INSTRUCTIONS FOR USE

Sterion®
aspen surgical.

Suture Aid Booties



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

EC REP
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Made in USA

CE
2797

English

Intended use:
Suture Aid Booties are intended to protect , tag and help locate sutures
Intended User/ Patient Target Groups:
Intended to be used by Healthcare Professionals on patients requiring medical procedures.
Instructions for use
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.

Extra Suture Aid Bootie
- Apply Extra Aid Booties over tip of appropriate instrument.

Precaution:
Device is single use only. Reuse of device could result in infection/ contamination and/ or device failure which could lead to patient harm. Device is intended for limited contact duration, less than or equal to 8 hours. Do not use product if product is damaged or particulate is found in sterile packaging.
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:
Los cojines de soporte para material de sutura se han diseñado para proteger, etiquetar y ubicar el material de sutura.
Usuarios previstos/Grupos de pacientes destinatarios:
Para su uso por profesionales sanitarios en pacientes que requieran procedimientos médicos.
Instrucciones de uso
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.

Protectores de ayuda para suturas extra
- Aplicar protectores de ayuda pare suturas extra sobre la punta del instrumento apropiado.

Precaución:
Este dispositivo es de un solo uso. 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 se ha concebido para una duración de contacto limitada, inferior o igual a 8 horas. No utilice el producto si está dañado o si presenta partículas en el interior de un embalaje esterilizado.
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

Ενδεδειγμένη χρήση:
Οι διατάξεις υποβοήθησης ραμμάτων προορίζονται για την προστασία, την επισήμανση και τον εντοπισμό ραμμάτων.
Ομάδες χρηστών για τους οποίους προορίζεται/ ασθενών:
Προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας σε ασθενείς για τους οποίους απαιτούνται ιατρικές διαδικασίες.
Οδηγιεσ Χρησησ
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.

Προσθετο Βοηθητικο Καλυμμα Ραμματων
- Τοποθετήστε το πρόσθετο βοηθητικό κάλυμμα πάνω από το άκρο του προορίζόμενου για χρήση εργαλείου.

Προφυλαξεις:
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. Η συσκευή προορίζεται για περιορισμένη διάρκεια επαφής, μικρότερη ή ίση με 8 ώρες. Μην χρησιμοποιείτε αν το προϊόν εμφανίζεται βλάβη οπτικά ή υποβαθμισμένο.
Απορριψη:
Η απόρριψη ή ανακύκλωση χειρουργικών συσκευών γενικής χρήσης θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος και όλες τις ισχύουσες ομοσπονδιακές, κρατικές, περιφερειακές ή/και τοπικές νομοθεσίες και κανονισμούς.
Ειδοποίηση προς χρήστες ή/και ασθενείς στην ΕΕ:
Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Čeština

Účel použití:
Utěsnění Pomoci a Kojenecké Botičky jsou určeny k ochraně , štítek a pomůže vyhledat.
Cílové skupiny uživatelů/pacientů:
Určeno k použití zdravotnickými pracovníky u pacientů vyžadujících příslušné lékařské procedury.
Návod k použití
1. Po vyjmutí podpory z kazety použijte na jakýkoliv vhodný povrch.
2. Vložte špičku vhodného nástroje do pomocné šicí botičky a vyjměte z kazety.

Pomocná šicí botička extra
- Pomocnou šicí botičku extra použijte na špičku vhodného nástroje.

Upozornění:
Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Opakované používání prostředku může způsobit infekci/kontaminaci a/nebo závadu prostředku, které mohou následně vést k poškození zdraví pacienta. Zařízení je určen k omezené trvání, méně než nebo rovnající se 8 hodin. Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený nebo pokud se ve sterilním balení nacházejí cizí částice.
Likvidace:
Zlikvidujte nebo recyklovat celkové chirurgické zařízení na zdravotnickém pracovišti podle protokolu a všechny federálními 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

Bregnet brug:
Suturstøtte Booties er beregnet til at beskytte , mærke og finde suturer.
Tilsigtet målgruppe af brugere/patienter:
Beregnet til brug af sundhedsfagligt personale på patienter med behov for medicinske procedurer.
Brugsanvisning
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.

