

Wound Closures

Sterile



aspen surgical.

Rx ONLY

MD



EC REP

Aspen Surgical Products, Inc.
6945 Southbelt Drive SE
Caledonia, MI 49316 USA
Phone +166-698-7100
Toll-Free 888-364-7004
aspensurgical.com

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

CE
2797**English****Intended Use**

Intended for the closure of skin lacerations or surgical incisions.

Intended User/ Patient Target Groups

Intended to be used by Healthcare Professionals on patients requiring medical procedures.

Instruction for Use:

- Skin should be clean, dry, and free of oils to assure good adhesion.
- Device is intended for prolonged contact duration, up to 14 days total with the strips being changed out every 7 days.
- Do not use product if product is damaged.

Warning

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

Disposal

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

Notice to Users and/or Patients in EU

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

Español**Uso previsto**

Diseñada para cerrar desgarros en la piel o cortes quirúrgicos.

Usuarios previstos/Grupos de pacientes destinatarios

Para su uso por profesionales sanitarios en pacientes que requieran procedimientos médicos.

Instrucciones de uso:

- La piel debe estar limpia, seca y libre de aceites para asegurar una buena adhesión.
- El dispositivo se ha diseñado para una duración de contacto prolongada, hasta un total de 14 días con un cambio de las tiras cada 7 días.
- No utilice el producto si está dañado.

Advertencias

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

Desechar

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

Aviso para usuarios o pacientes en la UE

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

Ελληνικά**Χρήση**

Προορίζονται για τη σύγκλιση δερματικών πληγών ή χειρουργικών τομών.

Ομάδες χρηστών για τους οποίους προορίζεται/ ασθενών

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

Οδηγίες χρήσης:

- Το δέρμα θα πρέπει να είναι καθαρό, στεγνό και απαλλαγμένο από κάθε λιπαρή ουσία, ώστε να εξασφαλίζεται η καλή προστάλληση.
- Η συσκευή προορίζεται για παρατεταμένη διάρκεια επαφής, έως και 14 ημέρες συνολικά με τις λωρίδες να αλλάζουν κάθε 7 ημέρες.
- Να μην χρησιμοποιείται το προϊόν εάν παρουσιάζει βλάβη.

Προειδοποίηση

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

Απορρίψη

Η απορρίψη ή ανακύκλωση χειρουργικών συσκευών γενικής χρήσης θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος και όλες τις ισχύουσες ομοσπονδιακές, κρατικές, περιφερειακές ή/και τοπικές νομοθεσίες και κανονισμούς.

Ειδοποίηση προς χρήστες ή/και ασθενείς στην ΕΕ

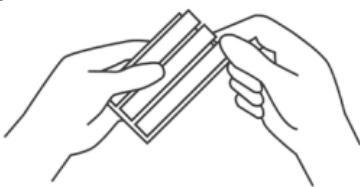
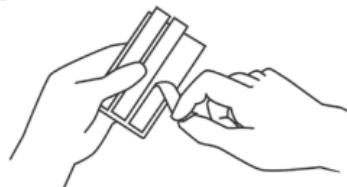
Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Čeština**Účel použití**

Určeno k uzavření lacerace kůže nebo chirurgického incizi.

Cílové skupiny uživatelů/pacientů

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

1**2****3****4**

Návod k použití:

- Aby byla zajištěna dobrá přilnavost, musí být kůže čistá, suchá a zbavena olejů.
- Prostředek je určen k dlouhodobému kontaktu, celkem až 14 dní, přičemž pásky je třeba měnit každých 7 dní.
- Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený.

Výstraha

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

Likvidace

Zlikvidujte nebo recyklovat celkové chirurgické zařízení na zdravotnickém pracovišti podle protokolu a všechny federální a stavu, regionální a/nebo místní předpisy a požadavky.

Upozornění pro uživatele a/nebo pacienty v EU

Všechny závažné příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem, musí být hlášeny výrobci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

Dansk

Tilsiget brug

Beregnet til lukning af flænger i huden eller kirurgiske incisioner

Tilsiget målgruppe af brugere/patienter

Beregnet til brug af sundhedsfagligt personale på patienter med behov for medicinske procedurer.

