

INSTRUCTIONS FOR USE

Light Handle Adaptors

Non-Sterile



Aspen Surgical Products Inc.
6945 Southbelt Drive SE
Caledonia, MI 49316
Phone +1 616-698-7100
Toll-Free 888-364-7004
aspensurgical.com

EMERGO
EMERGO Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

For Country of Origin See Product Label



English

Intended Use

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

Intended User/ Patient Target Groups

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

Installation

Refer to appropriate Installation Instructions for affixation to surgical light.

Instructions for Use:

- Disinfecting of Light handle adaptors should be performed per facility protocol.
- Verify securement of the light handle cover to the adaptor.
- Do not use if product appears visually damaged or degraded.
- Provides a means of manipulating O.R. Lights.
- Both rigid handle adaptors and flexible handle adaptors are mechanically secured to the O.R. light and are intended to remain installed permanently.
- Adaptors will be delivered non-sterile, it is intended that users will not sterilize the adaptors.

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

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

Usuarios previstos/Grupos de pacientes destinatarios

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

Instalación

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

Instrucciones de uso:

- La desinfección de los adaptadores para mangos de iluminación se debe llevar a cabo según el protocolo del centro.
- Compruebe que la funda del mango de la lámpara está bien sujeta al adaptador.
- No lo utilice si el producto presenta daños o parece estar degradado.
- Ofrece un método de manipular las lámparas quirúrgicas.
- Los adaptadores para mangos tanto flexibles como rígidos están asegurados mecánicamente a las lámparas quirúrgicas y están diseñados instalarse permanentemente.
- Los adaptadores se suministran sin esterilizar, y no se espera que los usuarios esterilicen los adaptadores.

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

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

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

Ομάδες χρηστών για τους οποίους προορίζεται/ ασθενών

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

Εγκατάσταση

Ανατρέξτε στις κατάλληλες οδηγίες εγκατάστασης για στερέωση στους χειρουργικούς λαμπτήρες.

Οδηγίες χρήσης:

- Η απολύμανση των προσαρμογών λαβής φωτισμού θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός.

Επαληθεύστε τη στερέωση του καλύμματος της λαβής φωτισμού στον προσαρμογέα.

- Να μην χρησιμοποιείται εάν το προϊόν παρουσιάζει ορατή βλάβη ή φθορά.
- Παρέχει ένα μέσο για τον χειρισμό των λαμπτήρων στην αίθουσα χειρουργείου.
- Τόσο οι άκαμπτοι προσαρμογείς λαβής όσο και οι ευέλικτοι προσαρμογείς λαβής ασφαλίζουν μηχανικά στον φωτισμό της αίθουσας χειρουργείου και προορίζονται για μόνιμη εγκατάσταση.
- Οι προσαρμογείς παρέχονται μη αποστειρωμένοι. Δεν προορίζονται για αποστείρωση από τους χρήστες.

Απορριψη

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

Ειδοποίηση προς χρήστες ή/και ασθενείς στην ΕΕ

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Čeština

Účel použití

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

Cílové skupiny uživatelů/ pacientů

Pomůcka není v kontaktu s pacientem a používá ji zdravotnický personál.

Instalace

Viz příslušné Pokyny instalací, kde je popsáno připevnění k chirurgickému světlu

Návod k použití:

- Desinfekce adaptérů pro rukojeti světél by měla být prováděna podle protokolu zdravotnického zařízení.
- Ověřte zajištění krytu z osvětlené kryt rukojeti k redukci.
- Nepoužívejte, pokud se výrobek jeví vizuálně poškozený nebo vadný.
- Nabízí způsob manipulace na OS Světla.
- Adaptéry pro pevné rukojeti i adaptéry pro flexibilní rukojeti jsou mechanicky připevněny k světlu na OS a jsou určeny k trvalé instalaci.
- Adaptéry budou dodávány nesterilní a nejsou určeny ke sterilizaci uživatelem.

Likvidace

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

Upozornění pro uživatele a/nebo pacienty v EU

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

Dansk

Bregnet brug

Lamphåndtagsadaptere anvendes som en grænseflade mellem ikke-sterile operationslamper og sterile Aspen engangslamphåndtag.

