στη διεύθυνση www.P65Warnings.ca.gov. (Εξαιρουμένου 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.

Pokyny k sterilizaci:

- Umístěte zařízení do soupravy nebo na sterilizační podnos.
- Použití sterilizace etylenoxidem, validováno podle normy ISO 11135. Doporučené parametry sterilizace:

Parametr cyklu	Specifikace	Doba trvání
Předběžná úprava		
Teplota	110°F +/- 10°F	
Vlhkost	65% +/- 15% RH	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 +/- 5°F	
Provozdušňování*		
Teplota	120°F +/- 10°F	24 hod. - 72 hod. max.

*Správné provozdušňování je nezbytné pro eliminaci rizika zbytků, aby splňovaly požadavky ISO 10993-7.

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 výrobcí a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

⚠ VÝSTRAHA: Tento produkt vás může vystavit látce diisononylftalát, která je ve státě Kalifornie známa tím, že způsobuje rakovinu. Více informací viz 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 kontaktvarighed, mindre end eller svarende til 8 timer.

Steriliseringsinstruktioner:

- Sæt enheden i et sæt eller en steriliseringsbakke
- Valider ved hjælp af etylenoxidsteriliseringsmetoden i henhold til ISO 11135. Anbefalede steriliseringsparametre:

Cyklusparameter	Specifikation	Varighed
Forbehandling		
Temperatur	110°F +/- 10°F	
Luftfugtighed	65% +/- 15% RH	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 +/- 5°F	
Iltning*		
Temperatur	120°F +/- 10°F	24 timer - 72 timer maks.

*Korrekt luftning er afgørende for at eliminere risikoen for rester, så krævne i ISO 10993-7 opfyldes.

Advarsler

Genbrug af enheden kan medføre infektion/kontaminering og/eller funktionsvigt 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 diisononylphthalat (DINP), som staten Californien ved forårsager kræft. Du kan finde flere oplysninger på 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せん。

滅菌手順:

- 機器をキットまたは滅菌トレイに置きます
- Eチレンオキシド滅菌法を用いて、ISO 11135 に準拠して検証してください。推奨滅菌パラメータ:

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% RH	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 +/- 5°F	
エアレーション*		
温度	120°F +/- 10°F	24 時間~72 時間 (最長)

*適切な通気は、残留物のリスクを排除して ISO 10993-7 の要件を満たすために不可欠です。

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イソノール (DINP) にさらされる可能性があります。詳細は、www.P65Warnings.ca.gov をご覧ください。(X-Tra 053030PBX を除く)

Nederland

Beoogd gebruik

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

Beoogde gebruikers-/patiëntdoelgroepen

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

Gebruiksaanwijzing

Het instrument is bedoeld voor een beperkte contactperiode, minder dan of gelijk aan 8 uur.

Sterilisatie-instructies:

- Plaats het apparaat in een kit of sterilisatietray
- Met dem Ethylenoxid-Sterilisationsverfahren gemäß ISO 11135 validieren. Empfohlene Sterilisationsparameter:

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

*Goede ventilatie is essentieel om het risico van residuen te elimineren en te voldoen aan de ISO 10993-7-vereisten.

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 diisononylftalate (DINP), waarvan bij de staat Californië bekend is dat het kanker veroorzaakt. Ga voor meer informatie naar www.P65Warnings.ca.gov. (Met uitzondering van X-Tra 05303PBX)

Slovenščina

Namenski 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 presegati 8 ur.

Navodila za sterilizacijo:

- Pripomoček vstavite v komplet ali pladenj za sterilizacijo.
- Pripomoček sterilizirajte po sterilizacijskem postopku z etilenoksidom in potrdite v skladu s standardom ISO 11135. Priporočeni parametri za sterilizacijo:

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

*Za zagotavljanje skladnosti s standardom ISO 10993-7 je ustrezno prezračevanje bistvenega pomena za zmanjšanje tveganja ostankov na pripomočku.