Brugsanvisning:

- Huden skal være ren, tør og fri for olie for at sikre god vedhæftning.
- Enheden er beregnet til længerevarende kontaktvarighed, op til i alt 14 dage, hvor stripsene udskiftes hver 7 dag.
- Produktet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget.

Advarsler

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

Bortskaffelse

Bortskaf eller genbrug almenkirurgiske enheder i henhold til institutionens protokol og alle gældende føderale, statslige, regionale og/eller lokale love og bestemmelser.

Meddelelse til brugere og/eller patienter i EU

Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugerden og/eller patienten er etableret.

日本人

使用目的

皮膚裂傷または外科的切開の縫合を目的としています。

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。

使用説明:

- 確実に皮膚へ接着されるように皮膚はきれいにして乾燥させ、油分がないようにしておきます。
- 本装置は7日ごとにストリップを交換することで、最長14日間の長時間接触を想定しています。
- 製品が破損している場合は、製品を使用しないでください。

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。

Nederland

Beoogd gebruik

Bedeeld voor het dichten van scheuren in de huid of chirurgische incisies.

Beoogde gebruikers-/patientdoelgroepen

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

Gebruiksaanwijzing:

- Om een goede hechting te verzekeren moet de huid schoon en droog zijn en geen olie bevatten.
- Het hulpmiddel is bedoeld voor langdurig contact, maximaal 14 dagen in totaal, waarbij de strips om de 7 dagen worden vervangen.
- Gebruik het product niet als deze beschadigd.

Waarschuwingen

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

Verwijdering

Algemene chirurgische instrumenten afvoeren of recyclen volgens het protocol van de instelling en alle van toepassing zijnde federale, staats-, regionale en/of lokale wetten en voorschriften.

Kennisgeving aan gebruikers en/of patiënten in de EU

Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot het apparaat, dient te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Slovenščina

Previdnostni ukrep

Namenjene so za zapiranje kožnih raztrganij ali kirurških ran.

Predviđeni uporabniki/ciljna skupina pacientov

Pripomoček je namenjen za uporabo s strani zdravstvenih delavcev pri pacientih, ki potrebujejo medicinske posege.

Navodila za uporabo:

- Za dober oprijem naj bo koža čista, suha in nemastna.
- Pripomoček je namenjen daljšemu stiku, skupaj do 14 dni, pri čemer se trakovi menjajo vsakih 7 dni.
- Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan.

Opozorilo

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

Odstranjevanje

Spošne 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.

Svenska

Avsedd användning

Avsedda för förslutning av hudlacerationer eller kirurgiska incisioner.

Avsedda användar-/patientmålgrupper

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

Bruksanvisning:

- Huden ska vara ren, torr och fri från oljor för att säkerställa god vidhäftning.
- Enheten är avsedd för längre kontakttid, upp till 14 dagar totalt. Remsorna kan bytas ut var 7:e dag.
- Använd inte produkten om produkten är skadad.

Varning

Äteranvänts inte, för att minska risken för infektioner och/eller andra komplikationer.

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 berörda myndighet i medlemsstaten där användaren och/eller patienten befinner sig.

Italiano

Uso previsto

Per la chiusura di lacerazioni cutanee o di incisioni chirurgiche.

Gruppi di utenti/pazienti destinatari

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

Istruzioni per l'uso:

- Per assicurare una buona adesione, la cute deve essere pulita, asciutta e priva di olii.

- Il dispositivo è destinato a una durata di contatto prolungata, fino a 14 giorni in totale con la sostituzione delle strisce ogni 7 giorni.
- Non utilizzare il prodotto se il prodotto è danneggiato.

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.

Português

Uso Pretendido

Destinam-se ao fecho de lacerações da pele ou de incisões cirúrgicas.

Utilizadores previstos/grupos-alvo de pacientes

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

Instruções para o uso:

- A pele deve estar limpa, seca e livre de óleos para assegurar boa adesão.
- O dispositivo destina-se a um contacto prolongado, até um total de 14 dias com a substituição das fitas a cada 7 dias.
- Não utilize o produto se este estiver danificado.

Avvertenze

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

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.

Deutsch

Verwendungszweck

Für das Vernähen von Schnitt- und Operationswunden vorgesehen.