Tilsigtede målgruppe af brugere/patienter

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

Installation

Se den relevante installationsvejledning for fastgørelse til operationslamper.

Bruksanvisning:

- Desinfektion af lamphåndtagsadapterne skal udføres i henhold til institutionens protokol.
- Kontrollér fastgørelse af lamphåndtagsbeskyttelsen til adapteren.
- Produktet må ikke anvendes, hvis det fremstår synligt beskadiget eller forringet.
- Giver mulighed for at manøvrere operationstørens lamper.
- Både rigide håndtagsadaptere og fleksible håndtagsadaptere fastgøres mekanisk til operationstørens lamper og er beregnet til at forblive installeret permanent.
- Adapterne leveres ikke-sterile. Det er hensigten, at brugerne ikke steriliserer adapterne.

Bortskaffelse

Bortskaf eller genbrug almenkirurgiske enheder i henhold til institutionens protokol og alle gældende federale, statslige, regionale og/eller lokale love og bestemmelser.

Meddelelse til brugere og/eller patienter i EU

Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

日本人

用途

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

対象ユーザー/患者ターゲットグループ

機器は患者に接触せず、医療従事者が使用する必要があります。

設置

手術用ライトへの取り付けについては、適切な設置手順書を参照してください。

使用説明:

- ライトハンドルアダプターの消毒は、施設の手順に従って実行する必要があります。
- ライトハンドルカバーがアダプターに固定されていることを確認します。
- 目視で製品の損傷または劣化が認められる場合は使用しないでください。
- O.R. ライトを操作する手段を提供します。
- リジッドハンドルアダプターとフレキシブルハンドルアダプターの両方がO.R.に機械的に固定されています。軽く、永続的にインストールされたままにすることを目的としています。
- アダプターは滅菌されていない状態で配送されます。ユーザーがアダプターを滅菌しないことを意図しています。

廃棄方法

一般的な外科用機器は、施設の手順および適用可能なすべての連邦、州、地域、および/または地方の法律および規制に従って廃棄またはリサイクルしてください。

EU 域内のユーザーおよび/または患者の皆さまへ

本機器に関連して発生した重大なインシデントは、製造元ならびに、ユーザーおよび/または患者が居住する加盟国の所管官庁に報告する必要があります。

Nederland

Beoogd gebruik

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

Beoogde gebruikers-/patiëntdoelgroepen

Het apparaat komt niet in contact met patiënten en moet worden gebruikt door professionals in de gezondheidszorg.

Installatie

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

Gebruiksaanwijzing:

- Ontsmetting van de lighthandgreepadapters dient te worden uitgevoerd volgens het protocol van de instelling.
- Controleer de bevestiging van de lamphandgreephoes aan de adapter.
- Niet gebruiken indien het product zichtbaar beschadigd of aangetast is.
- Biedt de mogelijkheid om de lampen van de O.K. te manipuleren.
- Zowel de vaste als de flexibele handgreepadapters zijn mechanisch bevestigd aan de O.K.-lamp en zijn bedoeld voor permanente installatie.
- De adapters worden niet-steriel geleverd, het is de bedoeling dat de gebruikers de adapters niet steriliseren.

Verwijdering

Algemene chirurgische instrumenten afvoeren of recyden 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

Nameska uporaba

Adapterji za ročaje svetilk se uporabljajo kot vmesniki med nesterilno operacijsko svetilko in sterilnim ročajem za svetilko za enkratno uporabo proizvajalca Aspen Surgical.

Predvideni uporabniki/ciljna skupina pacientov

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

Namesitev

Upošteвайте ustrezna navodila za pritrditev na operacijsko svetilko.

Navodila za uporabo:

- Adapterje za ročaje svetilk je treba razkuževati v skladu s protokolom ustanove.
- Preverite pritrditev prevleke za ročaje svetilk na adapter.
- Izdelka ne uporabljajte, če lahko na pogled ocenite, da je poškodovan ali slabo deluje.
- Omočja upravljanje pripomočkov v operacijski sobi. Svetilke.
- Tako togi kot tudi upogljivi adapterji za ročaje so mehansko pritrjeni na operacijsko svetilko in so zasnovani za trajno namestitev.
- Adapterji so dobavljeni nesterilni; predvideno je, da jih uporabniki ne bodo sterilizirali.