Til beskyttelse af sutur
- Anvend den ekstra Suture Aid Bootie på spidsen af et passende instrument.

Upozornění:
Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug af enheden kan medføre infektion/kontaminering og/eller funktionssvigt på enheden, hvilket kan medføre patientskade. Udstyret er beregnet til begrænset kontaktvarighed, mindre end eller svarende til 8 timer. Produktet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget eller der findes partikler i den sterile emballage.
Bortskaffelse:
Bortskaf eller genbrug almenkirurgiske enheder i henhold til institutionens protokol og alle gældende føderale, statslige, regionale og/eller lokale love og bestemmelser.
Meddelelse til brugere og/eller patienter i EU:
Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

日本人

用途:
Suture Aid Booties は、縫合糸を保護し、タグ付けし、縫合糸の位置を特定するのに役立ちます。
対象ユーザー/患者ターゲットグループ:
医療従事者が医療処置を必要とする患者に対して使用することを目的としています。
使用方法
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。

特別縫合支援器具
- 該当器具の先端に特別支援器具をあてがいます。

注意：
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。機器は、8 時間以下の限られた接触時間を想定しています。時間以内を想定しています。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。
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:
Suture Aid Booties zijn bedoeld om hechtingen te beschermen, te markeren en te helpen vinden.
Beoogde gebruikers-/patiëntdoelgroepen:
bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals bij patiënten die medische procedures vereisen.
Gebruiksaanwijzing

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.

Extra hechtingsbeschermers

- Plaats extra Aid Booties over het uiteinde van het geschikte instrument.

Voorzorgsmaatregel:
Dit instrument is uitsluitend bedoeld 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. Het instrument is bedoeld voor een beperkte contact-periode, minder dan of gelijk aan 8 uur. Gebruik het product niet als deze beschadigd is of als er deeltjes in een steriele verpakking worden aangetroffen.
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

Namenska uporaba:
Nastavki za pomoč pri šivanju so namenjeni zaščiti, označevanju in kot pomoč pri iskanju šivov.
Predvideni uporabniki/ciljna skupina pacientov:
Pripomoček je namenjen za uporabo s strani zdravstvenih delavcev pri pacientih, ki potrebujejo medicinske posege.
Navodila za Uporabo

1. Ko dulček odstranite iz podstavka, ga namestite na ustrezno površino.
2. Konico ustreznega instrumenta vstavite v pomožni dulček in ga odstranite iz podlage.

Dodatni pomožni dulčki za šive

- Na konico ustreznega instrumenta namestite dodatne pomožne dulčke.

Varnostni ukrep:
Pripomoček je namenjen samo enkratni uporabi. Ponovna uporaba pripomočka lahko povzroči okužbo ali kontaminacijo in/ali poškodbo naprave, kar bi ogrozilo paciente. Pripomoček je namenjen za uporabo s stikom v omejenem času, ki ne sme presegati 8 ur. Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan ali če so v njegovem sterilnem pakiranju vidni drugi delci.
Odstranjevanje:
Splošne kirurške pripomočke zavrzite ali reciklirajte v skladu s protokolom ustanove ter vsemi zveznimi, državnimi, regionalnimi in/ali lokalnimi zakoni ali predpisi.
Obvestilo za uporabnike in/ali paciente:
O resnih incidentih, do katerih bi prišlo v zvezi z uporabo tega pripomočka, morate obvestiti proizvajalca in pristojen organ v državi članici bivanja uporabnika in/ali pacientke.

Svenska

Avsedd användning:
Suturhållare är avsedda att skydda, tagga och hitta suturer.
Avsedda användar-/patientmålgrupper:
Avsedd att användas av sjukvårdspersonal på patienter som kräver medicinska ingrepp.
Bruksanvisning

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.

