

Beach Chair Facial Positioning

Non-Sterile

Bethesda Beach Chair Face Mask 711000

Erin Beach Chair Face Mask 711001

Indy Beach Chair Face Mask 711003

Universal Head Restraint 711004

Beach Chair Head and Chin Strap 711005



Aspen Surgical Products, Inc.
6945 Southbelt Drive SE
Caledonia, MI 49316 USA
Phone +1 616-698-7100
Toll-Free 888-364-7004
aspensurgical.com

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



For Country of Origin See Product Label

English

Intended Use

Intended to support and maintain the position of an anesthetized patient during surgery.

Intended User/ Patient Target Groups

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

Instruction for Use:

- Place mask over patient's face.
- Secure straps or buckles into receiving clips on positioning device.
- Tighten straps if necessary (see precaution).
- Device is intended for limited contact duration, less than or equal to 8 hours, less if damaged.
- Discard after use.

Precautions:

Compatibility Chart:	
For Use With:	Aspen Surgical Products
Smith & Nephew® T-MAX™ Beach Chair 7210996	Erin Beach Chair Face Mask 711001, Non-Sterile
ALLEN® FLEXIFORM™ Head Rest A-90017	Indy Beach Chair Face Mask 711003
SchureMed™ Beach Chair 800-0004, Stryker® Shoulder Chair 0Z7519475 and 0Z 7523075, and Skytron® Beach Chair	Bethesda Beach Chair Face Mask 711000, Non-Sterile
SKYTRON® Beach Chair, SCHUREMED™ Beach Chair, STERIS® Beach Chair, STRYKER® Shoulder Chair 0Z 7519475 and 0Z 7523075	Beach Chair Head and Chin Strap 711005
Allen® Beach Chair Positioner	Universal Head Restraint 711004

- Ensure mask is properly aligned over eyes, nose and chin.
- Ensure that skin & hair are away from straps when securing device.
- Ensure that the straps or buckles are securely fastened to the positioning device.
- Do not overtighten straps on mask.
- This device is single use only.
- Do not sterilize.

Warning

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

Disposal

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

Notice to Users and/or Patients in EU

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Aspen Surgical Inc., the governing body, and the Competent authority of the member state in which the incident occurred.

Smith & Nephew T-MAX is a registered trademark of Smith & Nephew PLC (Smith & Nephew). Aspen Surgical Products, Inc. is not affiliated with, endorsed by, or sponsored by Smith & Nephew.

Allen® and Flexiform™ are registered trademark or trademarks of Allen Medical Systems, Inc. ("Allen Medical"). Aspen Surgical Products, Inc. is not affiliated with, endorsed by, or sponsored by Allen Medical.

Skytron® is a registered trademark of Skytron, LLC. ("Skytron"). SchureMed™ is a trademark of Schuerch Corporation ("Schuerch"). Steris® is a registered trademark of Steris Inc. ("Steris"). Stryker® is a registered trademark of Stryker Corporation ("Stryker"). Aspen Surgical Products, Inc. is not affiliated with, endorsed by, or sponsored by Skytron, Schuerch, Steris, or Stryker. SchureMed is a trademark of Schuerch Corporation ("Schuerch"). Skytron is registered trademark of Skytron, LLC. ("Skytron"). Stryker is a trademark of Stryker Corporation ("Stryker"). Aspen Surgical Products, Inc. is not affiliated with, endorsed by, or sponsored by Schuerch, Skytron, or Stryker.

Español

Uso previsto

Indicado para sujetar y mantener la posición de un paciente anestesiado durante la intervención quirúrgica.

Usuarios previstos/Grupos de pacientes destinatarios

Destinado para ser utilizado por profesionales sanitarios en pacientes que requieran procedimientos médicos.

Instrucciones de uso:

- Coloque la mascarilla sobre la cara del paciente.
- Fije las correas o hebillas en los clips de sujeción del dispositivo de posicionamiento.
- Apriete las correas si es necesario (tenga en cuenta la precaución).
- El dispositivo se ha concebido para una duración de contacto limitada, inferior o igual a 8 horas (menos si está dañado).
- Se debe desechar después de su uso.

Precauciones:

Tabla de compatibilidad:	
Diseñado para su uso con:	Productos quirúrgicos Aspen
Silla de playa Smith & Nephew® T-MAX™ 7210996	Mascarilla facial para silla de playa Erin 711001, no estéril
Reposacabezas ALLEN® FLEXIFORM™ A-90017	Mascarilla facial para silla de playa Indy 711003
Silla de playa SchureMed™ 800-0004, Stryker® silla tipo tumbona 0Z7519475 y 0Z 7523075 y silla de playa Skytron®	Mascarilla facial para silla de playa Bethesda 711000, no estéril
Silla de playa SKYTRON®, silla de playa SCHUREMED™, silla de playa STERIS®, silla tipo tumbona STRYKER® 0Z 7519475 y 0Z 7523075	Correa para cabeza y barbilla para silla de playa 711005
Posicionador para silla de playa Allen®	Corre de sujeción universal 711004

- Asegúrese de que la máscara está correctamente alineada sobre los ojos, la nariz y la barbilla.
- Asegúrese de que la piel y el cabello están alejados de las correas cuando sujete el dispositivo.
- Verifique que las correas o hebillas estén bien sujetas al dispositivo de posicionamiento.
- No apriete demasiado las correas de la mascarilla.
- Este dispositivo es de un solo uso.
- No se debe reesterilizar.

Advertencia

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

Eliminación

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 el UE

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse a Aspen Surgical Inc., al órgano rector y a la autoridad competente del estado miembro en el que se haya producido el incidente.

Smith & Nephew T-MAX es una marca comercial registrada de Smith & Nephew PLC (Smith & Nephew). Aspen Surgical Products, Inc. no está afiliada con Smith & Nephew, ni cuenta con su respaldo ni patrocinio.

Allen® y Flexiform™ son marcas comerciales registradas o marcas comerciales de Allen Medical Systems, Inc. ("Allen Medical"). Aspen Surgical Products, Inc. no está afiliada con Allen Medical, ni cuenta con sus respaldos ni patrocinios.

