

INSTRUCTIONS FOR USE

Light Handle Adaptors Non-Sterile

aspensurgical



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



English

Intended use:

Light Handle adaptors are used as an interface between non-sterile surgical light and sterile Aspen Surgical's disposable light handles.

Intended User/ Patient Target Groups:

Device is non-patient contacting and is to be used by Healthcare Professionals.

- Provides a means of manipulating O.R. Lights.
- Both rigid handle adaptors and flexible handle adaptors are mechanically secured to the O.R. light and are intended to remain installed permanently.
- Adaptors will be delivered non-sterile, it is intended that users will not sterilize the adaptors.

Installation

Refer to appropriate Installation Instructions for affixation to surgical light.

Precaution:

- Disinfecting of Light handle adaptors should be performed per facility protocol.
- Verify securement of the light handle cover to the adaptor.
- Do not use if product appears visually damaged or degraded.

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

Usó previsto:

Los adaptadores para mangos de iluminación se utilizan como pantalla entre las lámparas quirúrgicas no esterilizadas y los mangos de iluminación desechables esterilizados de Aspen Surgical.

Usuarios previstos/Grupos de pacientes destinatarios:

El dispositivo no está en contacto con el paciente y lo deben utilizar profesionales de la salud.

- Ofrece un método de manipular las lámparas quirúrgicas.
- Los adaptadores para mangos tanto flexibles como rígidos están asegurados mecánicamente a las lámparas quirúrgicas y están diseñados instalarse permanentemente.
- Los adaptadores se suministran sin esterilizar, y no se espera que los usuarios esterilicen los adaptadores.

Instalación

Consulte las instrucciones de instalación adecuadas para fijar la lámpara quirúrgica.

Precaución:

- La desinfección de los adaptadores para mangos de iluminación se debe llevar a cabo según el protocolo del centro.
- Compruebe que la funda del mango de la lámpara está bien sujeta al adaptador.
- No lo utilice si el producto presenta daños o parece estar degradado.

Desecar

Desecha o recicla 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

Ενδεξιμένη χρήση:

Οι προσαρμογείς λαβής φωτισμού χρησιμοποιούνται για διασύνδεση μεταξύ μη αποστειρωμένων χειρουργικών λαμπτήρων και αποστειρωμένων λαβών φωτισμού Aspen Surgical μίας χρήσης.

Ομάδες χρηστών για τους οποίους προορίζεται/ ασθενείς:

Η συσκευή δεν έρχεται σε επαφή με τον ασθενή και προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγειονομικής περιθαλψής.

- Παρέχει ένα μέσο για τον χειρισμό των λαμπτήρων στην αίθουσα χειρουργείου.
- Τόσο οι άκαμπτοι προσαρμογείς λαβής όσο και οι ευέλικτοι προσαρμογείς λαβής ασφαλισούν μηχανικά στον φωτισμό της αίθουσας χειρουργείου και προορίζονται για μόνιμη εγκατάσταση.
- Οι προσαρμογείς παρέχονται μη αποστειρωμένοι. Δεν προορίζονται για αποστείρωση από τους χρήστες.

Εγκατάσταση

Ανατρέξτε στις κατάλληλες Οδηγίες εγκατάστασης για στερέωση στους χειρουργικούς λαμπτήρες.

Προφυλάξεις:

- Η απολύμανση των προσαρμογών λαβής φωτισμού θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
- Επαληθεύστε τη στερέωση του καλύμματος της λαβής φωτισμού στον προσαρμογέα.
- Να μην χρησιμοποιείται εάν το προϊόν παρουσιάζει ορατή βλάβη ή φθορά.

Απορριφή

Η απόρριψη ή ανακύκλωση χειρουργικών συσκευών γενικής χρήσης θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος και όλες τις ισχύουσες ρυθμιστικές, κρατικές, περιφερειακές ή/και τοπικές νομοθεσίες και κανονισμούς.

Ειδιοποίηση 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:

Adaptéry pro rukojeti světel se používají jako rozhraní mezi nesterilním chirurgickým světlem a sterilními jednorázovými světelnými rukojetmi Aspen Surgical.

Cílové skupiny uživatelů/pacientů:

- Pomůcka není v kontaktu s pacientem a používá ji zdravotnický personál.
- Nabízí způsob manipulace na OS Světla.
- Adaptéry pro pevné rukojeti i adaptéry pro flexibilní rukojeti jsou mechanicky připevněny ksvětlu na OS a jsou určeny ktrvalé instalaci.
- Adaptéry budou dodávány nesterilní a nejsou určeny ke sterilizaci uživatelem.

Instalace

Viz příslušné Pokyny kinstalaci, kde je popsáno připevnění kchirurgickému světlu.

