

OR Camera Cover

Non-Sterile



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

EMERGO

 Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
Made in USA



English

Intended use:

Intended to provide a sterile interface between the operating room camera (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. Camera.

Precaution:

- Verify securement of the camera cover to the adaptor.
- 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 |

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 la cámara del quirófano (no esterilizada) 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 para manipular la cámara del quirófano.

Precaución:

- Compruebe que la funda de la cámara 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 |
| Inyección de gas/ permanencia | 10,3" +/- 0,5 Hg de aumento | 360 +5/-0 minutos |

| Parámetro de ciclo | Especificación | Duración |
|----------------------|----------------|-----------------|
| Temperatura de funda | 135°F | |
| Ventilación | | |
| Temperatura | 120°F | 24 h - 72 h máx |

Deschar

Deschar 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

Ενδειγμένη χρήση:

Προορίζεται για την παροχή μιας στείρας διεπαφής μεταξύ της κάμερας της αίθουσας χειρουργείου (μη αποστειρωμένη) 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 περιθαλψής. Παρέχει ένα μέσο χειρισμού της κάμερας της αίθουσας χειρουργείου.

Προφυλαξίες:

- Επαληθεύστε τη στερέωση του καλύμματος της κάμερας στον δακτύλο-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 αιθυλοξειδίου. 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 | |
| Αερισμός | | |
| 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 οργανισμολογικές, 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 použiti:

Určeno pro poskytnuti sterilního rozhraní mezi kamerou 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 s kamerou na operačním sále.

Upozornění:

- Ověřte zajištění krytu rukojeti kamery k adaptéru.
- 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.

nstrukční de sterilizace:

- Puneři dispozitivu intr-un kit sau o tavă de sterilizare.
- Folosind metoda de sterilizare cu oxid de etilenă, sterilizați în conformitate cu următorii parametri:

| Parametr | Specificace | Trvání |
|-------------------------|-------------|--------|
| Předběžná úprava | | |

| Parametr | Specifikace | Trvání |
|-------------------------|-----------------------------|------------------------|
| Teploty | 110F +/- 10F | |
| Vlhkost | 65% +/- 15% | 10.35hod.-0-72hod. |
| Komora | | |
| Vacuüm | 21" +/- 1,0 inHgA | |
| Zvlhčování/ zdržení | 22,5 +/- 1,0 HgA | 60 + 30/-0 minut |
| Plyn aplikovat/ zdržení | 10,3 +/- 0,5 mm Hg vzestupu | 360 + 5/-0 minut |
| Obal teploty | 135 F | |
| Provdzdušňování | | |
| Teplota | 120F | 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 vEU:

Všechny závažné příhody, ke kterým dojde vsouvislosti stímto zdravotnickým prostředkem, musí být hlášeny výrobcí 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 kamera (ikke-steril) og kirurgen eller sygeplejersken (steril).

Tilsigtet målgruppe af brugere/patienter:

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

Forholdsregel:

- Kontrollér fastgøring af kamerahætten 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 | | |
| Vacuüm | 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 | |
| Iltning | | |
| 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:

手術室のカメラ(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。手術室のカメラを操作する手段を提供します。

注意:

- カメラ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、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 camera 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 een manier om de camera van de operatiekamer te manipuleren.

Voorzorgsmaatregel:

- Controleer de bevestiging van de camerabescherming 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 sterilisatie tray
2. Steriliseer volgens onderstaande parameters met de ethyleenoxidesterilisatiemethode:

| Cyclusparameter | Specificatie | Duur |
|--------------------------|---------------------------|--------------------------|
| Preconditionering | | |
| 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 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:

Eik 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 kamerom (nesterilno) v operacijski sobi in kirurgom ali sestrom (sterilno).

