

## INSTRUCTIONS FOR USE

Suture Aid Booties  **Non-Sterile**

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

EMERGO  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

For Country of Origin See Product Label

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

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, sterilize according to the following parameters:

Cycle Parameter	Specification	Duration
<b>Preconditioning</b>		
Temperature	110°F +/- 10°F	
Humidity	65% +/- 15% RH	10.35 Hrs - 72 Hrs
<b>Chamber</b>		
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	
<b>Aeration*</b>		
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](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 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
- Con el método de esterilización con óxido de etileno, validado de acuerdo con la norma ISO 11135, esterilice los instrumentos de acuerdo con los siguientes parámetros:

Parámetro de ciclo	Especificación	Duración
<b>Precondicionamiento</b>		
Temperatura	110°F +/- 10°F	
Humedad	65 % +/- 15 % HR	10,35 h - 72 h
<b>Cámara</b>		
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	
<b>Ventilación*</b>		
Temperatura	120" +/- 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.

## 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

## Ενδειξημένη 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.
- Χρησιμοποιώντας τη μέθοδο αποστείρωσης με οξείδιο του αιθινίου, επικυρώστε σύμφωνα με το πρότυπο ISO 11135, αποστείρωστε σύμφωνα με τις ακόλουθες παραμέτρους:

Παράμετρος κύκλου	Προδιαγραφή	Διάρκεια
<b>Προετοιμασία</b>		
Θερμοκρασία	110°F +/- 10°F	
Υγρασία	65% +/- 15% RH	10,35 ώρες -72 ώρες
<b>Θάλαμος</b>		
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	
<b>Αερισμός*</b>		
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](http://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.
- Za použití sterilizační metody ethylenoxidem, validované podle ISO 11135, sterilizujte podle následujících parametrů:

Parametr cyklu	Specifikace	Doba trvání
<b>Předběžná úprava</b>		
Teplota	110°F +/- 10°F	
Vlhkost	65% +/- 15% RH	10,35 hodin -72 hodin
<b>Komora</b>		
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° +/- 5° F	
<b>Provdzdušňování*</b>		
Teplota	120° +/- 10° F	24 hod. - 72 hod. max.

\*Správné provzdúšňování 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 výroci 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 kontaktvarighed, mindre end eller svarende til 8 timer.

### Steriliseringsinstruktioner:

- Sæt enheden i et sæt eller en steriliseringsbakke
- Steriliser ved hjælp af ethylenoxidsteriliseringsmetoden, og valider i henhold til ISO 11135, i henhold til følgende parametre:

Cyklusparameter	Specifikation	Varighed
<b>Forbehandling</b>		
Temperatur	110°F +/- 10°F	
Luftfugtighed	65% +/- 15% RH	10,35 timer -72 timer
<b>Kammer</b>		
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	
<b>Iltning*</b>		
Temperatur	120°F +/- 10° F	24 timer – 72 timer maks.

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

### Advarsler

Genbrug af enheden kan medføre infektion/kontaminering og/eller funktionss-

vigt 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。

### 滅菌手順:

- 機器をキットまたは滅菌トレイに置きます
- ISO 11135 に準拠した認証済みの酸化エチレン滅菌法により、次のパラメータに従って滅菌します。:

サイクルパラメータ	仕様	期間
<b>プレコンディショニング</b>		
温度	110°F +/- 10°F	
湿度	65% +/- 15% RH	10.35 時間~72 時間
<b>チャンバ</b>		
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	
<b>エアレーション*</b>		
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と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](http://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
- Steriliseer volgens onderstaande parameters met de ethylenoxidesterilisatiemethode, gevalideerd in overeenstemming met ISO 11135:

Cyclusparameter	Specificatie	Duur
<b>Preconditioning</b>		
Temperatuur	110°F +/- 10°F	
Luchtvochtigheid	65% +/- 15% RH	10,35 uur - 72 uur

Cyclusparameter	Specificatie	Duur
<b>Kamer</b>		
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	
<b>Ventilatie*</b>		
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 recycelen 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](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.

#### Navodila za sterilizacijo:

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

Parameter cikla	Specifikacija	Trajanje
<b>Osnovni pogoji</b>		
Temperatura	110°F +/- 10°F	
Vlažnost	65% +/- 15% RH	10,35–72 ur
<b>Komora</b>		
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	
<b>Prezračevanje*</b>		
Temperatura	120°F +/- 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 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.