Extra suturstödtossa

- Applicera extra suturstödtossan över spetsen för lämpligt instrument.

Varning:
Enheten är avsedd 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, högst 8 timmar. Använd inte produkten om produkten är skadad eller om partiklar finns i den sterila förpackningen.
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 berörd myndighet i medlemsstaten där användaren och/eller patienten befinner sig.

Italiano

Uso previsto:
I coprimorsi per porta aghi sono concepiti per proteggere, contrassegnare e semplificare l'individuazione delle suture.
Gruppi di utenti/pazienti destinatari:
destinato all'uso da parte di personale sanitario professionale su pazienti che richiedono procedure mediche.
Istruzioni per l'uso

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.

Guaine di identificazione per suture supplementari

- Applicare le guaine di identificazione per suture supplementari sulla punta dello strumento idoneo.

Avvertenza:
Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Il riutilizzo del dispositivo può causare infezioni/contaminazione e/o guasti del dispositivo che possono comportare lesioni al paziente. Il dispositivo è destinato a una durata di contatto limitata, minore o uguale alle 8 ore. Non utilizzare il prodotto se il prodotto è danneggiato o se nella confezione sterile viene individuato del particolato.
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:
Os invólucros auxiliares de sutura destinam-se a proteger, identificar e ajudar a localizar suturas.
Utilizadores previstos/grupos-alvo de pacientes:
Destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde em pacientes que necessitem de procedimentos médicos.
Instruções de Uso

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.

Funda auxiliar para sutura extra

- Aplique as fundas auxiliares para sutura sobre a ponta do instrumento apropriado.

Precaução:
Este dispositivo é apenas de utilização única. 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 um contacto de duração limitada, inferior ou igual a 8 horas. Não utilize o produto se este estiver danificado ou se encontrar partículas na embalagem esterilizada.
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:
Suture Aid Booties sind zum Schützen, Kennzeichnen und Auffinden von Nähten vorgesehen.
Zielgruppen von vorgesehenen Benutzern/Patienten:
Zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bei Patienten, die medizinische Verfahren benötigen.
Gebrauchsanweisung

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.

Extra nahthilfe

- Extra Nahthilfe auf der Spitze des betreffenden Instruments applizieren.

Vorsicht:
Dieses Gerät kann nur einmal verwendet werden. Die Wiederverwendung des Geräts kann zu Infektionen/Kontaminationen und/oder Geräteversagen führen, was dem Patienten schaden kann.Gerät ist für den zeitlich begrenzten Kontakt mit einer Dauer von maximal 8 Stunden vorgesehen. Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder Partikel in der sterilen Verpackung enthalten sind.

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：
缝线辅助套可用于保护、标记和帮助定位缝线。
预期用户/患者目标群体：
适用于需要执行医疗程序的患者，且仅供专业医护人员使用。
使用说明

1. 从卡盒取出撕下背胶纸后，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，然后从卡盒中取出。

备用缝合辅助拉袢

- 将备用缝合辅助拉袢应用于适用器械的尖端上。

警告：
本器械仅限单次使用。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。设备适用于有限的接触时间，小于或等于 8 小时。如果产品损坏或在无菌包装中发现微粒，请勿使用本产品 。
弃置：
根据医院协议和所有适用的联邦、州、地区和/或地方法律法规处理或回收普通外科器械。
欧盟用户和/或患者通知：
发生与此器械有关的任何严重事件，应报告制造商和用户和/或患者所在成员国的主管当局。

Français

Indication:
Les embouts de protection de pince sont conçus pour protéger, identifier et localiser les sutures.
Groupes cibles utilisateur/patient prévus:
Gonçu pour être utilisé par des professionnels de santé sur des patients nécessitant des procédures médicales.
Mode d'emploi

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.

Aides protectrices d'application de sutures supplémentaires

- Placer les aides protectrices supplémentaires sur la pointe de l'instrument approprié.

