

Vessel Loops

aspensurgical.

STERILE EO R_x ONLY MD

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Made in USA

CE
2797

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

English

Intended use:

Vessel loops are intended to be used to occlude, retract, and identify arteries, veins, tendons, and nerves in surgical procedures.

Intended User/ Patient Target Groups:

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

Directions for use:

- After removing loops from package, the surgeon may do as follows:
 - Retract-wrap around vessel. Clamp loop to drape or hang outside wound.
 - Occluding-wrap loop around vessel twice. Clamp adjacent to vessel to secure.
 - Identify-wrap loop around vessel, nerve and ureter or intestine.
- Dispose or recycle general surgical devices per facility protocol and all applicable federal, state, regional, and/or local laws and regulations.

Precautions:

Device is single use only. Device is intended for limited contact duration, less than or equal to 8 hours. Reuse of device could result in infection/contamination and/or device failure which could lead to patient harm. Do not use product if product damaged or particulate is found in sterile packaging

Notice to Users and/or Patients in the UE:

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:

Los elásticos vasculares se ha diseñado para ocluir, retraer e identificar arterias, venas, tendones y nervios durante los procedimientos quirúrgicos.

Usuarios previstos/Grupos de pacientes destinatarios:

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

Instrucciones de uso:

- Tras extraerlos lazos del paquete, el cirujano puede proceder de las maneras siguientes:
 - Retracción-colocar el lazo alrededor del vaso, y pinzarlo al paño estéril o colgarlo en el exterior de la herida.
 - Oclusión-colocar el lazo alrededor del vaso dos veces; pinzarlo al lado del vaso para afianzarlo.
 - Identificación-colocar el lazo alrededor del vaso, nervio y uréter o intestino.
- Desear 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.

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. No utilice el producto si está dañado o si presenta partículas en el interior de un embalaje esterilizado.

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

Ενδεικνυόμενη Χρήση:

Οι βρόχοι αγγείων προορίζονται για την απόφραξη, την αποσυμφόρηση και την αναγόρευση αρτηριών, φλεβών, τενόντων και νεύρων σε χειρουργικές επεμβάσεις.

Ομάδες χρηστών για τους οποίους προορίζεται/ ασθενών:

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

Οδηγίες χρήσης:

- Αφού αφαιρέσει τους βρόχους από τη συσκευασία ο χειρουργός μπορεί να προχωρήσει ως ακολούθως:
 - Αποσύρση-Τυλίξτε το βρόχο γύρω από το αγγείο. Σφιχτείτε το βρόχο στο οθόνιο ή κρεμάστε τον έξω από το τραύμα.
 - Απόφραξη-Τυλίξτε το βρόχο γύρω από το αγγείο δύο φορές. Σφιχτείτε δίπλα από το αγγείο για να ασφαλιστεί.
 - Προσδιορισμός-Τυλίξτε το βρόχο γύρω από το αγγείο, το νεύρο και τον ουρητήρα ή το έντερο.

- 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.

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 ή τραυματισμό ή/και αστοχία της συσκευής που με τη σειρά του μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς. Να μην χρησιμοποιείται το προϊόν εάν παρουσιάζει βλάβη ή εντοπιστούν σωματίδια σε αποστεριωμένη συσκευασία

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

Namenska uporaba:

Čevy kličky molekuly jsou určeny k occludě, zasouvání a identifikace tepny, žíly, šlachy a nervy v souvislosti s chirurgickými výkony.

Cílové skupiny uživatelů/pacientů:

Určeno k použití zdravotnickými pracovníky momentu vyžadujících příslušné lékařské procedury.

Pokyny k použití:

- Ko kirurg vzame podvezo iz embalaže, lahko naredi naslednje:
 - Z zanko prekine žilo. Podvezo prične na gazo ali jo prosti viseti iz rane.
 - Z dvojno zanko zapre žilo. Podvezo prične v bližini žile, da jo učvrsti.
 - Zanko uporabi za identifikacijo žile, žilca, sečevca ali črevesja.
- Zlikvidujte nebo recykloval celkovno kirurški naprave na zdravotniškem prostoru po protokolu a vsechny federálními a stavu, regionální a/nebo místní předpisy a požadavky.

Bezpečnostní opatření:

Pouze na jedno použití. Naprava je predvidena za omejeno delovanje, manj kot ali enako 8 ur. Upakovaně používaní prostředků může způsobit infekci/kontaminaci a/nebo zřadu prostředků, které mohou následně vést k poškození zdraví pacienta. Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený nebo pokud se ve sterilním balení nacházejí cizí částice

Upozornění pro uživatele a/nebo pacienty v EU:

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

Dansk

Beregnet til:

Karloops er beregnet til at okkludere, sammentrække og identificere arterier, vener, sener og nerver under kirurgiske indgreb.

