INSTRUCTIONS FOR USE

Clamp Covers

aspen surgical

(Non-Sterile)

NON STERILE LATEX R_xONLY

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

Made in USA

English

Intended use:
For one time use to assist in atraumatic clamping of delicate vessels during surgery.

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

Sterilization Instructions:
1. Place device into a kit or sterilization tray.
2. Using Ethylene Oxide sterilization method, sterilize according to the following parameters:

Cycle Parameter	Specification	Duration
Preconditioning		
Temperature	110°F +/- 10°F	
Humidity	65% +/- 15%	10.35 Hrs - 72 Hrs
Chamber		
Vacuum	21" +/- 1.0 inHgA	
Humidification/Dwell	22.5" +/- 1.0 HgA	60 +30/-0 minutes
Gas Inject/Dwell	10.3" +/- 0.5 Hg rise	360 +5/-0 minutes
Jacket Temperature	135°F	
Aeration		
Temperature	120°F	24 Hrs - 72 Hrs Max

Directions for use:
1. Slide cover over end of jaw of an appropriate instrument.
2. Trim away excess length of cover.
3. Upon completion of procedure, dispose of in an appropriate manner.

Precautions:
Device is single use only. Reuse of this device may lead to patient cross contamination and/or device failure. Device in intended for limited contact duration, less than or equal to 24 hours.

Español

Uso previsto:
De un solo uso para asistir en el pinzado atraumático de vasos delicados durante la cirugía

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

Instrucciones de esterilización:
1. Coloque el dispositivo en un kit o bandeja de esterilización
2. Esterilice según estos parámetros con un método de esterilización por óxido de etileno:

Parámetro de ciclo	Especificación	Duración
Preacondicionamiento		
Temperatura	110°F +/- 10°F	
Humedad	65% +/- 15%	10,35 h - 72 h
Cámara		
Vacío	21" +/- 1,0 inHgA	
Humidificación/ permanencia	22,5" +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 minutos
nyección de gas/ permanencia	10,3" +/- 0,5 Hg de aumento	360 +5/-0 minutos
Temperatura de funda	135°F	
Ventilación		
Temperatura	120°F	24 h - 72 h máx

Instrucciones de uso:
1. Deslizar la cubierta sobre el extremo de la mordaza de un instrumento apropiado.
2. Recortar el exceso de longitud de la cubierta.
3. Al terminar el procedimiento, desechar de la manera adecuada.

Precauciones:
Este dispositivo está diseñado para ser usado una vez. El dispositivo está previsto para duración limitada de contacto, menor o igual a 8 horas. La reutilización del dispositivo podría dar como resultado una infección, la contaminación o el fallo del dispositivo, lo que podría ocasionar daños al paciente.

Ελληνικά

Ενδεικνυόμενη Χρήση:
Για μια χρήση μόνο σαν βοήθεια στο ατραυματικδ πιάσιμο λεπτεπίλεπτων αγγείων κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης.

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

Οδηγίες αποστείρωσης:
1. Τοποθετήστε τη συσκευή σε ένα κιτ ή σε δίσκο αποστείρωσης
2. Μέθοδος αποστείρωσης με χρήση αιθυλενοξειδίου. Αποστειρώνετε σύμφωνα με τις παρακάτω παραμέτρους

Παράμετρος κύκλου	Προδιαγραφή	Διάρκεια
Προετοιμασία		
Θερμοκρασία	110°F +/- 10°F	
Υγρασία	65% +/- 15%	10,35 ώρες -72 ώρες
Θάλαμος		
Κενό	21" +/- 1.0 inHgA	
Νοτισμός/Παραμονή	22.5" +/- 1.0 HgA	60 +30/-0 λεπτά
Έγχυση αερίου/ Παραμονή	10.3" +/- 0.5 Hg αύξηση	360 +5/-0 λεπτά
Θερμοκρασία περιβλήματος	135°F	
Αερισμός		
Θερμοκρασία	120°F	24 ώρες – 72 ώρες μέγ.