Précaution:
Ce dispositif est à usage unique. 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. Cet instrument est conçu pour être utilisé pour des contacts de durée limitée, inférieure ou égale à 8 heures. N'utilisez pas le produit s'il est endommagé ou si des particules se trouvent dans l'emballage stérile.
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:
Накрайниците за хирургически шев са предназначени за защита, маркиране и подпомагане на локализирането на конците.
Целеви потребител/целеви групи пациенти:
Предназначено за употреба от медицински специалисти при пациенти, за които се налагат медицински процедури.
Инструкции за употреба:

1. След отстраняване на подложката от патрона приложете към подходяща повърхност.
2. Поставете върха на подходящ инструмент в накрайника за хирургически шев и извадете от касетата.

Допълнителен накрайник за хирургически шев

- Приложете допълнителните накрайници за хирургически шев към върха на подходящ инструмент.

Предпазни мерки:
Това изделие е само за еднократна употреба. Повторната употреба на устройството може да доведе до инфекция/замърсяване и/или повреда в устройството, която може да доведе до вреда за пациента. Устройството е предназначено за ограничена продължителност на контакта, по-малка или равна на 8 часа. Не използвайте продукт, ако продуктът е повреден или има частици в стерилна опаковка.
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 местожитеене на потребителя и/или пациента.

Eesti keel

Sihtotstarbeline kasutus
Abivahendid Suture Aid Bootie on ette nähtud haavaniitide kaitsmiseks, märgistamiseks ja leidmise hõlbustamiseks.
Ettenähtud kasutajate/patsientide sihtrühmad:
Ettenähtud tervishoiutöötajatele meditsiinilisi protseduure vajavate patsientide peal kasutamiseks.
Kasutusjuhised

1. Pärast tagakülje eemaldamist kasseti küljest kandke asjakohasele pinnale.
2. Sisestage asjakohase instrumendi ots abivahendisse Suture Aid Bootie ja eemaldage kassetist.

Extra Suture Aid Bootie

- Paigaldage abivahendil Extra Aid Bootie asjakohase instrumendi otsale.

Ettevaatusabinõud
See instrument on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme taaskasutamine võib põhjustada infektsiooni/saastumise ja/või seadmetõrke, mis võib kahjustada patsienti. Seade on ette nähtud piiratud kestusega kokkupuuteks (kuni 8 tundi). Ärge kasutage toodet, kui see on kahjustatud või kui steriilses pakendis on osakesi.
Kasutuselt kõrvaldamine:
Kõrvaldage 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:
Suture Aid Bootie -ommelтyynyt on tarkoitettu ompeleiden suojaamiseen, merkitsemiseen ja sijainnin määrittykseen.
Tarkoitetut käyttäjä-/potilaskohderyhmät:
Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön lääketieteellisiä toimenpiteitä tarvitsevilla potilailla.
Käyttöohjeet:

1. Poista tyynystä tausta ja kiinnitä se sopivalle pinnalle.
2. Aseta sopivan instrumentin kärki Suture Aid Bootie -ommeltyynyyn ja poista instrumentti tyynystä.

Ylimääräinen Suture Aid Bootie -ommeltyyny

- Aseta ylimääräisiä Suture Aid Bootie -ommeltyynyjä instrumenttien kärkiin.

Varotoimet:
Laite on kertakäyttöinen. Laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion, kontaminaation ja/tai laitteen vikaantumisen, mikä voi johtaa potilasvahinkoon. Laite on tarkoitettu lyhytkestoiseen, enintään 8 tuntia kestävään potilaskontaktiin. Älä käytä tuotetta, jos tuote on vaurioitunut tai jos siinä on hiukkasia steriilissä astiassa.
Hävittäminen:
Hävitä tai kierrätä yleiset kirurgiset välineet laitoksen käytäntöjen sekä maakohtaisten, alueellisten ja paikallisten lakien ja asetusten mukaisesti.
Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille Euroopan unionissa
Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan asianmukaiselle viranomaiselle.