Opozorilo

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

Odstranjevanje

Splošne kirurške pripomočke zavrzite ali reciklirajte v skladu s protokolom ustanove ter vsemi vseznimi, 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.

⚠ OPOZORILO: 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. (razen X-Tra 05303PBX)

Svenska

Avsedd användning

Suturhållare är avsedda att skydda, tagga och hitta suturer.

Avsedda användar-/patientgrupper

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

Bruksanvisning

Enheten är avsedd för begränsad kontakttid, högst 8 timmar.

Instruktioner om sterilisering:

- Placera enheten i en sats eller ett steriliseringsstråg
- Använd en steriliseringsmetod för etylenoxid och validera enligt ISO 11135. Rekommenderade steriliseringsparametrar:

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

* Korrekt luftning är avgörande för att eliminera risken för restmaterial för att uppfylla kraven i ISO 10993-7.

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 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.

⚠ WARNING: Denna produkt kan utsätta dig för diisononylftalate (DINP), som är känd i delstaten Kalifornien för att orsaka cancer. Mer information finns på www.P65Warnings.ca.gov. (exklusive X-Tra 05303PBX)

Italiano

Uso previsto

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

Gruppi di utenti/pazienti destinatari

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

Istruzioni per l'uso

Il dispositivo è destinato a una durata di contatto limitata, minore o uguale alle 8 ore.

Istruzioni di sterilizzazione:

- Posizionare il dispositivo in un kit o vassoio di sterilizzazione
- Adottare il metodo di sterilizzazione con ossido di etilene e convalidare in conformità alla norma ISO 11135. Parametri di sterilizzazione raccomandati:

Parametro del ciclo	Specificata	Durata
Precondizionamento		
Temperatura	110°F +/- 10°F	
Umidità	65% +/- 15% RH	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° +/- 5° F	
Aerazione*		
Temperatura	120° +/- 10° F	24 ore - 72 ore max

*Una corretta aerazione è essenziale per eliminare il rischio di residui in conformità ai requisiti ISO 10993-7.

Avvertenze

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

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.

⚠ AVVERTENZE: Questo prodotto può esporre l'utente a diisononifitalato (DINP), noto allo Stato della California come causa di cancro. Per ulteriori informazioni, visitare il sito www.P65Warnings.ca.gov. (Escluso X-Tra 053030PBX)

Português

Uso pretendido

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

Utilizadores previstos/grupos-alvo de pacientes

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

Instruções de Uso

O dispositivo destina-se a um contacto de duração limitada, inferior ou igual a 8 horas.

Instruções de esterilização:

- Colocar o dispositivo num kit ou tabuleiro de esterilização
- Aplicar um método de esterilização por etilenoóxido e validar de acordo com a ISO 11135. Recomendar a esterilização por radiação.

Parâmetro de ciclo	Especificação	Duração
Pré-condicionamento		
Temperatura	110°F +/- 10°F	
Humidade	65% +/- 15% RH	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" +/- 5" F	
Aeração*		
Temperatura	120" +/- 10" F	24 h - 72 h no máx.

*A aeração adequada é essencial para eliminar o risco de resíduos, de modo a cumprir os requisitos da norma ISO 10993-7.

Avisos

A reutilização do dispositivo pode resultar em infeções/contaminação 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 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.

⚠ AVISOS: Este produto pode expor o utilizador a ftalato de diisononilo (DINP), conhecido no Estado da Califórnia por causar cancro. Para mais informações, visite www.P65Warnings.ca.gov. (Excluindo X-Tra 053030PABX)

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.

Anweisungen für die Sterilisation:

- Legen Sie das Produkt in ein Kit oder Sterilisationsbehälter
- Mit dem Ethylenoxid-Sterilisationsverfahren gemäß ISO 11135 validieren. Empfohlene Sterilisationsparameter:

Parameter für Zyklusstufe	Maßangaben	Dauer
Präkonditionierung		

Parameter für Zyklusstufe	Maßangaben	Dauer
Temperatur	110°F +/- 10°F	
Luftfeuchtigkeit	65% +/- 15% RH	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" +/- 5" F	
Aeration*		
Temperatur	120" +/- 10" F	24 Std. - 72 Std. max.

