

INSTRUCTIONS FOR USE

OR Camera Cover

aspensurgical.

Sterile

STERILE EO MD R_x ONLY

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Made in USA

CE
2797Aspen Surgical Products Inc.
6945 Southbelt Drive SE
Caledonia, MI 49316
Phone 616-698-7100
Toll-Free 888-364-7004
aspensurgical.com

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

Desechar

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

Aviso para usuarios o pacientes en la UE:

Qualquier 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

Ενδειξιμένη χρήση:

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

Προφυλαξίες:

- Επιθεωρείτε τη στέρηση του καλύμματος της κάμερας στον δακτύλιο-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 ομαματίδια σε αποστειρωμένη συσκευασία

Απορριψη

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

Ειδοποίηση προς χρήστες ή/και ασθενείς στην ΕΕ:

Όποιοδήποτε 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 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 způsoby 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.
- 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 stávu, regionální a/nebo místní předpisy a požadavky.

Upozornění pro uživatele a/nebo pacienty v EU:

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

Dansk

Bregnet brug:

Beregnet til at fungere som en steril grænseflade mellem operationsstuen kamera (ikke-steril) 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 operationsstuen 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.
- Produktet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget eller der findes partikler i den sterile emballage

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.
- Gebruik het product niet als deze beschadigd is of als er deeltjes in een steriele verpakking worden aangetroffen

Verwijdering

Algemene chirurgische instrumenten afvoeren of recycelen volgens het protocol van de instelling en alle van toepassing zijnde federale, staats-, regionale en/of lokale wetten en voorschriften.

Kennisgeving aan gebruikers en/of patiënten in de EU:

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

Slovenščina

Namenska uporaba:

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

Predvideni uporabniki/dljina skupina pacientov:

Pripomoček 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 kamero 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 vezavnimi, državnimi, regionalnimi in/ali lokalnimi zakoni ali predpisi.

Obvestilo za uporabnike in/ali paciente:

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

Svenska

Avsedd användning:

Avsedd att ge en steril gränssyta mellan 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 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 återvinna 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 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.
- 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 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.
- 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.

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.
- 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:

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.
- 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:

Un 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:

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.
- 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:

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

Eesti keel

Sihtotstarbeline kasutus

Ette nähtud kasutamiseks steriilses liidesena operatsioonisala kaamera (mittesteriilne) ja kirurgini tai hoitajana (steriilne) vahel.

Ettenähtud kasutajate/patsientide sihtrühmad:

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

Ettevõttevahend:abinõud:

- Kontrollige, et kaamera kate on korralikult ühendatud adapteriga.
- Ärge kasutage toodet, kui see on nähtavalt kahjustatud või kulumud.
- See instrument on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme taaskasutamine võib põhjustada infektsiooni/saastumise ja/või seadmetõrke, mis võib kahjustada patsienti.
- Ärge kasutage toodet, kui see on kahju saanud või kui steriilses pakendist laetakse osakesi

Kasutusel kõrvaldamine:

Kõrvaldage või taastõdelge üldised kirurgilised seadmed vastavalt asutuse protokollide ja kõigile kohalduvatele riiklikele, piirkondlikele ja/või kohalikele seadustele ja eeskirjadele.

Teatis ELi kasutajatele ja/või patsientidele:

Gast seadmega seotud ohuohutumis tuleb teada seadme tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

Suomi

Käyttötarkoitus:

Farkoitettu muodostamaan steriilini välikappaleen leikkauksalin kameran (epästeriilii) ja kirurgin tai hoitajan (steriilii) välille.

Farkoitettu käyttäjä-/potilaskohderyhmät:

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

Varoitimet:

- Tarkista kameran suojuksen kiinnittyminen sovitteeseen.
- Tuotetta ei saa käyttää, jos se on silmämääräisesti katsottuna vaurioitunut tai kulumud.
- Laitte on kertakäyttöinen. Laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion, kontaminaation ja/tai laitteen vikaantumisen, mikä voi johtaa potilasvahinkoon.
- Tuotetta ei saa käyttää, jos se on vaurioitunut tai steriilissä pakkauksessa on hiukkasia.

Häivittäminen:

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

Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille Euroopan unionissa:

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

Hrvatski

Namjena:

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

Predvidjeni korisnici/ciljne grupa pacijenata:

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

Steril 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.

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

Ártalmatlanítás:

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

Tájékoztató az EU-s felhasználóknak, illetve páciensek számára:

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

Lietuvių k.

Paskirtis:

Skirtas suteikti sterilią sąsają tarp operacinės chirurginių kamerų (nesterilių) ir chirurgo arba seselės (sterilių).