Οδηγίες χρήσης:
1. Γλιστρήστε το κάλυμμα επάνω από το άκρο της σιαγόνας ενός κατάλληλου εργαλείου.
2. Κόψτε το περίσσειο μήκος του καλύμματος.
3. Αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία, απορρίψτε το με τον κατάλληλο τρόπο.

Προφυλάξεις:
Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η συσκευή προορίζεται για περιορισμένη διάρκεια επαφής, μικρότερη ή ίση με 8 ώρες. 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.

Čeština

Namenska uporaba:
Pro jednorázové použití, pomoc při atraumatickém upínání jemných cév v průběhu chirurgického zákroku.

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

Pokyny k sterilizaci:
1. Umístěte zařízení do soupravy nebo na sterilizační podnos.
2. Za použití sterilizační metody etylenoxidem, sterilizujte podle následujících parametrů:

Parametr cyklu	Specifikace	Doba trvání
Předběžná úprava		
Teplota	110°F +/- 10°F	
Vlhkost	65% +/- 15%	10,35 hodin -72 hodin
Komora		
Vakuum	21" +/- 1,0 inHgA	
Zvlhčování/Zdržení	22,5"+/- 1,0 HgA	60 +30/-0 minut
Injekce plynu / Zdržení	10,3" +/- 0,5 Hg - vzestup	360 + 5/-0 minut
Teplota obalu	135°F	
Provzdušňování		
Teplota	120°F	24 hod. - 72 hod. max.

Pokyny k použití:
1. Nasaďte kryt přes konec čelisti příslušného nástroje.
2. Ořízněte přesahující délku krytu.
3. Po dokončení zákroku zlikvidujte náležitým způsobem.

Bezpečnostní opatření:
Pouze na jedno použití. Naprava je predvidena za omejeno delovanje, manj kot ali enako 8 ur. Opakované používání prostředku může způsobit infekci/ kontaminaci a/nebo závadu prostředku, které mohou následně vést k poškození zdraví pacienta.

Dansk

Beregnet til:
Engangsprodukt, beregnet til at lette atraumatisk afklemning af sarte karved kirurgiske indgreb.
Tilsigtet målgruppe af brugere/patienter:
Beregnet til brug af sundhedsfagligt personale på patienter med behov for medicinske procedurer.
Steriliseringsinstruktioner:
1. Sæt enheden i et sæt eller en steriliseringsbakke
2. Steriliser ved hjælp af ethylenoxidsteriliseringsmetoden i henhold til følgende parametre:

Cyklusparameter	Specifikation	Varighed
Forbehandling		
Temperatur	110°F +/- 10°F	
Luftfugtighed	65% +/- 15%	10,35 timer -72 timer
Kammer		
Vakuum	21″ +/- 1,0 inHgA	
Befugtning/holdetid	22,5″ +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 minutter
Gasinjektion/holdetid	10,3″ +/- 0,5 Hg stigning	360 +5/-0 minutter
Kappetemperatur	135°F	
Iltning		
Temperatur	120°F	24 timer – 72 timer maks.

Brugsanvisning:
1. Sæt beskytteren overinstrumentkæbens ende.
2. Klip overskydende beskytter af.
3. Kassér produktet på passende måde efter afsluttet indgreb.

Forholdsregler:
Pouze na jedno použití. Anordningen er beregnet til kontakt af begrænset varighed, mindre end eller lig 8 timer. Genbrug af enheden kan medføre infektion/kontaminering og/eller funktionssvigt på enheden, hvilket kan medføre patientskade.