Hrvatski

Namjena:
Kapice za šivanje namijenjene su za zaštitu, označavanje i pomoć pri pronalasku šavova.
Predviđeni korisnici/ciljne grupa pacijenata:
namenjeno za uporabnik od strane stručnih zdravstvenih radnika na pacijentima kojima je potrebna zdravstvena nega.

Upute za uporabu:
1. Nakon uklanjanja iz spremnika, primijeniti na odgovarajuću površinu.
2. Umetnite vrh odgovarajuće instrumenta u kapicu za šivanje i uklonite ju iz spremnika.

Dodatna kapica za šivanje:
- Stavite dodatnu kapicu za šivanje na vrh odgovarajućeg instrumenta.

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

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

Magyar

Alkalmazási terület:
A varratjelölők a varratok védelmére és jelölésére, valamint könnyebb megtalálására szolgálnak.

Felhasználói/páciens célcsoportok:
Egészségügyi szakemberek általi, orvosi beavatkozásokat igénylő pácienseken való alkalmazásra.

Használati útmutató:
1. A tartó hátlapjának eltávolását követően helyezze fel a megfelelő felületre.
2. Illessze a megfelelő eszköz hegyét a varratjelölőbe, és vegye azt ki a tartóból.

Extra varratjelölő
- Helyezze az extra varratjelölőket a megfelelő eszközök hegyére.

Óvintézkedések:
Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az eszköz többszöri felhasználása fertőzést vagy szennyeződést, illetve az eszköz meghibásodását eredményezheti, ami a páciens sérüléséhez vezethet. Az eszköz korlátozott időtartamú érintkezésre alkalmas, legfeljebb 8 órán keresztül. Ne használja a terméket, ha a termék sérült vagy részecskéi vannak egy steril tartályban.

Ártalmatlanítás:
Az általános sebészeti eszközök ártalmatlanítását 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:
Chirurginių instrumentų antgaliai skirti apsaugoti, pažymėti ir padėti surasti siūlus.

Numatytasis naudotojas / pacientų tikslinė grupė:
skirta naudoti sveikatos priežiūros profesionalų pacientams, kuriems būtinos medicinos procedūros.

Naudojimo instrukcijos:
1. Nuėmę kasetės pagrindą, uždėkite ant tinkamo paviršiaus.
2. Įstatykite reikiamo instrumento galiuką į antgalį ir ištraukite iš kasetės.

Papildomas chirurginio instrumento antgalis
- Uždėkite papildomus antgalius ant reikiamų instrumentų galų.

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

Išmetimas:
Bendruosius operacinius įrenginius utilizuokite arba perdirbkite pagal įstaigos protokolą ir taikytinus federalinius, valstybinius, regioninius ir / arba vietinius įstatymus bei reglamentus.

Pranešimas naudotojams ir (arba) pacientams ES:
Bet koks su įrenginiu susijęs rimtas incidentas turi būti pranešas gamintojui ir kompetentingai valstybės narės institucijai, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas.

Latviešu

Paredzētā lietošana:
Ķirurģiskā šūšanas materiāla satveršanas uzgaļi ir paredzēti ķirurģiskās šūšanas materiālu aizsardzībai, iezīmēšanai un atrašanas atvieglošanai.

Paredzētās lietotāja/pacientu mērķgrupas:
veselības aprūpes speciālisti izmanto šo ierīci pacientu aprūpē, kuriem nepieciešamas medicīniskās procedūras.

Lietošanas norādījumi:
1. Pēc kārtridža aizmugurējās daļas noņemšanas, novietojiet uz piemērotas virsmas.
2. Ievietojiet piemērota instrumenta galus ķirurģiskā šūšanas materiāla satveršanas uzgaļos un iznemiet tos no ietvara.

Ķirurģiskā šūšanas materiāla satveršanas papildu uzgaļi
- Uzlieciet ķirurģiskā šūšanas materiāla satveršanas papildu uzgaļus uz piemērota instrumenta galiem.