Tilsigtet målgruppe af brugere/patienter:

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

Brugsanvisning:

- Efter at slyngerne er fjernet fra pakken kan kirurgen:
 - Hold - slyngen omvikles rundt et blodkar og klemmes fast ved afzækningsstykke eller får hænge udenfor såret.
 - Okkludere - slyngen omvikles to gange rundt et blodkar, ogfastgøres med klemme tæt ved karet.
 - Identificere - slyngen omvikles rundt et blodkar, nerve, ureter eller tarm.
- Bortskaf eller brug almenkirurgiske enheder i henhold til institutionens protokol og alle gældende føderale, statslige, regionale og/eller lokale love og bestemmelser.

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. Produktet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget eller der findes partikler i den sterile emballage.

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:

血管ループは、外科手術で動脈、静脈、腱、および神経を、閉塞、収縮、および識別するために使用すること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ます。

使用説明:

- 医師はパッケージからループを取り出して、以下を実施します。
 - 2格納 - 血管の周囲を覆います。外側の創部を覆うためループを鉗子で留めます。
 - 閉鎖 - 血管の周囲をループで2回包みます。血管の隣を鉗子で固定します。
 - 識別 - 血管、神経、尿管、腸の周囲を覆ったループを確認します。
- 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。

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。製品が破損している場合、または滅菌包装内に微粒子が見られる場合は、製品を使用しないでください。

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

Gebruik:

Vaatteugels zijn bedoeld voor het blokkeren, intrekken en identificeren van slagaders, aders, pezen en zenuwen tijdens chirurgische procedures.

Beoogde gebruikers-/patiëntdoelgroepen:

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

Gebruiksaanwijzing:

- Nadat de lus uit de verpakking is gehaald, kan de arts de lus:
 - Terugtrekken - wikkel de lus rond het bloedvat. klem de lus aan een laken of laat buiten de wond hangen.
 - Afsluiten - wikkel de lus twee keer rond het bloedvat. klem in de nabijheid van het bloedvat vast om vast te zetten.
 - Identificeren - wikkel de lus rond het bloedvat, de zenuw, de urineleider of ingewanden.
- 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.

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. Gebruik het product niet als deze beschadigd is of als er deeltjes in een steriele verpakking worden aangetroffen

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

Nameska uporaba:

Zanke se uporabljajo za zapiranje, retrakcijo in označevanje arterij, ven, kit in živec med kirurškimi posegi.

Predvideni uporabniki/ciljna skupina pacientov:

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

Navodila za uporabo:

- Ko kirurg vzame podvežo iz embalaže, lahko naredi naslednje:
 - Z zanko prekine žilo. Podvežo pripne na gazo ali jo pusti viseti iz rane.
 - Z dvojno zanko zapre žilo. Podvežo pripne v bližini žile, da jo učvrsti.
 - Zanko uporabi za identifikacijo žile, živec, sečevoda ali črevesja.
- Splošne kirurške pripomočke zavrzite ali reciklirajte v skladu s protokolom ustavne ter vsemi zveznimi, državnimi, regionalnimi in/ali lokalnimi zakoni ali predpisi.

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. Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan ali če so v njegovem sterilnem pakiranju vidni drugi delci.

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:

Kärlsuturer är avsedda att användas för att ockludera, dra ihop och identifiera artärer, vener, senor och nerver vid kirurgiska ingrepp.

Avsedda användar-/patientmålgrupper:

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

Bruksanvisning:

- Efter att slingorna tagits ut ur förpackningen kan kirurgen:
 - Hålla - linda slingan runt ett kärl och klämmafast slingan mot en operationsduk eller läta den hänga utanför såret.
 - Ockludera - linda slingan två gånger runt ett kärl och fästa den med klämma nära kärlet.
 - Identifiera - linda slingan runt kärl, nerv, uretär eller tarm.
- Kassera eller återvin allmänna kirurgiska enheter enligt sjukhusets rutiner och alla gällande lagar och förordningar.

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.

Använd inte produkten om produkten är skadad eller om partiklar finns i den sterila förpackningen.

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:

I lacci ad anello vascolari sono concepiti per occludere, ritrarre e identificare arterie, vene, tendini e nervi in procedure chirurgiche.