* Eine ordnungsgemäße Belüftung ist unerlässlich, um das Risiko von Resten zu vermeiden und den Anforderungen der ISO 10993-7 zu entsprechen.

Warnhinweise

Die Wiederverwendung des Geräts kann zu Infektionen/Kontaminationen und/oder Geräteversagen führen, was dem Patienten schaden kann.

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. (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。

灭菌说明:

- 将设备集成到一个套件或灭菌托盘
- 使用环氧乙烷灭菌方法，根据 ISO 11135 进行验证。推荐的灭菌参数：

循环参数	规格	持续时间
预处理		
温度	110°F +/- 10°F	
湿度	65% +/- 15% RH	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" +/- 5" F	
通气量*		
温度	120" +/- 10" F	最长 24 小时 - 72 小时

*适当的曝气对于消除残留物风险以满足 ISO 10993-7 要求至关重要。

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壬酯 (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。(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

Conçu 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.

Instructions de stérilisation:

- Placez le dispositif dans un kit ou un plateau de stérilisation
- Stérilisez avec de l'oxyde d'éthylène et validez conformément à la norme ISO 11135. Paramètres de stérilisation recommandés:

Paramètre de cycle	Caractéristiques techniques	Durée
Préconditionnement		
Température	110°F +/- 10°F	
Humidité	65% +/- 15% RH	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° +/- 5° F	
Aération*		
Température	120° +/- 10° F	24 h - 72 h max.

*Une bonne aération est essentielle pour éliminer le risque de résidus et répondre aux exigences de la norme ISO 10993-7.

Advertissements

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 diisononyle (DINP), reconnu comme cancérigène par l'État de Californie. Pour plus d'informations, rendez-vous sur www.P65Warnings.ca.gov (sauf X-Tra 053030PBX).

Български

Предназначение

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

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.

Инструкции за стерилизиране:

- Поставете изделието в комплект или тава за стерилизиране.
- Използвайте метода за стерилизация с етиленов оксид, валидирайте съгласно ISO 11135. Препоръчителни методи за стерилизация:

Параметър на цикъл	Спецификация	Времетраене
Предварителна подготовка		
Температура	110°F +/- 10°F	
Влажност	65% +/- 15% RH	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° +/- 5° F	
Аерация*		

Параметър на цикъл	Спецификация	Времетраене
Температура	120° +/- 10° F	24 часа – 72 часа макс.

*Правилната аерация е съществено важна за елиминирането на риска от остатъчни материали, за да се отговори на изискванията на ISO 10993-7.

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

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

Eesti keel

Sihetstarbeline kasutus

Abivahendid Suture Aid Bootie on ette nähtud haavaniiteid kaitsmiseks, määrgistamiseks ja leidmise hõlbustamiseks.

Ettenähtud kasutajate/patsientide sihtrühmad

Ettenähtud tervishoiutöötajatele meditsiinilisi protseduure vajavate patsientide peal kasutamiseks.

Kasutusjuhised

Seade on ette nähtud piiratud kestusega kokkupuuteks (kuni 8 tundi).

Steriliseerimisjuhised:

- Asetage instrument steriliseerimiskomplekti või steriliseerimislusale.
- Steriliseerige etüleenoksiidil põhinevat meetodit kasutades standardi ISO 11135 kohaselt. Soovitavad steriliseerimisparameetrid:

Tsükli parameeter	Spetsifikatsioon	Kestus
Ettevalmistamine		
Temperatuur	110°F +/- 10°F	
Niiskus	65% +/- 15% RH	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° +/- 5° F	
Õhustus*		
Temperatuur	120° +/- 10° F	24 - 72 h (maks.)

*Nüütekahane õhustamine on ISO 10993-7 nõuete täitmiseks vajalik jääkide ohu kõrvaldamiseks.

