

INSTRUCTIONS FOR USE

Disposable Light Handle Covers – Non-Sterile



MD R_x ONLY

Aspen Surgical Products Inc. 6945 Southbelt Drive SE Caledonia, MI 49316 Phone 616-698-7100 Toll-Free 888-364-7004 aspensurgical.com	Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands	Flexible Light Handle Covers-Made in China
		Rigid Light Handle Covers-Made in USA

English

Intended use:

intended to provide a sterile interface between the operating room surgical lamps (non-sterile) and the Surgeon or Nurse (sterile).

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.

Precautions:

- Verify securement of the light handle cover to the adaptor.
- Do not use if product appears visually damaged or degraded.
- This device is single use only. Reuse of device could result in infection/ contamination and/ or device failure which could lead to patient harm.

Sterilization Instructions

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

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

Dispose:

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:

Para su uso como pantalla estéril entre las lámparas quirúrgicas del quirófano (no esterilizadas) y el personal de cirugía o enfermería (zona esterilizada).

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.

Precaución:

- 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.
- 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.

Instrucciones de esterilización

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

Parámetro de ciclo	Especificación	Duración
Preacondicionamiento		
Temperatura	110°F +/- 10°F	
Humedad	65% +/- 15%	10,35 h - 72 h
Cámara		
Vacío	21" +/- 1,0 inHgA	
Humidificación/ permanencia	22,5" +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 minutos

Parámetro de ciclo	Especificación	Duración
inyección de gas/ permanencia	10,3" +/- 0,5 Hg de aumento	360 +5/-0 minutos
Temperatura de funda	135°F	
Ventilación		
Temperatura	120°F	24 h - 72 h máx

Desear

Desear o reciclar los dispositivos quirúrgicos de tipo general de acuerdo con el protocolo de sus instalaciones y siguiendo todas las leyes y normativas locales, regionales, estatales o federales aplicables.

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

Ενδειξημένη χρήση:

Προορίζεται για την παροχή αποστειρωμένου περιβάλλοντος μεταξύ των χειρουργικών λαμπτήρων της αίθουσας του χειρουργείου (μη αποστειρωμένοι) και του χειρουργού ή του νοσηλεύτη (αποστειρωμένοι).

Ομάδες χρηστών για τους οποίους προορίζεται/ ασθενών:

Η συσκευή δεν έρχεται σε επαφή με τον ασθενή και προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης. Παρέχει ένα μέσο για τον χειρισμό των λαμπτήρων στην αίθουσα χειρουργείου.

Προφυλαξεις:

- Επαληθεύστε τη στερέωση του καλύμματος της λαβής φωτισμού στον προσαρμογέα.
- Να μην χρησιμοποιείται εάν το προϊόν παρουσιάζει ορατή βλάβη ή φθορά.
- Η παρούσα συσκευή προορίζεται για μία χρήση μόνο. 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.

Οδηγίες αποστείρωσης

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

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

Απορριψη

Η απορριψη 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:

Určeno pro poskytnutí sterilního rozhraní mezi chirurgickými lampami na operačním sále (nesterilní) a chirurgem či sestrou (sterilní).

Cílové skupiny uživatelů/pacientů:

Pomůcka není v kontaktu s pacientem a používá ji zdravotnický personál. Nabízí způsob manipulace na OS Světa.

Upozornění:

- Overňte zajištění krytu z osvětlené kryt rukojeti k redukci.
- Nepoužívejte, pokud se výrobek jeví vizuálně poškozený nebo vadný.
- 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.

Pokyny k sterilizaci

- Umístěte zařízení do soupravy nebo na sterilizační podnos.
- Za použití sterilizační metody etylenoxidem, sterilizujte podle následujících parametrů:

Parametr cyklu	Specifikace	Doba trvání
Předběžná úprava		

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

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 českého státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

Dansk

Bregnet brug:

Beregnet til at fungere som en steril grænseflade mellem operationsstuens operationslamper (ikke-sterile) og kirurgen eller sygeplejersken (sterile).

Tilsigtet målgruppe af brugere/patienter:

Enheden er ikke til kontakt med patienten og skal anvendes af uddannet sundhedspersonale. Giver mulighed for at manøvrere operationsstuens lamper.