Gruppi di utenti/pazienti destinatari:

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

Indicazioni per l'uso:

- Dopo aver estratto i lacci ad anello dalla confezione, il chirurgo può eseguire quanto segue:
 - Contrarre-avvolgere il laccio ad anello intorno al vaso. chiudere il laccio per medicare o appendere la ferita esterna.
 - Occludere-avvolgere due volte il laccio ad anello intorno al vaso; chiudere accanto al vaso per serrare.
 - Identificare-avvolgere intorno ad un vaso, un nervo e all'uretore o all'intestino.
- 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.

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. Non utilizzare il prodotto se il prodotto è danneggiato o se nella confezione sterile viene individuato del particolato.

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

Utilização Recomendada:

Os laços vasculares devem ser utilizados para ocluir, reair e identificar artérias, veias, tendões e nervos em procedimentos cirúrgicos.

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:

- Após ter retirado os laços da embalagem, o cirurgião poderá proceder do seguinte modo:
 - Retrair - enrolar o laço à volta do vaso, fixando-o com uma pinça ao campo cirúrgico ou no lado de fora da ferida.
 - Ocluir - enrolar o laço duas vezes à volta do vaso, fixando-o adjacente ao vaso para segurar.
 - Identificar - enrolar o laço à volta do vaso, nervo, uréter ou intestino.
- 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.

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. Não utilize o produto se este estiver danificado ou se encontrar partículas na embalagem esterilizada.

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:

Gefäßschlingen sind zum Verschließen, Zurückhalten und Identifizieren von Arterien, Venen, Sehnen und Nerven während chirurgischer Eingriffe vorgesehen.

Zielgruppen von vorgesehenen Benutzern/Patienten:

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

Gebrauchsanweisung:

- Nach Entnahme der Schlingen aus der Verpackung kann der Chirurg wie folgt vorgehen:
 - Retraktion - Die Schlinge um das Gefäß wickeln. Zum abdecken oder heraushängen aus der Wunde die Schlinge festklemmen.
 - Oklusion - Die Schlinge zweimal um das Gefäß wickeln. In der Nähe des Gefäßes mit einer Klammer sichern.
 - Identifikation - Die Schlinge um Gefäß, Nerv und Harnleiter oder Darm wickeln.
- Entsorgen oder recyceln Sie allgemeine chirurgische Geräte gemäß Einrichtungsprotokoll sowie den auf lokaler, regionaler und nationaler Ebene geltenden Gesetzen und Vorschriften.

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. Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder Partikel in der sterilen Verpackung enthalten sind.

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:

血管钳用于在外科手术中闭塞、紧缩和识别动脉、静脉、肌腱和神经。

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:

- 从包装中取出阻断带后,外科医生可将其用于以下用途:
 - 收缩 – 缠绕血管,将阻断带夹于布帘上或者悬挂在伤口外。
 - 封闭 – 缠绕血管两次,在血管旁夹紧以进行固定。
 - 识别 – 缠绕血管、神经、输尿管或肠。
- 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。

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。如果发现微裂,请勿使用本产品。

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 :

Les boucles vasculaires sont conçues pour être utilisées pour obstruer, rétracter et identifier les artères, veines, tendons et nerfs lors de procédures 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 :

- Après avoir retiré les boucles de l'emballage, le chirurgien procède comme suit :
 - Rétraction-enrouler la boucle autour du vaisseau. la clamber pour la diriger ou la laisser pendre hors de la plaie.
 - Occlusion-enrouler deux fois la boucle autour du vaisseau, la clamber à côté du vaisseau pour la fixer en position.
 - Identification-enrouler la boucle autour du vaisseau, du nerf et de l'uretère ou de l'intestin.
- 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.

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. N'utilisez pas le produit s'il est endommagé ou si des particules se trouvent dans l'emballage stérile.

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:

Съдовите примки са предназначени да се използват за запушване, прибиране и идентифициране на артерии, вени, сухожилия и нерви при хирургически процедури.

Целеви потребител/целеви групи пациенти:

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

Инструкции за употреба:

- След отстраняване на примките от пакета хирургът може да направи следното:
 - Изтегляне назад и увиване около съда. Клампирайте примката, за да се провеси или окачи извън раната.
 - Запушване – увиване на примката два пъти около съда. Клампирайте в съдността със съда, за да го подсиригирате.
 - Определяне и увиване около съда, нерва и уретера или червата.
- Изхвърляйте или рециклирайте общи хирургически устройства съгласно протокола на лечебното заведение и всички приложими федерални,

щатски, регионални и/или местни закони и разпоредби.