Hoiatus

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

Kasutuseel kõrvaldamine

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

Teatis ELI kasutajatele ja/või patsientidele

Igast seadme seotud ohujuhtumist tuleb teada seadme tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

⚠ HOIATUS: Selle tootega on oht puutuda kokku diisononyüftalaadiga (DINP), mis California osariigile teadaolevalt põhjustab vähkkasvajaid. Lisateavit leiate aadressilt www.P65Warnings.ca.gov. (Välja arvatud X-Tra 053030PBX)

Suomi

Käyttötarkoitus

Suture Aid Bootie -ommeltyynyt on tarkoitettu ompeleiden suojaamiseen, merkittämiseen ja sijainnin määrittämiseen.

Tarkoitettu käyttäjä-/potilaskohderyhmät

Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön lääketieteellisiä toimenpiteitä tarvitsavilla potilailla.

Käyttöohjeet

Laite on tarkoitettu lyhytkestoiseen, enintään 8 tuntia kestävään potilaskontaktiin.

Steriloitohjeet:

- Aseta laite pakkaukseen tai steriloitinalustalle.
- Jos laite steriloidaan eteenioksidilla, validointi on tehtävä standardin ISO 11135 mukaisesti. Suositellut steriloitiparametrit:

Jakson parametr	Tekninen tieto	Kesto
Esikäsitteily		
Lämpötila	43 °C +/- 5 °C	
Kosteus	65% +/- 15% RH	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
Kaason injektointi / vaikutusaika	10,3" Hg, +/- 0,5 Hg:n kohoaminen	360 + 5/-0 minuuttia
Suojuksen lämpötila	57 °C +/- 5 °C	
Ilmaus*		
Lämpötila	49 °C +/- 10 °C	enintään 24–72 h

*Kunnollinen ilmasto on ensiarvoisen tärkeää, jotta jäämien riski poistetaan standardin ISO 10993-7 vaatimusten mukaisesti.

Varoitukset

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

Hävittäminen

Hävitä tai kierrätä yleiset kirurgiset välineet laitoksen käytäntöjen sekä maakantaisten, 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-isononylftalaaatille (DINP), jonka Kalifornian osavaltion ilmoituksen mukaan tiedetään aiheuttavan syöpää. Lisätietoja on osoitteessa 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/ciljne grupa pacijenata

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

Upute za uporabu

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

Upute za sterilizaciju:

- Postavite uredaj na stalak ili na pladanj za sterilizaciju.
- Sterilizirajte s pomoću sterilizacije etilen oksidom, valjana u skladu s normom ISO 11135. Preporučeni parametri sterilizacije:

Parametri ciklusa	Specifikacije	Trajanje
Pretpriprema		
Temperatura	43 °C +/- 5 °C	
Vlažnost	65% +/- 15% RH	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 +/- 5 °C	
Ozračivanje*		
Temperatura	49 °C +/- 10 °C	24 h – 72 h maks.

*Pravilno prozračivanje neophodno je za uklanjanje preostalog rizika i zadovoljavanje zahtjeva norme ISO 10993-7.

Upozorenje

Ponovna upotreba uredaja može da dovede do infekcije/kontaminacije i/ili kvara uredaja, a to može da povredi pacijenta.

Odlaganje

Odložite ili reciklirajte opće kirurške uredaje 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 uredajem treba prijaviti proizvođaču i odgovarajućem regulatornom telu zemlje članice čiji je korisnik i/ili pacijent rezident.

UPOZORENJE: Ovaj vas proizvod može izložiti diisononil ftalatu (DINP), za koji je u saveznoj državi Kaliforniji poznato da uzrokuje rak. Više informacija potražite na 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 pácienseknek való alkalmazásra.