Skytron® es una marca comercial registrada de Skytron, LLC. ("Skytron"). SchureMed™ es una marca comercial de Schuerch Corporation ("Schuerch"). Steris® es una marca comercial registrada de Steris Inc. ("Steris"). Stryker® es una marca comercial registrada de Stryker Corporation ("Stryker"). Aspen Surgical Products, Inc. no está afiliada con Skytron, Schuerch, Steris ni Stryker, ni cuenta con sus

respaldos ni patrocinios.
SchureMed es una marca comercial de Schuerch Corporation ("Schuerch"). Skytron es una marca comercial registrada de Skytron, LLC. ("Skytron"). Stryker es una marca comercial de Stryker Corporation ("Stryker"). Aspen Surgical Products, Inc. no está afiliada con Schuerch, Skytron ni Stryker, ni cuenta con sus respaldos ni patrocinios.

Dansk

Tilsigtet anvendelse

Beregnet til at støtte og opretholde positionen af en bedøvet patient under operation.

Tilsigtet målgruppe af brugere/patienter

Beregnet til brug af sundhedspersonale på patienter, der kræver medicinske procedurer.

Brugsanvisning:

- Placer masken over patientens ansigt.
- Fastgør stropper og spænder i modtageklemmerne på positioneringsenheden.
- Stram om nødvendigt stropperne (se forholdsregel).
- Udstyret er beregnet til begrænset kontaktvarighed, mindre end eller svarende til 8 timer, mindre hvis beskadiget.
- Kasseret efter brug.

Foranstaltninger:

Kompatibilitetsdiagram:	
Til brug sammen med:	Aspen Surgical Products
Smith & Nephew® T-MAX™ Beach Chair 7210996	Erin ansigtsmaske til Beach Chair 711001, ikke-steril
ALLEN® FLEXIFORM™ -hovedstøtte A-90017	Indy Beach Chair ansigtsmaske 711003
SchureMed™ Beach Chair 800-0004, Stryker®-skulderstol OZ7519475 og OZ 7523075 og Skytron® Beach Chair	Bethesda Beach Chair ansigtsmaske 711000, ikke-steril
SKYTRON® Beach Chair, SCHUREMED™ Beach Chair, STERIS® Beach Chair, STRYKER®-skulderstol OZ 7519475 og OZ 7523075	Beach Chair hoved- og hagestrop 711005
Allen® Beach Chair-positioneringsenhed	Universel hovedfastspændelse 711004

- Sørg for, at masken er korrekt justeret over øjne, næse og hage.
- Sørg for, at hud og hår er væk fra stropperne, når du fastgør enheden.
- Sørg for, at stropperne og spænderne er forsvarligt fastgjort til positioneringsenheden.
- Lad være med at stramme stropperne på masken for meget.
- Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug.
- Må ikke steriliseres.

Advarsel

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

Bortskaffelse

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

Meddelelse til brugere og/eller patienter i EU

Alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med enheden, skal indberettes til Aspen Surgical Inc., det styrende organ og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor hændelsen fandt sted.

Smith & Nephew T-MAX er et registreret varemærke tilhørende Smith & Nephew PLC (Smith & Nephew). Aspen Surgical Products, Inc. er ikke tilknyttet, godkendt eller sponsoreret af Smith & Nephew.
Allen® og Flexiform™ er registrerede varemærker eller varemærker tilhørende Allen Medical Systems, Inc. ("Allen Medical"). Aspen Surgical Products, Inc. er ikke tilknyttet, godkendt eller sponsoreret af Allen Medical.
Skytron™ er et registreret varemærke tilhørende Skytron, LLC. ("Skytron").
SchureMed™ er et varemærke tilhørende Schuerch Corporation ("Schuerch").
Steris® er et registreret varemærke tilhørende Steris Inc. ("Steris"). Stryker® er et registreret varemærke tilhørende Stryker Corporation ("Stryker"). Aspen Surgical Products, Inc. er ikke tilknyttet, godkendt eller sponsoreret af Skytron, Schuerch, Steris eller Stryker.
SchureMed er et varemærke tilhørende Schuerch Corporation ("Schuerch"). Skytron er et registreret varemærke tilhørende Skytron, LLC. ("Skytron"). Stryker er et varemærke tilhørende Stryker Corporation ("Stryker"). Aspen Surgical Products, Inc. er ikke tilknyttet, godkendt eller sponsoreret af Schuerch, Skytron eller Stryker.

日本語

使用目的

手術中に麻酔をかけた患者の位置を支えて維持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ています。

取扱説明書:

- 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。
- ストラップまたはバックルをポジショニング器具の受けクリップに固定します
- 必要に応じてストラップを締めます (記注意事項を参照)。
- 器具は 8 時間以下の限られた接触時間を想定しており、損傷がある場合はさらに短時間になります。
- 使用後は廃棄してください。

注意事項:

互換性チャート:	
使用対象:	Aspen 外科用製品
Smith & Nephew® T-MAX™ ビーチチェア 7210996	Erin ビーチチェアフェイスマスク 711001、非滅菌
ALLEN® FLEXIFORM™ ヘッドレスト A-90017	Indy ビーチチェアフェイスマスク 711003
SchureMed™ ビーチチェア 800-0004, Stryker® ショルダーチェア OZ7519475 および OZ 7523075, および Skytron® ビーチチェア	Bethesda ビーチチェアフェイスマスク 711000、非滅菌
SKYTRON® ビーチチェア、-SCHUREMED™ ビーチチェア、STERIS® ビーチチェア、STRYKER® ショルダーチェア OZ 7519475 および OZ 7523075	ビーチチェアヘッドおよび顎ストラップ 711005
Allen® ビーチチェアポジショナ	ユニバーサルヘッドレスト 711004

- マスクが目、鼻、顎に正しくフィットしていることを確認します。
- 器具を固定する際は、皮膚や髪がストラップから離れていることを確認してください。
- ストラップまたはバックルがポジショニング器具にしっかりと固定されていることを確認してください。
- マスクのストラップをきつく締めすぎないでください。
- 本器具は単回使用にのみ限ります。
- 滅菌しないでください。