Odstranjevanje

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

Obvestilo za uporabnike in/ali paciente

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

Svenska

Avsedd användning

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

Avsedda användar-/patientmålgrupper

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

Installation

Se tillämpliga installationsinstruktioner för fastsättande vid en kirurgisk lamp.

Bruksanvisning:

- Desinfektion av lamphandtagsadaptern ska utföras enligt sjukhusets rutiner.
- Kontrollera att lamphandtagsskyddet sitter fast på adaptern.
- Använd inte om produkten har synliga skador eller försämringar.
- Ger dig möjlighet att anpassa operations- lampor.
- Både fasta handtagsadaptern och flexibla handtagsadaptern är mekaniskt säkrade till operationslampan och är avsedda att förbli permanent installerade.
- Adaptern levereras icke-sterila, avsikten är att användarna inte ska sterilisera adapternarna.

Kassering

Kassera eller återvin allmänna kirurgiska enheter enligt sjukhusets rutiner och alla gällande lagar och förordningar.

Meddelande till användare och/eller patienter inom EU

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i relation till enheten ska rapporteras till tillverkaren och berörd myndighet i medlemstaten där användaren och/eller patienten befinner sig.

Italiano

Uso previsto

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

Gruppi di utenti/pazienti destinatari

Il dispositivo non è un dispositivo destinato al contatto con il paziente e deve essere utilizzato da personale sanitario professionale.

Installazione

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

Istruzioni per l'uso:

- La disinfezione degli adattatori per manici delle lampade deve essere eseguita secondo il protocollo della struttura.
- Verificare il fissaggio della copertura per il manico della lampada all'adattatore.
- Non usare se il prodotto appare visibilmente danneggiato o deteriorato.
- Fornisce un mezzo per la manipolazione delle lampade della sala operatoria.
- Sia gli adattatori per manici rigidi sia gli adattatori per manici flessibili sono fissati meccanicamente alla lampada della sala operatoria e sono concepiti per essere installati in modo permanente.
- Gli adattatori vengono forniti non sterili e non è previsto che vengano sterilizzati dagli utenti.

Smaltimento

Smaltire o riciclare i dispositivi chirurgici generici in conformità al protocollo della struttura e a tutte le leggi e normative nazionali, regionali e/o locali applicabili.

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

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

Português

Uso pretendido

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

Utilizadores previstos/grupos-alvo de pacientes

O dispositivo não entra em contacto directo com o paciente e destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde.

Instalação

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

Instruções de uso:

- A desinfecção dos adaptadores dos punhos de iluminação deve ser realizada de acordo com o protocolo do estabelecimento.
- Verifique a fixação do protetor do punho de iluminação no adaptador.
- Não utilize o produto se este apresentar danos visíveis ou estiver degradado.
- Fornece um meio para a manipulação da iluminação da sala de operações.
- Ambos os adaptadores de punhos rígidos e flexíveis são fixos mecanicamente à iluminação da sala de operações e destinam-se a permanecer instalados permanentemente.
- Os adaptadores serão entregues não esterilizados e não deverão ser esterilizados pelos utilizadores.

Descarte

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

Avviso para os utilizadores e/ou pacientes na UE

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

Deutsch

Verwendungszweck

Leuchtgriffadapter werden als Schnittstelle zwischen nicht sterilen Operationsleuchten und sterilen Einweg-Leuchtgriffen von Aspen Surgical verwendet.

Zielgruppen von vorgesehenen Benutzern/Patienten

Das Gerät kommt nicht mit dem Patienten in Kontakt und muss von medizinischen Fachkräften verwendet werden.

Installation

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

Gebrauchsanweisung:

- Die Desinfektion der Leuchtengriffadapter sollte gemäß dem Protokoll der Einrichtung durchgeführt werden.
- Überprüfen Sie die Befestigung der Leuchtengriffabdeckung am Adapter.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es sichtbare Beschädigungen oder Abnutzung aufweist.
- Dient zur Handhabung von OP-Leuchten.
- Sowohl die Adapter für starre Griffe als auch die Adapter für flexible Griffe werden mechanisch an der OP-Leuchte befestigt und sollen dauerhaft montiert bleiben.
- Die Adapter werden nicht steril geliefert. Der Benutzer soll die Adapter nicht sterilisieren.