Használati útmutató

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

Sterilizálásra vonatkozó utasítások:

- Helyezze az eszközt sterilizáló készletbe vagy tálcára.
- Etilén-oxidallal végzett sterilizáció alkalmazásával, validálva az ISO 11135 szabvány szerint. Ajánlott sterilizációs paraméterek:

Ciklusparaméter	Specifikáció	Időtartam
Előkondicionálás		
Hőmérséklet	110°F +/- 10°F	
Páratartalom	65% +/- 15% RH	10,35 – 72 óra
Kamra		
Vákuum	Vákuum 21" +/- 1,0 abszolút higanyhüvelyk	
Nedvesítés/Időtartam	22,5" +/- 1,0 HgA	60 + 30/-0 perc
Gázbefűvés/Időtartam	10,3" +/- 0,5 Hg emelkedés	360 + 5/-0 perc
Köpeny hőmérséklete	135°F +/- 5 °F	
Szellőztetés*		
Hőmérséklet	120°F +/- 10 °F	24 óra – 72 óra max.

*A sterilizálási maradékok kialakulásának elkerülése érdekében megfelelő szellőztetés biztosítása szükséges, az ISO 10993-7 szabvány szerint.

Figyelmeztetés

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

Ártalmatlanság

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

Tájékoztató az EU-s felhasználóknak, illetve páciensek számára

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

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

Lietuvių k.

Paskirtis

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

Numatytasis naudotojas / pacientų tikslinė grupė

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

Naudojimo instrukcijos

Prietaisas skirtas ribotoms trukmės sąlyčioms iki 8 valandų.

Sterilizavimo instrukcijos:

- Įdėkite prietaisą į rinkinį arba sterilizavimo dėklą.
- Naudodami sterilizavimo etileno oksidu metodą, validuokite pagal ISO 11135. Rekomenduojami sterilizavimo parametrai:

Ciklo parametras	Specifikacija	Trukmė
Išankstinis paruošimas		
Temperatūra	110°F +/- 10°F	
Drėgnis	65% +/- 15% RH	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 +/- 5 °F	

Ciklo parametras	Specifikācija	Trukmē
Aerācija*		
Temperatūra	120° +/- 10° F	24 h–72 h (maks.)

*Tinkamas aerācijas yra būtinas, norinti išvengti nuosėdų, kad būtų tenkinami ISO 10993-7 reikalavimai.

Įspėjimas

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

Įšmetimas

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 kompetingai valstybės narės institucijai, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas.

⚠ ĮSPĖJIMAS: Dėl šio produkto jus gali paveikti diisoniloftalatas (DINP), kuris, kaip žinoma Kalifornijos valstijai, gali sukelti vėžį. Daugiau informacijos rasite www.P65Warnings.ca.gov. (Neskaitant „X-Tra 053030PBX“)

Latviešu

Paredzētā lietošana

Ķirurģiskā šūšanas materiāla satveršanas uzgali 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.

Sterilizācijas norādījumi:

- Ievietojiet ierīci komplektā vai sterilizācijas paplātē.
- Izmantojot etilēnoksidā sterilizācijas metodi, validējiet atbilstoši standartam ISO 11135. Ieteiktie sterilizācijas parametri:

Cikla rādītājs	Specifikācija	Ilgums
Priekšsagatavošana		
Temperatūra	110°F +/- 10°F	
Mitrums	65% +/- 15% RH	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	135° +/- 5° F	
Aerācija*		
Temperatūra	120° +/- 10° F	24 h - 72 h Maks.

* Pareiza aerācija ir būtiski svarīga, lai samazinātu atlikumu risku un nodrošinātu atbilstību ISO 10993-7 prasībām.

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.

Pazīņojums 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.

⚠ BRĪDINĀJUMS: Šis izstrādājums var pakļaut lietotāju diisoniloftalāta (DINP) iedarbībai, kas Kalifornijas štatā ir atzīts par vēzi izraisošu vielu. Plašāka informācija ir pieejama šeit: www.P65Warnings.ca.gov. (Izņemot par X-Tra 053030PBX)

Norsk

Tiltenkt bruk

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

Tiltenkt bruker / målpassientgruppe

Tiltenkt bruk av helsepersonell på pasienter som krever medisinsk innlegg.

Instruksjoner for bruk

Enheten er beregnet for kontakt med begrenset varighet, mindre enn eller lik 8 timer.