警告

器具を再使用すると、感染や汚染および/または器具の不具合が発生し、患者に危害を及ぼす可能性があります。

廃棄

一般的な外科用器具は、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

器具に関連して発生した重大なインシデントは、Aspen Surgical Inc.、管理機関、およびインシデントが発生した加盟国の管轄当局に報告する必要があります。

Smith & Nephew T-MAX は Smith & Nephew PLC (Smith & Nephew) の登録商標です。Aspen Surgical Products, Inc. は、Smith & Nephew と提携、承認、後援関係にあります。

Allen® および Flexiform™ は Allen Medical Systems, Inc. (「Allen Medical」) の登録商標または商標です。Aspen Surgical Products, Inc. は、Allen Medical と提携、承認、後援関係にあります。

Skytron® は Skytron, LLC (「Skytron」) の登録商標です。SchureMed™ は Schuerch Corporation (「Schuerch」) の商標です。Steris® は Steris Inc. (「Steris」) の登録商標です。Stryker® は Stryker Corporation (「Stryker」) の登録商標です。Aspen Surgical Products, Inc. は、Skytron、-Schuerch、Steris、Stryker と提携、承認、後援関係にあります。

SchureMed は Schuerch Corporation (「Schuerch」) の商標です。Skytron は Skytron, LLC (「Skytron」) の登録商

標です。Stryker は Stryker Corporation (「Stryker」) の商標です。Aspen Surgical Products, Inc. は、Schuerch、Skytron、Stryker と提携、承認、後援関係にありません。

Nederland

Beoogd gebruik

Bedoeld om de positie van een patiënt onder narcose tijdens een operatie te ondersteunen en te behouden.

Beoogde gebruikers-/patiëntdoelgroepen

Bedoeld voor gebruik door zorgverleners bij patiënten waarbij medische procedures vereist zijn.

Gebruiksaanwijzing:

- Plaats het masker op het gezicht van de patiënt.
- Bevestig de banden of gespen in de daarvoor bestemde klemmen op het positioneringshulpmiddel.
- Trek indien nodig de banden aan (zie voorzorgsmaatregel).
- Het hulpmiddel is bedoeld voor een beperkte contactperiode, minder dan of gelijk aan 8 uur, of minder als het hulpmiddel is beschadigd.
- Gooi weg na gebruik.

Voorzorgsmaatregelen:

Compatibiliteitsoverzicht:	
Voor gebruik met:	Producten van Aspen Surgical
Smith & Nephew® T-MAX™-strandstoel 7210996	Erin-gezichtsmasker voor strandstoel 711001, niet-steriel
ALLEN® FLEXIFORM™-hoofdsteun A-90017	Indy-gezichtsmasker voor strandstoel 711003
SchureMed™-strandstoel 800-0004, Stryker™-schouderstoel 0Z7519475 en 0Z 7523075, en Skytron™-strandstoel	Bethesda-gezichtsmasker voor strandstoel 711000, niet-steriel
SKYTRON®-strandstoel, SCHUREMED™-strandstoel, STERIS™-strandstoel, STRYKER™-schouderstoel 0Z 7519475 en 0Z 7523075	Hoofd- en kinband voor strandstoel 711005
Positioneringshulpmiddel voor Allen®-strandstoel	Universele hoofdfixatie 711004

- Zorg dat het masker goed is uitgelijnd over de ogen, neus en kin.
- Zorg dat huid en haar uit de buurt van banden zijn bij het vastzetten van het hulpmiddel.
- Zorg dat de banden of gespen stevig aan het positioneringshulpmiddel zijn bevestigd.
- Zet de banden niet te strak vast op het masker.
- Dit instrument is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Niet steriliseren.

Waarschuwing

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

Afvoeren

Algemene chirurgische instrumenten afvoeren of recylen 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 **Opmerkingen**
Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot het hulpmiddel dient te worden gemeld aan Aspen Surgical Inc., het bestuursorgaan en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin het incident heeft plaatsgevonden.

Smith & Nephew T-MAX is een gedeponeerd handelsmerk van Smith & Nephew PLC (Smith & Nephew). Aspen Surgical Products, Inc. is niet aangesloten bij, onderschreven door of gesponsord door Smith & Nephew.
Allen® en Flexiform™ zijn gedeponeerde handelsmerken of handelsmerken van Allen Medical Systems, Inc. ("Allen Medical"). Aspen Surgical Products, Inc. is niet aangesloten bij, onderschreven door of gesponsord door Allen Medical.
Skytron™ is een gedeponeerd handelsmerk van Skytron, LLC. ("Skytron").
SchureMed™ is een handelsmerk van Schuerch Corporation ("Schuerch").
Steris® is een gedeponeerd handelsmerk van Steris Inc. ("Steris"). Stryker™ is een gedeponeerd handelsmerk van Stryker Corporation ("Stryker"). Aspen Surgical Products, Inc. is niet aangesloten bij, onderschreven door of gesponsord door Skytron, Schuerch, Steris of Stryker.
SchureMed is een handelsmerk van Schuerch Corporation ("Schuerch"). Skytron is een gedeponeerd handelsmerk van Skytron, LLC. ("Skytron"). Stryker is een handelsmerk van Stryker Corporation ("Stryker"). Aspen Surgical Products, Inc. is niet aangesloten bij, onderschreven door of gesponsord door Schuerch, Skytron of Stryker.

Svenska

Avsedd användning

Avsett att ge stöd för och upprätthålla positionen för en nedsövd patient under kirurgi.

Avsedda användar-/patientmålgrupper

Avsedd att användas av sjukvårdspersonal på patienter för vilka medicinska procedurer måste genomföras.

Användarinstruktioner:

- EPlacera masken över patientens ansikte.
- Fäst remmarna eller spännena i motsvarande fästen på positionerings-enheten.
- Dra åt remmarna om det behövs (se försiktighetsåtgärden).
- Enheten är avsedd för begränsad kontakttid, högst 8 timmar eller mindre om den skadas.
- Kassera efter användning.

