INSTRUCTIONS FOR USE

Sterion®
Suture Aid Booties

Aspen Surgical.

STERILE EO | MD | R_xONLY

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

EC REP
Hillrom SAS
Zone Industrielle de Talhouet
56330 Pluvigner, France

Made in USA

CE 2797

English

Intended use: For one time use to protect, tag and help locate sutures.

SUTURE AID BOOTIE

1. After removing backing from cartridge, apply to any appropriate surface.
2. Insert tip of appropriate instrument into Suture Aid Bootie and remove from cartridge.
3. Dispose or recycle general surgical devices per facility protocol.

EXTRA SUTURE AID BOOTIE

1. Apply Extra Aid Booties over tip of appropriate instrument.
2. Dispose or recycle general surgical devices per facility protocol.

Precaution: Device is single use only. Reuse of device could result in infection/contamination and/ or device faliure which could lead to patient harm. Device is intended for limited contact duration, less than or equal to 24 hours.

Intended User/ Patient Target Groups: Intended to be used by Healthcare Professionals on patients requiring medical procedures.

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: De un solo uso para proteger, rotular y ayudar a localizar suturas.

PROTECTORES DE AYUDA PARA SUTURAS

1. Después de quitar el refuerzo del cartucho, aplicar a cualquier superficie apropiada.
2. Introducir la punta del instrumento apropiado en el protector de ayuda para suturas y retirar del cartucho.
3. Deseche o recicle dispositivos quirúrgicos de tipo general de acuerdo con el protocolo de sus instalaciones.

PROTECTORES DE AYUDA PARA SUTURAS EXTRA

1. Aplicar protectores de ayuda pare suturas extra sobre la punta del instrumento apropiado.
2. Deseche o recicle dispositivos quirúrgicos de tipo general de acuerdo con el protocolo de sus instalaciones.

Precaución: Este dispositivo está diseñado para ser usado una vez. La reutilización del dispositivo podría dar como resultado una infección, la contaminación o el fallo del dispositivo, lo que podría ocasionar daños al paciente. El dispositivo está previsto para duración limitada de contacto, menor o igual a 24 horas.

Usuarios previstos/Grupos de pacientes destinatarios: Para su uso por profesionales sanitarios en pacientes que requieran procedimientos médicos.

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

Ελληνικά

Ενδεδειγμένη χρήση: Προϊόν μίας χρήσεως για την προστασία, επισήμανση και εντοπισμό ραμμάτων.

ΒΟΗΘΗΤΙΚΟ ΚΑΛΥΜΜΑ ΡΑΜΜΑΤΩΝ

1. Αφού αφαιρέσετε την επένδυση από το φυσίγγιο, τοποθετήστε το σε οποιοδήποτε ενδεδειγμένη επιφάνεια.
2. Εισαγάγετε την άκρη του ενδεδειγμένου εργαλείου στο Βοηθητικό Κάλυμμα Ραμμάτων και εξαγάγετέ το από το φυσίγγιο.
3. Η απόρριψη ή ανακύκλωση χειρουργικών συσκευών γενικής χρήσης θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο των εγκαταστάσεων.

ΠΡΟΣΘΕΤΟ ΒΟΗΘΗΤΙΚΟ ΚΑΛΥΜΜΑ ΡΑΜΜΑΤΩΝ

1. Τοποθετήστε το πρόσθετο βοηθητικό κάλυμμα πάνω από το άκρο του προοριζόμενου για χρήση εργαλείου.
2. Η απόρριψη ή ανακύκλωση χειρουργικών συσκευών γενικής χρήσης θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο των εγκαταστάσεων.

Προφυλάξεις: Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. 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.

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

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 είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Čeština

Účel použití: Pro jednorázové použití k ochraně, označení a pomoc lokalizace stehů.

POMOCNÉ ŠICÍ BOTIČKY

1. Po vyjmutí podpory z kazety použijte na jakýkoliv vhodný povrch.
2. Vložte špičku vhodného nástroje do pomocné šicí botičky a vyjměte z kazety.
3. Veškeré chirurgické nástroje likvidujte či recyklujte podle protokolu zdravotnického zařízení.