**OPOROČILO:** Ob tem izdelku ste lahko izpostavljeni diisononil ftalatu (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

#### Avsedd användning

Suturhållare är avsedda att skydda, tagga och hitta suturer.

#### Avsedda användar-/patientmålgrupper

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 steriliseringstråg
- Använd en steriliseringsmetod med etylenoxid, validera enligt ISO 11135, och sterilisera enligt följande parametrar:

Cykelparameter	Specifikation	Varaktighet
<b>Prekonditionering</b>		
Temperatur	110°F +/- 10°F	
Luftfuktighet	65% +/- 15% RH	10,35–72 timmar
<b>Kammare</b>		
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°F +/- 5°F	
<b>Luftning*</b>		
Temperatur	120°F +/- 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 återvinna allmänna kirurgiska enheter enligt sjukhusets rutiner och alla gällande lagar och förordningar.

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

Alla allvariga incidenter som har inträffat 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 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
- Se si utilizza il metodo di sterilizzazione con ossido di etilene, validare in conformità alla norma ISO 11135 e sterilizzare attenendosi ai parametri seguenti:

Parametro del ciclo	Specifica	Durata
<b>Precondizionamento</b>		
Temperatura	110°F +/- 10°F	
Umidità	65% +/- 15% RH	10,35 ore -72 ore
<b>Camera</b>		
Vuoto	21" +/- 1,0 inHgA	
Umidificazione/Dwell	22,5" +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 minuti
Iniezione gas/Dwell	10,3" aumento +/- 0,5 Hg	360 +5/-0 minuti
Temperatura copertura	135°F +/- 5°F	
<b>Aerazione*</b>		
Temperatura	120°F +/- 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 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 invólucros 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 tableiro de esterilização
- Utilizando o método de esterilização por óxido de etileno, validado de acordo com a norma ISO 11135, esterilizar de acordo com os seguintes parâmetros:

Parâmetro de ciclo	Especificação	Duração
<b>Pré-condicionamento</b>		
Temperatura	110°F +/- 10°F	
Humidade	65% +/- 15% RH	10,35 h -72 h
<b>Câmara</b>		
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	
<b>Aeração*</b>		
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.

#### Aviso

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](http://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, validieren Sie gemäß ISO 11135 und sterilisieren Sie gemäß der folgenden Parameter:

Parameter für Zyklusstufe	Maßangaben	Dauer
<b>Präkonditionierung</b>		
Temperatur	110°F +/- 10°F	
Luftfeuchtigkeit	65% +/- 15% RH	10,35 Std. – 72 Std.
<b>Konditionierung</b>		
Vakuum	21" +/- 1.0 inHgA	

Parameter für Zyklusstufe	Maßangaben	Dauer
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	
<b>Aeration*</b>		
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 Einrichtungssprotokoll 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。

#### 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，并按以下参数进行灭菌：

循环参数	规格	持续时间
<b>预处理</b>		
温度	110°F +/- 10°F	
湿度	65% +/- 15% RH	10.35 小时 - 72 小时
<b>腔室</b>		
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	
<b>通气量*</b>		
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](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.

#### Groupes cibles utilisateur/patient prévus

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.

#### Instructions de stérilisation:

- Placez le dispositif dans un kit ou un plateau de stérilisation
- Stérilisez avec de l'oxyde d'éthylène, validé conformément à la norme ISO 11135, en respectant les paramètres suivants :

Paramètre de cycle	Caractéristiques techniques	Durée
<b>Préconditionnement</b>		
Température	110°F +/- 10°F	
Humidité	65% +/- 15% RH	10,35 h - 72 h
<b>Chambre</b>		
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	
<b>Aération*</b>		
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

Mettez au rebut ou recyclez 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 cancérogène 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 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 метод на стерилизиране с етилен оксид, валидирайте съгласно ISO 11135 и стерилизирайте съгласно следните параметри:

Параметър на цикъл	Спецификация	Времетраене
<b>Предварителна подготовка</b>		
Температура	110°F +/- 10°F	
Влажност	65% +/- 15% RH	10,35 часа – 72 часа
<b>Камера</b>		
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	
<b>Аерация*</b>		
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 местоживеене 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 protseduure vajavate patsientide peal kasutamiseks.