Upozornění:

- Dezinfekce adaptérů pro rukojeti světel by měla být prováděna podle protokolu zdravotnického zařízení.
- Ověřte zajištění krytu z osvětlené kryt rukojeti k redukci.
- Nepoužívejte, pokud se výrobek jeví vizuálně poškozený nebo vadný.

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 vEU:

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

Bregnet brug:

Lampehåndtagsadaptere anvendes som en grænseflade mellem ikke-sterile operationslamper og sterile Aspen engangs-lampehåndtag.

Tilsigtet målgruppe af brugere/patienter:

Enheden er ikke til kontakt med patienten og skal anvendes af uddannet sundhedspersonale.

- Giver mulighed for at manøvrere operationsstuen lamper.
- Både rigide håndtagsadaptere og fleksible håndtagsadaptere fastgøres mekanisk til operationsstuen lamper og er beregnet til at forblive installeret permanent.
- Adapterne leveres ikke-sterile. Det er hensigten, at brugerne ikke steriliserer adapterne.

Installation

Se den relevante installationsvejledning for fastgørelse til operationslamper.

Forholdsregel:

- Desinfektion af lampehåndtagsadapterne skal udføres i henhold til institutionens protokol.
- Kontrollér fastgørelse af lampehåndtagsbeskyttelsen til adapteren.
- Produktet må ikke anvendes, hvis det fremstår synligt beskadiget eller forringet.

Bortskaffelse

Bortskaf eller genbrug almenkirurgiske enheder i henhold til institutionens protokol og alle gældende federale, 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:

ライトハンドアダプターは、非滅菌手術用ライトとAspen Surgicalの滅菌使い捨てライトハンドルのインターフェースとして使用されます。

対象ユーザー/患者ターゲットグループ:

機器は患者に接触せず、医療従事者が使用する必要があります。

- O.R. ライトを操作する手段を提供します。
- リジッドハンドアダプターとフレキシブルハンドアダプターの両方がO.R.に機械的に固定されています。軽く、永続的にインストールされたままにすることを目的としています。
- アダプターは滅菌されていない状態で配送されます。ユ

ユーザーがアダプターを滅菌しないことを意図しています。

設置

手術用ライトへの取り付けについては、適切な設置手順書を参照してください。

注意:

- ・ライトハンドアダプターの消毒は、施設の手順に従って実行する必要があります。
- ・ライトハンドカバーがアダプターに固定されていることを確認します。
- ・目視で製品の損傷または劣化が認められる場合は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:

Adapters voor de lichthandgreep worden gebruikt als interface tussen de niet-steriele chirurgische lamp en steriele wegwerplichthandgrepen van Aspen Surgical.

Beoogde gebruikers-/patiëntdoelgroepen:

- Het apparaat komt niet in contact met patiënten en moet worden gebruikt door professionals in de gezondheidszorg.
- Biedt de mogelijkheid om de lampen van de O.K. te manipuleren.
 - Zowel de vaste als de flexibele handgreepadapters zijn mechanisch bevestigd aan de O.K.-lamp en zijn bedoeld voor permanente installatie.
 - De adapters worden niet-steriel geleverd, het is de bedoeling dat de gebruikers de adapters niet steriliseren.

Installatie

Zie de desbetreffende installatie-instructies voor het bevestigen van de chirurgische lamp.

Voorzorgmaatregel:

- Ontsmetting van de lichthandgreepadapters dient te worden uitgevoerd volgens het protocol van de instelling.
- Controleer de bevestiging van de lamphandgreephoes aan de adapter.
- Niet gebruiken indien het product zichtbaar beschadigd of aangetast is.

Verwijdering

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.

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.

Slovensčina

Nameska uporaba:

Adapterji za ročaj svetilke se uporabljajo kot vmesniki med nesterilno operacijsko svetliko in sterilnimi ročajem za svetliko za enkratno uporabo proizvajalca Aspen Surgical.

Predvideni uporabniki/ciljna skupina pacientov:

Priporočeno ne pride v stik s pacientom, uporabljajo pa ga lahko le zdravstveni delavci.

- Omogoča upravljanje pripomočkov v operacijski sobi. Svetilke.
- Tako togi kot tudi upogljivi adapterji za ročaje so mehansko pritrjeni na operacijsko svetliko in so zasnovani za trajno namestitev.
- Adapterji so dobavljeni nesterilni; predvideno je, da jih uporabniki ne bodo sterilizirali.

Namestitev

Upoštevajte ustrezna navodila za pritrditve na operacijsko svetliko.

Varnostni ukrep:

- Adapterje za ročaje svetilke je treba razkuževati v skladu s protokolom ustanove.
- Preverite pritrditve prevleke za ročaje svetilke na adapter.
- Izdelka ne uporabljajte, če lahko na pogled ocenite, da je poškodovan ali slabo deluje.