Forholdsregler:

- Kontrollér fastgøring af lampehåndtagsbeskyttelsen til adapteren.
- Produktet må ikke anvendes, hvis det fremstår synligt beskadiget eller forringet.
- Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug af enheden kan medføre infektion/kontaminering og/eller funktionssvigt på enheden, hvilket kan medføre patientskade.

Steriliseringsinstruktioner

1. Sæt enheden i et sæt eller en steriliseringsbakke
2. Steriliser ved hjælp af ethylenoxidsteriliseringsmetoden i henhold til følgende parametre:

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

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:

ライトハンドルカバーは、手術室の手術用ランプ（非滅菌）と外科医または看護師（滅菌）の間に滅菌インターフェースを提供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:

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。

注意:

- ライトハンドル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。
- 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。このデバイスは、1回限りの使用です。

滅菌手順

1. 機器をキットまたは滅菌トレイに置きます
2. 酸化エチレン滅菌法により、次のパラメータに従って滅菌します:

サイクルパラメータ	仕様	期間
プレコンディショニング		
温度	110°F +/- 10°F	
湿度	65% +/- 15%	10.35 時間～72 時間
チャンバ		
減圧	21" +/- 1.0 inHgA	
加湿/曝露	22.5" +/- 1.0 HgA	60 +30/-0 分
ガス投入/曝露	10.3" +/- 0.5 inHgA	360 +5/-0 分
ジャケット温度	135°F	
エアレーション		
温度	120°F	24 時間～72 時間 (最長)

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:

Bedoeld om een steriele interface tussen de chirurgische lampen van de operatiekamer (niet-steriel) en de chirurg of verpleegkundige (steriel) te bieden.

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.

Voorzorgsmaatregel:

- Controleer de bevestiging van de lamphandgreepshoes aan de adapter.
- Niet gebruiken indien het product zichtbaar beschadigd of aangetast is.
- 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.

Sterilisatie-instructies

1. Plaats het apparaat in een kit of sterilisatietray
2. Steriliseer volgens onderstaande parameters met de ethyleenoxidesterilisatiemethode:

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

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: erk 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

Namenska uporaba:

Namen izdelka je zagotoviti sterilni vmesnik med svetilkami (nesterilno) v operacijski sobi in kirurgom ali sestro (sterilno).

Previdni uporabniki/ciljna skupina pacientov:

Priporoček ne pride v stik s pacientom, uporabljajo pa ga lahko le zdravstveni delavci. Omogoča upravljanje pripomočkov v operacijski sobi. Svetilke.

Varnostni ukrep:

- Preverite pritrditve prevlek za ročaje svetilk na adapter.
- Izdelka ne uporabljajte, če lahko na pogled ocenite, da je poškodovan ali slabo deluje.
- Pripomoček je namenjen samo enkratni uporabi. Ponovna uporaba pripomočka lahko povzroči okužbo ali kontaminacijo in/ali poškodbo naprave, kar bi

ogrozilo paciente.

Navidila za sterilizacijo

1. Pripomoček vstavite v komplet ali pladenj za sterilizacijo
2. Pripomoček sterilizirajte po sterilizacijskem postopku z etilenoksidom v skladu z naslednjimi parametri:

Parameter cikla	Specifikacija	Trajanje
Osnovni pogoji		
Temperatura	110°F +/- 10°F	
Vlažnost	65% +/- 15%	10,35–72 ur
Komora		
Vakuom	21" +/- 1,0 inHgA	
Vlaženje/čas mirovanja	22,5" +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 minut
Vbrizgavanje plina/čas mirovanja	dvig 10,3" +/- 0,5 Hg	360 +5/-0 minut
Temperatura plašča	135°F	
Prezračevanje		
Temperatura	120°F	največ 24–72

Odstranjanje

Splošne kirurške pripomočke zavrzite ali reciklirajte v skladu s protokolom ustanove ter vsemi vezavnimi, 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:

Avsedd att ge en steril gränssyta mellan operationslamporna i operationssalen (icke-sterila) och kirurgen eller sjuksköterskan (sterila).

Avsedda användar-/patientmålgrupper:

Enheten kommer inte i kontakt med patienter och ska användas av sjukvårdspersonal. Ger dig möjlighet att anpassa operations- lampor.