Предпазни мерки:

Това изделие е само за еднократна употреба. Устройството е предназначено за ограничена продължителност на контакта, по-малка или равна на 8 часа. Повторната употреба на устройството може да доведе до инфекция/замърсяване и/или повреда в устройството, която може да доведе до вреда за пациента. Не използвайте продукта, ако е повреден или в стерилната опаковка се открият частици.

Съобщение за потребителите и/или пациентите в ЕС:

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

Eesti keel

Sihetstarbeline kasutus:

Soonesilmused on ette nähtud arterite, veenide, kõoluste ja närvide sulgemiseks, tagasiõtombamiseks ja tuvastamiseks kirurgilistes protseduurides.

Ettenähtud kasutajate/patsientide sihtrühmad:

Ettenähtud tervishoiutöötajatele meditsiinilisi protseduure vajavate patsientide peal kasutamiseks.

Kasutusjuhised:

- Parast silmuste eemaldamist pakendist võib kirurg teha järgmist:
 - Tagasiõtombamine – mähkige ümber veresoone. Kinnitage silmus klambriга nii, et see ripub haavast väljapoole.
 - Sulgumine – mähkige silmus kaks korda ümber veresoone. Kinnitage klambriга veresoone kõrvale.
 - Tuvastamine – mähkige silmus ümber veresoone, närvi ja kusejuha või soole.
- Kõrvaldage või taastõdelge üldised kirurgilised seadmed vastavalt asutuse protokollile ja kõigile kohaldatavatele riiklikele, piirkondlikele ja/või kohalikele seadustele ja eeskirjadele.

Ettevetaustabinõud:

See instrument on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seade on ette nähtud piiratud kestusega kokkupuuteks (kuni 8 tundi). Seadme taaskasutamine võib põhjustada infektsiooni/saastumise ja/või seadmetõrke, mis võib kahjustada patsienti. Ärge kasutage toodet, kui see on kahju saanud või kui steriilselt pakendist laitakse osakesi.

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:

Vessel Loop –silmutkalangat on tarkoitettu valtimoiden, laskimoiden, jänteiden ja hermojen peittämiseen, vetämiseen pois tieltä ja merkitsemiseen kirurgisten toimenpiteiden aikana.

Tarkoitettu käyttäjä-/potilaskohderyhmät:

Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön lääketieteellisiä toimenpiteitä tarvitsavilla potillailla.

Käyttöohjeet:

- Kun silmutkalangat on poistettu pakkauksesta, niitä voidaan käyttää kirurgisessa toimenpiteessä seuraavasti:
 - Suoni voidaan vetää pois toimenpiteen tieltä kiertämällä silmutka suonen ympärille. Silmutka kiinnitetään puristimella leikkauskalakanan, tai puristimet jätetään roikkumaan haavan ulkopuolelle.
 - Suoni voidaan peittää kiertämällä silmutka suonen ympärille kaksi kertaa. Silmutka on kiinnitettävä puristimilla suonen viereen.
 - Suoni voidaan tunnistaa kiertämällä silmutka suonen, hermon, virtsanjohtimen tai suolen ympärille.
- Hävitätä tai kiertärätä yleiset kirurgiset välineet laitoksen käytntöjen sekä maakohtaisten, alueellisten ja paikallisten lakien ja asetusten mukaisesti.

Varotoimet:

Laitte on kertakäyttöinen. Laitte on tarkoitettu lyhytkestoiseen, enintään 8 tuntia kestäväseen potilaskontaktiin. Laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infekktion, kontaminaation ja/tai laitteen vikaantumisen, mikä voi johtaa potilasvahinkoon. Tuotetta ei saa käyttää, jos se on vaurioitunut tai steriilissä pakkauksessa on hukkasia.

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:

Vrpece za žile namijenjene su okluziji, retrakciji i identifikaciji arterija, vena, tetiva i žilava tijekom kirurških postupaka.

Predvideni korisnik/ciljne grupa pacijenata:

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

Upute za uporabu:

- Nakon uklanjanja vrpci iz pakiranja, kirurg može napraviti sljedeće:
 - Retrakcija - omotati oko žile. Stegnuti vrpce da omota ranu ili visi iz nje.
 - Okluzija - dvaput omotati oko žile. Stegnuti bilu žile za dodatnu sigurnost.
 - Identifikacija - omotati oko žile, žilca, mračovadno ili crijeva.
- Odložite ili reciklirajte opće kirurške uređaje u skladu s protokolima ustanove

i svim primjenjivim savezним, državnim, regionalnim i/li lokalnim zakonima i propisima.