POMOCNÁ ŠICÍ BOTIČKA EXTRA

1. Pomocnou šicí botičku extra použijte na špičku vhodného nástroje.
2. Veškeré chirurgické nástroje likvidujte či recyklujte podle protokolu zdravotnického zařízení.

Upozornění: Pouze na jedno použití. Opakované používání prostředku může způsobit infekci/kontaminaci a/nebo závadu prostředku, které mohou následně vést k poškození zdraví pacienta. Zařízení je určeno pro omezenou kontaktní dobu, méně než nebo max. 24 hodin.

Cílové skupiny uživatelů/pacientů: Určeno k použití zdravotnickými pracovníky u pacientů vyžadujících příslušné lékařské procedury.

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

Bregnet brug: Til engangsbrug til beskyttelse, afmærkning og lokalisering af suturer.

TIL BESKYTTELSE AF SUTUR

1. Fjern først bagsiden fra kassetten, placer den derpå på en passende overflade.
2. Sæt spidsen af instrumentet ind i Sutur Aid Bootie og fjern den fra kassetten.
3. Bortskaf eller genbrug generelle kirurgiske enheder i henhold til institutionens protokol.

TIL BESKYTTELSE AF SUTUR

1. Anvend den ekstra Suture Aid Bootie på spidsen af et passende instrument.
2. Bortskaf eller genbrug generelle kirurgiske enheder i henhold til institutionens protokol.

Upozornění: Pouze na jedno použití. Genbrug af enheden kan medføre infektion/kontaminering og/eller funktionssvigt på enheden, hvilket kan medføre patientskade.Anordningen er beregnet til kontakt af begrænset varighed, mindre end eller lig 24 timer.

Tilsigtet målgruppe af brugere/patienter: Beregnet til brug af sundhedsfagligt personale på patienter med behov for medicinske procedurer.

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.

日本人

用途: 縫合部分の保護、タグ付け、特定に1回のみ使用します。

縫合支援器具

1. カートリッジから張り紙を取り除いて、適切な皮膚表面にあてがいます。
2. 該当器具の先端を縫合支援器具に挿入し、カートリッジから取り外します。
3. 一般的な外科用機器は施設の手順に従って廃棄またはリサイクルしてください。

特別縫合支援器具

1. 該当器具の先端に特別支援器具をあてがいます。
2. 一般的な外科用機器は施設の手順に従って廃棄またはリサイクルしてください。

注意: 本機器は単一目的のみに使用してください。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。本機を短時間ご使用の際、接触は24時間以内を想定しています。

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。

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: Voor eenmalig gebruik om hechtingen te beschermen, etiketteren en te vinden.

HECHTINGBESCHERMERS

1. Verwijder eerst de achterkant van de behuizing, plaats het daarna op een geschikt oppervlak.
2. Steek het uiteinde van het geschikte instrument in de Suture Aid Bootie en verwijder het uit de behuizing.
3. Voer algemene chirurgische apparatuur af of recycle deze volgens het protocol van de instelling.

EXTRA HECHTINGSBESCHERMERS

1. Plaats extra Aid Booties over het uiteinde van het geschikte instrument.
2. Voer algemene chirurgische apparatuur af of recycle deze volgens het protocol van de instelling.

Voorzorgsmaatregel: Het apparaat is slechts voor eenmalig gebruik. Het apparaat opnieuw gebruiken kan leiden tot infectie/besmetting en/of een fout in het apparaat, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt. Apparaat is bedoeld voor beperkte contactduur, minder dan of gelijk aan 24 uur.

Beoogde gebruikers-/patiëntdoelgroepen: bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals bij patiënten die medische procedures vereisen.

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

Namenska uporaba: Za enkratno uporabo za zaščito, označevanje in lažjo prepoznavo šivov.

POMOŽNI DULČKI ZA ŠIVE

1. Ko dulček odstranite iz podstavka, ga namestite na ustrezno površino.
2. Konico ustreznega instrumenta vstavite v pomožni dulček in ga odstranite iz podlage.
3. Splošne kirurške pripomočke zavrzite ali pripravite za ponovno uporabo v skladu s protokolom vaše ustanove.