Entsorgung

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

Hinweis für Benutzer und/oder Patienten in der EU

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

中国的

预期用途

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

目标用户/患者目标组

本器械属于非患者接触器械, 仅供医疗保健专业人员使用。

安装

请参阅相应的手术灯附加物安装说明。

使用说明:

- 应按照医院规范对灯具手柄转换器进行消毒。
- 确认灯头手柄盖是否紧固在转换器上。
- 如果产品有明显损坏或性能退化, 请勿使用。
- 提供一种操控手术灯的方式。
- 刚性手柄转换器和柔性手柄转换器均以机械方式固定在手术灯上, 可保持永久安装。
- 转换器将以非无菌状态交付, 根据设想用户将不会对转换器进行灭菌。

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或/患者所在成员国的主管当局。

Français

Indication

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

Groupes cibles utilisateur/patient prévus

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

Installation

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

Mode d'emploi:

- La désinfection des adaptateurs de poignée de lampe doit être effectuée conformément au protocole de l'établissement.
- Vérifier que l'adaptateur est bien installé sur la lampe chirurgicale.
- Ne pas utiliser si le produit semble endommagé ou dégradé.
- Elles fournissent des indications relatives à la manipulation des lampes de la salle d'opération.
- Les adaptateurs de poignée rigides et flexibles sont fixés mécaniquement à la lampe chirurgicale de la salle d'opération et sont conçus pour être installés de façon permanente.
- Les adaptateurs sont livrés non stériles. Il est de la responsabilité des utilisateurs de les stériliser.

Élimination

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

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

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

Български

Предназначение

Като средство за взаимодействие между нестерилната хирургична лампа и стерилните дръжки за лампа за многократна употреба Aspen се използват адаптори за дръжки за лампи.

Целеви потребител/целеви групи пациенти

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

Монтиране

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

Инструкции за употреба:

- Дезинфекцирането на адапторите за дръжки за лампи трябва да се извърши съгласно протокола на медицинското заведение.
- Проверете надеждността на закрепване на капачето на дръжката на хирургичната лампа към адаптора.
- Не използвайте, ако продуктът е видимо повреден или с нарушена цялост.
- Осигурява средство за манипулации в операционната зала. Лампи.
- Както твърдите адаптори за дръжки, така и гъвкавите адаптори за дръжки са механично закрепени към операционната лампа и са предназначени да останат монтирани за постоянно.
- Адапторите ще бъдат доставени нестерилни и се предполага, че потребителите няма да стерилизират адапторите.

Изхвърляне

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

Съобщение за потребителите и/или пациентите в ЕС

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

Eesti keel

Sihetstarbeline kasutus

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

Ettenähtud kasutajate/patsientide sihtrühmad

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

Paigaldamine

Vt vastava kirurgilise lambi külge paigaldamise juhiseid.

Kasutusjuhised:

- Lambi käepidemeadapterid tuleb desinfitseerida vastavalt asutuses kehtestatud korrale
- Kontrollige, et lambi käepideme kate on korralikult ühendatud adapteriga.
- Ärge kasutage toodet, kui see on nähtavalt kahjustatud või kulunud.
- Vahend operatsioonisaali lampide manipuleerimiseks.
- Jäigad ja painduvad käepidemeadapterid kinnitatakse mehaaniliselt operatsioonisaali lambi külge ja on ette nähtud alaliseks paigaldamiseks.
- Adapterid tarnitakse mittesteriilsena ja pole ette nähtud, et kasutajad adaptereid steriiliseerivad.

Kasutusel kõrvaldamine

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

Teatis ELi kasutajatele ja/või patsientidele

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

Suomi

Käyttötarkoitus

Valojen kahvasovittimet muodostavat välikappaleen epästeriilien kirurgisten lamppujen ja steriilien kertakäyttöisten Aspen Surgical -valokahvojen välillä.