Zielgruppen von vorgesehenen Benutzern/Patienten

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

Gebrauchsanweisung:

- Die Haut sollte sauber sein, trocken und frei von Ölen für gute Adhäsion.
- Das Produkt ist für eine längere Kontaktzeit von insgesamt bis zu 14 Tagen vorgesehen, wobei die Streifen alle 7 Tage ausgetauscht werden.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt.

Warnhinweise

Um dem Infektionsrisiko oder anderen Komplikationen vorzubeugen, darf dasselbe Produkt nicht mehrmals verwendet werden.

Entsorgung

Entsorgen oder recyceln Sie allgemeine chirurgische Geräte gemäß Einrichtungsprotokoll 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.

中国的

预期用途

用于缝合皮肤伤口或手术切口。

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。

警告：

- 为确保良好的粘合性，应保持皮肤清洁、干燥、无油。
- 设备适合于长时间接触，总接触时间可长达 14 天，每 7 天更换一次绑带。
- 如果产品损坏，请勿使用本产品。

警告

重复使用器械可能导致感染、污染和/或器械故障，从而对患者造成伤害。

弃置

根据医院协议和所有适用的联邦、州、地区和/或地方法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。

Français

Utilisation prévue

Conçues pour fermer les coupures cutanées ou les incisions chirurgicales.

Groupes cibles utilisateur/patient prévus

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

Mode d'emploi:

- La peau doit toujours être propre, sèche et exempte d'huile pour assurer une bonne adhérence.
- Le dispositif est conçu pour des contacts d'une durée prolongée, jusqu'à 14 jours au total, en remplaçant les bandes tous les 7 jours.
- N'utilisez pas le produit s'il est endommagé.

Avertissement

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.

Български

Предназначение

Предназначена за затваряне на кожни разкъсвания или хирургически разрези

Целеви потребител/целеви групи пациенти

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

Инструкции за употреба:

- Кожата трябва да е чиста, суха и да не е мазна, за да се осигури добро прилепване.
- Устройството е предназначено за продължителен период на контакт, до 14 дни общо, като лентите се сменят на всеки 7 дни.
- Не използвайте продукта, ако е повреден.

Внимание

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

Изхвърляне

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

Съобщение за потребителите и/или пациентите в ЕС

всеки един сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да се докладва на производителя и на съответния орган на държавата членка по местоживеещие на потребителя и/или пациент.

Eesti keel

Sihotstarbeline kasutus

Ette nähtud naharebendite või kirurgiliste sisselöigete sulgemiseks

Ettenähtud kasutajate/patsientide sihtrühmad

Ettenähtud tervishoiutöötajatele meditsiinilisi protseduure

vajavate patsientide peal kasutamiseks.

Kasutusjuhised:

- Hea kleepumise tagamiseks peab nahk olema puhas, kuiv ja õlivaba.
- Seade on ette nähtud pikaajaliseks kokkupuuuteks kokku kuni 14 päeva jooksul, kui ribasid vahetatakse seitsme päeva järel.
- Arge kasutage toodet, kui see on kahju saanud.

Hoiatus

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

Kõrvaldamine

Kõrvadage või taastöödelge 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.

Suomi

Käyttötarkoitus

Tarkoitetu ihon repeämien tai leikkaushaavojen sulkemiseen

Tarkoitettu käyttäjä-/potilaskohderyhmät

Tarkoitetu terveydenhuollon ammattilaisten käytöön lääketieteilisissä toimenpiteitä tarvitseville potilailla.

Varotoimet:

- Ihon on oltava puhdas ja kuiva, ja siitä on poistettava öljy, jotta aine tarttuu ihoon.
- Laite on tarkoitetu pitkäaikaiseen kosketukseen, enintään 14 päivää kokonaisuudessaan siten, että liuskat vaihdetaan 7 päivän välein.
- Tuotetta ei saa käyttää, jos se on vaurioitunut.

Varoitus

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

Hävittäminen

Hävitä tai kierrätä yleiset kirurgiset välineet laitoksen käytäntöjen sekä maakohtaisen, alueellisten ja paikallisten lakien ja asetusten mukaisesti.

Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille Euroopan unionissa

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

Hrvatski

Namjena

Namjenjena je za zatvaranje razderotina kože i kirurških rezova

Predviđeni korisnici/ciljne grupa pacijenata

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

Upute za uporabu:

- Koža mora biti čista, suha i bez ulja kako bi se osiguralo dobro prijanjanje.
- Uredaj je namjenjen za produljeno razdoblje kontakta do ukupno 14 dana s trakama izmjenjenjima svakih 7 dana.
- Ne upotrebljavajte proizvod ako je oštećen.

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 uređaje 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.

Magyar

Alkalmazási terület

Bőrsérülések vagy sebészeti bemetszések lezárására szolgál.

Felhasználói/paciens célcsoportok

Egészségügyi szakemberek általi, orvosi beavatkozásokat igénylő pácienseken való alkalmazásra.

Használati útmutató:

- A megfelelő tapadás biztosítása miatt a bőrnek tisz-tának, száraznak és zsírmentesnek kell lennie.
- Az eszköz huzamosabb idejű (akár 14 nap) érintkezésre terveztek, mely során 7 naponta cserélni kell a csíkokat.
- Ne használja a termékek, ha az sérült.

Figyelemzeti

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

Ártalmatlanitás

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

Tájékoztatás az EU-s felhasználók, illetve páciensek számára

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

Lietuvių k.

Paskirtis

Skirta uždaryti odos plyšimus arba chirurgines iþpojas.

Numatytais naudotojas / pacientų tikslinė grupė

Skirta naudoti sveikatos priežiūros profesionaliai pacientams, kuriems būtinis medicinos procedūros.

Naudojimo instrukcijos:

- Siekiant užtikrinti gerą sukilimą, oda turėtu būti švari, sausa ir neribaluota.
- Priemonė skirta ilgai naudoti, iš viso iki 14 dienų, keičiant juosteles kas 7 dienas.
- Nenaudokite produkto, jei jis pažeistas.

Ispėjimas

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

Išmetimas

Bendruosis operacinius įrenginius utilizuokite arba perdirkite pagal istaigos protokolą ir taikytinus federalinius, valstybinius, regioninius ir / arba vietinius įstatymus bei reglamentus.

Pranešimas naudotojams ir (arba) pacientams ES

bet koks su įrenginiu susijęs rūmatas incidentas turi būti praneštas gamintojui ir kompetentingai valstybės narės institucijai, kurioje givena naudotojas ir (arba) pacientas.

Latviešu

Paredzētā lietošana

Paredzēta ādas lacerāciju vai kirurģisku griezumu noslēgšanai.

Paredzētās lietotāja/pacientu mērķgrupas

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

Lietošanas norādījumi:

- Labas adhēzijas nodrošināšanai, ādai vajadzētu būt tīrai, sausai un brīvai no eļļām.
- Ierīce ir paredzēta ilgstošam kontaktam, kopā 14 dienās, kur saites ir jāmaina reizi 7 dienās.
- Nelietojet izstrādājumu, ja tas ir bojāts.

Brīdinājums

Leīces atkārtota lietošana var izraisīt infekciju/piesārnojumu un/vai ierīces atteici, kas var izraisīt kaitējumu pacientam.

Utilizācija

Vispārīgās kirurģiskās ierīces nododiet likvidēšanai vai pārstrādei atlīstoši iestādes protokolam un visiem likumiem un noteikumiem, kas ir piemērojami federālā, štata, reģionālā un/vai vietējā līmenī.

Pazīojumus lietotājim un/vai pacientiem ES

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāzino ražotājam un tās daļībvalstis kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Norsk

Tiltenkt bruk

Beregnet for lukking av kuttskader i huden eller kirurgiske snitt

Tiltenkt bruker / målpasientgruppe

Tiltenkt bruk av helsepersonell på pasienter som krever medisinsk innlegg.

Instruksjoner for bruk:

- Huden må være ren, tørr og fri for oljer for å sikre god heft.
- Produktet er beregnet på langtidskontakt i opptil i alt 14 dager med strimler som skiftes ut hver 7. dag.
- Bruk ikke produktet hvis det er skadet.

Advarsel

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

Ahvending

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.