Predvideni uporabniki/ciljna skupina pacientov:

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

Varnostni ukrep:

- Preverite pritrditve prevlek za kamerom na adapter.
- Izdelka ne uporabljajte, če lahko na pogled ocenite, da je poškodovan ali slabo deluje.
- Priporoček je namenjen samo enkratni uporabi. Ponovna uporaba pripomočka

lahko povzroči okužbo ali kontaminacijo in/ali poškodbo naprave, kar bi ogrozilo pacienta.

Navodila za sterilizacijo

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

| Parameter cikla | Specifikacija | Trajanje |
|----------------------------------|-----------------------|-----------------|
| Osnovni pogoji | | |
| Temperatura | 110°F +/- 10°F | |
| Vlažnost | 65% +/- 15% | 10,35–72 ur |
| Komora | | |
| Vakuum | 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 |

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 pacienta:

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 pacienta.

Svenska

Avsedd användning:

Avsedd att ge en steril gränssyta mellan kamerorna 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 operationskameran.

Varning:

- Kontrollera att kameraskyddet 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 | | |
| Vakuum | 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 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

Usò previsto:

Destinato a fornire un'interfaccia sterile tra la videocamera della sala operatoria (non sterile) 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 manovrare la videocamera della sala operatoria.

Avvertenza:

- Verificare il fissaggio della copertura per la videocamera 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 | Specificata | 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

Usò pretendido:

Destina-se a fornecer uma interface esterilizada entre a câmara de bloco operatório (não esterilizada) 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 uma forma de manipular a câmara de bloco operatório.

Precaução:

- Verifique a fixação do protetor da câmara 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.

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:

Dient als sterile Schnittstelle zwischen der Kamera 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 der Kamera im OP.

Vorsicht:

- Überprüfen Sie die Befestigung der Kameraabdeckung 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.

Anweisungen für die Sterilisation

1. Legen Sie das Produkt in ein Kit oder Sterilisationsbehälter
2. 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 Mitgliedstaates gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

中国的

预期用途:

其目的是在手术室相机(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。可以提供一种操控手术室相机的方式。

警告:

- 确认相机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。
- 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。

灭菌说明

1. 将设备集成到一个套件或灭菌托盘
2. 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 | | |
| 通气量 | 135°F | |
| 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 la caméra de la salle d'opération (non stérile) 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. Elle permet de manipuler la caméra de la salle d'opération.

Précaution:

- Vérifier que la protection de la caméra 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

1. Placez le dispositif dans un kit ou un plateau de stérilisation
2. 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

Mettez au rebut ou recyclez 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'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Български

Предназначение:

Предназначено за осигуряване на стерилно взаимодействие между камерата за операционна зала (нестерилна) 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 на камерата за операционна зала.

Предпазни мерки:

- Проверете надеждността на закрепване на покритието на камерата 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

1. Поставете изделието в комплект или тава за стерилизиране.
2. 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/задържане | 22.5" +/- 1.0 HgA | 60 + 30/-0 минути |
| Инжектиране на газ/задържане | 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 хирургически устройства съгласно протокола на лечебното заведение и всички приложими федерални, щатски, регионални и/или местни закони и разпоредби.

Съобщение за потребителите и/или пациентите в ЕС:

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

Sihotstarbeline kasutus

Ette nähtud kasutamiseks steriilses liidesena operatsioonisaali kaamera (mittesteriilne) ja kirurgi või meditsiiniõde (steriilne) vahel.

Ettenähtud kasutajate/patsientide sihtrühmad:

Seade ei puutu kokku patsiendiga ja on ette nähtud kasutamiseks ainult tervishoiutöötajatele. Vahend operatsioonisaali kaamera juhtimiseks.

Ettevaatusabinõud:

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

Steriliseerimis juhised

1. Asetage instrument steriliseerimiskomplekti või steriliseerimisalusele.
2. Steriliseerige etüleenoksidil 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.) |

Kasutusel kõrvaldamine:

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

Teatis ELI kasutajatele ja/või patsientidele:

Igast seadmega seotud ohujuhumist tuleb teatada seadme tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärge liikmesriigi pädevale asutusele.