Odstranjevanje

Splošne kirurške pripomočke zavrzite ali reciklirajte v skladu s protokolom ustanove ter vseimi 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 n/ali pacientke.

Svenska

Avsedd användning:

Lamphandtagsadapter används som en gränsyta mellan icke-sterila kirurgiska lampor och sterila lamphandtag för engångsbruk från Aspen Surgical.

Avsedda användare/patientmålgrupper:

Enheten kommer inte i kontakt med patienter och ska användas av sjukvårdspersonal.

• Ger dig möjlighet att anpassa operations-lampor.

- Både fasta handtagsadapter och flexibla handtagsadapter är mekaniskt säkrade till operationslampan och är avsedda att förbli permanent installerade.
- Adapter levereras icke-sterila, avsikten är att användarna inte ska sterilisera adapterna.

Installation

Se tillämpliga installationsinstruktioner för fastsättning vid en kirurgisk lamp.

Varning:

- Desinfektion av lamphandtagsadapter ska utföras enligt sjukhusets rutiner.
- Kontrollera att lamphandtagskyddet sitter fast på adaptern.
- Använd inte om produkten har synliga skador eller försämringar.

Kassering

Kassera eller återvin 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:

Gli adattatori per manici delle lampade sono utilizzati come interfaccia tra la lampada scialitica non sterile e i manici delle lampade monouso sterili di Aspen Surgical.

Gruppi di utenti/pazienti destinatari:

- Il dispositivo non è un dispositivo destinato al contatto con il paziente e deve essere utilizzato da personale sanitario professionale.
- Fornisce un mezzo per la manipolazione delle lampade della sala operatoria.
 - Sia gli adattatori per manici rigidi sia gli adattatori per manici flessibili sono fissati meccanicamente alla lampada della sala operatoria e sono concepiti per essere installati in modo permanente.
 - Gli adattatori vengono forniti non sterili e non è previsto che vengano sterilizzati dagli utenti.

Installazione

Fare riferimento alle relative istruzioni di installazione per l'applicazione sulla lampada scialitica.

Avvertenza:

- La disinfezione degli adattatori per manici delle lampade deve essere eseguita secondo il protocollo della struttura.
- Verificare il fissaggio della copertura per il manico della lampada all'adattatore.
- Non usare se il prodotto appare visibilmente danneggiato o deteriorato.

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 adaptadores para punhos de iluminação são utilizados como uma interface entre a iluminação cirúrgica não esterilizada e os punhos de iluminação descartáveis da Aspen Surgical.

Utilizadores previstos/grupos-alvo de pacientes:

- O dispositivo não entra em contacto directo com o paciente e destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde.
- Fornece um meio para a manipulação da iluminação da sala de operações.
 - Ambos os adaptadores de punhos rígidos e flexíveis são fixos mecanicamente à iluminação da sala de operações e destinam-se a permanecer instalados permanentemente.
 - Os adaptadores serão entregues não esterilizados e não deverão ser esterilizados pelos utilizadores.

Instalação

Consulte as instruções de instalação adequadas para a fixação na iluminação cirúrgica.

Precaução:

- A desinfecção dos adaptadores dos punhos de iluminação deve ser realizada de acordo com o protocolo do estabelecimento.
- Verifique a fixação do protetor do punho de iluminação no adaptador.
- Não utilize o produto se este apresentar danos visíveis ou estiver degradado.

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:

Leuchtagriffadapter werden als Schnittstelle zwischen nicht sterilen Operationsleuchten und sterilen Einweg-Leuchtagriffen von Aspen Surgical verwendet.

Zielgruppen von vorgesehenen Benutzern/Patienten:

Das Gerät kommt nicht mit dem Patienten in Kontakt und muss von mediz-

nischen Fachkräften verwendet werden.

• Dient zur Handhabung von OP-Leuchten.

• Sowohl die Adapter für starre Griffe als auch die Adapter für flexible Griffe werden mechanisch an der OP-Leuchte befestigt und sollen dauerhaft montiert bleiben.

• Die Adapter werden nicht steril geliefert. Der Benutzer soll die Adapter nicht sterilisieren.

Installation

Weitere Informationen zur Befestigung an Operationsleuchten finden Sie in der entsprechenden Installationsanleitung.

Vorsicht:

• Die Desinfektion der Leuchtgriffadapter sollte gemäß dem Protokoll der Einrichtung durchgeführt werden.

• Überprüfen Sie die Befestigung der Leuchtgriffabdeckung am Adapter.

• Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es sichtbare Beschädigungen oder Abnutzung aufweist.