日本人

用途：
手術時に繊細な血管の無傷クランプを支えるために一度だけ使用します。
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。
滅菌手順：
1. 機器をキットまたは滅菌トレイに置きます
2. 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
プレコンディショニング		
温度	110°F +/- 10°F	
湿度	65% +/- 15%	10.35 時間～72 時間
チャンバ		
減圧	21″ +/- 1.0 inHgA	
加湿/曝露	22.5″ +/- 1.0 HgA	60 +30/-0 分
ガス投入/曝露	10.3″ +/- 0.5 inHgA	360 +5/-0 分
ジャケット温度	135°F	
エアレーション		
温度	120°F	24 時間～72 **時間（最長）**

使用説明：
1. 適切な器具のジョーの端の上にカバーを丁寧に置きます。
2. 余分なカバーは切り取ります。
3. 医療措置が終了すると適切な方法で処分します。

注意：
本機器は単一目的のみに使用してください。本機を短時間ご使用の際、接触は8時間以内を想定しています。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。

Nederland

Gebruik:
Voor eenmaliggebruik, als hulpmiddelvoor het atraumatisch afklemmen van delicate bloedvaten tijdens de operatieve ingreep.
Beoogde gebruikers-/patiëntdoelgroepen:
bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals bij patiënten die medische procedures vereisen.
Sterilisatie-instructies:
1. Plaats het apparaat in een kit of sterilisatietray
2. Steriliseer volgens onderstaande parameters met de ethyleenoxidester-ilisatiemethode:

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

Gebruiksaanwijzing:
1. Schuif de dop over het uiteinde van de bek van een gepast instrument.
2. Knip de overtollige lengte van de dop af.
3. Op de juiste wijze weggooien en afvoeren nadat de procedure isvoltooid.

Voorzorgsmaatregelen:
Het apparaat is slechts voor eenmalig gebruik. Apparaat is bedoeld voor beperkte contactduur, minder dan of gelijk aan 8 uur. Het apparaat opnieuw gebruiken kan leiden tot infectie/besmetting en/of een fout in het apparaat, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt.

Slovenščina

Namenska uporaba:
Za enkratno uporabo v pomoč pri atravmatskem spenjanju občutljivih žil med operacijskim postopkom.
Predvideni uporabniki/ciljna skupina pacientov:
Pripomoček je namenjen za uporabo s strani zdravstvenih delavcev pri pacientih, ki potrebujejo medicinske posege.
Navodila za sterilizacijo:
1. Pripomoček vstavite v komplet ali pladenj za sterilizacijo
2. Pripomoček sterilizirajte po sterilizacijskem postopku z etilenoksidom v skladu z naslednjimi parametri:

Parameter cikla	Specifikacija	Trajanje
Osnovni pogoji		
Temperatura	110°F +/- 10°F	
Vlažnost	65% +/- 15%	10,35–72 ur
Komora		
Vakuum	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	
Prezračevanje		
Temperatura	120°F	največ 24–72

Navodila za uporabo:
1. Objemke namestite na končni del vilic ustreznega instrumenta.
2. Odvečni del objemke odrežite.
3. Po koncu operacijskega postopka odvrzite skladno s pravili.

Previdnostni Ukrep:
Naprava je predvidena samo za enkratno uporabo. Naprava je predvidena za omejeno delovanje, manj kot ali enako 8 ur. Ponovna uporaba pripomočka lahko povzroči okužbo ali kontaminacijo in/ali poškodbo naprave, kar bi ogrozilo paciente.

Svenska

Avsedd användning:
Engångsprodukt avsedd för att underlätta atraumatiskavklämningav gracila kärl vid kirurgiska ingrepp
Avsedda användar-/patientmålgrupper:
Avsedd att användas av sjukvårdspersonal på patienter som kräver medicinska ingrepp.
Instruktioner om sterilisering:
1. Placera enheten i en sats eller ett steriliseringsstråg
2. Använd en steriliseringsmetod med etylenoxid och sterilisera enligt följande parametrar:

Cykelparameter	Specifikation	Varaktighet
Prekonditionering		
Temperatur	110°F +/- 10°F	
Luftfuktighet	65% +/- 15%	10,35–72 timmar

Cykelparameter	Specifikation	Varaktighet
Kammare		
Vakuum	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
Höljestemperatur	135°F	
Luftning		
Temperatur	120°F	24–72 tim max

Bruksanvisning:
1. För skyddet överinstrumentkäftens ände.
2. Klipp av överflödigt skydd.
3. Kassera produkten på lämpligtsätt efter avslutat ingrepp.