Numatytasis naudotojas / pacientų tikslinė grupė:

Prietaisas nėra skirtas sąlyčiai su pacientu ir skirtas naudoti sveikatos apsaugos profesionalams. Leidžia manipuluoti operacinės kamerą.

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.
- Nenaudokite produkto, jei jis pažeistas arba sterilioje pakuotėje yra kietųjų dalelių.

Įšmetimas:

Bendrosios operacinis įrenginys utillizuokite arba perdirbkite pagal įstaigos protokolą ir taikytinus federalinius, valstybinius, regioninius ir / arba vietinius įstatymus bei reglamentus.

Prašėimas naudotojas 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

Paredzēta lietošana:

Paredzēts, lai nodrošinātu sterilu sakarni starp operāciju zāles kameru (nesterilu) un ķirurgu vai mēdmāsu (sterilu).

Paredzētās lietoāja/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 pārējas.
- Neizmantojiet izstrādājumu, ja ir redzams, ka tas ir bojāts vai nolietojies.

- So ierici nedrīkst izmantot atkārtoti. Ierīces atkārtota lietošana var izraisīt infekciju/piesārņojumu un/vai ierīces atteici, kas var izraisīt kāltējumu pacientam.
- Nelietojiet izstrādājumu, ja tas ir bojāts vai sterilitāji iepakojumā ir dāļņas.

Utilizācija:

Vīspārīgās 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 (steril).

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.
- 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 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 używaj, jeśli produkt wygląda na uszkodzony lub zniszczony.
- Produkt przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie urządzenia może skutkować wystąpieniem infekcji, zanieczyszczenia i/lub awarii urządzenia, co z kolei może prowadzić do urazu u pacjenta.
- Nie używaj produktu, jeśli jest on uszkodzony lub w sterylnym opakowaniu znajdującą się cząstką stałą.

Utilizacja:

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

Informacja dla użytkowników i/lub pacjentów na terenie UE:

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

Română

Domeniu de utilizare:

Conceptul 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.
- 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 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.
- Не используйте 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:

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

Slovensky

Určené použitie:

Určený na zabezpečenie sterilného rozhrania medzi kamerou 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 kamerou O.R.

Opatrenia:

- 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.
- 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

Nameda:

Namedeno da premosti sterilnost između kamere u operacionoj sali (nije sterilno) i hirurga ili medicinske sestre (sterilno).

Predviđene ciljne grupe korisnika/pacijenta:

Ovo medicinsko sredstvo ne dolazi u dodir s pacijentom, a predviđeno je da ga koriste zdravstveni radnici. Omogućava manipulisanje kamerom u operacionoj sali.

Mere predostrožnosti:

- Proveriti da li je navlaka za kameru dobro pričvršćena za adapter.
- Ne koristiti proizvod ako pokazuje znake oštećenja ili habanja.
- Ovo medicinsko sredstvo je namenjeno samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba uređaja može izazvati infekciju/kontaminaciju i/ili kvar uređaja, što može dovesti do povrede pacijenta.
- Ne koristite proizvod ako je oštećen ili ako se u sterilnoj ambalaži nađu bilo kakve čestice

Odlaganje u otpad:

Odložite ili reciklirajte opšta hirurška sredstva u skladu sa protokolom ustanove i svim važećim saveznim, 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 değıil) ile Cerrah ya da Hemşire (steril) arasında steril bir aracı oluşturmak amacıyla tasarlanmıştır.

Hedef Kullancı/Hasta Grupları:

Çihaz, hastaya temas etmeyen bir yapıdadır ve Sağlık Uzmanları tarafından kullanıma yönelikdir. Ameliyathane Kamerasını yönlendirme imkanı sağlar.

Önlemler:

- Kamera kilifinin adaptöre sabitlendiğini doğrulayın.

- Üründe gözle görülür bir hasar veya bozulma varsa ürünü kullanmayın.
- Bu cihaz yalnızca tek kullanımlıktır. Cihazın yeniden kullanılmasını, 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 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 kullanıcıya ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

MD

- en Medical device
- es Producto sanitario
- el Изготовительное средство
- cs Zdravotnický prostředek
- de Medizinische üdrtze
- ja 医療機器
- nl Medisch hulpmiddel
- pl Medyczny przyrædzenie
- sv Medicinteknisk produkt
- tr Tıbbi cihaz
- it Dispositivo medico
- fr Dispositif médical
- bg Медицинско изделие
- fi Lääkinnällinen laite
- hr Medicinski proizvod
- hu Orvostechnikai eszköz
- lt Medicinos priemonë
- lv Mediciniskâ ierice
- no Medisinsk utstyr
- pl Wyzbió medyczny
- ro Dispozitiv medical
- ru Медицинское изделие
- sk Zdravotnícka pomôcka
- sr Medicinsko sredstvo
- tr Tıbbi cihaz