Suumi**Käyttötarkoitus:**

Tarkoitettu muodostamaan steriilini välikappaleen leikkaussalin kameran (epästeriilii) ja kirurgin tai hoitajan (steriilii) välille.

Tarkoitettu käyttäjä-/potilaskohderyhmät:

Laite ei ole kosketuksissa potilaaseen, ja se on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Leikkaussalin kameran käytön avuksi.

Varoitimet:

- Tarkista kameran suojuksen kiinnittyminen 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 potilasvahinkoon.

Steriloitohjeet

1. Aseta laite pakkaukseen tai sterilointialustalle.
2. Jos laite steriloidaan eteenoksidilla, on käytettävä seuraavia parametreja:

| Jakson parametr | Tekninen tieto | Kesto |
|-----------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|
| Esikäsitteily | | |
| Lämpötila | 43 °C +/- 5 °C | |
| Kosteus | 65% +/- 15% | 10,35 h - 72 h |
| Kammio | | |
| Tyhjy | 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:

Hävitätä tai kierrätätä yleiset kirurgiset välineet laitosten käytäntöjen sekä maa-kohtaisten, alueellisten ja paikallisten lakien ja asetusten mukaisesti.

Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille Euroopan unionissa:

Kaikki laitteeseen liittyvät väkavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaasid asianmukaiselle viranomaiselle.

Namjena:

Proizvod je predviđen kao sterilno sučelje između kamere u operacijskoj dvorani (koja nije sterilna) te kirurga i medicinske sestre (koji su sterilni).

Predviđeni korisnici/ciljne grupa pacijenata:

Uređaj nije namijenjen za rad s pacijentima i njime rukuju isključivo zdravstveni djelatnici. Omočućava manipuliranje kamerom u operacijskoj dvorani.

Mjere predostrožnosti:

- Provjerite je li navlaka za kameru 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.

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 | | |
| Vakuüm | 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:

Odožite 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:**

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

Felhasználói/páciens célcsoportok:

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

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.

Sterilizálásra vonatkozó utasítások

1. Helyezze az eszközt sterilizáló készletbe vagy tálcára.
2. Alkalmazzon etilén-oxidos sterilizálási 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 | | |
| Vákuüm | Vákuüm 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 felhasználónak, illetve páciens tartózkodási helye szerinti tagország illetékes hatóságának.

Lietuvių k.**Paskirtis:**

Skirtas suteikti sterilią sąsają tarp operacinės chirurginio kameroje (nesterilių) ir chirurgin arba seselės (sterilių).

Numatytasis naudotojas / pacientų tikslinė grupė:

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

Atsargumo priemonės:

- Patikrinkite kameros 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.

Sterilizavimo instrukcijos

1. Įdėkite prietaisą į rinkinį arba sterilizavimo dėklą.
2. Naudodami sterilizavimo etileno oksidu būdą, sterilizuokite pagal toliau nurodytus parametrus:

| Ciklo parametras | Specifikacija | Trukmė |
|-------------------------------|------------------------------|-------------------|
| Išankstinis paruošimas | | |
| Temperatūra | 110°F +/- 10°F | |
| Drėgnis | 65% +/- 15% | 10,35 h–72 h |
| Kamera | | |
| Vakuumas | 21" +/- 1.0 inHgA | |
| Drėkinimas / išlaikymas | 22,5" +/- 1.0 HgA | 60 +30/-0 min |
| Dujų įpurškimas / išlaikymas | 10,3" +/- 0.5 Hg padidėjimas | 360 +5/-0 min |
| Apvalkalo temperatūra | 135 F | |
| Aeracija | | |
| Temperatūra | 120 F | 24 h–72 h (maks.) |

Išmetimas:

Bendrusius operacinius įrenginius utilizuokite arba perdirkite 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:**

Paredzēts, lai nodrošinātu sterilu saskari starp operāciju zāles kameru (nesterilu) 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.Camera manipulācijas iespējas.