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:

灯具手柄转换器用作非无菌手术灯和无菌 Aspen Surgical 一次性灯具手柄之间的接口。

目标用户/患者目标组:

本器械属于非患者接触器械, 仅供医疗保健专业人员使用。

• 提供一种操作手术灯的方式。

• 刚性手柄转换器和柔性手柄转换器均以机械方式固定在手术灯上, 可保持永久安装。

• 转换器将以非无菌状态交付, 根据设想用户将不会对转换器进行灭菌。

安装

请参阅相应的手术灯附加物安装说明。

警告:

• 应按照医院规范对灯具手柄转换器进行消毒。

• 确认灯头手柄盖是否紧固在转换器上。

• 如果产品有明显损坏或性能退化, 请勿使用。

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 adaptateurs de poignée de lampe sont utilisés comme interface entre la lampe chirurgicale non stérile et les poignées de lampe à usage unique Aspen Surgical stériles.

Groupes cibles utilisateur/patient prévus:

Ce dispositif ne doit pas être en contact avec des patients et doit uniquement être utilisé par des professionnels de santé.

• Elles fournissent des indications relatives à la manipulation des lampes de la salle d'opération.

• Les adaptateurs de poignée rigides et flexibles sont fixés mécaniquement à la lampe chirurgicale de la salle d'opération et sont conçus pour être installés de façon permanente.

• Les adaptateurs sont livrés non stériles. Il est de la responsabilité des utilisateurs de les stériliser.

Installation

Reportez-vous aux instructions d'installation appropriées pour l'apposition sur une lampe chirurgicale.

Précaution:

• La désinfection des adaptateurs de poignée de lampe doit être effectuée conformément au protocole de l'établissement.

• Vérifier que l'adaptateur est bien installé sur la lampe chirurgicale.

• Ne pas utiliser si le produit semble endommagé ou dégradé.

Élimination

Mettre au rebut ou recycler le matériel de chirurgie générale 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:

Како средство за взаимодействие между нестерилната хирургична лампа и

стерилните дръжки за лампа за многократно употреба Aspen се използват адаптори за дръжки за лампи.

Целеви потребители/целеви групи пациенти:

Изделието не е предназначено за контакт с пациента и е за употреба от здравни специалисти.

• Осигурява средство за манипулации в операционната зала. Лампи.

• Както твърдите адаптори за дръжки, така и гъвкавите адаптори за дръжки са механично закрепени към операционната лампа и са предназначени да останат монтирани за постоянно.

• Адапторите ще бъдат доставени нестерилни и се предполага, че потребителите няма да стерилизират адапторите.

Монтиране

Направете справка със съответните инструкции за монтаж за закрепване към хирургичната лампа.

Предпазни мерки:

• Дезинфекцирането на адапторите за дръжки за лампи трябва да се извърши съгласно протокола на медицинското заведение.

• Проверете надеждността на закрепване на капачето на дръжката на хирургичната лампа към адаптора.

• Не използвайте, ако продуктът е видимо повреден или с нарушена цялост.

Изхвърляне:

Изхвърляйте или рециклирайте общи хирургични 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 местоживее на потребителя и/или пациента.

Eesti keel

Sihetstarbeline kasutus

Lambi käepidemeadapterid on ette nähtud kasutamiseks liidesena mittesteriilse kirurgilise lambi ja ettevõtte Aspen Surgical steriilse ühekordselt kasutatava lambi käepideme vahel.

Ettenähtud kasutajate/patsientide sihtrühmad:

Seade ei puutu kokku patsiendiga ja on ette nähtud kasutamiseks ainult tervishoiutöötajatele.

• Vahend operatsioonisaali lampide manipuleerimiseks.

• Jäigad ja painduvad käepidemeadapterid kinnitatakse mehaaniliselt operatsioonisaali lambi külge ja on ette nähtud alaliseks paigaldamiseks.

• Adapterit tarnitakse mittesteriilsena ja pole ette nähtud, et kasutajad adaptereid steriiliseerivad.

Paigaldamine

Vt vastava kirurgilise lambi külge paigaldamise juhiseid.

Ettevaatusabinõud

• Lambi käepidemeadapterid tuleb desinfitseerida vastavalt asutuses kehtestatud korrale

• Kontrollige, et lambi käepideme kate on korralikult ühendatud adapteriga.

• Ärge kasutage toodet, kui see on nähtavalt kahjustatud või kulunud.

Kasutuselt kõrvaldamine

Kõrvaldage või taastõdelge 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 ohujutustumist tuleb teatada seadme tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

Suomi

Käyttötarkoitus:

Valojen kahvasovittimet muodostavat väikappaleen epästeriilien kirurgisten lampujen ja steriilien kertakäyttöisten Aspen Surgical -valokahvojen välillä.

