

INSTRUCTIONS FOR USE

Disposable Light Handles Covers - Sterile

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.

Precaution:

- 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.
- Do not use product if product is damaged or particulate is found in sterile packaging.

Disposal:

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

Notice to Users and/or Patients in EU:

Any serious incident that has occurred in relation to the device, should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Español

Uso previsto:

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

Desecho

Desecho o recíclen 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 se haya producido con relación al dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario o el paciente.

Ελληνικά

Ενδεδειγμένη χρήση:

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/ ασθενείς:

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.

Προφυλαξίες:

- 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.
- Να μην χρησιμοποιείται το προϊόν εάν παρουσιάζει βλάβη ή εντοπιστούν σωματίδια σε αποστειρωμένη συσκευασία

Απόρριψη

Η απόρριψη ή ανακύκλωση χειρουργικών συσκευών γενικής χρήσης θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός και όλες τις ισχύουσες ρυθμιστικές, 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 Světla.

Upozornění:

- Ověřte zajištění krytu z osvětlené kryt rukovětí 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.
- Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený nebo pokud se ve sterilním balení nacházejí cizí částice

Likvidace

Zlikvidujte nebo recyklovat celkové chirurgické zařízení na zdravotnickém pracovišti podle protokolu a všechny federálními a stavu, regionální a/nebo místní předpisy a požadavky.

Upozornění pro uživatele a/nebo pacienty v EU:

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

Dansk

Bregnet brug:

Beregnet til at fungere som en steril grænseflade mellem operationsstuenes 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 operationsstuenes lamper.

Forholdsregel:

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

Bortskaffelse

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

廃棄方法:

一般的な外科用機器は、施設の手順および適用可能なすべての連邦、州、地域、および/または法の適用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 lamphandgreep 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.
- Gebruik het product niet als deze beschadigd is of als er deeltjes in een steriele verpakking worden aangetroffen

Verwijdering

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:

Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot het apparaat, dient te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Slovenščina

Namenska uporaba:

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

Predvideni uporabniki/clijna skupina pacientov:

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

Varnostni ukrep:

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

Odstranjevanje

Splošne kirurške pripomočke zavrzite ali reciklirajte v skladu s protokolom ustanove ter vsemi zveznimi, državnimi, regionalnimi in/ali lokalnimi zakoni ali predpisi.

Obvestilo za uporabnike in/ali paciente:

O resnih incidentih, do katerih bi prišlo v zvezi z uporabo tega pripomočka, morate obvestiti proizvajalca in pristojen organ v državi članici bivanja uporabnika n/ali pacientke.

Svenska

Avsedd användning:

Avsedd att ge en steril gränsyta mellan operationslamporna i operationssalen (icke-sterila) och/eller patienter och/eller sjuksköterskor (sterila).

Avsedda användare/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 adaptern.
- 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.
- Använd inte produkten om produkten är skadad eller om partiklar finns i den sterila förpackningen

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:

Destinato all'uso per fornire un'interfaccia sterile tra le lampade alogatiche 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.
- Non utilizzare il prodotto se il prodotto è danneggiato o se nella confezione sterile viene individuato del particolato.

Smaltimento

Smaltire o riciclare i dispositivi chirurgici generici in conformità al protocollo della

struttura e a tutte le leggi e normative nazionali, regionali e/o locali applicabili.

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

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

Português

Uso pretendido:

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

Descarte

Elimine ou recicle os dispositivos cirúrgicos gerais, de acordo com o protocolo do estabelecimento e com todas as leis e regulamentos federais, estaduais, regionais e/ou locais aplicáveis.

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

Entsorgung

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

Hinweis für Benutzer und/oder Patienten in der EU:

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die in Verbindung mit dem Gerät auftreten, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

中国的

预期用途:

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。提供一种操控手术灯的方式。

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。重复使用器械可能导致感染、污染和/或器械故障,从而对患者造成伤害。
- 如果产品损坏或在无菌包装中发现微粒,请勿使用本产品。

弃置

根据医院协议和所有适用的联邦、州、地区和/或地方法律法规处理或回收普通外科器械。

欧盟用户和/或患者通知:

发生与此器械有关的任何严重事件,应报告制造商和用户和/或患者所在成员国的主管当局。

Français

Indication:

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

Élimination

Mettre au rebut ou recycler le matériel de chirurgie général conformément au protocole de l'établissement et toutes lois et réglementations fédérales, étatiques, régionales et/ou locales.