Mjere predostrožnosti:

Ovaj je uređaj samo za jednokratnu uporabu. Uređaj je namijenjen za ograničeni kontakt, 8 sati ili manje. Ponovna upotreba uređaja može da dovede do infekcije/kontaminacije i/li kvara uređaja, a to može da povredi pacijenta. Ne upotrebljavajte proizvod ako je oštećen ili ako u sterilnom pakiranju ima čestica.

Napomena za korisnike i/li pacijente u državama Evropske Unije:

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

Magyar

Alkalmazási terület:

A „vessel loop” fonalak artériák, vénák, inak és idegek elköltésére, elhúzására és azonosítására szolgálnak.

Felhasználói/páciens célcsoportok:

Egészségügyi szakemberek általi, orvosi beavatkozásokat igénylő pácienseken való alkalmazására.

Használati útmutató:

1. A fonalak csomagolásból való eltávolítását követően a sebész az alábbiakat teheti:

- Elhúzás – hurkolja az ér köré. Vágja el a fonalat úgy, hogy a seben kívül lógjon.
- Okklúzió – hurkolja a fonalat kétszer az ér köré. A rögzítéshez az ér mellett közvetlenül vágja el.
- Azonosító jelölés – hurkolja a fonalat az ér, ideg, húgyvezeték vagy bél köré.

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

Övintézkedések:

Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az eszköz korlátozott időtartamú érintkezésre alkalmas, legfeljebb 8 órán keresztül. Az eszköz többszöri felhasználása fertőzést vagy szennyeződést, illetve az eszköz meghibásodását eredményezheti, ami a páciens sérüléséhez vezethet. Ne használja a termékek, ha az sérült vagy ha szemszékét talál a steril csomagolásban.

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:

Kraujagyslių kilpos skirtos arterijoms, venoms, sausgyslėms ir nervams uždaryti, atitraukti ir atpažinti atliekant chirurgines procedūras.

Numatytasis naudotojas / pacientų tikslinė grupė:

Skirta naudoti sveikatos priežiūros profesionalų pacientams, kuriems būtinos medicinos procedūros.

Naudojimo instrukcijos:

- Chirurgas, išėmęs kilpos iš pakuotės, gali atlikti šiuos veiksmus:
 - Atitraukimui – apvynioti aplink kraujagyslę. Prikabinti kilpą prie tvarsčio arba pakabinti žaidžios išorėje.
 - Uždarymui – dukart apvynioti kilpą aplink kraujagyslę. Sutvirtinimui prikabinti šalia kraujagyslės.
 - Atpažinimui – apvynioti kilpą aplink kraujagyslę, nervą, šlapimtakį arba žarną.
- Beidurosius operacinius įrenginius utilizuokite arba perdirbkite pagal įstaigos protokolą ir taikytinus federalinius, valstybinius, regioninius ir / arba vietinius įstatymus bei reglamentus.

Atsargumo priemonės:

Šis prietaisas yra vienkartinis. Prietaisas skirtas ribotos trukmės sąlyčiui iki 8 valandų. Jei įrenginys bus naudojamas pakartotinai, galima infekcija / užteršimas ir (arba) įrenginio gedimas, todėl gali būti sužalotas pacientas. Nenaudokite produkto, jei jis pažeistas arba sterilioje pakuotėje yra kietųjų dalelių.

Praešimas 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.

Latviešu

Paredzētā lietošana:

Asinsvadu cilpas ir paredzētas artērijū, vēnu, saiņu un nervu noslēgšanai, ievilkšanai un identificēšanai ķirurģiskās procedūrās.

Paredzētās lietotāja/pacientu mērķgrupas:

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

Lietošanas norādījumi:

- Pēc cilpu izņemšanas no iepakojuma ķirurģ var rīkoties turpmāk aprakstītajā veidā:
 - Lai ievilktu – aplieciet cilpu ap asinsvadu. Piespraudiet cilpu draperijai ārpus brūces.
 - Lai noslēgtu – aplieciet cilpu ap asinsvadu divas reizes. Lai nofiksētu, piespraudiet blakus asinsvadam.
 - Lai identificētu – aplieciet cilpu ap asinsvadu, nervu un urīnvadu vai zarnu.

2. 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.

Piesardzības pasākumi:

Šo ierīci nedrīkst izmantot atkārtoti. Ierīce ir paredzēta ierobežotam kontaktam laikam, kas nepārsniedz 8 stundas. Ierīces atkārtota lietošana var izraisīt infekciju/piesārņojumu un/vai ierīces atteici, kas var izraisīt kaitējumu pacientam. Nelietojiet izstrādājumu, ja tas ir bojāts vai sterilitājā iepakojumā ir daļiņas.