Tarkoitettut käyttäjä-/potilaskohderyhmät:

Laite ei ole kosketuksissa potilaaseen, ja se on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.

• Leikkaussalin valojen käytön avuksi.

• Jäykät ja joustavat kahvasovittimet kiinnitetään molemmat leikkaussalin valoon mekaanisesti. Asennus on tarkoitettu pysyväksi.

• Sovittimet toimitetaan epästeriileinä, eikä käyttäjien ole tarkoitus steriloida niitä.

Asennus

Kiinnittä kirurginen valo asianmukaisten asennusohjeiden mukaisesti.

Varotoimet:

• Valojen kahvasovittimet on desinfiointava sairaalan käyttäjien mukaisesti.

• Tarkista valon kahvan suojuksen kiinnitys sovittimeen.

• Tuotetta ei saa käyttää, jos se on silmämääräisesti katsottuna vaurioitunut tai kulunut.

Hävittäminen:

Hävittä tai kierrätä yleiset kirurgiset välineet laitoksen käyttäjien sekä maa-kohtaisten, 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:

Adapteri ručki za lampe upotrebljavaju se kao sučelje između nesterilnih kirurških lampi i sterilnih potrošnih ručki za lampe tvrtke Aspen Surgical.

Previdjeni korisnici/ciljne grupa pacijenata:

Uređaj nije namijenjen za rad s pacijentima i njime rukuju isključivo zdravstveni djelatnici.

- Omogućava manipuliranje lampom u operacijskoj dvorani.
- I kruti adapteri ručki i fleksibilni adapteri ručki mehanički su pričvršćeni za operacijsku lampu te je predviđeno da ostanu trajno ugrađeni.
- Adapteri se dostavljaju nesterilizirani i nije predviđeno da ih korisnici steriliziraju.

Postavljanje

Za pričvršćavanje na kirurške lampe pogledajte odgovarajuće Upute za postavljanje.

Mjere predostrožnosti:

- Dezinfekcija adaptera ručki za lampe treba se provoditi po protokolu ustanove.
- Provjerite je li navlaka za ručku lampe čvrsto pričvršćena za adapter.
- Ako proizvod izgleda oštećeno ili raspadnuto, ne upotrebljavajte ga.

Odlaganje:

Odožite 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 država 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 könnyű fogantyúú adapterek elválasztó felületként használatosak a nem steril sebészeti világítás és a steril, eldobható, Aspen Surgical világításgogantyúú között.

Felhasználói/páciens célszöveg:

- Az eszköz nem érintkezhet beteggel és egészségügyi szakemberek használhatják.
- Manipulációs eszközként szolgál a műtőhöz. Világítások.
- A merev és a rugalmas fogantyúadapterek egyaránt mechanikusan vannak rögzítve a műtőlámpához, és állandó odaszerezelt használatra vannak tervezve.
- Az adaptereket nem steril állapotban szállítják le, és a felhasználónak nem kell őket sterilizálnia.

Telepítés

A sebészeti lámpához való rögzítésről tanulmányozza át az adott eszköz telepítési utasításait.

Óvintézkedések:

- A lámpafogantyú-adapterek fertőtlenítését az intézmény protokollja szerint kell végezni.
- Ellenőrizze, hogy a lámpafogantyú burkolata rögzítve van-e az adapterhez.
- Ne használja a terméket, ha az sérülten vagy károsodottnak látszik.

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.

Tájékoztatas az EU-s felhasználóknak, illetve páciensek számára:

Az eszközzel kapcsolatosan történt bármely súlyos esetet jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó, illetve páciens tartózkodási helye szerinti tagország illetékes hatóságának.

Lietuvių k.

Paskirtis:

Lempos rankenos adapteriai naudojami kaip sąsaja tarp nesterilios chirurginės lempos ir sterilių „Aspen“ chirurginių vienkartinųjų lempų rankenų.

Numatytasis naudotojas / pacientų tikslinė grupė:

- Prietaisas nėra skirtas sąlyčiui su pacientu ir skirtas naudoti sveikatos apsaugos profesionalams.
- Leidžia manipuluoti operacinės apšvietimui.
- Kieti ir lankstūs rankenų adapteriai yra mechaniškai tvirtinami prie operacinės lempos ir skirti ilgalaikiam montavimui.
- Adapteriai pristatomi nesterilūs, naudotojams nereikia sterilizuoti adapterių.

Montavimas

Ziūrėkite tinkamas montavimo instrukcijas tvirtinimui prie chirurginės lempos.

Atsargumo priemonės:

- Lempos rankenos adapterius reikia dezinfekuoti pagal įstaigos protokolą.
- Patikrinkite lempos rankenos dangčio tvirtinimą prie adapterio.
- Nenaudokite, jei produktas atrodo pažeistas arba pasenęs.