Försiktighetsåtgärder:

Kompatibilitetsdiagram:	
För användning med:	Aspen Surgical Products
Smith & Nephew® T-MAX™ Beach Chair 7210996	Indy strandstolsansiktsmask 711003
ALLEN® FLEXIFORM™ nackstöd A-90017	Bethesda strandstolsansiktsmask 711000, icke-steril
SchureMed™ strandstol 800-0004, Stryker® axelstol 0Z7519475 och 0Z 7523075 samt Skytron™ strandstol	Bethesda Beach Chair Face Mask 711000, Non-Sterile
SKYTRON® strandstol, SCHUREMED™ strandstol, STERIS® strandstol, STRYKER® axelstol 0Z 7519475 och 0Z 7523075	Huvud- och hakrem för strandstolsläge 711005
Allen® positioneringsenhet för strandstol	Universal Head Restraint 711004

- Se till att masken riktas in korrekt över ögon, näsa och haka.
- Se till att hud eller hår inte fastnar i remmarna när du sätter enheten på plats.
- Se till att remmarna eller spännena sitter ordentligt fast på positioneringsenheten.
- Dra inte åt remmarna på masken för hårt.
- Enheten är avsedd endast för engångsbruk.
- Får inte steriliseras.

Varning

Återanvändning av enheten kan leda till infektion/kontaminering eller att enheten skadas, vilket kan leda till patientskada.

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 allvariga incidenter som inträffar i samband med enheten ska rapporteras till Aspen Surgical Inc. och berörd myndighet i den medlemsstat där incidenten inträffade.

Smith & Nephew T-MAX är ett registrerat varumärke som tillhör Smith & Nephew PLC (Smith & Nephew). Aspen Surgical Products, Inc. är inte knutna till eller godkända eller sponsrade av Smith & Nephew.
Allen® och Flexiform™ är registrerade varumärken som tillhör Allen Medical Systems, Inc. ("Allen Medical"). Aspen Surgical Products, Inc. är inte knutna till eller godkända eller sponsrade av Allen Medical.
Skytron™ är ett registrerat varumärke som tillhör Skytron, LLC. ("Skytron").
SchureMed™ är ett varumärke som tillhör Schuerch Corporation ("Schuerch").
Steris® är ett registrerat varumärke som tillhör Steris Inc. ("Steris"). Stryker™ är ett registrerat varumärke som tillhör Stryker Corporation ("Stryker"). Aspen Surgical Products, Inc. är inte knutna till eller godkända eller sponsrade av Skytron, Schuerch, Steris eller Stryker.
SchureMed är ett varumärke som tillhör Schuerch Corporation ("Schuerch").
Skytron är ett registrerat varumärke som tillhör Skytron, LLC. ("Skytron"). Stryker är ett varumärke som tillhör Stryker Corporation ("Stryker"). Aspen Surgical Products, Inc. är inte knutna till eller godkända eller sponsrade av Schuerch, Skytron eller Stryker.

Italiano

Uso previsto

Destinato a sostenere e mantenere la posizione di un paziente anestetizzato 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 per l'uso:

- Posizionare la maschera sul viso del paziente.
 - Fissare le cinghie o le fibbie nel clip di ricezione sul dispositivo di posizionamento.
 - Se necessario, stringere le cinghie (vedere la precauzione).
 - Il dispositivo è destinato a una durata di contatto limitata, minore o uguale a 8 ore, meno se è danneggiato.
 - Smaltire dopo l'uso.
- Precauzioni:**

Tabella di compatibilità:	
Per l'uso con:	Prodotti chirurgici Aspen
Beach chair Smith & Nephew® T-MAX™ 7210996	Maschera facciale per posizione beach chair Erin 711001, non sterile
Poggiatesta ALLEN® FLEXIFORM™ A-90017	Maschera facciale per posizione beach chair Indy 711003
Beach chair SchureMed™ 800-0004, poltrona per spalle Stryker® OZ7519475 e OZ7523075 e beach chair Skytron®	Maschera facciale per posizione beach chair Bethesda 711000, non sterile
Beach chair SKYTRON®, beach chair SCHUREMED™, beach chair STERIS®, poltrona per spalle STRYKER® OZ 7519475 e OZ 7523075	Cinghia per testa e mento per posizione beach chair 711005
Posizionatore beach chair Allen®	Poggiatesta universale 711004

- Assicurarsi che la maschera sia allineata correttamente sugli occhi, sul naso e sul mento.
- Assicurarsi che la pelle e i capelli siano distanti dalle cinghie quando si fissa il dispositivo.
- Assicurarsi che le cinghie o le fibbie siano fissate saldamente al dispositivo di posizionamento.
- Non stringere eccessivamente le cinghie della maschera.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso.
- Non sterilizzare.

Avvertenza

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

Smaltimento

Smaltire o riciclare i dispositivi chirurgici generici in conformità al protocollo della struttura e a tutte le leggi e normative federali, statali, regionali e/o locali applicabili.

Avviso per gli utenti e/o i pazienti nell'Unione Europea

Qualsiasi incidente grave che si è verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato ad Aspen Surgical Inc., all'organo di governo e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'incidente si è verificato.

Smith & Nephew T-MAX è un marchio registrato di Smith & Nephew PLC (Smith & Nephew). Aspen Surgical Products, Inc. non è controllata, approvata o sponsorizzata da Smith & Nephew.
Allen® e Flexiform™ sono marchi registrati o marchi di prodotto di Allen Medical Systems, Inc. ("Allen Medical"). Aspen Surgical Products, Inc. non è controllata, approvata o sponsorizzata da Allen Medical.
Skytron® è un marchio registrato di Skytron, LLC. ("Skytron"). SchureMed™ è un marchio registrato di Schuerch Corporation ("Schuerch"). Steris® è un marchio registrato di Steris Inc. ("Steris"). Stryker® è un marchio registrato di Stryker Corporation ("Stryker"). Aspen Surgical Products, Inc. non è controllata, approvata o sponsorizzata da Skytron, Schuerch, Steris, o Stryker.
SchureMed è un marchio di prodotto di Schuerch Corporation ("Schuerch"). Skytron è un marchio registrato di Skytron, LLC. ("Skytron"). Stryker è un marchio registrato di Stryker Corporation ("Stryker"). Aspen Surgical Products, Inc. non è controllata, approvata o sponsorizzata da Schuerch, Skytron, o Stryker.