Försiktighetsåtgärder:
Enheten är endast för engångsbruk. Enheten är avsedd för begränsad kontakttid, mindre än eller lika med 8 timmar. Återanvändning av enheten kan leda till infektion/kontaminering och/eller att enheten skadas, vilket kan leda till patientskada.

Italiano

Uso previsto:
Da usare una solavolta come coadiuvante nella compressione non traumatica divasi delicati durante l'intervento chirurgico.

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

Istruzioni di sterilizzazione:
1. Posizionare il dispositivo in un kit o vassoio di sterilizzazione
2. Adottare il metodo di sterilizzazione a ossido di etilene e sterilizzare attenendosi ai parametri seguenti:

Parametro del ciclo	Specifica	Durata
Precondizionamento		
Temperatura	110°F +/- 10°F	
Umidità	65% +/- 15%	10,35 ore -72 ore
Camera		
Vuoto	21″ +/- 1,0 inHgA	
Umidificazione/Dwell	22,5″ +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 minuti
Iniezione gas/Dwell	10,3″, aumento +/- 0,5 Hg	360 +5/-0 minuti
Temperatura copertura	135°F	
Aerazione		
Temperatura	120°F	24 ore - 72 ore max

Indicazioni per l'uso:
1. Fare scivolare ilrivestimento sull'estremità.
2. Trim away excess length of cover delle punte di uno strumento adatto.
3. Una voltaterminata laprocedura, eliminare secondo le norme vigenti.

Precauzioni:
Dispositivo solo monouso. Il dispositivo è previsto per un contatto di durata limitata fino ad un massimo di 8 ore. Il riutilizzo del dispositivo può causare infezioni/contaminazione e/o guasti del dispositivo che possono comportare lesioni al paziente.

Português

Utilização Recomendada:
Para utilizar uma única vez. Utilizam-se para auxiliar a segurar e a apertarvasos sanguíneos delicados durante a cirurgia.

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

Instruções de esterilização:
1. Colocar o dispositivo num kit ou tabuleiro de esterilização
2. Utilizando o método de esterilização por óxido de etileno, esterilizar de acordo com os seguintes parâmetros:

Parâmetro de ciclo	Especificação	Duração
Pré-condicionamento		
Temperatura	110°F +/- 10°F	
Humidade	65% +/- 15%	10,35 h -72 h
Câmara		
Vácuo	21″ +/- 1,0 inHgA	
Humidificação/retenção	22,5″+/- 1,0 HgA	60 +30/-0 minutos
Injeção de gás/retenção	10,3″ subida de +/- 0,5 Hg	60 +30/-0 minutos
Temperatura da camisa de vapor	135°F	
Aeração		
Temperatura	120°F	24 h – 72 h no máx.

Instruções para o uso:
1. Coloque a capa sobre a ponta dos ramos de um instrumento apropriado.
2. Corte o excesso de comprimento da capa.
3. Ao terminar o procedimento, descarte de maneira apropriada.

Cuidados:
O dispositivo é para uso único apenas. O dispositivo destina-se a uma duração de contacto limitada, inferior ou igual a 8 horas. A reutilização do dispositivo pode resultar em infeções/contaminação e/ou avarias no mesmo, o que pode causar ferimentos no paciente.

Deutsch

Verwendungszweck:
Zur einmaligen Anwendung als Hilfe beim atraumatischen Abklemmen von empfindlichen Gefäßen während einer Operation.

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

Anweisungen für die Sterilisation:
1. Legen Sie das Produkt in ein Kit oder Sterilisationsbehälter
2. Mit dem Ethylenoxid-Sterilisationsverfahren, sterilisieren Sie gemäß der folgenden Parameter:

Parameter für Zyklusstufe	Maßangaben	Dauer
Präkonditionierung		
Temperatur	110°F +/- 10°F	
Luftfeuchtigkeit	65% +/- 15%	10,35 Std. – 72 Std.
Konditionierung		
Vakuum	21″ +/- 1.0 inHgA	
Spülung/Verweilzeit	22,5 +/- 1,0 inHgA	60 +30/-0 Minuten
Gaseinspeisung/ Verweilzeit	10,3 +/- 0,5 inHg	360 +5/-0 Minuten
Manteltemperatur	135°F	
Aeration		
Temperatur	120°F	24 Std. – 72 Std. max.