Polski

Przeznaczenie

Przeznaczone do zamkiania rozciętej skóry i nacięć chirurgicznych

Użytkownicy / grupy docelowe pacjentów

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

Instrukcja użytkowania:

- Skóra powinna być czysta, sucha i wolna od oleju, aby zapewnić dobre przywanie.
- Wyrób jest przeznaczony do długotrwałego kontaktu ze skórą — łącznie do 14 dni, przy czym paski należy zmieniać co 7 dni.
- Nie używać produktu, jeśli jest on uszkodzony.

Ostrzeżenie

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

Utylizacja

Wyroby chirurgiczne ogólnego przeznaczenia wyrzucić lub oddać do recyklingu zgodnie z protokołem placówki i wszystkimi stosownymi lokalnymi i krajowymi przepisami.

Informacja dla użytkowników i/lub pacjentów na terenie UE

Wszelkie poważne zdarzenia związane ze stosowaniem urządzenia należy zgłaszać producentowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego użytkownika i/lub pacjenta.

Română

Domeniu de utilizare

Concepții pentru închiderea lacerărilor pielii sau inciziilor chirurgicale

Grupurile de utilizatori/pacienți întâi

Destinat utilizării de către profesioniștii din domeniul medical pentru pacienții care trebuie supuși procedurilor medicale.

Instructiuni de utilizare:

- Pentru a asigura o bună aderență, pielea trebuie să fie curată, uscată și să nu prezinte urme uleiicioase.
- Dispozitivul este destinat unui contact prelungit de până la 14 zile în total dacă se schimbă benzile la interval de 7 zile.
- Nu utilizați produsul dacă este deteriorat.

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 reciclează dispozitivele chirurgicale de uz general, conform protocolului unității și tuturor legilor și reglementelor 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 competență din Statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Русский

Назначение

Предназначена для сшивания ран кожных покровов и хирургических разрезов.

Предполагаемые пользователи/клиническое применение

для проведения медицинских процедур квалифицированными медицинскими работниками.

Меры предосторожности:

- Для достижения лучшего заживления кожа должна быть чистой, сухой и очищенной от жиров.
- Данное изделие предназначено для длительного контакта (до 14 дней), при этом полоски пластиря необходимо заменять каждые 7 дней.
- 8 часов. Не используйте изделие, если оно повреждено.

Предупреждение

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

Утилизация

Утилизацию и переработку стандартных хирургических инструментов необходимо проводить в соответствии с принятыми в учреждении правилами, а также в соответствии со всеми применимыми локальными, региональными и федеральными требованиями и законами.

Примечание для пользователей и/или пациентов на территории ЕС

Обо всех серьезных происшествиях, связанных с данным изделием, необходимо сообщать производителю, а также сотрудникам уполномоченного органа региона, в котором находится пользователь и/или пациент.

Slovensky

Určené použitie

Určené na uzavávanie kožných rezných rán alebo chirurgických rezov.

Určené cielové skupiny používateľov/pacientov

Pomôcky je určená na použitie zdravotníkmi na pacientoch, u ktorých je potrebné vykonať zdravotnícke zákroky.

Návod na použitie:

- Pokožka by mala byť čistá, suchá a odmästená, aby sa zaistila dobrá príhľavosť.
- Pomôcka slúži na predĺženie trvania kontaktu až na 14 dní. Pásy je potrebné meniť každých 7 dní.
- Nepoužívajte výrobok, ak je poškodený.

Výstraha

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

Likvidácia

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

Upozornenie pre používateľov a/alebo pacientov v EÚ

Akékolvek 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.

srpski

Namena

Namenjeno za zatvaranje laceracija kože ili hirurških incizija

Predviđene ciljne grupe korisnika/pacijenata

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

Uputstvo za upotrebu:

- Која треба да буде чиста, сува и без ulja kako bi se obezbeđilo dobro priranjanje.
- Sredstvo je namenjeno za produženi kontakt, ukupno do 14 dana tako da se trake menjaju na svakih 7 dana.
- Ne koristite proizvod ako je oštećen.

Upozorenje

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

Odlaganje u otpad

Odrožite 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 uredajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj je korisnik/pacijent zbrinut.