Português

Utilização prevista

Destina-se a apoiar e manter a posição de um paciente anestesiado durante uma cirurgia.

Utilizadores previstos/grupos-alvo de pacientes

Destina-se a ser utilizada por profissionais de saúde em pacientes que necessitem de procedimentos mé.

Instruções de utilização:

- Coloque a máscara sobre o rosto do paciente.
- Prenda as bandas ou as fivelas nos cliques de receção no dispositivo de posicionamento.

- Aperte as bandas, se necessário (consulte as precauções).
- O dispositivo destina-se a um contacto de duração limitada, inferior ou igual a 8 horas, ou menos caso fique danificado.
- Elimine o dispositivo após a utilização.

Precauções:

Tabela de compatibilidade:	
Para utilização com:	Produtos Aspen Surgical
Cadeira de praia Smith & Nephew® T-MAX™ 7210996	Máscara facial para cadeira de praia Erin 711001, não esterilizada
Apoio de cabeça ALLEN® FLEXIFORM™ A-90017	Máscara facial para cadeira de praia Indy 711003
Cadeira de praia SchureMed™ 800-0004, cadeira de ombro Stryker® OZ7519475 e OZ 7523075 e cadeira de praia Skytron®	Máscara facial para cadeira de praia Bethesda 711000, não esterilizada
Cadeira de praia SKYTRON®, cadeira de praia SCHUREMED™, cadeira de praia STERIS®, cadeira de ombro STRYKER® OZ 7519475 e OZ 7523075	Banda para cabeça e para queixo para cadeira de praia 711005
Posicionador de cadeira de praia Allen®	Restrição universal para a cabeça 711004

- Certifique-se de que a máscara está devidamente alinhada sobre os olhos, nariz e queixo.
- Ao fixar o dispositivo, certifique-se que a pele e os cabelos estão afastados das bandas.
- Certifique-se de que as bandas ou as fivelas estão devidamente fixas ao dispositivo de posicionamento.
- Não aperte excessivamente as bandas na máscara.
- Este dispositivo é apenas de utilização única.
- Não esterilize.

Aviso

A reutilização do dispositivo pode resultar em infeção/contaminação e/ou avarias no mesmo, o que pode causar ferimentos no paciente.

Eliminação

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 relacionado com o dispositivo deve ser comunicado à Aspen Surgical Inc., ao órgão administrativo e à autoridade competente do estado-membro em que o incidente ocorreu.

Smith & Nephew T-MAX é uma marca comercial registrada da Smith & Nephew PLC (Smith & Nephew). A Aspen Surgical Products, Inc. não está afiliada nem é promovida ou patrocinada pela Smith & Nephew.
Allen® e Flexiform™ são marcas comerciais registradas ou marcas comerciais da Allen Medical Systems, Inc. ("Allen Medical"). A Aspen Surgical Products, Inc. não está afiliada nem é promovida ou patrocinada pela Allen Medical.
Skytron® é uma marca comercial registrada da Skytron, LLC. ("Skytron").
SchureMed™ é uma marca comercial da Schuerch Corporation ("Schuerch"). Steris® é uma marca comercial registrada da Steris Inc. ("Steris"). Stryker® é uma marca comercial registrada da Stryker Corporation ("Stryker"). A Aspen Surgical Products, Inc. não está afiliada nem é promovida ou patrocinada pela Skytron, Schuerch, Steris ou Stryker.
SchureMed es una marca comercial de Schuerch Corporation ("Schuerch"). Skytron es una marca comercial registrada de Skytron, LLC. ("Skytron"). Stryker es una marca comercial de Stryker Corporation ("Stryker"). Aspen Surgical Products, Inc. no está afiliada con Schuerch, Skytron ni Stryker, ni cuenta con sus respaldos ni patrocinios.

Deutsch

Verwendungszweck

Dient zur Unterstützung und Beibehaltung der Position eines narkotisierten Patienten während einer Operation.

Zielgruppen von vorgesehenen Benutzern/Patienten

Zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bei Patienten bestimmt, die sich medizinischen Eingriffen unterziehen müssen.

Gebrauchsanweisung:

- Legen Sie die Gurte auf das Gesicht des Patienten.
- Befestigen Sie die Maske oder Schnallen in den Clips der Positionierungsrichtung.
- Ziehen Sie die Gurte bei Bedarf fest (siehe Sicherheitshinweise).
- Das Produkt ist für eine begrenzte Kontaktdauer von höchstens 8 Stunden vorgesehen oder kürzer, falls es beschädigt wird.

- Nach dem Gebrauch entsorgen.

Vorsichtsmaßnahmen:

Kompatibilitätstabelle:	
Zur Verwendung mit:	Aspen Surgical Products
Smith & Nephew® T-MAX™ Beach-Chair 7210996	Erin Beach-Chair Gesichtsmaske 711001, nicht steril
ALLEN® FLEXIFORM™ Kopfstütze A-90017	Indy Gesichtsmaske für Beach-Chair 711003
SchureMed™ Beach-Chair 800-0004, Stryker® Schulterpositioniervorrichtung OZ7519475 und OZ 7523075 und Skytron® Beach-Chair	Bethesda Gesichtsmaske für Beach-Chair 711001, nicht steril
SKYTRON® Beach-Chair, SCHUREMED™ Beach-Chair, STERIS® Beach-Chair, STRYKER® Schulterpositioniervorrichtung OZ 7519475 und OZ 7523075	Kopf- und Kinnkurt für Beach-Chair 711005
Allen® Beach-Chair Positioner	Universal-Kopfstütze 711004

- Stellen Sie sicher, dass die Maske ordnungsgemäß über Augen, Nase und Kinn sitzt.
- Achten Sie darauf, dass Haut und Haare beim Befestigen der Maske nicht von den Gurten erfasst werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Gurte oder Schnallen sicher an der Positioniervorrichtung befestigt sind.
- Ziehen Sie die Gurte der Maske nicht zu fest an.
- Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Nicht sterilisieren.