Piesardzības pasākumi:
Šo ierīci nedrīkst izmantot atkārtoti. Ierīces atkārtota lietošana var izraisīt infekciju/piesārņojumu un/vai ierīces atteici, kas var izraisīt kaitējumu pacientam. Ierīce ir paredzēta ierobežotam kontakta laikam, kas nepārsniedz 8 stundas. Nelietojiet produktu, ja tas ir bojāts vai sterilā traukā ir daļiņas.

Utilizācija:
Vispārīgās ķirurģiskās ierīces nododiet likvidēšanai vai pārstrādei atbilstoši iestādes protokolam un visiem likumiem un noteikumiem, kas ir piemērojami federālā, štata, reģionālā un/vai vietējā līmenī.

Paziņojums lietotājiem un/vai pacientiem ES:
Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Norsk

Tiltenkt bruk:
Suturhylser er ment å beskytte, identifisere og hjelpe å markere suturer.

Tiltenkt bruker / målpasientgruppe:
Tiltenkt brukt av helsepersonell på pasienter som krever medisinsk inngrep.

Instruksjoner for bruk:
1. Påfør på riktig overflate etter at den er fjernet fra kassetten.
2. Sett spissen på det aktuelle instrument inn i suturhylsen og fjern fra kassetten.

Ekstra suturhylse:
- Påfør den ekstra suturhylsen på spissen av det aktuelle instrumentet.

Forholdsregler:
Denne enheten er bare for engangsbruk. Gjenbruk av enheten kan føre til infeksjon/kontaminering og/eller enhetssvikt, noe som igjen kan gi pasientskade. Enheten er beregnet for kontakt med begrenset varighet, mindre enn eller lik 8 timer. Ikke bruk produktet hvis produktet er skadet eller har partikler i en steril beholder.

Avhending:
Kast eller resirkuler generelle kirurgiske enheter i henhold til institusjonens protokoll og alle gjeldende føderale, delstatlige, regionale og/eller lokale lover og forskrifter.

Merknad for brukere og/eller pasienter i EU:
Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med denne enheten, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er opprettet.

Polski

Przeznaczenie:
Podkładki na materiały szewne Suture Aid Bootie są przeznaczone do zabezpieczania, oznaczania i ułatwienia lokalizacji szwów.

Użytkownicy / grupy docelowe pacjentów:
produkt przeznaczony do stosowania przez pracowników opieki zdrowotnej u pacjentów wymagających przeprowadzenia procedur medycznych.

Instrukcja użytkowania:
1. Po zdjęciu osłony z wkładu zastosować na odpowiedniej powierzchni.
2. Włożyć końcówkę odpowiedniego przyrządu do podkładki Suture Aid Bootie i wyjąć z wkładu.

Dodatkowa podkładka Suture Aid Bootie:
- Nałożyć odpowiednią podkładkę Suture Aid Bootie na końcówkę odpowiedniego przyrządu.

Środki ostrożności:
Produkt przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie urządzenia może skutkować wystąpieniem infekcji, zanieczyszczenia i/lub awarii urządzenia, co z kolei może prowadzić do urazu u pacjenta. Czas trwania kontaktu wyrobu z pacjentem jest ograniczony – wynosi maksymalnie 8 godzin. Nie używaj produktu, jeśli produkt jest uszkodzony lub zawiera cząsteczki w sterylnym pojemniku.

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:
Suporturile pentru acele de sutură sunt destinate pentru protejarea, etichetarea și localizarea suturilor.

Grupurile de utilizatori/pacienți țintă:
destinat utilizării de către profesioniștii din domeniul medical pentru pacienții care trebuie supuși procedurilor medicale.

Instrucțiuni de utilizare:
1. După eliminarea suportului din cartuș, aplicați pe o suprafață adecvată.
2. Introduceți vârful instrumentului adecvat în Suporturile pentru acele de sutură și eliminați din cartuș.

Suport pentru ac de sutură suplimentar

- Aplicați Suporturile pentru acele de sutură suplimentare peste vârful instrumentul adecvat.