Būtinumas:

Bendrosios operacinius įrenginius utilizuoti arba perdirbti 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 praneštas gamintojui ir kompetetingai valstybės narės institucijai, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas.

Latviešu

Paredzētā lietošana:

Gaismas roktura pārejas izmanto kā saskarni starp nesterilajiem kirurģisko gaismu

rokturiem un sterilajiem vienreiz izmantojamiem kirurģisko gaismu Aspen rokturiem.

Paredzēts lietotāja/pacientu mērķgrupas:

Nav paredzēts ierīces saskare ar pacientu; ierīci drīkst izmantot tikai veselības aprūpes speciālisti.

- Ndrošina O.R. manipulācijas iespējas. Gaismas.
- Gan nelokāmās roktura pārejas, gan elastīgās roktura pārejas ir mehāniski nostiprinātas pie O.R. gaismas, un tās nav paredzēts noņemt.
- Pārejas tiks piegādātas nesterilas, un lietotājiem nav paredzēts tās sterilizēt.

Uzstādīšana

Informāciju par piestiprināšanu kirurģiskajai lampai skatiet attiecīgajos uzstādīšanas norādījumos.

Piesardzības pasākumi:

- Gaismas roktura pāreju dezinficēšana jāveic saskaņā ar iestādes noteikumiem.
- Pārbaudiet, vai lampas roktura pārsēgs ir droši nostiprināts pie pārejas.
- Neizmantojiet izstrādājumu, ja ir redzams, ka tas ir bojāts vai nolietojies.

Utilizācija:

Vispārīgās kirurģiskās ierīces nododiet likvidēšanai vai pārstrādei atbilstoši iestādes protokolam un visiem lietojamiem 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:

Adaptere med lyshåndtak brukes som et grensesnitt mellom ikke-sterilt kirurgisk lys og sterile engangsslyshåndtak fra Aspen Surgical.

Tiltenkt bruker / målpasientgruppe:

Enheten kommer ikke i kontakt med pasienten og skal brukes av helsepersonell.

- Gir en mulighet til å styre operasjonsaal- lys.
- Adaptere med både stive og fleksible håndtak er mekanisk festet til lyset for operasjonsalen. De er ment å være installert permanent.
- Adaptere leveres ikke-sterile. Det er tiltenkt at brukerne ikke steriliserer adapterne.

Installasjon

Se de aktuelle installeringsinstruksjonene for festing til kirurgisk lys.

Forholdsregler:

- Desinfisering av adaptere med lyshåndtak skal utføres i henhold til institusjonens protokoll.
- Kontroller festingen av lyshåndtakets deksel til adapteren.
- Må ikke brukes hvis produktet er synlig skadet eller svekket.

Avhending:

Kast eller resirkuler generelle kirurgiske enheter i henhold til institusjonens protokoll og alle gjeldende federale, 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:

Adaptery do uchwytyów lamp stanowią element łączący niesterylny lampę chirurgiczną ze sterylnymi, przeznaczonymi do jednorazowego użytku uchwytemi lamp firmy Aspen Surgical.

Użytkownicy/grupy docelowe pacjentów:

- Przyrząd nie należy do grupy przyrządów wchodzących w kontakt z pacjentem i jest przeznaczony do użytku przez personel medyczny.
- Umożliwia manipulowanie lampami na sali operacyjnej.
- Adaptery uchwytyów sztywnych i elastycznych są przeznaczone do montażu na stałe i mocuje się je do lampy chirurgicznej w sposób mechaniczny.
- Adaptery są dostarczane w stanie niesterylnym i nie są przeznaczone do sterylizacji przez użytkownika.

Montaż

Więcej informacji na temat mocowania do lampy chirurgicznej można znaleźć w odpowiednich instrukcjach montażu.

Środki ostrożności:

- Dezynfekcję adapterów uchwytyów lamp należy przeprowadzać zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
- Sprawdzić, czy pokrowiec na uchwyt lampy jest prawidłowo zamocowany do adaptera.
- Nie używać, jeśli produkt wygląda na uszkodzony lub zniszczony.

Utilizacja:

Wyroby chirurgiczne ogólnego przeznaczenia wyrzucić lub oddać do recyklingu zgodnie z protokołem placówki i wszystkimi stosowanymi lokalnymi i krajowymi przepisami.

Informacja dla użytkowników i/lub pacjentów na terenie UE:

Wszelkie poważne zdarzenia związane ze stosowaniem urządzenia należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organom państwa członkowskiego użytkownika i/lub pacjenta.