AVIS AUX UTILISATEURS ET/OU AUX PATIENTS DE L'UNION EUROPÉENNE:

Tout incident grave survenu avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Български

Предназначение:

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.
- Не използвайте продукта, ако е повреден или в стерилната опаковка се открият частици

Изхвърляне:

Изхвърляйте или рециклирайте общи хирургически устройства съгласно протокола на лечебното заведение и всички приложими федерални, щатски, регионални и/или местни закони и разпоредби.

Съобщение за потребителите и/или пациентите в ЕС:

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

Eesti keel

Sihetstarbeline kasutus

Ette nähtud kudede eraldamiseks ja muudeks protseduurideks, mille jaoks on Jarvis kasutada teravat kirurgilist töökeera torkamiseks või lõikamiseks.

Ettenähtud kasutajate/patsientide sihtrühmad:

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

Ettevatusabinõud:

- 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 seedmetorke, mis võib kahjustada patsienti.
- Ärge kasutage toodet, kui see on kahju saanud või kui steriilsust pakendist laitakse osakesi

Kasutuseel kõrvaldamine:

Kõrvaldage või taastödelge üldised kirurgilised seadmed vastavalt asutuse protokollile ja kõigile kohaldatavatele riiklikele, piirkondlikele ja/või kohalikele seadustele ja eeskirjadele.

Teatis ELi kasutajatele ja/või patsientidele:

gast seadmege seotud ohuohutust tuleb teatada seadme tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

Suomi

Käyttötarkoitus:

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

Tarkeitetut käyttäjä-/potilaskohderyhmät:

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

Varotoimet:

- Tarkista valon kahvan suojuksen kiinnitys sovittimeen.
- Tuotetta ei saa käyttää, jos se on silmämääräisesti katsottuna vaurioitunut tai kulunut.
- Laitte on kertakäyttöinen. Laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion, kontaminaation ja/tai laitteen vikaantumisen, mikä voi johtaa potilassahinkoon.
- Tuotetta ei saa käyttää, jos se on vaurioitunut tai steriilissä pakkauksessa on hiukkasia.

Hävittäminen:

Hävittä tai kierrätä yleiset kirurgiset välineet laitosten käytäntöjen sekä maakohtaisten, alueellisten ja paikallisten lakien ja asetusten mukaisesti.

Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille Euroopan unionissa:

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

Hrvatski

Namjena:

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:

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

Odlaganje:

Odložite ili reciklirajte opće kirurške uređaje u skladu s protokolima ustanove i svim primjenjivim savezним, 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 célcsoportok:

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 megbízhatóságát eredményezheti, ami a páciens sérüléséhez vezethet.
- Ne használja a terméket, ha az sérült vagy ha szemecéket talál a steril csomagolásban.

Ártalmatlanítás:

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

Tájékoztatás az EU-s felhasználóknak, illetve páciensek számára:

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

Lietuvių k.

Paskirtis:

Skirta suteikti sterilią sąsają tarp operacinės chirurginių lempų (nesterilių) ir chirurgo arba seselės (sterilių).

Numatytasis naudotojas / pacientų tikslinė grupė:

Prietaisas nėra skirtas sąlyčiui su pacientu ir skirtas naudoti sveikatos apsaugos profesionalams. Leidžia manipuluoti operacinės apšvietimui.

Atsargumo priemonės:

- Patikrinkite lempos rankenos dangčio tvirtinimą prie adapterio.
- Nenaudokite, jei produktas atrodo pažeistas arba pasenęs.
- Šis prietaisas yra vienkartinis. Jei įrenginys bus naudojamas pakartotinai, galima infekcija / užteršimas ir (arba) įrenginio gedimas, todėl gali būti sužalotas pacientas.
- Nenaudokite produkto, jei jis pažeistas arba sterilioje pakuotėje yra kietųjų dalelių.

Įvertinimas:

Bendrusios operacinis įrenginys utližuokite arba perdirbkite pagal įstaigos protokolą ir taisykinius federalinius, valstybinius, regioninius ir / arba vietinius įstatymus bei reglamentus.

Pranešimas naudotojams ir (arba) pacientams ES:

Bet kokiu su įrenginiu susijęs rimtas incidentas turi būti praneštas gamintojui ir kompetetingai valstybės narės institucijai, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas.

Latviešu

Paredzēta lietošana:

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

Paredzētās lietotāja/pacientu mērķgrupas:

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

Piesardzības pasākumi:

- Pārbaudiet, lai lāmpas roktura pārsēgs ir droši nostiprināts pie pārsējas.
- 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.
- Nelietojiet izstrādājumu, ja tas ir bojāts vai sterilajā iepakojumā ir daļiņas.