Gebrauchsanweisung:
1. Die Schutzkappe auf die Backe des entsprechenden Instruments aufschieben.
2. Die Schutzkappe auf die gewünschte Länge zuschneiden.
3. Nach beendetem Vorgang vorschriftsmäßig entsorgen.

Vorsichtsmaßnahmen:
Das Gerät ist zur einmaligen Verwendung bestimmt. Gerät ist für eine Kontaktdauer von bis zu 8 Stunden bestimmt. Die Wiederverwendung des Geräts kann zu Infektionen/Kontaminationen und/oder Geräteversagen führen, was dem Patienten schaden kann.

中国的

预期用途：
一次性器具，用于手术期间精密容器的无创式固定。

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。

灭菌说明：
4. 将设备集成到一个套件或灭菌托盘
5. 按照以下参数使用环氧乙烷灭菌法进行灭菌

循环参数	规格	持续时间
预处理		
温度	110°F +/- 10°F	
湿度	65% +/- 15%	10.35 小时 - 72 小时
腔室		
真空	21″ +/- 1.0 inHgA	
加湿/驻留	22.5″ +/- 1.0 HgA	60 +30/-0 分钟
气体进样/驻留	10.3″ +/- 0.5 Hg 上升	360 +5/-0 分钟
外罩温度	135°F	
通气量		
温度	120°F	最长 24 小时 - 72 小时

使用说明：
1. 将夹套滑动到适用器具的钳夹的末端。

2. 去除夹套多出的部分。
3. 手术完成后，按照规定弃置本器具。

注意事项:

本设备仅限一次性使用。设备可将接触时间限制为小于或等于 8 小时。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。

Français

Indication :

À usage unique, pour aider au clampage atraumatique de vaisseaux fragiles lors d'une intervention chirurgicale.

Groupes cibles utilisateur/patient prévus :

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

Instructions de stérilisation:

1. Placez le dispositif dans un kit ou un plateau de stérilisation
2. Stérilisez avec de l'oxyde d'éthylène, en respectant les paramètres suivants :

Paramètre de cycle	Caractéristiques techniques	Durée
Préconditionnement		
Température	110°F +/- 10°F	
Humidité	65% +/- 15%	10,35 h - 72 h
Chambre		
Unité sous vide	21 po +/- 1,0 inHgA	
Humidification/Durée	22,5 po +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 minutes
Injecteur de gaz/Durée	10,3 po +/- 0,5 Hg (augmentation)	360 +5/-0 minutes
Température de la gaine	135°F	
Aération		
Température	120°F	24 h - 72 h max.

Mode d'emploi :

1. Glisser le couvre-clamp par-dessus la mâchoire d'un instrument approprié.
2. Elaguerle couvre-clamp s'il est trop long.
3. Une fois la procédure terminée, mettre au rebut de manière appropriée.

Précautions :

Ce dispositif est à usage unique seulement. L'appareil est conçu pour une durée de contact limitée de 8 heures ou moins. 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.

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
bg Количество
et Kogu
fi Määrä
hr Količina
hu Mennyiség
lt Kiekis
lv Daudzums
no Mengde
pl Ilość
ro Cantitate
ru Количество
sk Množstvo
sr Količina
tr Miktar