Pazinājums 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.

Norsk

Tiltenkt bruk:

Markeringsnummer for blodkar er ment å brukes til å okkludere, trekke unna og identifisere vener, arterier, sener og nerver under kirurgiske inngrep.

Tiltenkt bruk / målpatientgruppe:

Tiltenkt bruk av helsepersonell på pasienter som krever medisinsk inngrep.

Instruksjoner for bruk:

- Etter at snorene er tatt ut av pakken, kan kirurgen gjøre følgende:
 - Trekke unna – legg snoren rundt blodkaret. Klem fast snoren for å drapere eller henge den utenfor såret.
 - Okkludere – legg snoren to ganger rundt blodkaret. Klem fast ved siden av blodkaret for å sikre det.
 - Identifisere – legg snoren rundt blodkaret, nerven og urinlederen eller tarmen.
- Kast eller resirkuler generelle kirurgiske enheter i henhold til institusjonens protokoll og alle gjeldende føderale, delstatlige, regionale og/eller lokale lover og forskrifter.

Forbholdsregler:

Denne enheten er bare for engangsbruk. Enheten er beregnet for kontakt med begrenset varighet, mindre enn eller lik 8 timer. Gjenbruk av enheten kan føre til infeksjon/kontaminering og/eller enhetssvikt, noe som igjen kan gi pasientskade. Bruk ikke produktet hvis det er skadet eller partikulat blir funnet i den sterile innpakningen.

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:

Pętlic nacyniowe są przeznaczone do zamykania, wycofywania i identyfikowania tętnic, żył, ścięgien i nerwów w zabiegach chirurgicznych.

Użytkownicy/grupy docelowe pacjentów:

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

Instrukcja użytkowania:

- Po wyjściu pętli z opakowania chirurg może wykonać następujące czynności:
 - Wycofywanie – owinąć wokół naczyń. Przymocować pętlę do obłożenia lub wywieść na zewnątrz rany.
 - Zamykanie – owinąć pętlę dwukrotnie wokół naczyń. Przymocować w pobliżu naczyń w celu zabezpieczenia.
 - Identyfikacja – owinąć pętlę wokół naczyń, nerwu, moczowodu lub jelita.
- Wyroby chirurgiczne ogólnego przeznaczenia wyrzucić lub oddać do recyklingu zgodnie z protokołem placówki i wszystkimi stosownymi lokalnymi i krajowymi przepisami.

Środki ostrożności:

Produkt przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Czas trwania kontaktu wyrobu z pacjentem jest ograniczony – wynosi maksymalnie 8 godzin. Ponowne użycie urządzenia może skutkować wystąpieniem infekcji, zanieczyszczenia i/lub awarii urządzenia, co z kolei może prowadzić do urazu u pacjenta. Nie używać produktu, jeśli jest on uszkodzony lub w sterylnym opakowaniu znajdują się cząstki stałe.

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:

Ansele vasculare sunt destinate a fi utilizate pentru obturarea, retragerea și identificarea arterelor, venelor, tendoanelor și nervilor în procedurile chirurgicale.

Grupurile de utilizatori/pacienți țintă:

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

Instrucțiuni de utilizare:

- După scoaterea anseilor vasculare din pachet, chirurgul poate proceda după cum urmează:
 - Retragere – înfășurare în jurul vasului. Prindeți cu clema pentru a acoperi sau a atârna în afara rănii.
 - Obturare – înfășurare ansei în jurul vasului de două ori. Prindeți clema adiacent pe vas pentru a o fixa.
 - Identificare – înfășurarea ansei în jurul vasului, nervului și uretrei sau

intestinelului.

2. Eliminai ca deșeu sau reciclați dispozitivele chirurgicale de uz general, conform protocolului unității și tuturilor legilor și regulamentelor federale, statale, regionale și/sau locale aplicabile.

Măsuri de precauție:

Acest dispozitiv este de unică folosință. Dispozitivul este conceput pentru un contact cu durată limitată, mai mică sau egală cu 8 ore. Reutilizarea dispozitivului ar putea duce la infecții/contaminare și/sau defecțiunea dispozitivului, ceea ce ar putea cauza rănirea pacientului. Nu utilizați produsul dacă este deteriorat sau dacă observați particule în ambalajul steril.

Notificare pentru utilizatori 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.

Русский

Назначение:

Хирургические петли предназначены для перекрытия, ретракции и идентификации артерий, вен, сухожилий и нервов во время хирургических процедур.

Предполагаемые пользователи/клиническое применение:

Для проведения медицинских процедур квалифицированными медицинскими работниками.