#### Kasutusjuhised

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

#### Steriliseerimis juhised:

- Asetage instrument steriliseerimiskomplekti või steriliseerimisulasele.
- Steriliseerige etüleenoksiidil põhinevat meetodit kasutades standardi ISO 11135 kohaselt vastavalt alljärgivatele parameetritele:

Tsükli parameetrid	Spetsifikatsioon	Kestus
<b>Ettevalmistamine</b>		
Temperatuur	110°F +/- 10°F	
Niiskus	65% +/- 15% RH	10,35 - 72 h
<b>Kamber</b>		
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	
<b>Õhustus*</b>		
Temperatuur	120° +/- 10° F	24 - 72 h (maks.)

\*Nõuetekohane õhustamine on ISO 10993-7 nõuete täitmisel vajalik jääkide ohu kõrvaldamiseks.

#### Hoiatus

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

#### Kasutuselt 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 seadmega seotud ohujuhtumist tuleb teatada seadme tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

**HOIATUS:** Selle tootega on oht puutuda kokku diisononüüftalaadiga (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

#### Käyttötarkoitus

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

#### Tarkoitettu käyttäjä-/potilaskohderyhmät

Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttämä lääketieteellisiä toimenpiteitä tarvitsevilla potilailla.

#### Käyttöohjeet

Laite on tarkoitettu lyhytkestoiseen, enintään 8 tuntia kestävään potilaskontaktiin.

#### Steriloitiohjeet:

- Aseta laite pakkaukseen tai sterilointialustalle.
- Jos laite steriloidaan eteenoksiidilla, menetelmä on validoitava standardin ISO 11135 mukaisesti ja steriloinnissa on käytettävä seuraavia parametreja:

Jakson parametr	Tekninen tieto	Kesto
<b>Esikäsitellyt</b>		
Lämpötila	43 °C +/- 5 °C	
Kosteus	65% +/- 15% RH	10,35 h - 72 h
<b>Kammio</b>		

Jakson parametr	Tekninen tieto	Kesto
Tyhjöö	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	
<b>Ilmaus*</b>		
Lämpötila	49 °C +/- 10 °C	enintään 24–72 h

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

#### Varoitus

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

#### Hävittäminen

Hävitätä kierrättä yleiset kirurgiset välineet laitoksen käyttäntöjen sekä maakohtaisten, alueellisten ja paikallisten lakien ja asetusten mukaisesti.

#### Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille Euroopan unionissa

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan asianmukaiselle viranomaiselle.

**VAROITUS:** Tämä tuote voi altistaa käyttäjän di-isononyyliflataalille (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.

#### Previdni 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, u skladu s parametrima u nastavku:

Parametri ciklusa	Specifikacije	Trajanje
<b>Pretpriprema</b>		
Temperatura	43 °C +/- 5 °C	
Vlažnost	65% +/- 15% RH	10,35 h – 72 h
<b>Komora</b>		
Vakuuum	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	
<b>Ozračivanje*</b>		
Temperatura	49 °C +/- 10 °C	24 h – 72 h maks.

\*Pravilna pražnjenje neophodna je za uklanjanje preostalog rizika i zadovoljavanje zahtjeva norme ISO 10993-7.

#### Upozorenje

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

#### Odlaganje

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

#### Napomena za korisnike i/ili pacijente u državama Evropske Unije

Svaki ozbiljni problem sa uređajem treba prijaviti proizvođaču i odgovarajućem regulatornom telu zemlje članice čiji je korisnik i/ili pacijent rezident.

**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](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 általi, orvosi beavatkozásokat igénylő pácienseknek

való alkalmazására.