UDI

en Unique identification of the device
es Identificación exclusiva del dispositivo
el Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
cs Unikátní identifikace zařízení
da Unik enhedsidentifikation
ja 固有デバイス識別
nl Unieke apparaatidentificatie
sl Edinstvena identifikacija pripomočka
sv Unik enhetsidentifierare
it Identificazione univoca del dispositivo
pt Identificação única do dispositivo
de Eindeutige Geräte-ID
zh 唯一设备标识
fr Identifiant unique du dispositif
bg Уникална идентификация на устройството
et Kordumatu identifitseerimistunnus
fi Yksilöllinen laitetunniste
hr Jedinstvena identifikacija proizvoda
hu Egyedi eszközazonosító
lt Unikalus įrenginio identifikavimas
lv Unikālas ierīces identifikācija
no Unik enhetsidentifikasjon
pl Unikalny identyfikator urządzenia
ro Identificare unică a dispozitivului
ru Уникальный идентификатор устройства
sk Unikátna identifikácia pomôcky
sr Jedinstvena identifikacija uređaja
tr Benzersiz Cihaz Tanımlama

LATEX

en Does not contain natural rubber latex
es No contiene látex de caucho natural
el Δεν περιέχει φυσικό ελαστικό
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 rubber (latex)
sl Ne vsebuje lateksa iz naravne gume
sv Innehåller inte naturgummilatex
it Non contiene lattice di gomma naturale
pt Não contém latex 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
bg Не съдържа естествен каучуков латекс.
et Ei sisalda looduslikku kautšuki lateksit
fi Ei sisällä luonnonkumilateksia
hr Ne sadrži lateks od prirodne gume.
hu Természetes gumilatexet nem tartalmaz
lt Be natūralaus gumos latekso
lv Nesatur dabiskā kaučuka lateksu
no Ikke produsert med naturlig gummilateks
pl Nie zawiera naturalnej gumy lateksowej
ro Nu conține latex din cauciuc natural
ru Изделие не содержит натуральный латекс
sk Neobsahuje prírodný kaučukový latex
sr Ne sadrži prirodni gumeni lateks
tr Doğal kauçuk lateks içermez

Rx ONLY

en Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
es Precaución: Según la ley federal, este dispositivo solo se puede vender a través de un médico o siguiendo las instrucciones de un médico
el Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
cs Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být tento přístroj prodán pouze lékaři nebo na jeho objednávku.
da Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til eller efter anmodning fra en læge
ja 注意：連邦法により、この機器は医師による販売、または医師の指示による販売に限定されています
nl Let op: dit apparaat mag volgens de federale wetgeving uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht
sl Opozorilo: zvezni zakon določa, da se lahko ta naprava prodaja samo s strani ali po naročilu zdravnika
sv Varning: Enligt federal lag får den här enheten endast säljas av eller på inrådan av en läkare
it Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica
pt Atenção: a lei federal restringe a venda deste dispositivo por médicos ou mediante prescrição médica
de Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA ist der Verkauf dieses Systems nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung zulässig
zh 注意：美国联邦法律规定本设备仅限医师或遵医嘱销售
fr Attention: selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription d'un médecin
bg [insert symbol translation]
et Hoiatus: föderaalseaduse piirangu tõttu võib seda seadet müüa arst või osta arsti korraldusel
fi Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä
hr [insert symbol translation]
hu Vigyázat: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei ezen eszköznek kizárólag orvosok részére, vagy orvosi rendelvényre történő forgalmazását teszik lehetővé
lt Įspėjimas: įstatymai riboja šio įrenginio pardavimą gydytojams arba jų reikalavimu
lv Uzmanību! Federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu, ko veic ārsts vai kas tiek veikta pēc ārsta pieprasījuma.
no Advarsel: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges til eller etter forordning av en lege.
pl Przestroga: prawo federalne zezwala na zakup urządzenia wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza
ro Atenție: Legislația federală permite comercializarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic
ru Внимание! Согласно федеральному законодательству продажа данного изделия разрешена только врачам или по их заказу.
sk Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky výlučne na lekára alebo na jeho predpis.
sr Oprez: Savezni zakon SAD ograničava prodaju ovog uređaja na lekare ili po njihovom nalogu
tr Dikkat: Federal yasalar uyarınca bu cihaz sadece doktor tarafından veya doktor siparişi üzerine satılabilir