Varning:

- Kontrollera att lamphandtagsskyddet sitter fast på adaptorn.
- Använd inte om produkten har synliga skador eller försämringar.
- Enheten är avsedd endast för engångsbruk. Återanvändning av enheten kan leda till infektion/kontaminering och/eller att enheten skadas, vilket kan leda till patientskada.

Instruktioner om sterilisering

1. Placera enheten i en sats eller ett steriliseringsstråg
2. Använd en steriliseringsmetod med etylenoxid och sterilisera enligt följande parametrar:

Cykelparameter	Specifikation	Varaktighet
Prekonditionering		
Temperatur	110°F +/- 10°F	
Luftfuktighet	65% +/- 15%	10,35–72 timmar
Kammare		
Vakuom	21" +/- 1,0 inHgA	
Befuktning/Uppehåll	22,5" tum +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 minuter
Gasinjicering/Uppehåll	10,3" tum +/- 0,5 Hg ökning	360 +5/-0 minuter
Höjsttemperatur	135°F	
Luftning		
Temperatur	120°F	24–72 tim max

Kassering

Kassera eller återvinn allmänna kirurgiska enheter enligt sjukhusets rutiner och alla gällande lagar och föordningar.

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:

Destinato all'uso per fornire un'interfaccia sterile tra le lampade scialitiche della sala operatoria (non sterili) e il chirurgo o l'infermiere (sterile).

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.

Avvertenza:

- Verificare il fissaggio della copertura per il manico della lampada all'adattatore.
- Non usare se il prodotto appare visibilmente danneggiato o deteriorato.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Il riutilizzo del dispositivo può causare infezioni/contaminazione e/o guasti del dispositivo che possono

comportare lesioni al paziente.

Istruzioni di sterilizzazione

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

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

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:

Destina-se a fornecer uma interface esterilizada entre as lâmpadas cirúrgicas da sala de operações (não esterilizadas) e o cirurgião ou enfermeiro (esterilizado).

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.

Precaução:

- Verifique a fixação do protetor do punho de iluminação no adaptador.
- Não utilize o produto se este apresentar danos visíveis ou estiver degradado.
- 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.

Instruções de esterilização

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

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

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.

Avviso 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:

Dient als sterile Schnittstelle zwischen den Operationsleuchten im OP (nicht steril) und dem Chirurgen oder der Pflegekraft (steril).

Zielgruppen von vorgesehenen Benutzern/Patienten:

Das Gerät kommt nicht mit dem Patienten in Kontakt und muss von medizinischen Fachkräften verwendet werden. Dient zur Handhabung von OP-Leuchten.

Vorsicht:

- Überprüfen Sie die Befestigung der Leuchtengriffabdeckung am Adapter.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es sichtbare Beschädigungen oder

Абnutzung aufweist.

• Dieses Gerät kann nur einmal verwendet werden. Die Wiederverwendung des Geräts kann zu Infektionen/Kontaminationen und/oder Geräteversagen führen, was dem Patienten schaden kann.

Анweisungen für die Sterilisation

- Legen Sie das Produkt in ein Kit oder Sterilisationsbehälter
- Mit dem Ethylenoxid-Sterilisationsverfahren, sterilisieren Sie gemäß der folgenden Parameter:

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

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:

其目的是在手术室手术灯(非无菌)和外科医生或护士(无菌)之间提供一个无菌接口。

预期用户/患者目标群体:

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。

警告:

- 确认灯头手柄盖是否紧固在转接器上。
- 如果产品有明显损坏或性能退化,请勿使用。
- 本器械仅限单次使用。本器械仅限单次使用。

灭菌说明

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

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

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:

Destinée à fournir une interface stérile entre les lampes chirurgicales de la salle d'opération (non stériles) et le chirurgien ou le personnel infirmier (stérile).

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.

Précaution:

- Vérifier que la protection de poignée de lampe est bien installée sur l'adaptateur.
- Ne pas utiliser si le produit semble endommagé ou dégradé.
- 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.

Instructions de stérilisation

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

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

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:

Предназначен е за осигуряване на стерилно взаимодействие между хирургичните лампи в операционната зала (нестерилни) и хирурга или медицинската сестра (стерилни).

Целеви потребител/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.