Piesardzības pasākumi:

- Pārbaudiet, vai kameras pārsegs ir droši nostiprināts pie pārejas.
- 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.

Sterilizācijas norādījumi

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

| Cikla rādītājs | Specifikacija | 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:

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:**

Gir et sterilt mellomledd mellom kameraet (ikke-sterilt) i operasjonssalen og kirurgen eller sykepleieren (sterilt).

Tiltenkt bruker / målpatientgruppe:

Enheten kommer ikke i kontakt med pasienten og skal brukes av helsepersonell. Gjør det mulig å styre operasjonssallampen.

Forholdsregler:

- Kontroller at kameradekselet er godt festet 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.

Steriliseringsinstruksjoner

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

| Sykklusparameter | spesifikasjon | varighet |
|--------------------------------|----------------------|---------------------|
| Forbehandling | | |
| Temperatur | 43 C ± 5 C | |
| Fuktighet | 65 % ± 15 % | 10,35–72 timer |
| Kammer | | |
| Vakuum | 21" ±1,0 inHgA | |
| Fukting/oppholdstid | 22,5" ± 1,0 HgA | 60 + 30/-0 minutter |
| Gassinn-sprøyting/ oppholdstid | 10,3" ± 0,5 Hgokning | 360 +5/-0 minutter |
| Jakktemperatur | 57 C (135 F) | |
| Lufting | | |
| Temperatur | 49 C (120 F) | 24–72 timer maks |

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 sterylności połączenia między kamerą 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 kamerą w sali operacyjnej.

Środki ostrożności:

- Sprawdź, czy pokrowiec kamery 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.

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. |
| Komora | | |
| Próżnia | 533,4 +/-25,4 mmHgA | |
| Nasylenie parą wodną/ utrzymanie | 22,5" +/- 1,0 HgA | 60 +30/-0 min |
| Wstrzyknięcie gazu/ utrzymanie | 10,3" +/- 0,5 Hg, wzrost | 360 +5/-0 min |
| Temperatura płaszczki wodnego | 57 C | |
| Napowietrzanie | | |
| Temperatura | 49 C | 24 godz. – 72 godz. maks. |

Utilizacja:

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

Informația 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:

Conceput pentru a asigura o interfață sterilă între camera 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 camerei pentru sala de operații.

Măsurile de precauție:

- Verificați fixarea capacului camerei 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. Folosind 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 invelişului | 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 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:

Предназначен для создания стерильного барьера между нестерильной поверхностью камеры в операционной 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 управления камерой в операционной.

Меры предосторожности:

- Проверьте надежность крепления чехла для камеры 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 поток 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. |

| Параметр цикла | Условия | Длительность |
|----------------------|---|---------------------|
| Подача газа/выдержка | Увеличение на 10,3" ± 0,5 дюйма рт. ст. | 360 + 5/-0 мин. |
| Температура обогрева | 57 °C | |
| Аэрация | | |
| Температура | 49 °C | 24–72 ч. (не более) |

Утилизация:

Утилизация 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:

Určený na zabezpečenie sterilného rozhrania medzi komorou operačnej sály (nesterilná) 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 komorou O.R.

Opatria:

- Skontrolujte pripevnenie krytu kamery 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 pláštá | 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 премости стерилност између комора 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 манипулације комором у операционој сали.