#### Használati útmutató

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

#### Sterilizálásra vonatkozó utasítások:

- Helyezze az eszközt sterilizáló készletbe vagy tálcára.
- Validálja az ISO 11135 szabvány szerint etilén-oxid általi sterilizálással, a következő paramétereknek megfelelően:

Ciklusparaméter	Specifikáció	Időtartam
<b>Előkondicionálás</b>		
Hőmérséklet	110°F +/- 10°F	
Páratartalom	65% +/- 15% RH	10,35 – 72 óra
<b>Kamra</b>		
Vakuuum	Vakuuum 21" +/- 1,0 abszolút higanyhüvelyk	
Nedvesítés/Időtartam	22,5" +/- 1,0 HgA	60 + 30/-0 perc
Gázbefúvás/Időtartam	10,3" +/- 0,5 Hg emelkedés	360 + 5/-0 perc
Köpeny hőmérséklete	135" +/- 5" F	
<b>Szellőztetés*</b>		
Hőmérséklet	120" +/- 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 meghibásodását eredményezheti, ami a páciens sérüléséhez vezethet.

#### Ártalmatlanság

Az általános sebészeti eszközök ártalmatlanságát illetve újrahasonosítását 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 felhasználónak, 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](http://www.P65Warnings.ca.gov) oldalra. (Kivéve: X-Tra 053030PBX)

### Lietuvių k.

#### Paskirtis

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

#### Numatytasis naudotojas / pacientų tikslinė grupė

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

#### Naudojimo instrukcijos

Prietaisas skirtas ribotos trukmės sąlyčiui iki 8 valandų.

#### Sterilizavimo instrukcijos:

- Įdėkite prietaisą į rinkinį arba sterilizavimo dėklą.
- Naudodami sterilizavimo etileno oksidų būdą, patvirtinkite pagal ISO 11135, sterilizuokite pagal toliau nurodytus parametrus:

Ciklo parametras	Specifikacija	Trukmė
<b>Išankstinis paruošimas</b>		
Temperatūra	110°F +/- 10°F	
Drėgnis	65% +/- 15% RH	10,35 h–72 h
<b>Kamera</b>		
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" +/- 5" F	
<b>Aeracija*</b>		
Temperatūra	120" +/- 10" F	24 h–72 h (maks.)

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

#### Išpėjimas

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

#### Išmetimas

Bendrosios operacinius įrenginius utilizuokite arba perdirbkite pagal įstaigos protokolą ir taikytinus federalinius, valstybinius, regioninius ir / arba vietinius

įstatymus bei reglamentus.

### Pranešimas naudotojams ir (arba) pacientams ES

Bet koks su įrenginiu susijęs rimtas incidentas turi būti praneštas gamintojui ir kompetetingai valstybės narės institucijai, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas.

**⚠️ IŠPĖJIMAS:** Dėl šio produkto jūs gali paveikti diizonilo 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 uzgali ir paredzēti ķirurģiskās šūšanas materiālu aizsardzībai, izņemšanai 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 etilēna oksīda sterilizācijas metodi, pārbaudiet atbilstoši ISO 11135, sterilizējiet saskaņā ar šādiem parametriem:

Cikla rādītājs	Specifikācija	Ilgums
<b>Priekšsagatavošana</b>		
Temperatūra	110°F +/- 10°F	
Mitrums	65% +/- 15% RH	10.35 h - 72 h
<b>Kamera</b>		
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	
<b>Aerācija*</b>		
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.

#### Brīdinājums

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.

**⚠️ BRĪDĪNĀJUMS:** Šis izstrādājums var pakļaut lietotāju diizonilftalāta (DINP) iedarbībai, kas Kalifornijas štatā 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

#### 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.
- Bruk sterilisering med etylenoksid til å validere i henhold til ISO 11135 og steriliser i henhold til følgende parametre:

Syklusparameter	spesifikasjon	varighet
<b>Forbehandling</b>		
Temperatur	43 C ± 5 C	
Fuktighet	65 % ± 15 % RH	10,35–72 timer
<b>Kammer</b>		
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

Syklusparameter	spesifikasjon	varighet
Jakketemperatur	57 °C +/- 5 °C	
<b>Lufting*</b>		
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.

#### 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 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 diizonilftalatt (DINP). Dette kjemikalie 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 szwne Suture Aid Bootie są przeznaczone do zabezpieczenia, oznaczenia 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.

#### Instrukcje sterylizacji:

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

Parametr cyklu	Specyfikacja	Czas trwania
<b>Warunki wstępne</b>		
Temperatura	43 C +/- 5 C	
Wilgotność	65% +/- 15% RH	10,35–72 godz.
<b>Komora</b>		
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 płaszcza wodnego	57 °C +/- 5 °C	
<b>Napowietrzanie*</b>		
Temperatura	49 °C +/- 10 °C	24 godz. – 72 godz. maks.