Предпазни мерки:

- Проверете надеждността на закрепване на капачето на дръжката на хирургичната лампа към адаптора.
- Не използвайте, ако продуктът е видимо повреден или с нарушена цялост.
- 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.

Инструкции за стерилизиране

- Поставете изделието в комплект или тава за стерилизиране.
- Използвайте метод на стерилизиране с етилен оксид и стерилизирайте съгласно следните параметри:

Параметър на цикъл	Спецификация	Времетраене
Предварителна подготовка		
Температура	110°F +/- 10°F	
Влажност	65% +/- 15%	10,35 часа – 72 часа
Камера		
Вакуум	21" +/- 1.0 inHgA	
Овлажняване/задръжане	22.5" +/- 1.0 HgA	60 + 30/-0 минути
Инжектиране на газ/задръжане	10,3" +/- 0,5 Hg повишение	360 +5/-0 минути
Температура в обвивката	135°F	
Аерация		
Температура	120°F	24 часа – 72 часа макс.

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:

в 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

Sihetstabeline kasutus

Ette nähtud kude eeraldamiseks ja muudeks protseduurideks, mille jaoks on tarvis kasutada teravat kirurgilist lõikekera torkamiseks või lõikamiseks.

Ettenähtud kasutajate/patsientide sihtrühmad:

Seade ei puutu kokku patsiendiga ja on ette nähtud kasutamiseks ainult teravhoiutööriistadele. Vahend operatsioonisaali lampide manipuleerimiseks.

Ettevaatusabinõud:

- Kontrollige, et lambi käepideme kate on korralikult ühendatud adapteriga.
- Ärge kasutage toodet, kui see on nähtavalt kahjustatud või kulunud.
- See instrument on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme taaskasutamine võib põhjustada infektsiooni/saastumise ja/või seadmetõrke, mis võib kahjustada patsienti.

Steriliseerimisjuhised

1. Asetage instrument steriliseerimiskomplekti või steriliseerimisalusele.
2. Steriliseerige etüleenoksiidil põhinevat meetodit kasutades vastavalt järgmistele parameetritele:

Tsükli parameeter	Spetsifikatsioon	Kestus
Ettevalmistamine		
Temperatuur	110°F +/- 10°F	
Niiskus	65% +/- 15%	10,35 - 72 h
Kamber		
Vaakum	21" +/- 1,0 InHgA	
Niisutus / hoidmine	22,5" +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 minutit
Gaasi süstimine / hoidmine	10,3" +/- 0,5 Hg tõus	360 +5/-0 minutit
Ümbrise temperatuur	135°F	
Õhustus		
Temperatuur	120°F	24 - 72 h (maks.)

Kasutusest kõrvaldamine:

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

Suomi

Käyttötarkoitus:

Tarkoitettu kudosten erotteluun ja muihin toimenpiteisiin, jotka edellyttävät terävällä kirurgisella terällä tehtävää pisto- tai viiltohaavaa.

Tarkoitettu käyttäjä-/potilaskohderyhmät:

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

Varotoimet:

- Tarkista valon vahvan suojuksen kiinnitys sovittimeen.
- Tuotetta ei saa käyttää, jos se on silmämääräisesti katsottuna vaurioitunut tai kulunut.
- Laite on kertakäyttöinen. Laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion, kontaminaation ja/tai laitteen vikaantumisen, mikä voi johtaa potilashahinkoon.

Sterilointiohjeet

1. Aseta laite pakkaukseen tai sterilointialustalle.
2. Jos laite steriloidaan eteenioksiidilla, on käytettävä seuraavia parameetreja:

Jakson parametr	Tekninen tieto	Kesto
Esikäsitteily		
Lämpötila	43 °C +/- 5 °C	
Kosteus	65% +/- 15%	10,35 h - 72 h
Kammio		
Tyhjio	21" InHgA +/- 1,0 InHgA	
Kosteutus/vaikutusaika	22,5" HgA +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 minuutin ajan
Kaasun injektointi / vaikutusaika	10,3" Hg, +/- 0,5 Hg:n kohoaminen	360 +5/-0 minuuttia
Suojuksen lämpötila	57 °C	
Ilmaus		
Lämpötila	49 °C	enintään 24–72 h

Hävittäminen:

Hävitä tai kierrätä yleiset kirurgiset välineet laitosen käytäntöjen sekä maakohataisten, alueellisten ja paikallisten lakien ja asetusten mukaisesti.

Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille Euroopan unionissa:

Kaikki laitteeseen liitvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan asianmukaiselle viranomaiselle.

Hrvatski

Namjena:

Proizvod je predviđen kao sterilno sučelje između kirurških lampi u operacijskim dvoranama (koje nisu sterilne) te kirurga i medicinske sestre (koji su sterilni).

Predviđeni korisnici/clinje grupa pacijenata:

Uredaj nije namijenjen za rad s pacijentima i njime rukuju isključivo zdravstveni djelatnici. Omogućava manipuliranje lampom u operacijskoj dvorani.

Mjere predostrožnosti:

- Provjerite je li navlaka za ručku lampe čvrsto pričvršćena za adapter.
- Ako proizvod izgleda oštećeno ili raspadnuto, ne upotrebljavajte ga.
- Ovak je uređaj samo za jednokratnu uporabu. Ponovna upotreba uređaja može dovesti do infekcije/kontaminacije i/ili kvara uređaja, a to može da povredi pacijenta.

Upute za sterilizaciju

1. Postavite uređaj na stalak ili na pladanj za sterilizaciju.
2. Sterilizirajte uređaj etilenoksidom prema sljedećim parametrima:

Parametri ciklusa	Specifikacije	Trajanje
Pretpriprema		
Temperatura	43 °C +/- 5 °C	
Vlažnost	65% +/- 15%	10,35 h – 72 h
Komora		
Vaakuum	21" +/- 1,0 InHgA	
Ovlaživanje / Zadržavanje	22,5" +/- 1,0 HgA	60 + 30/-0 minuta
Ubrizgavanje plina / Zadržavanje	10,3" +/- 0,5 Hg porast	360 + 5/-0 minuta
Temperatura navlake	57 °C	
Ozračivanje		
Temperatura	49 °C	24 h – 72 h maks.

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:

Szteril felület biztosítására szolgál a műtő sebészeti lámpái (nem steril) és a sebész vagy az asszisztens (steril) között.

Felhasználói/páciens célszoportok:

Az eszköz nem érintkezhet beteggel és egészségügyi szakemberek használhatják. Manipulációs eszközként szolgál a műtőhöz. Világítások.

Övintézkedések:

- Ellenőrizze, hogy a lámpafogantyú burkolata rögzítve van-e az adapterhez.
- Ne használja a terméket, ha az sérültnek vagy károsodottnak látszik.
- Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az eszköz többszöri felhasználása fertőzést vagy szennyeződést, illetve az eszköz meghibásodását eredményezheti, ami a páciens sérüléséhez vezethet.

Szterilizálásra vonatkozó utasítások

1. Helyezze az eszközt sterilizáló készletbe vagy tálcára.
2. Alkalmazzon etilén-oxidos szterilizálási módszert, és az alábbi paramétereknek megfelelően folytassa le a sterilizálást:

Ciklusparaméter	Specifikáció	Időtartam
Előkondicionálás		
Hőmérséklet	110°F +/- 10°F	
Páratartalom	65% +/- 15%	10,35 – 72 óra
Kamra		
Vákuum	Vákuum 21" +/- 1,0 abszolút higanyhüvelyk	
Nedvesítés/Időtartam	22,5" +/- 1,0 HgA	60 + 30/-0 perc
Gázbefúvás/Időtartam	10,3" +/- 0,5 Hg emelkedés	360 + 5/-0 perc
Köpeny hőmérséklete	135°F	
Szellőztetés		
Hőmérséklet	120°F	24 óra – 72 óra max.

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.

Tájékoztató az EU-s felhasználóknak, 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:

Skirta suteikti sterilią sąsają tarp operacinės chirurginių lempų (nesterilių) ir chirurgų arba seselių (sterilių).

Numatytasis naudotojas / pacientų tikslinė grupė:

Prietaisas nėra skirtas sąlyčiui su pacientu ir skirtas naudoti sveikatos apsaugos

profesionāļiem. Leidzīda manipulāciju operācijas apsvietim.