Măsuri de precauție:

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

Eliminare:

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

Notificare pentru utilizatorii și/sau pacienții din UE:

Orice incident grav apărut în legătură cu dispozitivul trebuie raportat la producător și la autoritatea competentă din Statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Русский

Назначение:

Колпачки для хирургических инструментов предназначены для защиты, маркировки и идентификации швов.

Предполагаемые пользователи/клиническое применение:

для проведения медицинских процедур квалифицированными медицинскими работниками.

Инструкции по применению:

1. Снимите защитное покрытие с картриджа, разместите картридж на подходящей поверхности.
2. Вставьте кончик нужного инструмента в колпачок и извлеките его из картриджа.

Дополнительные колпачки для хирургических инструментов:

- Наденьте колпачки на кончики нужного инструмента.

Меры предосторожности:

Данное изделие является одноразовым. Повторное использование изделия может привести к инфицированию/заражению и/или поломке изделия, в результате которой здоровью пациента может быть причинен вред. Устройство предназначено для кратковременного контакта, не более 8 часов. Не используйте продукт, если он поврежден или содержит частицы в стерильном контейнере.

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:

Pomôcky Suture Aid Booties sú určené na ochranu, označovanie a pomoc pri hľadaní švov.

Určené cieľové skupiny používateľov/pacientov:

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

Návod na použitie:

1. Po odstránení zadnej strany z kazety naneste na vhodný povrch.
2. Vložte špičku príslušného nástroja do pomôcky Suture Aid Bootie a vyberte ju z kazety.

Pomôcky Extra Suture Aid Bootie:

- Nasaďte pomôcku Extra Aid Bootie na špičku príslušného nástroja.

Opatrenia:

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

Likvidácia:

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

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

Namena:

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

Predviđene ciljne grupe korisnika/pacijenata:

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

Uputstvo za upotrebu:

1. Nakon uklanjanja podloge sa uloška, postavite na odgovarajuću površinu.
2. Umetnite vrh odgovarajućeg instrumenta u pomoćne poklopce za šavove i uklonite iz uloška.

Dodatni poklopci za šavove

- Primenite dodatne poklopce za šavove preko vrha odgovarajućeg instrumenta.

Mere predostrožnosti:

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

Odlaganje u otpad:

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

Türkçe

Kullanım amacı:

Sütür Yardım Elemanı; sütürleri korumak, etiketlemek ve yerlerini bulmaya yardımcı olmak için tasarlanmıştır.

Hedef Kullanıcı/Hasta Grupları:

Sağlık Uzmanları tarafından tıbbi prosedürler gerektiren hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım talimatları:

1. Koruyucuyu kartuştan çıkardıktan sonra uygun yüzeye uygulayın.
2. Uygun alet ucunu Sütür Yardım Elemanına yerleştirin ve kartuştan çıkarın.

Ekstra Sütür Yardım Elemanı:

- Uygun alet ucuna Ekstra Sütür Yardım Elemanı takın.

Önlemler:

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

Atma:

Genel cerrahi cihazlarını tesis protokollerine ve geçerli tüm federal, eyalet düzeyinde, bölgesel ve/veya yerel yasa ve yönetmeliklere uygun olarak atın veya geri dönüştürün.

AB'deki Kullanıcılara ve/veya Hastalara Yönelik Bildirim:

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

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
bg Медицинско изделие
et Meditsiiniseade
fi Lääkinnällinen laite
hr Medicinski proizvod
hu Orvostechnikai eszköz
lt Medicinos priemonė
lv Medicīniska ierīce
no Medisinsk utstyr
pl Wyrób medyczny
ro Dispozitiv medical
ru Медицинское изделие
sk Zdravotnícka pomôcka
sr Медицинско средство
tr Tıbbi cihaz

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 λατέξ
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 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
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

R_x 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 ainult 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 их заказу.
sk Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky výlučne na lekára alebo na jeho predpis.
sr Opрez: 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