DODATNI POMOŽNI DULČKI ZA ŠIVE

1. Na konico ustreznega instrumenta namestite dodatne pomožne dulčke.
2. Splošne kirurške pripomočke zavrzite ali pripravite za ponovno uporabo v skladu s protokolom vaše ustanove.

Varnostni ukrep: Naprava je predvidena samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba pripomočka lahko povzroči okužbo ali kontaminacijo in/ali poškodbo naprave, kar bi ogrozilo pacienta.Naprava je predvidena za omejeno delovanje, manj kot ali enako 24 ur.

Predvideni uporabniki/ciljna skupina pacientov: Pripomoček je namenjen za uporabo s strani zdravstvenih delavcev pri pacientih, ki potrebujejo medicinske posege.

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: För engångsanvändning för att skydda, märka och hjälpa till att lokalisera suturer.

SUTURSTÖDTOSSA

1. Efter avläggsning av baksidan från patronen, applicera på lämplig yta.
2. För in spetsen för lämpligt instrument in i suturstödtossan och ta bort patronen.
3. Kassera eller återvinn allmänna kirurgiska enheter enligt sjukhusets regler.

EXTRA SUTURSTÖDTOSSA

1. Applicera extra suturstödtossan över spetsen för lämpligt instrument.
2. Kassera eller återvinn allmänna kirurgiska enheter enligt sjukhusets regler.

Varning: Enheten är endast för engångsbruk. Återanvändning av enheten kan leda till infektion/kontaminering och/eller att enheten skadas, vilket kan leda till patientskada. Enheten är avsedd för begränsad kontakttid, mindre än eller lika med 24 timmar.

Avsedda användar-/patientmålgrupper: Avsedd att användas av sjukvårdspersonal på patienter som kräver medicinska ingrepp.

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.

Italiano

Uso previsto: Da usare una sola volta per proteggere, identificare e ubicare le suture.

GUAINA DI IDENTIFICAZIONE PER SUTURE

1. Dopo aver rimosso la pellicola protettiva dal caricatore, applicare ad una superficie adatta.
2. Inserire la punta dello strumento idoneo nella guaina di identificazione per suture e rimuovere dalla cartuccia.
3. Smaltire o riciclare i dispositivi chirurgici generici in base al protocollo della struttura.

GUAINE DI IDENTIFICAZIONE PER SUTURE SUPPLEMENTARI

1. Applicare le guaine di identificazione per suture supplementari sulla punta dello strumento idoneo.
2. Smaltire o riciclare i dispositivi chirurgici generici in base al protocollo della struttura.

Avvertenza: Dispositivo solo monouso. Il riutilizzo del dispositivo può causare infezioni/contaminazione e/o guasti del dispositivo che possono comportare lesioni al paziente. Il dispositivo è previsto per un contatto di durata limitata fino ad un massimo di 24 ore.

Gruppi di utenti/pazienti destinatari: Destinato all'uso da parte di personale sanitario professionale su pazienti che richiedono procedure mediche.

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: Para uso único para proteger, marcar e ajudar a localizar suturas.

FUNDA AUXILIAR PARA SUTURA

1. Após remover a parte de trás do cartucho, aplique em qualquer superfície apropriada.
2. Insira a ponta do instrumento apropriado na Funda Auxiliar para Sutura e remova do cartucho.
3. Elimine ou recicle dispositivos cirúrgicos gerais, de acordo com o protocolo do estabelecimento.

FUNDA AUXILIAR PARA SUTURA EXTRA

1. Aplique as fundas auxiliares para sutura sobre a ponta do instrumento apropriado.
2. Elimine ou recicle dispositivos cirúrgicos gerais, de acordo com o protocolo do estabelecimento.

Precaução: O dispositivo é para uso único apenas. A reutilização do dispositivo pode resultar em infeções/contaminação e/ou avarias no mesmo, o que pode causar ferimentos no paciente. O dispositivo destina-se a uma duração de contacto limitada, inferior ou igual a 24 horas.

Utilizadores previstos/grupos-alvo de pacientes: destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde em pacientes que necessitem de procedimentos médicos.

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: Zur einmaligen Anwendung zum Schützen, Markieren und Auffinden von Nähten.