Āsargumo priemones:

- Patikrinātie lempas rāķeņi jānodrošina ar tīrītājiem pirms adaptera.
- Nenaudokiet, ja produkts atrodas pažeidus vai pasēģēs.
- Šīs priekšnosauces ir vienādas. Ja ierīcēm jābūt pakārtotām, galimā infekcija / uzturēšanās ir (arba) ierīcju nodrošināšana, tādēļ jābūt uzturēšanas pacientam.

Stilizēšanas instrukcijas

1. Jānodrošina priekšnosauces ierīcju vai stilizēšanas deklā.
2. Naudodami stilizēšanas etilēna oksīdu būdā, stilizēšanas pagāl toliāu norādītās parametru:

Cikla parametrs	Specifikācija	Trukmē
Išānktinis paruošims		
Temperatūra	110°F +/- 10°F	
Drēgnis	65% +/- 15%	10,35 h–72 h
Kamera		
Vakuums	21" +/- 1.0 inHgA	
Drēknims / Išānktimis	22,5" +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 min
Dujū iņpuršims / Išānktimis	10,3" +/- 0,5 Hg padidējims	360 +5/-0 min
Apvalkalo temperatūra	135 F	
Aerācija		
Temperatūra	120 F	24 h–72 h (maks.)

Īsētimas:

Bendrosius operāciju ierīcju izlietojot vai pārīrbktē pagāl īstāigos protokolā j tālktinus federalīnus, valstībīnus, reģionīnus ir / arba vietīnus īstātīmus bei reģlmentus.

Prānēšims naudotājīm ir (arba) pacīentīm ES:

Bet koks sū ierīcju īsūtīs rīmt īncīdentās turī būti prānēstā gāmtojū ī kompetēngāl valstībēs narēs īnstītuācijā, kurīoje gīyēna naudotojās īr (arba) pacīentās.

Latviešu

Paredzētā lietošana:

Paredzēts, lai nodrošinātu sterilu saskari starp operāciju zāles ķirurģiskajām lampām (nesterilām) un ķirurgu vai medmāsu (sterilu).

Paredzētās lietotāja/pacienta mērķgrupas:

Nav paredzēta ierīces saskare ar pacientu; ierīci drīkst izmantot tikai veselības aprūpes speciālisti. Nodrošina O.R. manipulācijas iespējas. Gaismas.

Piesardzības pasākumi:

- Pārbaudiet, vai lampas roktura pārsēģis ir droši nostiprināts pie pārsēģa.
- Neizmantojiet izstrādājumu, ja ir redzams, ka tas ir bojāts vai nolietojies.
- Šo ierīci nedrīkst izmantot atkārtoti. Ierīces atkārtota lietošana var izraisīt infekciju/piesārņojumu un/vai ierīces atteici, kas var izraisīt kaitējumu pacientam.

Stilizācijas norādījumi

1. Ievietojiet ierīci komplektā vai stilizācijas paplātē.
2. Izmantojot etilēna oksīda stilizācijas metodi, stilizējiet saskaņā ar šādiem parametriem:

Cikla rādītājs	Specifikācija	Ilgums
Priekšsagatavošana		
Temperatūra	110°F +/- 10°F	
Mitrums	65% +/- 15%	10.35 h - 72 h
Kamera		
Vakuums	21" +/- 1.0 inHgA	
Mitrināšana/ Laiks	22,5" +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 minūtes
Gāzes iesmidzināšana / Laiks	10,3" +/- 0,5 Hg paaugstinājums	360 +5/-0 minūtes
Apvalka temperatūra	135F	
Aerācija		
Temperatūra	120F	24 h - 72 h Maks.

Utilizācija:

Vīspārīgās ķīrurģiskās īerīces nododiet īlkīvdēšanā vai pārīstrādei atbīlstošī īstādēs protokolām un vīsem īlkūmīem un notēkūmīem, kas īr piemērojāmi federālā, štātā, reģionālā un/vai vietējā īlīmīnī.

Pazīnojums lietotājīm un/vai pacīentīm ES:

Par īebkuru nopīetnu īncīdentu, kas notīcīs sāsīstībā ar īerīci, jāzīņo rāžotājām un tās dalībvalsts kompetentajā īestādē, kurā lietotājs un/vai pacīentīs īr reģīstrēts.