Инструкции по применению:

1. После извлечения петель из упаковки хирург может выполнить одну из следующих процедур:
 - A. Ретракция— оберните петлю вокруг сосуда. Прикрепите петлю к простыне или выведите за края раны.
 - B. Перекрытие— оберните петлю вокруг сосуда дважды. Для надежности прикрепите рядом с сосудом.
 - C. Идентификация— оберните петлю вокруг сосуда, нерва, мочеточника или кишки.
2. 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.

Меры предосторожности:

Данное изделие является одноразовым. Устройство предназначено для кратковременного контакта, не более 8 часов. Повторное использование изделия может привести к инфицированию/заражению и/или поломке изделия, в результате которой здоровью пациента может быть причинен вред. Не используйте изделие, если оно повреждено или если в стерильной упаковке имеются посторонние элементы.

Примечание для пользователей и/или пациентов на территории ЕС.

Обовсех 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:

Slučky cieľ sú určené na uzatvorenie, stiahnutie a identifikáciu tepien, žíl, šliach a nervov pri chirurgických zákrokoch.

Určené cieľové skupiny používateľov/pacientov:

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

Návod na použitie:

1. Po odstránení slučiek z obalu môže chirurg vykonať tieto úkony:
 - A. Stiahnuť/oviniť cievy. Zavrite slučku na zakrytie alebo zachytenie vonkajšej rany.
 - B. Uzavrieť/dvakrát oviniť slučku okolo cievy. Zavrite slučku v blízkosti cievy na zaistenie.
 - C. Identifikovať/oviniť slučku okolo cievy, nervu a močového alebo čreva.
2. Základné chirurgické pomôcky likvidujte alebo recyklujte podľa protokolu zariadenia a všetkých platných federálnych, štátnych, regionálnych alebo miestnych zákonov a predpisov.

Opatrenia:

Pomôcka je určená len na jedno použitie. Doba kontaktu s pomôckou je obmedzená – 8 hodín alebo kratšie. Opätovné použitie pomôcky by mohlo viesť k infekcii/kontaminácii a/alebo zlyhaniu pomôcky následnej ujme na zdraví pacienta. Nepoužívajte výrobok, ak je poškodený alebo ak sa v sterilnom balení nájdu častice.

Upozornenie pre používateľov a/alebo pacientov v EÚ:

Akékoľvek vážne incidenty, ku ktorým dôjde v spojitosti s pomôckou, treba hlásiť výrobcovi a kompetentným úradom členského štátu EÚ, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádzajú.

Srpski

Намена:

Петље за крвне судове наменjene су за оклудирање, ретраховање и идентификавање артерија, вена, тетива и нерва код хирурских процедура.

Предвиђене циљне групе корисника/пацијената:

Наменjeno за употребу од стране здравствених радника на пацијентима којима су

неопходне медицинске процедуре.

Upotrebno za potrebu:

1. Nakon uklonjanja petlji iz pakovanja, hirurug može uraditi sledeće:

- A. Retrahuje – omota petlju oko krvnog suda. Klemuje petlju tako da obloži spoljnu ranu ili da visi sa njene strane.
 - B. Okludira – dvaput omota petlju oko krvnog suda. Klemuje pored tkiva radi pričvršćivanja.
 - C. Identifikuje – omota petlju oko krvnog suda, nerva i uretera ili creva.
2. Odošto ili reciklirajte opšta hirurška sredstva u skladu sa protokolom ustanove i svim važećim savezним, državnim, regionalnim i/ili lokalnim zakonima i propisima.

Mere predostrožnosti:

Ovo medicinsko sredstvo je namenjeno samo za jednokratnu upotrebu. Sredstvo je namenjeno ograničenom kontaktu u trajanju od najviše 8 sati. Ponovna upotreba uređaja može izazvati infekciju/kontaminaciju i/ili kvar uređaja, što može dovesti do povrede pacijenta. Ne koristite proizvod ako je oštećen ili ako se u sterilnoj ambalaži nađu bilo kakve čestice.

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.

Türkçe

Kullanım amacı:

Cerrahi Damar İplikleri; cerrahi prosedürlerde arter, damar, tendon ve sinirleri oklüzde etme, geri çekme ve belirleme işlemlerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Hedef Kullanıcı/Hasta Grupları:

Sağlık Uzmanları tarafından tıbbi prosedürler gerektiren hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım talimatları:

1. İplikleri ambalajından çıkardıktan sonra cerrah aşağıdakileri yapabilir:
 - A. Geri çekme - damar çevresine sarma. İpliği örtüye sıkıştırabilir veya yararını dışından sarkıtabilir.
 - B. Oklüzyon - ipliği damar çevresine iki kez sarma. Sabitlemek amacıyla damarın yakınına sıkıştırabilir.
 - C. Belirleme - damar, sinir ve üreter ya da bağırsakların çevresine sarma.
2. Genel cerrahi cihazların tesis protokollerine ve geçerli tüm federal, eyalet düzeyinde, bölgesel ve/veya yerel yasa ve yönetmeliklere uygun olarak atın veya geri dönüştürün.