Utilizacija:

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

Paziņojums lietotājiem un/vai pacientiem ES:

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

Norsk

Tiltenkt bruk:

Ment å gi et sterilt grensesnitt mellom kirurgiske lamper på operasjonssalen (ikke-sterile) og kirurgen eller sykepleieren (sterile).

Tiltenkt bruker / målpatientgruppe:

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

Forholdsregler:

- Kontroller festingen av lyshåndtakets deksel til adapteren.
- Må ikke brukes hvis produktet er synlig skadet eller svekket.
- Denne enheten er bare for engangsbruk. Gjenbruk av enheten kan føre til infeksjon/kontaminering og/eller enhetssvikt, noe som igjen kan gi pasientskade.
- Bruk ikke produktet hvis det er skadet eller partikulat blir funnet i den sterile innpakningen

Avhending:

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

Merknad for brukere og/eller pasienter i EU:

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

Polski

Przeznaczenie:

Przeznaczone do zapewnienia sterylnej 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:

- Sprawdzić, czy pokrowiec na uchwyt lampy jest prawidłowo zamocowany do adaptera.
- Nie używać, 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.
- Nie używać produktu, jeśli jest on uszkodzony lub w sterylnym opakowaniu znajdują się cząstki stałe.

Utilizacija:

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

Informacja dla użytkowników i/lub pacjentów na terenie UE:

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

Română

Domeniu de utilizare:

Conceptul 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 pacientul și este destinat utilizării de către profesioniștii din domeniul medical. Asigură un mijloc de manipulare a lămpilor din sala de operații.

Măsuri 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.
- Nu utilizați produsul dacă este deteriorat sau dacă observați particule în ambalajul steril

Eliminare:

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

Notificare pentru utilizatori și/sau pacienții din UE:

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

Русский

Назначение:

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.
- Присутствие 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.
- Неиспользуйте изделие, если оно повреждено или если в стерильной упаковке имеются посторонние элементы.

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: Обовязки 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:

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

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 opečnej sále.

Opatrenia:

- Skontrolujte prilepenie 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.
- Nepoužívajte výrobok, ak je poškodený alebo ak sa v sterilnom balení nájdú častice.

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/пацијента:

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

Мере предострожности:

- Проверите да ли је навлака за дршку лампе добро pričvršćена за адаптер.
- Не користите производ ако показује знаке оштећења или набанја.
- Ово медицинско средство је намењено само за једнократну употребу. Поворна употреба уређаја може изазвати инфекцију/контаминацију и/или квар уређаја, што може довести до повреде пацијента.
- Не користите производ ако је оштећен или ако се у стерилној амбалажи наду било какве честице

Одлагање у отпад:

Одложите или рециклирајте општа хируршка средства у складу са протоколом установе и свим важећим savezним, државним, регионалним и/или локалним законима и propisima.

Обавештење за кориснике и/или пацијенте у ЕУ:

Озбиљне инциденте који се појаве у вежи са уређајем треба пријавити произвођачу и надлежном органу државе чланце у којој је корисник/пацијент збринут.

Türkçe

Kullanım amacı:

Cerrahi ameliyathane lambaları (steril değil) ile Cerrah veya Hemşire (steril) arasında steril bir arayüz sağlanmasi amaçlanmaktadır.

Hedef Kullancı/Hasta Grupları:

Çihaz, hastaya temas etmeyen bir yapıdadır ve Sağlık Uzmanları tarafından kullanıma yöneliktir. Ameliyat lambalarını yönlendirme imkanı sağlar.

Önlemler:

- Lamba sapı kılıfının adaptöre sabitlendiğini doğrulayın.
- Üründe gözle görülür bir hasar veya bozulma varsa ürünü kullanmayın.
- Bu cihaz yalnızca tek kullanımlıktır. Cihazın yeniden kullanılması, enfeksiyona/kontaminasyona ve/veya cihazın bozulmasına neden olabilir, bu da hastaya zarar verebilir.
- Ürün hasarlıysa veya steril ambalaj içerisinde partikül varsa ürünü kullanmayın

Atma:

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

AB'deki Kullanıcılara ve/veya Hastalara Yönelik Bildirim:

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

MD

- en Medical device
- es Producto sanitario
- el Изготовительное средство
- cs Medicinský prostředek
- da Medicinsk udstyr
- ja 医療機器
- nl Medisch hulpmiddel
- pl Medycyński przyrządek
- sv Medicinteknisk produkt
- tr Dispozitif tıbbi
- pt Dispositivo médico
- de Medizinprodukt
- zh 医疗器械
- fr Dispositif médical
- bg Медицинско изделие
- fi Meditsiinisade
- fi Lääkinnällinen laite
- hr Medicinski proizvod
- hu Orvostechnikai eszköz
- lt Medicinos priemonė
- lv Medicīniskā ierīce
- no Medisinsk utstyr
- pl Wyposażenie medyczne
- ro Dispozitiv medical
- ru Медицинское изделие
- sk Zdravotnícka pomôcka
- sr Medicinsko sredstvo
- tr Tıbbi cihaz

QTY

- en Quantity
- es Cantidad
- el Ποσότητα
- cs Množství
- da Mængde
- ja 数量
- nl Aantal
- pl Količina
- sv Antal
- 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 Колличество
- 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
- pl Jednostkowa identyfikacja przyrządów
- sv Unik enhetsidentifierare
- tr Identifikasyon ünivoca del dispositivo
- pt Identificação única do dispositivo
- de Eindeutige Geräte-ID
- zh 唯一设备标识
- fr Identifiant unique du dispositif
- bg Уникален идентификацион код на устройството
- et Kordumatu identifitseerimisnummus
- fi Yksilöllinen laitetunniste
- hr Jedinstvena identifikacija proizvoda
- hu Egyedi eszközazonosító
- lt Unikalus įrenginio identifikavimas
- lv Unikālas ierīces identifikācija
- no Unik enhetsidentifikasjon
- pl Unikalny identyfikator urządzenia
- ro Identificarea unică a dispozitivului
- ru Уникальный идентификатор устройства
- sk Unikálna 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
- pl Bevat geen natuurlijk rubber (latex)
- fi Nie vsebuje lateksa iz naravnega gume
- sv Innehåller inte naturgummilåtex
- tr Non contiene lattice di gomma naturale
- pt Não contém latex de borracha natural
- de Enthält keinen Naturlatex
- zh 不含天然胶乳制品
- fr Ne contient pas de latex en caoutchouc naturel
- bg Не съдържа естествен каучуков латекс.
- et Ei sisaldab loodusliku kaubi latesi
- fi Ei sisällä luonnonkumilateksia
- hr Ne sadrži lateks od prirodne gume.
- hu Nem tartalmaz természetes gummiláteket nem tartalmaz
- lt Be natūralaus gumos lateksu
- lv Nesatur dabnāka kaučuka lateksu
- nl Niet producerend met natuurlijk gummilateks
- pl Nie zawiera naturalnej gumy lateksowej
- ro Nu conține latex din cauciuc natural
- ru Изделие не содержит натуральный латекс
- sk Neobsahuje prírodný kaučukový latex
- sr Ne sadrži prirodni gumeni lateks
- tr Doğal kauçuk lateks içermez

Rx ONLY

- en Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
- es Precaución: Según la ley federal, este dispositivo solo se puede vender a través de un médico o siguiendo las instrucciones de un médico
- el Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
- cs Upozornění: Podle 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
- fi Ovarojon: zvezi zakon določa, da se lahko ta naprava prodaja samo s strani ali po naročilu zdravilnika
- sv Varning: Enligt federal lag får den här enheten endast säljas av eller på inrådan av en läkare
- tr 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經醫師囑咐
- fr Attention: ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription d'un médecin
- bg (insert symbol translation)
- et Hoiatus: föderalaiseaduse piirangu tõttu võib seda seadet müüa ainult arsti või arsti korraldusel
- fi Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäriin tai lääkäriin määrääksessä
- hr (insert symbol translation)
- hu Vigyázat: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei ezen eszközt kizárólag orvosok részére, vagy orvosi rendelvényre történő forgalom azását teszik lehetővé
- lt Įspėjimas: įstatymai riboja šio įrenginio pardavimą gydytojams arba jų reikalavimu
- lv Ūzmanību: Federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu, ko veic ārsts vai kas tiek veikta pēc ārsta pieprasījuma.
- ru Адварска: фэдэральны закон аб гэтым прыладзе дазваляе толькі для продажу па прысцяжэнні ад лекара
- ro Atentie: Legislatia federala permite comercializarea acestui dispozitiv numai de catre sau la comanda unui medic
- ru Внимание! Согласно федеральному законодательству продажа данного изделия разрешена только врачам или по их заказу.
- sk Upraznomenie: 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 uyanınca bu cihaz sadece doktor tarafından veya doktor siparişi üzerine satılabilir