Мере предострожности:

- Проверити да ли је навлака за комору добро причврћена 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 сати – 72 сата |

| Parametar ciklusa | Specifikacija | Trajanje |
|-------------------------------|------------------------------|-------------------|
| Komora | | |
| Vakuum | 21" +/- 1,0 InHgA | |
| Ovlaživanje / mirovanje | 22,5" +/- 1,0 HgA | 60 + 30/-0 minuta |
| Ubrizgavanje gasa / mirovanje | povećanje Hg za 10,3" +/-0,5 | 360 +5/-0 minuta |
| Temperatura košuljice | 57 °C | |

| Aeracija | | |
|-------------|-------|---------------------------|
| Temperatura | 49 °C | 24 satna – 72 satna maks. |

Odlaganje u otpad:
 Odložite ili reciklirajte opšta hirurška sredstva u skladu sa protokolom ustanove i svim važećim saveznm, 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:
 Ameliyathane kamerası (steril değil) ile Cerrah ya da Hemşire (steril) arasında sterili bir ara parça oluşturmak amacıyla tasarlanmıştır.
Hedef Kullanıcı/Hasta Grupları:
 Cihaz, hastaya temas etmeyen bir yapıdadır ve Sağlık Uzmanları tarafından kullanımı yöneliktir. Ameliyathane Kamerasını yönlendirme imkanı sağlar.
Önemler:

- Kamera 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.

Sterilizasyon Talimatları

- Cihazı bir kite ya da sterilizasyon tepsinde yerleştirin.
- Etilen Oksit sterilizasyon yöntemini kullanarak aşağıdaki parametreler doğrultusunda sterilize edin:

| Döngü Parametresi | Teknik Özellik | Süre |
|------------------------------|------------------------|----------------------------|
| Ön Koşullandırma | | |
| Sıcaklık | 43C +/- 5C | |
| Nem | 65% +/- 15% | 10,35 Saat - 72 Saat |
| Hazne | | |
| Vakum | 21" +/- 1,0 InHgA | |
| Nemlendirme/Bekletme | 22.5" +/- 1.0 HgA | 60 + 30/-0 dakika |
| Gaz Enjeksiyonu/ Bekletme | 10.3" +/- 0.5 Hg artış | 360 +5/-0 dakika |
| Kılıf Sıcaklığı | 57C | |
| Havalandırma | | |
| Sıcaklık | 49C | 24 Saat - Maksimum 72 Saat |

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

AB'deki Kullanıcılara ve/veya Hastalara Yönelik Bildirim:
 Cihazla ilgili meydana gelen tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

| MD |
|----------------------------|
| en Medical device |
| es Producto sanitario |
| el Ιατροτεχνολογικό προϊόν |
| cs Zdravotnický prostředek |
| da Medicinsk udstyr |
| ja 医療機器 |
| nl Medisch hulpmiddel |
| pl Medycki przyrządek |
| sv Medicinteknisk produkt |
| it Dispositivo medico |
| pt Dispositivo médico |
| de Medizinprodukt |
| zh 醫療器械 |
| fr Dispositif médical |
| bg Медицинско изделие |
| et Meditsiinisead |
| fi Lääkinnällinen laite |
| hr Medicinski proizvod |
| hu Orvostechnikai eszköz |
| lt Medicinos priemonė |
| lv Medicīniskā ierīce |
| no Medisinsk utstyr |
| pl Wykł. medyczny |
| pt Dispositivo medical |
| ro Medicamento medical |
| sk Zdravotnícka pomôcka |
| sl Medicinsko sredstvo |
| tr Tıbbi cihaz |

| QTY |
|---------------|
| en Quantity |
| es Cantidad |
| el Ποσότητα |
| cs Množství |
| da Mængde |
| ja 数量 |
| nl Aantal |
| pl Liczba |
| sv Antal |
| it Quantità |
| pt Quantidade |
| de Menge |
| zh 數量 |
| fr Quantité |
| bg Количество |
| et Kogu |
| fi Määrä |
| hr Kolčina |
| hu Mennyiség |
| lt Kiekis |
| lv Daudzums |
| no Mengde |
| pl Ilość |
| ro Cantitate |
| ru Количество |
| sk Množstvo |
| sl Kolčina |
| tr Miktar |