Norsk

Tīlētkt bruk:

Ment ā gī et sterīl īrensēnīt mīllom ķīrurģīskē lāmpēr pā operāsjonssālēn (īkkē-sterīlē) un ķīrurģēn eller sykepleīerēn (sterīlē).

Tīlētkt bruker / mālpsīentgrūpe:

Enheten kommer ikke i kontakt med pasienten og skal brukes av helsepersonell. Gir en mulighet til å styre operasjonssal-lys.

Forholdsregler:

- Kontrollør festingen av lyshåndtakets deksel til adapteren.
- Mā īkkē brukēs hīvs produktēt ēr sīnglī skadet eller svekkēt.
- Denne enheten er bare for engangsbruk. Gjenbruk av enheten kan føre til infeksjon/kontaminering og/eller enhetsveikt, noe som igjen kan gi pasientskade.

Stilizērsīngsīstruksjōnēr

1. Legg enheten i et sett eller på et steriliseringsbrett.
2. Ved etylenoksidsterilisering må du sterilisere i henhold til følgende parametere:

Sīklusparametēr	spesīfīkāsījon	varīghēt
Forbehandling		
Temperatur	43 C ± 5 C	
Fuktīghēt	65% ± 15%	10,35–72 timer
Kammer		
Vakuūm	21" ±1,0 inHgA	
Fukting/oppholdstīd	22,5" ± 1,0 HgA	60 +30/-0 minutter
Gassīnsprōytīng/ oppholdstīd	10,3" ± 0,5 Hgokning	360 +5/-0 minutter
Jakkētemperatur	57 C (135 F)	
Luftīng		
Temperatur	49 C (120 F)	24–72 timer maks

Avhēndīng:

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

Mērknad for brukēr og/eller pasīentēr ī 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:

Przeznaczone do zapewnienia sterylnego połączenia między lampami chirurgicznymi w sali operacyjnej (powierzchnie niesterylne) a chirurgiem lub pielęgniarką (powierzchnie sterylne).

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 w sali operacyjnej.

Środki ostrożności:

- Sprawdź, czy pokrowiec na uchwyt lampy jest prawidłowo zamocowany do adaptera.
- Nie używaj, jeśli produkt wygląda na uszkodzony lub zniszczony.
- 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.

Instrukcje sterylizacji

1. Umieścić przyrząd w zestawie lub tacy sterylizacyjnej.
2. Sterylizować tlenkiem etylenu zgodnie z następującymi parametrami:

Parametr cyklu	Specyfikacja	Czas trwania
Warunki wstępne		
Temperatura	43 C +/- 5 C	
Wilgotność	65% +/- 15%	10,35–72 godz.
Komorā		
Prōznīā	533,4 +/-25,4 mmHgA	
Nāsīcīenīē parā wodnā/ utrzymānīē	22,5" +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 min
Wstrīkīnīē gāz/ utrzymānīē	10,3" +/- 0,5 Hg, wzrost	360 +5/-0 min
Temperatūra plāszczā wodnego	57 C	
Napowietrzanie		
Temperatura	49 C	24 godz. – 72 godz. maks.

Utilizācija:

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

Informācija dīā ūzītīknojūtōjīm ī/lub pacīentōw nā terēnīē ūE:

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

Română**Domeniu de utilizare:**

Conceput pentru a asigura o interfață sterilă între lămpile chirurgicale ale sălii de operații (nesteril) și chirurg sau asistent (steril).

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.

Măsurile de precauție:

- Verificați fixarea capacului pentru mânerul lămpii la adaptor.
- Nu folosiți dacă produsul pare deteriorat sau degradat vizual.
- 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.

Instrucțiuni de sterilizare

1. Puneți dispozitivul într-un kit sau o tavă de sterilizare.
2. Folosiți metoda de sterilizare cu oxid de etilenă, sterilizați în conformitate cu următorii parametri:

Parametrul ciclului	Specificație	Durată
Precondiționare		
Temperatură	110 grade F +/- 10 grade F	
Umiditate	65% +/- 15%	10,35 ore - 72 ore
Camera		
Vacuum	21" +/- 1,0 inHgA	
Umidificare/Staționare	22,5" +/- 1,0 HgA	60 + 30/-0 minute
Injectarea gazelor/ Staționare	Creștere 10,3" +/- 0,5 Hg	360 +5/-0 minutes
Temperatura învelișului	135 grade F	
Aerare		
Temperatura	120 F	24 ore - 72 ore max

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 utilizatori și/sau pacienții din UE:

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:**

Для создания стерильного барьера между нестерильной поверхностью операционных светильников и стерильной рабочей средой хирурга или медсестры.