QTY

- en Quantity
- es Cantidad
- el Ποσότητα
- cs Mnoství
- da Mængde
- ja 数量
- nl Aantal
- pl Količina
- sv Antal
- tr Quantitâ
- pt Quantidade
- de Menge
- zh 数量
- fr Quantitë
- bg Колeчество
- et Kogu
- fi Määrä
- hr Količina
- hu Mennyiség
- lt Kiekis
- lv Daudzums
- no Mengde
- pl Ilość
- ro Cantitate
- ru Колeчество
- sk Množstvo
- sr Količina
- tr Miktar

UDI

- en Unique identification of the device
- es Identificación exclusiva del dispositivo
- el Μονοδικό αναγνωριστικό συσκευής
- cs Unikátní identifikační zaizení
- da Unik ehensidentifikation
- ja 固有デバイス識別
- nl Unieke apparaatidentificatie
- pl Jednostwena identyfikacja przyrædzenia
- sv Unik ehensidentifikation
- tr Tanımlama
- it Identificazione univoca del dispositivo
- pt Identificação única do dispositivo
- de Eindeutige Geräte-ID
- zh 唯一设备标识
- fr Identifiant unique du dispositif
- bg Уникaлни идентификация на устройството
- et Kordumatu identifitseerimistunnus
- fi Yksilöllinen laitetunniste
- hr Jedinstvena identifikacija proizvoda
- hu Egyedi eszközazonosító
- nl Uniekalig iengnio-identifikavimas
- lv Unikâlais ierices identifikâcija
- no Unik ehensidentifikasjon
- pl Unikalny identyfikator urzãdzenia
- ro Identificarea unicã a dispozitivului
- ru Уникaльный 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 Δev neprýzty kaučukú elastiku
- 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 ysoñuje lateksia e narvaine gume
- sv Innehåller inte naturgummilâtex
- tr Non contiene lattice di gomma naturale
- it Non contém latex de borracha natural
- pt Não contém latex de borracha natural
- de Enthält keinen Naturlatex
- zh 不含天然橡胶制品
- fr Ne contient pas de latex en caoutchouc naturel
- bg Nie съдържа естествен каучуков латекс.
- et Ei sisaldab looduslikku kaurilaki lateksi
- fi Ei sisällä luonnonkumilâteksia
- hr Ne sadrži lateks od prirodne gume.
- hu Nem tartalmaz gummilâteveget nem tartalmaz
- lt Be natûralaus gumos lateksu
- lv Nesatur dabnâk kaučuka lateksu
- no Ikke produsert med naturlig gummilâteks
- pl Nie zawiera naturalnej gumy lateksowej
- ro Nu conține latex din cauciuc natural
- ru Изделие не содержит натурального латекса
- sk Neobsahuje prírodný kaučukový latex
- sr Ne sadrži prirodni gumeni lateks
- tr Doğal kauçuk lateks içmez

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 prodáván pouze lékaři nebo na jeho objednávku.
- da Forsigtig! Helge 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 naroilu 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遵醫囑購買
- 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: föderaaliseaduse piirangu tõttu võib seda seadet müüa arst või osta arsti korraldusel
- fi Huomio: Yhdysvaltain lainsäädäntö laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäriille tai lääkärin määräyksellä
- hr (insert symbol translation)
- hu Vigyázat: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei ezen eszközt kizárólag orvosok részére, vagy orvos rendelvényére történő forgalmi azásat teszik lehetővé
- it Spiegimas: arbatymai riboja šio įrenginio pardavimą gydytojams įstatymais arba jų reikalavimu
- lv Ūzmanību! Federālais likums ierobežo šis ierices pārdošanu, ko veic ārsts vai kas tiek veikta pēc ārsta pieprasījuma.
- ru Advarsel: Helge amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges til eller etter forordning av en lege.
- pl Przestroga: prawo federalne zezwala na zakup urzãdzenia a wyłączenie przez lub na zlecenie lekarza
- ro Ateñtie: Legislația federalã permite comercializarea acestui dispozitiv numai de cãtre sau la comanda unui medic
- ru Вниманиел! Согласно федеральному законодательству продажа данного изделия разрешена только врачам или по их заказу.
- sk Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky výlučne na lekára alebo na jeho predpis.
- sr Opaz: Savzeti 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