\* Prawidłowe napowietrzanie jest kluczowe w eliminacji ryzyka wystąpienia zapadalności, 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.

#### Utylizacja

Wyroby chirurgiczne ogólnego przeznaczenia wyrzucić lub oddać do recyklingu zgodnie z protokołem placówki i wszystkimi stosowanymi 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](http://www.P65Warnings.ca.gov). (Z wyjątkiem X-Tra 053030PBX)

### Română

#### Domeniu 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 pacienți 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, validată pe baza ISO 11135, sterilizați conform următorilor parametri:

Parametrul ciclului	Specificație	Durată
<b>Precondiționare</b>		
Temperatură	110 grade F +/- 10 grade F	
Umiditate	65% +/- 15% RH	10,35 ore - 72 ore
<b>Cameră</b>		
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	
<b>Aerare*</b>		
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 defectivitatea 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 diazononilftalat (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

Коплочки 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.
- Выполните стерилизацию оксидом этилена согласно процедуре, одобренной стандартом ISO 11135, в соответствии со следующими параметрами:

Параметр цикла	Условия	Длительность
<b>Предварительная обработка</b>		
Температура	43 ± 5 °C	
Влажность	65 ± 15 % RH	10,35–72 ч.
<b>Камера</b>		
Вакуум	21" ± 1,0 дюйм рт. ст. абсолютного давления	
Увлажнение/выдержка	22,5" ± 1,0 дюйм рт. ст. абсолютного давления	60 + 30/-0 мин.
Подача газа/выдержка	Увеличение на 10,3" ± 0,5 дюйма рт. ст.	360 + 5/-0 мин.
Температура обогрева	57 °C +/- 5 °C	
<b>Эрация*</b>		
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 эрации.

### 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 диэнонилфталат (ДИНОФ), 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.

#### Pokyny na sterilizáciu:

- Pomôcku umiestnite do súpravy na nástroje alebo sterilizačného podnosu.
- Pomocou metódy sterilizácie etylénoxidom potvrdte platnosť podľa normy ISO 11135, sterilizujte podľa nasledujúcich parametrov:

Parameter cyklu	Špecifikácie	Trvanie
<b>Predbežné podmienky</b>		
Teplota	43 °C +/- 5 °C	
Vlhkosť	65% +/- 15% RH	10,35 h – 72 h
<b>Vákuová</b>		
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 plášte	57 °C +/- 5 °C	
<b>Prevzdušňovanie*</b>		
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.

#### Uzopomenie 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 diisononylfталату (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

#### Imena

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

#### Predviđene ciljne grupe korisnika/pacijenta

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-oksidom izvršite proveru na osnovu



Parametar ciklusa	Specifikacija	Trajanje
<b>Preduslovi</b>		
Temperatura	43 °C +/- 5 °C	
Vlaznost	65% +/- 15% RH	10,35 sati – 72 sata
<b>Komora</b>		
Vakuüm	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	
<b>Aeracija*</b>		
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

Odošite ili reciklirajte opšta hirurška sredstva u skladu sa protokolom ustanove i svim važećim saveznm, 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 diizonil ftalatu (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 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 tepsinde yerleştirin.
- Etilen Oksit sterilizasyon yöntemini kullanarak ISO 11135'e göre onaylayın, aşağıdaki parametrelere göre sterilize edin:

Döngü Parametresi	Teknik Özellik	Süre
<b>Ön Koşullandırma</b>		
Sıcaklık	43C +/- 5C	
Nem	65% +/- 15% RH	10,35 Saat - 72 Saat
<b>Hazne</b>		
Vakum	21" +/- 1,0 InHgA	
Nemlendirme/Bekletme	22.5" +/- 1.0 HgA	60 + 30/-0 dakika
Gaz Enjeksiyonu/ Bekletme	10.3" +/- 0.5 Hg artışı	360 +5/-0 dakika
Kılıf Sıcaklığı	57 °C +/- 5 °C	
<b>Havalandırma*</b>		
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

Cihazın 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 Kullanıcılara ve/veya Hastalara Yönelik Bildirim

Cihazla ilgili meydana gelen tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

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

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