Önemler:

Bu cihaz yalnızca tek kullanımlıktır. Cihaz, sınırlı temas süresi (8 saat veya daha az) için tasarlanmıştır. Cihazın yeniden kullanılması, enfeksiyona/kontaminasyona ve/veya cihazın bozulmasına neden olabilir, bu da hastaya zarar verebilir. Ürün hasarlıysa veya steril ambalaj içerisinde partikül varsa ürünü kullanmayın.

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.

MD

en Medical device
 es Producto sanitario
 el Iztapuzgáyooyos pzoitolek
 cs Zdravotnický prostředek
 da Medicinsk udstyr
 ja 医療機器
 nl Medisch hulpmiddel
 si Medicinski pripomoček
 sv Medicinteknisk produkt
 it Dispositivo medico
 pt Dispositivo médico
 de Medizinprodukt
 zh 医疗器械
 fr Dispositif médical
 bg Медицинско изделие
 et Meditsiiniseade
 fi Lääkinnällinen laite
 hr Medicinski proizvod
 hu Orvostechnikai eszköz
 lt Medicinos priemonė
 lv Medicīniskā ierīce
 no Medisinsk utstyr
 pl Wyposażenie medyczne
 ru Медицинский прибор
 sk Zdravotnícka pomôcka
 sr Medicinski sredstvo
 tr Tıbbi cihaz

QTY

en Quantity
 es Cantidad
 el Ποσότητα
 cs Množství
 da Mængde
 ja 数量
 nl Aantal
 si 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
 ru Количество
 sk Množstvo
 sr Količina
 tr Miktar

UDI

en Unique identification of the device
 es Identificación exclusiva del dispositivo
 el Μονοσήμια ονομαστική σφραγιστική
 cs Unikátní identifikační zařízení
 da Unik ehendstidentifikation
 ja 固有デバイス識別
 nl Unieke apparaatidentificatie
 si Edinstvena identifikacija pripomočka
 sv Unik ehendstidentifierare
 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 Уникатен идентификатор на устройството
 et Kordumatu identifitseerimisnummus
 fi Yksilöllinen laite tunniste
 hr Jedinstvena identifikacija proizvoda
 hu Egyedi eszközazonosító
 it Unikalus įrenginio identifikavimas
 lv Unikālas ierīces identifikācija
 no Unik ehendstidentifikasjon
 pl Unikalny identyfikator urządzenia
 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)
 si Ne vsebuje lateksa iz naravnega gume
 sv Innehåller inte naturgummlatex
 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 sisaldab looduslikku kummi lateksi
 fi Ei sisällä luonnonkumilateksia
 hr Ne sadrži lateks od prirodne gume.
 hu Nem tartalmaz természetes gumi latexet
 it Be naturalaus gumos lateksu
 lv Nesatur dabnāka kaučuka lateksu
 ne Ikke produsert med naturlig gummilateks
 pl Nie zawiera naturalnej gumy lateksowej
 ru Не содержит натурального латекса
 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 federálního zákona USA smí být tento přístroj prodán pouze lékařem 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
 si Opozorilo: zvezi 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：美國聯邦法律規定本設備仅限醫師或遵照囑咐研售
 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 piiangu tõttu võib seda seadet müüa arst või osta arsti korraldusel
 fi Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkärille tai lääkärin määräyksenä
 hr [insert symbol translation]
 hu Vigyázat: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei ezen eszköznek kizárólag orvosok részére, vagy orvosi rendelvényre történő fogalmazását teszik lehetővé
 lt Įspėjimas: įstatymai riboja šio įrenginio pardavimą gydytojams arba jų reikalavimu
 lv Ūzmanību! Federālās likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu, lo 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 Przewaga: 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 Upozomenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky výlučne na lekára alebo na jeho predpis.
 sr Opaz: Savetni zakon SAD ograničava prodaju ovog uređaja na lekare ili po njihovom nalogu
 tr Dikkat: Federal yasalar uyanma bu cihaz sadece doktor tarafından veya doktor siparişi üzerine satılabilir