Română

Domeniu de utilizare:

Adaptoarele pentru manererele lămpilor sunt utilizate ca interfață între lampă chirurgicală nesterilă și manererele Aspen Surgical sterile de unică folosință pentru lămpi.

Grupurile de utilizatori/pacienți țintă:

Dispozitivul nu intră în contact cu pacientului și este destinat utilizării de către profesioniștii din domeniul medical.

- Asigură un mijloc de manipulare a lămpilor din sala de operații.
- Atât adaptoarele rigide pentru mâner, cât și cele flexibile sunt fixate mecanic pe lămpile din sala de operații și sunt concepute pentru a rămâne instalate în permanentă.
- Adaptoarele sunt livrate nesterile și se presupune că utilizatorii vor steriliza adaptoarele.

Instalarea

Consultați instrucțiunile de instalare corespunzătoare pentru aplicarea pe lampa chirurgicală.

Măsuri de precauție:

- Dezinfectarea adaptoarelor pentru mânerele lămpilor trebuie efectuată în funcție de protocolul unității.
- Verificați fixarea capacului pentru mânerul lămpii la adaptor.
- Nu folosiți dacă produsul pare deteriorat sau degradat vizual.

Eliminare:

Eliminați ca deșeu sau reciclați dispozitivele chirurgicale de uz general, conform protocolului unității și tuturilor 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:

Адаптеры ручек светильников используются в качестве промежуточного звена между нестерильными операционными светильниками и стерильными одноразовыми ручками операционных светильников Aspen.

Предполагаемые пользователи/клиническое применение:

- Изделие предназначено для контактирования с пациентом. Предназначено для использования квалифицированными медицинскими работниками.
- Представляет собой инструмент для перемещения операционных светильников.
- Как жесткие, так и гибкие адаптеры ручек прикрепляются к операционным светильникам механически для длительного использования без периодического снятия.
- Адаптеры поставляются нестерильными. Проведение стерилизации пользователями не требуется.

Установка

Описание процедуры крепления к операционному светильнику см. в соответствующих инструкциях по установке.

Меры предосторожности:

- Дезинфекцию адаптеров ручек светильников необходимо проводить в соответствии с принятыми в учреждении правилами.
- Проверьте надежность крепления покрытия ручки светильника к адаптеру.
- При наличии видимых признаков повреждений или износа использовать изделие запрещено.

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:

Обовся серьезных происшествий, связанных с данным изделием, необходимо сообщать производителю, а также сотрудникам уполномоченного органа региона, в котором находится пользователь и/или пациент.

Slovensky

Určené použitie:

Adaptéry rukoväti lampy sa používajú ako rozhranie medzi nesterilnými chirurgickými lampami a sterilnými jednorazovými chirurgickými rukovätami Aspen.

Určené cieľové skupiny používateľov/pacientov:

- Pomôcka nie je určená na kontakt s pacientom a je určená na používanie zdravotníkmi pracovníkmi.
- Poskytuje prostriedky na manipuláciu s lampami v operačnej sále.
- Pevný adaptér rukoväti a flexibilný adaptér rukoväti sú mechanicky pripojené k lampe operačnej sály a sú určené na trvalé namontovanie.
- Adaptéry sa dodávajú nesterilné, predpokladá sa, že používatelia nebudú adaptéry sterilizovať.

Montáž

Operačnú lampu namontujte podľa príslušných pokynov na montáž.

Opatrenia:

- Adaptéry rukoväti lampy je potrebné sterilizovať podľa protokolov zariadenia.
- Skontrolujte pripojenie krytu rukoväti lampy k adaptéru.
- Nepoužívajte, ak je výrobok viditeľne poškodený alebo porušený.

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 pomocou, treba hlásiť výrobcovi a kompetentným úradom členského štátu EÚ, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádzajú.

Srpski

Nameda:

Adaptéri za drške lampe služe kao veza između nesterilne operacione lampe i sterilnih jednokratnih drški za lampe proizvođača Aspen Surgical.

Predviđene ciljne grupe korisnika/pacijenata:

- Ovo medicinsko sredstvo ne dolazi u dodir s pacijentom, a predviđeno je da ga koriste zdravstveni radnici.
- Omogućava manipulaciju operacionim lampama.
- Adaptéri za krute i elastične drške se mehanički pričvršćuju za operacionu lampu i namenjeni su da trajno ostanu montirani.
- Adaptéri se isporučuju nesterilni i predviđeno je da ih korisnici ne sterilišu.

Montiranje

Videti odgovarajuće uputstvo za montiranje radi fiksiranja za operacionu lampu.

Mere predostrožnosti:

- Dezinfikovanje adaptera za drške lampe treba da se obavlja u skladu sa protokolom ustanove.
- Proverite da li je navlaka za dršku lampe dobro pričvršćena za adapter.
- Ne koristiti proizvod ako pokazuje znake oštećenja ili habanja.