Warnung

Die Wiederverwendung des Produkts kann zu Infektionen/Kontaminationen und/oder Produktversagen führen, das dem Patienten schaden kann.

Entsorgung

Entsorgen oder recyceln Sie allgemeine chirurgische Geräte gemäß Einrichtungprotokoll sowie den auf lokaler, regionaler und nationaler Ebene geltenden Gesetzen und Vorschriften.

Hinweis für Benutzer und/oder Patienten in der EU

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die in Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, sind Aspen Surgical Inc., dem Aufsichtsrat und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Vorfall aufgetreten ist, zu melden.

Smith & Nephew T-MAX ist eine eingetragene Marke von Smith & Nephew PLC („Smith & Nephew“). Aspen Surgical Products, Inc. ist nicht mit Smith & Nephew verbunden und wird nicht von Smith & Nephew unterstützt oder gesponsert. Allen® und Flexiform™ sind eingetragene Marken oder Marken von Allen Medical Systems, Inc. („Allen Medical“). Aspen Surgical Products, Inc. ist nicht mit Allen Medical verbunden und wird nicht von Allen Medical unterstützt oder gesponsert. Skytron™ ist eine eingetragene Marke von Skytron, LLC. („Skytron“). SchureMed™ ist eine Marke der Schuerch Corporation („Schuerch“). Steris® ist eine eingetragene Marke von Steris Inc. („Steris“). Stryker® ist eine eingetragene Marke der Stryker Corporation („Stryker“). Aspen Surgical Products, Inc. ist nicht mit Skytron, Schuerch, Steris oder Stryker verbunden und wird nicht von ihnen unterstützt oder gesponsert. SchureMed ist eine Marke der Schuerch Corporation („Schuerch“). Skytron ist eine eingetragene Marke von Skytron, LLC. („Skytron“). Stryker ist eine Marke der Stryker Corporation („Stryker“). Aspen Surgical Products, Inc. ist nicht mit Schuerch, Skytron oder Stryker verbunden und wird nicht von ihnen unterstützt oder gesponsert.

Français

Utilisation prévue

Conçu pour soutenir et maintenir la position d'un patient anesthésié au cours d'une intervention chirurgicale.

Groupe des cibles utilisateur/patient prévus

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

Mode d'emploi :

- Placer le masque sur le visage du patient.
- Fixer les sangles ou les boucles dans les clips récepteurs du dispositif de positionnement.
- Si nécessaire, serrer les sangles (voir les précautions).
- Le dispositif est prévu pour des contacts d'une durée limitée inférieure ou égale à 8 heures, voire moins s'il est endommagé.
- Jeter après utilisation.

Précautions:

Tableau de compatibilité:	
À utiliser avec :	Aspen Surgical Products
Chaise inclinable Smith & Nephew® T-MAX™ 7210996	Masque facial pour chaise inclinable Erin 711001, non stérile
Appui-tête ALLEN® FLEXIFORM™ A-90017	Masque facial pour chaise inclinable Indy 711003
Chaise inclinable SchureMed™ 800-0004, chaises à champ d'épaule Stryker® OZ 7519475 et OZ 7523075, et chaise inclinable Skytron®	Masque facial pour chaise inclinable Bethesda 711000, non stérile
Chaise inclinable SKYTRON®, chaise inclinable SCHUREMED™, chaise inclinable STERIS®, chaises à champ d'épaule STRYKER® OZ 7519475 et OZ 7523075	Sangle d'immobilisation de tête et mentonnière pour chaise inclinable 711005
Positionneur de chaise inclinable Allen®	Sangle universelle d'immobilisation de tête 711004

- S'assurer que le masque est correctement aligné sur les yeux, le nez et le menton.
- Veiller à fixer le dispositif à distance de la peau et des cheveux du patient.
- S'assurer que les sangles ou les boucles sont solidement fixées au dispositif de positionnement.
- Ne pas trop serrer les sangles du masque.
- Ce dispositif est à usage unique.
- Ne pas stériliser.

Avertissement

La réutilisation du dispositif peut donner lieu à une infection/contamination et/ou à une défaillance de ce dernier, ce qui pourrait entraîner des préjudices aux patients.

Mise au rebut

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 à Aspen Surgical Inc., à l'instance dirigeante et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'incident s'est produit.

Smith & Nephew T-MAX est une marque déposée de Smith & Nephew PLC (Smith & Nephew). Aspen Surgical Products, Inc. n'est pas affilié à, approuvé par ou parrainé par Smith & Nephew.

Allen® et Flexiform™ sont des marques déposées ou commerciales d'Allen Medical Systems, Inc. (« Allen Medical »). Aspen Surgical Products, Inc. n'est pas affilié à, approuvé par ou parrainé par Allen Medical.

Skytron® est une marque déposée de Skytron, LLC (« Skytron »). SchureMed™ est une marque commerciale de Schuerch Corporation (« Schuerch »). STERIS® est une marque déposée de Steris Inc. (« Steris »). Stryker® est une marque déposée de Stryker Corporation (« Stryker »). Aspen Surgical Products, Inc. n'est pas affilié à, approuvé par ou parrainé par Skytron, Schuerch, Steris ou Stryker.

SchureMed est une marque commerciale de Schuerch Corporation (« Schuerch »). Skytron est une marque déposée de Skytron, LLC (« Skytron »). Stryker est une marque commerciale de Stryker Corporation (« Stryker »). Aspen Surgical Products, Inc. n'est pas affilié à, approuvé par ou parrainé par Schuerch, Skytron ou Stryker.

Suomi

Käyttötarkoitus

Tarkoitettu tukemaan ja ylläpitämään nukutetun potilaan asentoa leikkauksen aikana.

Tarkoitettut käyttäjä-/potilaskohderyhmät

Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön lääketieteellisiä toimenpiteitä tarvittavilla potilailla.