Предполагаемые пользователи/клиническое применение:

Изделие не должно контактировать с пациентом. Предназначено для использования квалифицированными медицинскими работниками. Представляет собой инструмент для перемещения операционных светильников.

Меры предосторожности:

- Проверьте надежность крепления покрытия ручки светильника к адаптеру.
- При наличии видимых признаков повреждений или износа использовать изделие запрещено.
- 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.

Инструкции по стерилизации

1. Поместите изделие в бокс или лоток для стерилизации.
2. Проведите стерилизацию оксидом этилена в соответствии со следующими параметрами:

Параметр цикла	Условия	Длительность
Предварительная обработка		
Температура	43 ± 5 °C	
Влажность	65 ± 15 %	10,35–72 ч.
Камера		
Вакуум	21" ± 1,0 дюйм рт. ст. абсолютного давления	
Увлажнение/ выдержка	22,5" ± 1,0 дюйм рт. ст. абсолютного давления	60 + 30/-0 мин.
Подача газа/выдержка	Увеличение на 10,3" ± 0,5 дюйма рт. ст.	360 +5/-0 мин.

Параметр цикла	Условия	Длительность
Температура обогрева	57 °C	
Аэрация		
Температура	49 °C	24–72 ч. (не более)

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:**

Určené na zabezpečenie sterilného rozhrania medzi operačnými lampami operačnej sály (nesterilné) a lekárom alebo sestrou (sterilné).

Určené cieľové skupiny používateľov/pacientov:

Pomôcka nie je určená na kontakt s pacientom a je určená na používanie zdravotníckymi pracovníkmi. Poskytuje prostriedky na manipuláciu s lampami v operačnej sále.

Opatrenia:

- Skontrolujte pripravenie krytu rukoväti lampy k adaptéru.
- Nepoužívajte, ak je výrobok viditeľne poškodený alebo porušený.
- 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.

Pokyny na sterilizáciu

1. Pomôcku umiestnite do súpravy na nástroje alebo sterilizačného podnosu.
2. Ak sa sterilizuje etylénoxidom, pri sterilizácii použite nasledujúce parametre:

Parameter cyklu	Špecifikácie	Trvanie
Predběžné podmienky		
Teplota	43 °C +/- 5 °C	
Vlhkosť	65% +/- 15%	10,35 h – 72 h
Vákuová		
komora	21" +/- 1,0 inHgA	
Zvlhčovanie/komora	22,5" +/- 1,0 HgA	60 + 30/-0 min
Vstrekovanie plynu/ komora	nárast 10,3"/-0,5 Hg	360 +5/-0 min
Teplota plášte	57 °C	
Prevzdušňovanie		
Teplota	49 °C	max. 24 h – 72 h

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**Намена:**

Наменено да пружи стерилну вецу између операционих лампи у операционој сали (није стерилно) и хирурга или медицинске сестре (стерилно).

Предвиђене циљне групе корисника/пацијената:

Ово медицинско средство не долази у додир с пацијентом, а предвиђено је да га користе здравствени радници. Омогућава манипулацију операционим лампама.

Мере предосторожности:

- Проверите да ли је навлака за дршку лампе добро причвршћена за адаптер.
- Не користити производ ако показује знаке оштећења или хабања.
- Ово медицинско средство је наменено само за једнократну употребу. Поворна употреба уређаја може изазвати инфекцију/контаминацију и/или квар уређаја, што може довести до повреде пацијента.

Упутство за стерилизацију

1. Ставите медицинско средство у касету или тачну за стерилизацију.
2. Користећи етилен-оксид, обавите стерилизацију применом следећих параметара:

Parameter ciklusa	Specifikacija	Trajanje
Предуслови		
Температура	43 °C +/- 5 °C	
Влажност	65% +/- 15%	10,35 sati – 72 sata
Комора		