Türkçe

Kullanım amacı

Cilt lasersyonları veya cerrahi insizyonların kapatılması için tasarlanmıştır

Hedef Kullanıcı/Hasta Grupları

Sağlık Uzmanları tarafından tıbbi prosedürler gerektiren hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım talimatları:

- Düzungün bir yapışma için cildin temiz, kuru ve yağıdan arındırılmış olması gereklidir.
- Cihaz, şeritler her 7 günde bir değiştirilecek şekilde toplamda 14 güne kadar uzun temas süresi için tasarlanmıştır.
- Ürün hasarlıya kullanmayın.

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 Kullanıcılar ve/veya Hastalara Yönelik Bildirim

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

QTY

en Quantity

es Cantidad

el Λογοθετά

cs Množství

da Antal

ja 量

nl Aantal

sl Kolíčina

sv Antal

it Quantità

pt Quantidade

de Menge

zh 數量

fr Quantité

bg Количество

et Kogus

fi Määrä

hr Kolicina

hu Mennyisége

it Quantità

lv Daudzums

no Mengde

pl Ilość

ro Cantitate

ru Количества

sk Množstvo

sr Kolicina

tr Miktar

Rx ONLY

en Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician

es Precavión: Según la ley federal, este dispositivo solo se puede vender a través de un médico o siguiendo las instrucciones de un médico

el Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού

cs Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být tento přístroj prodán pouze lékaři nebo na jeho objednávku.

da Forsigtig: Ifølge amerikansk lov givning 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 inrådān av en läkare

sr Oprez: Savezni zakon SAD ogranicava prodaju ovog uređaja na lekar ili po njihovom nalogu
tr Dikkat: Federal yasalar uyarınca bu cihaz sadece doktor tarafından veya doktor siparişi üzerine satılabilir

CH REP

en Swiss Authorized Representative

es Representante autorizado en Suiza

el Εξουσιοδοτημένος

οντηπρόσωπος για την Ελβετία

cs autorizovaný zástupce ve Švýcarsku

da autorizovaný zástupce ve Švýcarsku

ja スイス認定代理人

nl geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland

sl pooblaščeni zastopnik za Švico

sv Autoriserad representant i Schweiz

it Rappresentante autorizzato per la Svizzera

pt Representante autorizado na Suíça

de Autorisierte Vertreter in der Schweiz

zh 瑞士授权代表

fr représentant agréé pour la Suisse

bg швейцарски утълненомощен представител

el Šveitsi valitatud esindaja

fi Valttuuttetu edustaja Sveitsissä

hr ovlašteni predstavnik za Švicarsku

hu Svájci meghatalmazott képviselő

lt įgalotasis atstovas Šveicarijoje

lv pilnvarots pārstāvis Sveicē

no Autorisert representant i Sveits

pl autorowany przedstawiciel w Szwajcarii

ro Reprezentant autorizat în Elveția

ru уполномоченный представитель в Швейцарии

sk autorizovaný zástupca pre Švajčiarsko

sr Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj

tr İsviçre Yetkilii Temsilcisi

UK REP

en UK Responsible Person

es Persona responsable en el Reino Unido

el Υπεύθυνος για την ΗΒ

cs odpovědná osoba ve Spojeném království

da Ansvarlig person i Storbritannien

ja 英国責任者

nl verantwoordelijke persoon in het VK

sl odgovorna oseba za ZK

sv Ansvarlig person i Storbritannien

it Persona responsabile per il Regno Unito

pt Pessoa responsável no Reino Unido

de Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich

zh 英国负责人

fr personne responsable au Royaume-Uni

bg отговорно лице за Обединеното кралство

el Uhendkunitingriji vastutav isik

fi Valttuuttetu edustaja Yhdysvaltoissa

hr odgovorna osoba za Ujedinjenu Kraljevinu

hu Felelős személy az Egyesült Királyságban

it atsakingas asmuo JK

lv Lielbritānijā atbildīga persona

no Ansvarlig person i Storbritannia

pl osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii

ro Persoana responsabilă în Regatul Unit

ru ответственный лицо в Великобритании

sk zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo

sr Odgovorna osoba u UK

tr Birleşik Krallık'ta Sorumlu Kişi

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 9ZB, United Kingdom

UK
CA
0086