Käyttöohje:

- Aseta maski potilaan kasvoille.
- Kiinnitä hihnat tai soljet asementtilaitteen klipseihin.
- Kiristä hihnoja tarvittaessa (katso varotoimet).
- Tuote on tarkoitettu lyhytkestoiseen, enintään 8 tuntia kestävään potilaskontaktiin. Jos tuote vahingoittuu, potilaskontakti on tätä lyhyempi.
- Hävitä tuote käytön jälkeen.

Varotoimet:

Yhteensopivuuskaavio:

Tarkoitettu käytettäväksi seuraavien kanssa:	Aspen Surgical Products
Smith & Nephew® T-MAX™ -rantatuoli 7210996	Erin-rantatuolikasvomaski 711001, epästeriili
ALLEN® FLEXIFORM™ -päätuki A-90017	Indy-rantatuolikasvomaski 711003
SchureMed™-rantatuoli 800-0004, Stryker™-olkapäätuoli OZ7519475 ja OZ 7523075 sekä Skytron™-rantatuoli	Bethesda-rantatuolikasvo-maski 711000, epästeriili
SKYTRON™-rantatuoli, SCHUREMED™-ran-tatuoli, STERIS™-rantatuoli, STRYKER™-ol-kapäätuoli OZ 7519475 ja OZ 7523075	Rantatuoliasennon pää- ja leukahihna 711005
Allen®-rantatuoliasemioija	Yleiskäyttöinen päätuki 711004

- Varmista, että maski on oikein kohdistettu silmien, nenän ja leuan päälle.
- Varmista, että iho ja hiukset ovat erillään hihnasta, kun kiinnität tuotetta.
- Varmista, että hihnat tai soljet ovat tiukasti kiinnitettynä asemointilait-teeseen.
- Älä kiristä maskin hihnoja liian kireälle.
- Tuote on kertakäyttöinen.
- Tuotetta ei saa steriloida.

Varoitus

Tuotteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion, kontaminaation ja/tai tuotteen vikaantumisen, mikä voi johtaa potilasvahinkoon.

Hävittäminen

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

Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille Euroopan unionissa
 Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Aspen Surgical Inc. -yhtiölle, hallintoelimelle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa kyseinen vaaratilanne tapahtui.

Smith & Nephew T-MAX on Smith & Nephew PLC:n (Smith & Nephew) rekisteröity tavaramerkki. Aspen Surgical Products, Inc. ei ole sidoksissa Smith & Nephew -yhtiöön, eikä Aspen Surgical Products, Inc. ole Smith & Nephew -yhtiön tukema tai sponsoroima.

Allen® ja Flexiform™ ovat Allen Medical Systems, Inc. -yhtiön ("Allen Medical") rekisteröityjä tavaramerkkejä tai tavaramerkkejä. Aspen Surgical Products, Inc. ei ole sidoksissa Allen Medicaliin, eikä Aspen Surgical Products, Inc. ole Allen Medicalin tukema tai sponsoroima.

Skytron™ on Skytron, LLC. -yhtiön ("Skytron") rekisteröity tavaramerkki. SchureMed™ on Schuerch Corporationin ("Schuerch") tavaramerkki. Steris® on Steris Inc. -yhtiön ("Steris") rekisteröity tavaramerkki. Stryker™ on Stryker Corporationin ("Stryker") rekisteröity tavaramerkki. Aspen Surgical Products, Inc. ei ole sidoksissa Skytron-, Schuerch-, Steris- tai Stryker-yhtiöön, eikä Aspen Surgical Products, Inc. ole minkään näistä yhtiöistä tukema tai sponsoroima. SchureMed on Schuerch Corporationin ("Schuerch") tavaramerkki. Skytron on Skytron, LLC. -yhtiön ("Skytron") rekisteröity tavaramerkki. Stryker on Stryker Corporationin ("Stryker") tavaramerkki. Aspen Surgical Products, Inc. ei ole sidoksissa Schuerch-, Skytron- tai Stryker-yhtiöön, eikä Aspen Surgical Products, Inc. ole minkään näistä yhtiöistä tukema tai sponsoroima.

Norsk

Tiltentk bruk

Støtte og opprettholde posisjonen til en bedøvet pasient under operasjon.

Tiltentk bruker / målpatientgruppe

Helsepersonell til bruk på pasienter som trenger medisinske inngrep.

Bruksanvisning:

- Legg masken over pasientens ansikt.
- Fest stropper eller spenner i mottaksklips på posisjoneringsutstyret.
- Stram stroppene om nødvendig (se forholdsregel).
- Utstyret er beregnet på kontakt med begrenset varighet, mindre enn eller lik 8 timer, med mindre det er skadet.
- Kasseres etter bruk.

Forholdsregler:

Kompatibilitetsdiagram:	
Brukes sammen med:	Aspen Surgical Products
Smith & Nephew® T-MAX™ behandlingsstol 7210996	Erin ansiktsmaske til behandlingsstol 711001, ikke-steril

ALLEN® FLEXIFORM™ hodestøtte A-90017	Indy ansiktsmaske til behandlingsstol 711003
SchureMed™ behandlingsstol 800-0004, Stryker® skulderstol OZ7519475 og OZ 7523075 og Skytron™ behandlingsstol	Bethesda ansiktsmaske til behandlingsstol 711000, ikke-steril
SKYTRON™ behandlingsstol, SCHUREMED™ behandlingsstol, SERIS® behandlingsstol, STRYKER® skulderstol OZ 7519475 og OZ 7523075	Hode- og hakestropp til behandlingsstol 711005
Allen® posisjoneringsutstyr til behandlingsstol	Universalhodestøtte 711004

- Sørg for at masken er riktig justert over øyne, nese og hake.
- Sørg for at hud og hår holdes vekk fra stropper når utstyret festes.
- Sørg for at stroppene eller spennene er godt festet til posisjoneringsutstyret.
- Stroppene på masken må ikke strammes for mye.
- Dette utstyret er bare til engangsbruk.
- Skal ikke steriliseres.

Advarsel

Gjenbruk av utstyret kan føre til infeksjon/kontaminering eller utstyrssvikt, noe som igjen kan medføre pasientskade.