Steriliseringsinstruksjoner:

- Legg enheten i et sett eller på et steriliseringsbrett.
- Valider i henhold til ISO 11135 med steriliseringsmetode for etylenoksid. Anbefalte steriliseringsparametre:

Syklusparameter	spesifikasjon	varighet
Forbehandling		
Temperatur	43 C ± 5 C	
Fuktighet	65 % ± 15 % RH	10,35–72 timer
Kammer		
Vakuum	21" ± 1,0 inHgA	
Fukting/oppholdstid	22.5" ± 1,0 HgA	60 + 30/-0 minutter
Gassinsprøyting/oppholdstid	10.3" ± 0,5 Hgokning	360 +5/-0 minutter
Jakketemperatur	57 °C +/- 5 °C	
Lufting*		
Temperatur	49 °C +/- 10 °C	24–72 timer maks

*Riktig lufting er avgjørende for å eliminere risikoen for kjemikalierester i samsvar med kravene i ISO 10993-7.

Advarsler

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 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.

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

Polski

Przeznaczenie

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

Użytkownicy / grupy docelowe pacjentów

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

Instrukcja użytkownikami

Czas trwania kontaktu wyrobu z pacjentem jest ograniczony – wynosi maksymalnie 8 godzin.

Instrukcje sterylizacji:

- Umieścić przyrząd w zestawie lub tacy sterylizacyjnej.
- Stosując metodę sterylizacji tlenkiem etylenu, należy przeprowadzić walidację zgodnie z normą ISO 11135. Zalecane parametry sterylizacji:

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

* Prawidłowe napowietrzanie jest kluczowe w eliminacji ryzyka wystąpienia pozostałości, co pozwoli spełnić wymagania normy ISO 10993-7.

Ostrzeżenie

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

Utilizacja

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 diizononylu (DINP), który w stanie Kalifornia jest uznawany za substancję rakotwórczą. Więcej informacji można znaleźć na stronie internetowej www.P65Warnings.ca.gov. (Z wyjątkiem X-Tra 053030PBX)

Română

Domeniu de utilizare

Suporturile pentru acele de sutură sunt destinate pentru protejerea, 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.

Instrucțiuni de sterilizare:

- Puneți dispozitivul într-un kit sau o tavă de sterilizare.
- Utilizând metoda de sterilizare cu oxid de etilenă, validați conform ISO 11135. Parametri de sterilizare recomandați:

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

*Aerisirea corespunzătoare este esențială pentru eliminarea riscului de reziduuri, astfel încât să se îndeplinească cerințele ISO 10993-7.

Avertisment

Reutilizarea dispozitivului ar putea duce la infecții/contaminare și/sau defectiunea 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 utilizatorii și/sau pacienții din UE

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

⚠ AVERTISMENT: Acest produs vă poate expune la diizononilftalan (DINP), cunoscută în statul California ca substanță cauzatoare de cancer. Pentru mai multe informații, accesați 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.

Инструкции по стерилизации:

- Поместите изделие в бокс или лоток для стерилизации.
- Проведите стерилизацию оксидом этилена согласно процедуре, одобренной стандартом ISO 11135. Рекомендуемые параметры стерилизации:

Параметр цикла	Условия	Длительность
Предварительная обработка		
Температура	43 ± 5 °C	
Влажность	65 ± 15 % RH	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.

Параметр цикла	Условия	Длительность
Подача газа/выдержка	Увеличение на 10,3" ± 0,5 дюйма рт. ст.	360 + 5/-0 мин.
Температура обогрева	57 °C +/- 5 °C	
Аэрация*		
Температура	49 °C +/- 10 °C	24–72 ч. (не более)

*В соответствии с требованиями стандарта ISO 10993-7 для исключения риска остаточного загрязнения крайне важно проведение надлежащей процедуры аэрации.

Предупреждение

Повторное использование изделия может привести к инфицированию/ заражению и/или поломке изделия, в результате которой здоровью пациента может быть причинен вред.