Odlaganje u otpad:

Odložite ili reciklirajte opšta hirurška sredstva u skladu sa protokolom ustanove i svim važećim savezним, 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:

Lamba Sapı adaptörleri, steril olmayan cerrahi lamba ile Aspen Surgical'in steril tek kullanımlık lamba sapları arasında bir arayüz olarak kullanılır.

Hedef Kullanicı/Hasta Grupları:

- Cihaz, hastaya temas etmeyen bir yapıdadır ve Sağlık Uzmanları tarafından kullanıma yöneliktir.
- Ameliyat lambalarını yönlendirme imkanı sağlar.
- Hem sert hem de esnek sap adaptörleri, ameliyathane lambasına mekanik olarak sabitlenmiştir. Bunların sürekli olarak takılı kalması amaçlanmıştır.
- Adaptörler, teslim edildiğinde steril değildir ve kullanıcılar tarafından sterilize edilmeyecek şekilde tasarlanmıştır.

Kurulum

Ameliyat lambasına bağlantı için ilgili Kurulum Talimatlarına bakın.

Önemler:

- Lamba sapı adaptörlerinin dezenfeksiyonu, tesis protokolunu uyanca gerçekleştirilmelidir.
- Lamba sapı kılıfının adaptöre sabitlendiğini doğrulayın.
- Üründe gözle görülebilen bir hasar veya bozulma 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 döndürün.

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 Iparategykoátoyos pñoiv
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 Meditsiinisead
fi Lääkinnällinen laite
hr Medicinski proizvod
hu Orvostechnika eszköz
lt Medicinos priemonė
lv Medicīniskā ierīce
no Medicīniskā utstūr
pl Wyposażenie medyczne
pt Dispositivo medical
ru Медицинское изделие
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
ro Cantitate
ru Количество
sk Množstvo
sr Količina
tr Miktar

UDI

en Unique identification of the device
es Identificación exclusiva del dispositivo
el Μονοσήμιο αναγνωριστικό συσκευής
cs Unikátní identifikace zařízení
da Unik enhedsidentifikation
ja 固有デバイス識別
nl Unieke apparaatidentificatie
si 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 Уникатна идентификация на устройството
et Kordumatu identifitseerimistunnus
fi Yksilöllinen laitetunniste
hr Jedinstvena identifikacija proizvoda
hu Egyedi eszközazonosító
it Unikálny jenginio identifkavimas
lv Unikālas ierīces identifikācija
no Unik enhetsidentifikasjon
pl Unikalny identyfikator urządzenia
ro Identificarea unică a dispozitivului
ru Уникальный идентификатор устройства
sk Jedinstvena 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 Nie vsebuje lateksa iz naravnega gume
sv Innehåller inte naturgummilátex
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 естествено каучуков латекс.
et Ei sisaldab looduslikku kaurilaki lateksi
fi Ei sisällä luonnonkumilateksia
hr Ne sadrži lateks od prirodne gume.
hu Természetes gumilátexet nem tartalmaz
it Be naturalaus gumos lateksu
lv Nesatur dabnāķ kaučuka lateksu
no Ikke produsert med naturlig gummilátex
pl Nie zawiera naturalnej gumy lateksowej
ro Nu conține latex din cauduc natural
it Изделие не содержит натуральный латекс
sk Neobsahuje prírodný kaučukový latex
sr Ne sadrži prirodni gumeni lateks
tr Doğal kauçuk lateks içermez

Rx ONLY

en Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
es Precaución: Según la ley federal, este dispositivo solo se puede vender a través de un médico o siguiendo las instrucciones de un médico
el Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση της συσκευής 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
si Opozorilo: zvezni zakon določa, da se lahko ta naprava prodaja samo s strani ali po naroilu zdravilnika
sv Varning: Enligt federal lag får den här enheten endast säljas av eller på inddan 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准醫師銷售
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: föderalaesaduse piirangu tõttu võib seda seadet müüa arst või osta arsti korraldusel
fi Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkärille tai lääkärin määräksessä
hr (insert symbol translation)
hu Vigyázat: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei ezen eszköznek kizárólag orvosok részére, vagy orvosi rendelvényre történő forgalmat azasat teszik lehetővé
it (insert symbol translation)
lv Uzmanību! Federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu, ko veic ārsts vai kas tiek veikta pēc ārsta pieprasījuma.
no Advarsel: Helge amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges til eller etter forordning av en lege.
pl Przestrożenie: 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 Uprazomenie: 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 uyanncu bu cihaz sadece doktor tarafindan veya doktor siparişi üzerine satilabilir