Kassering

Kast eller gjenvinn generelle kirurgiske instrumenter i henhold til institusjonens protokoll og alle gjeldende nasjonale, regionale eller lokale lover og forskrifter.

Merknad for brukere og/eller pasienter i EU

Alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til Aspen Surgical Inc., styringsorganet og vedkommende myndighet i den medlemsstaten der hendelsen fant sted.

Smith & Nephew T-MAX er et registrert varemerke som tilhører Smith & Nephew PLC. Aspen Surgical Products, Inc. er ikke tilknyttet, godkjent av eller sponset av Smith & Nephew.

Allen® og Flexiform™ er registrerte varemerker eller varemerker som tilhører Allen Medical Systems, Inc. Aspen Surgical Products, Inc. er ikke tilknyttet, godkjent av eller sp+Y49+Y51

Skytron™ er et registrert varemerke som tilhører Skytron, LLC. SchureMed™ er et varemerke som tilhører Schuerch Corporation. Steris® er et registrert varemerke som tilhører Steris Inc. Stryker® er et registrert varemerke som tilhører Stryker Corporation. Aspen Surgical Products, Inc. er ikke tilknyttet, godkjent av eller sponset av Skytron, Schuerch, Steris eller Stryker.

SchuerMed er et varemerke som tilhører Schuerch Corporation. Skytron er et registrert varemerke som tilhører Skytron, LLC. Stryker er et varemerke som tilhører Stryker Corporation. Aspen Surgical Products, Inc. er ikke tilknyttet, godkjent av eller sponset av Schuerch, Skytron eller Stryker.

한국어

용도

수술 중 마취 환자의 자세를 지지하고 유지하는 데 사용됩니다.

대상 사용자/대상 환자 그룹
 의료인이 의료 절차가 필요한 환자에게 사용하도록 고안되었습니다.

사용 지침:

- 환자의 얼굴 위에 마스크를 배치합니다.
- 스트랩 또는 버클을 위치 지정 장치의 고정 클립에 고정합니다.
- 필요시 스트랩을 조입니다(의 주의 사항 참조).
- 장치의 접촉 지속 시간은 8시간 이하로 제한되며, 손상 시 더 짧게 사용해야 합니다.
- 사용 후에는 폐기하십시오.

주의 사항:

호환성 목록:	
함께 사용하는 제품:	Aspen 수술용 제품
Smith & Nephew® T-MAX™ 비치 চে어 7210996	Erin 비치 চে어 안전 마스크 711001, 비멸균
ALLEN® FLEXIFORM™ 머리 받침 대 A-90017	Indy 비치 চে어 안전 마스크 711003
SchureMed™ 비치 চে어 800-0004, Stryker® 솔더 চে어OZ7519475 및 OZ 7523075, Skytron® 비치 চে어	Bethesda 비치 চে어 안전 마스크 711000, 비멸균

SKYTRON® 비치 체어, SCHUREMED™ 비치 체어, STER- IS® 비치 체어, Stryker® 솔더 체어OZ 7519475 및 OZ 7523075	비치 체어 머리 및 턱 스트랩 711005
Allen® 비치 체어 포지셔너	범용 머리 고정대 711004

- 마스크가 눈, 코, 턱 위로 올바르게 정렬되었는지 확
인하십시오.
- 장치를 고정할 때 스트랩에 피부와 머리카락이 끼이지
않았는지 확인하십시오.
- 스트랩 또는 버클이 위치 지정 장치에 단단히 고정되
어 있는지 확인합니다.
- 마스크의 스트랩을 과도하게 조이지 마십시오.
- 이 장치는 일회용입니다.
- 멸균하지 마십시오.

경고
장치를 재사용하면 감염/오염 및/또는 장치 고장이 발생
하여 환자에게 해를 입힐 수 있습니다.

폐기:
일반 수술용 기기는 시설 프로토콜 및 모든 해당 연방,
주, 지역 및/또는 현지 법률 및 규정에 따라 폐기하거나
재활용하십시오.

EU 내 사용자 및/또는 환자에 대한 고지
본 장치와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 관리 기
관인 Aspen Surgical Inc.와 해당 사건이 발생한 회원국
의 관할 당국에 보고해야 합니다.

Smith & Nephew T-MAX는 Smith & Nephew
PLC(Smith & Nephew)의 등록 상표입니다. Aspen
Surgical Products, Inc.는 Smith & Nephew와 제휴 관계
가 아니며, 보증 또는 후원을 받지 않습니다.
Allen® 및 Flexiform™은 Allen Medical Systems, Inc.
("Allen Medical")의 등록 상표 또는 상표입니다. Aspen
Surgical Products, Inc.는 Allen Medical과 제휴 관계가
아니며, 보증 또는 후원을 받지 않습니다.
Skytron®은 Skytron, LLC("Skytron")의 등록 상표입니
다. SchureMed™는 Schuerch Corporation("Schuerch")
의 상표입니다. Steris®는 Steris Inc.("Steris")의 등록 상
표입니다. Stryker®는 Stryker Corporation("Stryker")
의 등록 상표입니다. Aspen Surgical Products, Inc.는
Skytron, Schuerch, Steris 또는 Stryker와 제휴 관계가
아니며, 보증 또는 후원을 받지 않습니다.
SchureMed는 Schuerch Corporation("Schuerch")의 상
표입니다. Skytron은 Skytron, LLC.("Skytron")의 등록 상
표입니다. Stryker는 Stryker Corporation("Stryker")의 상
표입니다. Aspen Surgical Products, Inc.는 Schuerch,
Skytron 또는 Stryker와 제휴 관계가 아니며, 보증 또는
후원을 받지 않습니다.

R_xONLY

- en

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

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

Attention: selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription d'un médecin
- fi

Huomio: Yhdysvaltain litovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä
- no

Advarsel: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges til eller etter forordning av en lege
- ko

주의: 연방법은 의사가 이 장치를 판매 또는 주문할 수 있도록제한하고 있습니다.

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

UK REP

Ergemo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ, United Kingdom

UK
CA