| UDI |
|---|
| en Unique identification of the device |
| es Identificación exclusiva del dispositivo |
| el Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής |
| cs Unikátní identifikace zařízení |
| da Unik enhedsidentifikation |
| ja 固有デバイス識別 |
| nl Unieke apparaatidentificatie |
| fi Erilnistvenä identifikaatioijäpripomokissa |
| sv Unik enhetsidentifikation |
| pt Identificação única do dispositivo |
| it Identificazione unica del dispositivo |
| de Eindeutige Geräte-ID |
| zh 唯一設備標識 |
| fr Identifiant unique du dispositif |
| hu Unikátság azonosítójának az eszköztípus |
| et Kordumatu identifitseerimistunnus |
| fi Yksilöllinen laitetunniste |
| hr Jedinstvena identifikacija proizvoda |
| hu Egyedi eszközazonosító |
| Unikátság/jenőgíno identifikaívamos |
| lv Unikālais ierīces identifikācija |
| no Unik enhetsidentifikasjon |
| pl Unikalny identyfikator urządzenia |
| pt Identificacão única a dispositivo |
| ru Уникальный идентификатор устройства |
| sk Unikátna identifikácia pomôcky |
| fi Jedinstvena identifikaatioijä uređaja |
| tr Benzersiz Cihaz Tanımlama |

| LDPEX |
|---|
| en Does not contain natural rubber latex |
| es No contiene látex de caucho natural |
| el Δεν περιέχει φυσικό λάτεξ |
| cs Neobsahuje přírodní latex |
| de In der Halter nicht natürlicher Kautschuk |
| 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 naturgummlatex |
| it Non contiene lattice di gomma naturale |
| pt Não contém latex de borracha natural |
| de Enthält keinen Naturkautschuk |
| zh 不含天然橡乳制品 |
| fr Ne contient pas de latex en caoutchouc naturel |
| hu Nem tartalmaz természetes gumiú latexet |
| et Ei sisaldab looduslikku kummiü latexit |
| fi Ei sisällä luonnontummiä latexia |
| hr Ne sadrži lateks od prirodne gume. |
| hu Természetes gumilátexet nem tartalmaz |
| it Be naturalaus gomos lateksos |
| lv Nesatur dabūka kaučuka lateksa |
| no Ikke produsert med naturlig gummlatex |
| pl Nie zawiera naturalnej gumy lateksowej |
| no No contiene latex din cauduc natural |
| izdeluje se ne vsebuje naravnega lateksa |
| sl Ne vsebuje naravnega lateksa |
| 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 επιβάλλει 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: zvezi zakon določa, da se lahko ta naprava prodaja samo s strani ali po naročilu zdravnika
 sv Varning: Enligt federal lag får den här enheten endast säljas av eller på inrådan av en läkare
 it Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica
 pt Atenção: a lei federal restringe a venda deste dispositivo por médicos ou mediante prescrição médica
 de Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA ist der Verkauf dieses Systems nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung zulässig
 zh 注意：美國聯邦法律規定本設備仅限醫師或遵照醫師開示
 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 piirangto tõttu võib seda seadmet müüa ainult või osta arsti korraldusel
 fi Huomio: Yhdysvaltain litovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäriin tai lääkäriin määrättyä
 hu Vigyázat: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei ezen eszközték kizárólag orvosok részére, vagy orvos rendelőnyének tórténo forgalmácaát teszik lehetővé
 it Spėjimas: 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 pierāpārijama.
 no Advarsel: Felleselge 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 Atentie: Legistiaja federală permite comercializarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic

Внимание! Согласно федеральному законодательству продажа данного изделия разрешена только врачам или по их заказу.
 Urozmowienie: Federalnie zakon USA ohrzedzuja predaj tego pomocyki wylicne na lekarza alebo na jeho predpis.
 Opazje: Sovetni zakon SAD ograničava prodaju ovog uređaja na lekare ili po njihovom nalogu
 Dikkat: Federal yasaalar uyanınca bu cihaz sadece doktor tarafından veya doktor siparişi üzerine satılabilir