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 (ДИНОФ), который, по данным штата Калифорния, может привести к возникновению рака. Для получения дополнительных сведений посетите веб-сайт 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.

Pokyny na sterilizáciu:

- Pomôcku umiestnite do súpravy na nástroje alebo sterilizačného podnosu.
- Použitá metóda sterilizácie etylénoxidom, validácia podľa normy ISO 11135. Odporúčané parametre sterilizácie:

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

*Správne prevzdušňovanie je nevyhnutné na odstránenie rizika zvyškových látok, aby sa splnili požiadavky normy ISO 10993-7.

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. (okrem X-Tra 053030PBX).

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.

Uputstvo za sterilizaciju:

- Stavite medicinsko sredstvo u kasetu ili tacnu za sterilizaciju.
- Pomoću metode sterilizacije etilen-oksidadom izvršite proveru na osnovu standarda ISO 11135. Sterilizaciju obavite u skladu sa sledećim parametrima:

Parametar ciklusa	Specifikacija	Trajanje
Preduslovi		
Temperatura	43 °C +/- 5 °C	
Vlažnost	65% +/- 15% RH	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 +/- 5 °C	
Aeracija*		
Temperatura	49 °C +/- 10 °C	24 sata – 72 sata maks.

*Pravilna aeracija je od ključnog značaja za eliminisanje rizika od stvaranja naslaga kako bi se ispunili zahtevi standarda ISO 10993-7.

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.

Δ UPOZORENJE: Ovaj proizvod može da vas izloži diizonil ftalatu (DINP), koji je u saveznoj državi Kaliforniji poznat kao kancerogena supstanca. Više informacija pronađite na 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 hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım talimatları

Cihaz, sınırlı temas süresi (8 saat veya daha az) için tasarlanmıştır.

Sterilizasyon Talimatları:

- Cihazı bir kite ya da sterilizasyon tepsinine yerleştirin.
- Etilen Oksit sterilizasyon yönteminin kullanılarak ISO 11135'e göre doğrulayın. Önerilen sterilizasyon parametreleri:

Döngü Parametresi	Teknik Özellik	Süre
Ön Koşulandırma		
Sıcaklık	43C +/- 5C	
Nem	65% +/- 15% RH	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
Kilif Sıcaklığı	57 °C +/- 5 °C	
Havalandırma*		
Sıcaklık	49 °C +/- 10 °C	24 Saat - Maksimum 72 Saat

*ISO 10993-7 gerekliliklerini karşılamak adına artık riskini ortadan kaldırmak için uygun havalandırma gereklidir.

Uyarı

Ghazın yeniden kullanılması, enfeksiyona/kontaminasyona ve/veya cihazın bozulmasına 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 dönüştürün.

AB'deki Kullanıcılar ve/veya Hastalara Yönelik Bildirim

Ghazla ilgili meydana gelen tüm ciddi olaylar, üreticije ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili makamina bildirilmelidir.

Δ UYARI:Bu ürün sizi Kaliforniya Eyaletince kansere neden olduğu bilinen Diisononil ftalata (DINP) maruz bırakabilir. Daha fazla bilgi için www.P65Warnings.ca.gov adresine gidin. (X-Tra 053030PBX hariçtir)

Rx ONLY

- en Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
es Precaución: Según la ley federal, este dispositivo solo se puede vender a través de un médico o siguiendo las instrucciones de un médico
el Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόντι 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 Внимание: Федералният закон ограничава продажбата на това устройство от или по нареждане на лекар
et Hoiatus: föderaalseaduse piirangu tõttu võib seda seadet müüa arst või osta arsti korraldusel
fi Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkärille tai lääkärin määräyksellä
hr Oprez: Savezni zakon zabranjuje prodaju ovog uređaja osim od strane liječnika ili na recept
hu Vigyázat: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei ezen eszköznek kizárólag orvosok részére, vagy orvosi rendelvényre történő forgalmazásázt 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
Advarse! 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
bs Oprez: Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili po nalogu lekara

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