NAHTHILFE

1. Unterlage von der Patrone abziehen, auf einer geeigneten Oberfläche applizieren.
2. Die Spitze des betreffenden Instruments in die Nahthilfe einstechen und aus der Patrone ziehen.
3. Entsorgen oder recyceln Sie allgemeine chirurgische Geräte gemäß dem Protokoll der Einrichtung.

EXTRA NAHTHILFE

1. Extra Nahthilfe auf der Spitze des betreffenden Instruments applizieren.
2. Entsorgen oder recyceln Sie allgemeine chirurgische Geräte gemäß dem Protokoll der Einrichtung.

Vorsicht: Das Gerät ist zur einmaligen Verwendung bestimmt. Die Wiederverwendung des Geräts kann zu Infektionen/Kontaminationen und/ oder Geräteversagen führen, was dem Patienten schaden kann. Gerät ist für eine Kontaktdauer von bis zu 24 Stunden bestimmt.

Zielgruppen von vorgesehenen Benutzern/Patienten: Zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bei Patienten, die medizinische Verfahren benötigen.

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: 一次性器具，用于保护和标记缝合处。

缝合辅助袢

1. 从卡盘取出撕下背胶纸后，贴在任意适当表面上。
2. 将适用器具的尖端插入缝合辅助袢，然后从卡盘中取出。
3. 按照医疗机构的规程，对普通外科器械进行处理或回收。

备用缝合辅助拉袢

1. 将备用缝合辅助拉袢应用于适用器械的尖端上。
2. 按照医疗机构的规程，对普通外科器械进行处理或回收。

警告: 本设备仅限一次性使用。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。设备可将接触时间限制为小于或等于 24 小时。

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。

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

Indication: À usage unique, pour protéger, étiqueter et distinguer les sutures.

AIDE PROTECTRICE D'APPLICATION DE SUTURES

1. Après avoir retiré le support papier de la cartouche, appliquer sur toute surface appropriée.
2. Insérer la pointe de l'instrument approprié dans l'aide protectrice d'application et retirer de la cartouche.
3. Mettre au rebut ou recycler les dispositifs chirurgicaux généraux conformément au protocole de l'établissement.

AIDES PROTECTRICES D'APPLICATION DE SUTURES SUPPLÉMENTAIRES

1. Placer les aides protectrices supplémentaires sur la pointe de l'instrument approprié.
2. Mettre au rebut ou recycler les dispositifs chirurgicaux généraux conformément au protocole de l'établissement.

Précaution: Ce dispositif est à usage unique seulement. 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. L'appareil est conçu pour une durée de contact limitée de 24 heures ou moins.

Groupes cibles utilisateur/patient prévus: Conçu pour être utilisé par des

professionnels de santé sur des patients nécessitant des procédures médicales.
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.

MD

en Medical device
es Producto sanitario
el Ιατροτεχνολογικό προϊόν
cs Zdravotnický prostředek
da Medicinsk udstyr
ja 医療機器
nl Medisch hulpmiddel
sl Medicinski pripomoček
sv Medicinteknisk produkt
it Dispositivo medico
pt Dispositivo médico
de Medizinprodukt
zh 医疗器械
fr Dispositif médical

QTY

en Quantity
es Cantidad
el Ποσότητα
cs Množství
da Mængde
ja 数量
nl Aantal
sl Količina
sv Antal
it Quantità
pt Quantidade
de Menge
zh 数量
fr Quantité



en Does not contain natural rubber latex
es No contiene látex de caucho natural
el Δεν περιέχει φυσικό καουτσούκ
cs Neobsahuje přírodní latex
da Indeholder ikke naturgummi latex
ja 天然ゴムラテックスを含んでいません
nl Bevat geen natuurlijk rubberlatex
sl Ne vsebuje lateksa iz naravne gume
sv Innehåller inte naturgummilatex
it Non contiene lattice di gomma naturale
pt Não contém látex de borracha natural
de Enthält keinen Naturlatex
zh 不含天然胶乳制品
fr Ne contient pas de latex en caoutchouc naturel

R_xONLY

en Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
es Precaución: Según la ley federal, este dispositivo solo se puede vender a través de un médico o siguiendo las instrucciones de un médico
el Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
cs Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na lékaře
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 läkarens 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