Tarkoitettut käyttäjä-/potilaskohderyhmät

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

Asennus

Kiinnitä kirurginen valo asianmukaisen asennusohjeiden mukaisesti.

Käyttöohjeet:

- Valojen kahvasovittimet on desinfioitava sairaalan käytäntöjen mukaisesti.
- Tarkista valon kahvan suojuksen kiinnitys sovittimeen.
- Tuotetta ei saa käyttää, jos se on silmämääräisesti katsottuna vaurioitunut tai kulunut.
- Leikkaussalin valojen käytön avuksi.
- Jäykät ja joustavat kahvasovittimet kiinnitetään molemmat leikkaussalin valoon mekaanisesti. Asennus on tarkoitettu pysyväksi.
- Sovittimet toimitetaan epästeriileinä, eikä käyttäjien ole tarkoitus steriloida niitä.

Hävittäminen

Hävitä tai kierrätä 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

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

Predviđeni korisnici/ciljne grupa pacijenata

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

Postavljanje

Za pričvršćivanje na kirurške lampe pogledajte odgovarajuće Upute za postavljanje.

Upute za uporabu:

- Dezinfekcija adaptera ručki za lampe treba se provoditi po protokolu ustanove.
- Provjerite je li navlaka za ručku lampe čvrsto pričvršćena za adapter.
- Oko proizvoda izgleda oštećeno ili raspadnuto, ne upotrebljavajte ga.
- Amogučava manipuliranje lampom u operacijskoj dvorani.
- I kruti adapteri ručki i fleksibilni adapteri ručki mehanički su pričvršćeni za operacijsku lampu te je predviđeno da ostanu trajno ugrađeni.
- Adapteri se dostavljaju nesterilizirani i nije predviđeno da ih korisnici steriliziraju.

Odlaganje

Odožite ili reciklirajte opće kirurške uređaje u skladu s protokolima ustanove i svim primjenjivim saveznm, 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

A könnyű fogantyújú adapterek elválasztó felületként használatosak a nem steril sebészeti világítás és a steril, eldobható, Aspen Surgical világításfogantyúk között.

Felhasználói/páciens célcsoportok

Az eszköz nem érintkezhet beteggel és egészségügyi szakemberek használhatják.

Telepítés

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

Használati útmutató:

- A lámpafogantyú-adapterek fertőtlenítését az intézmény protokollja szerint kell végezni.
- Ellenőrizze, hogy a lámpafogantyú burkolata rögzítve van-e az adapterhez.
- Ne használja a terméket, ha az sérültek vagy károsodottnak látszik.
- Manipulációs eszközként szolgál a műtőhöz. Világítások.
- A merev és a rugalmas fogantyúadapterek egyaránt mechanikusan vannak rögzítve a műtőlámpához, és állandó odaszertelt használatra vannak tervezve.
- Az adaptereket nem steril állapotban szállítják le, és a felhasználónak nem kell őket sterilizálnia.

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 felhasználókról, 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

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

Numatytasis naudotojas / pacientų tikslinė grupė

Prietaisas nėra skirtas sąlyčiui su pacientu ir skirtas naudoti sveikatos apsaugos profesionalams.

Montavimas

Žiūrėkite tinkamas montavimo instrukcijas tvirtinimui prie chirurginės lemos.

Naudojimo instrukcijos:

- Lempos rankenos adapterius reikia dezinfekuoti pagal įstaigos protokolą.
- Patikrinkite lemos rankenos dangčio tvirtinimą prie adapterio.
- Nenaudokite, jei produktas atrodo pažeistas arba pasenęs.
- Leidžia manipuluoti operacinės apšvietimu.
- Kieti ir lankstūs rankenų adapteriai yra mechanškai tvirtinami prie operacinės lemos ir skirti ilgalaikiam montavimui.
- Adapteriai pristatomi nesterilūs, naudotojams nereikia sterilizuoti adapterių.

Įšmetimas

Bendrusios operacinius įrenginius utilizuokite arba perdirbkite 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

Paredzēta lietošana

Gaisms roktura pārejas izmanto kā saskami starp nesterilajiem ķirurģisko gaismu rokturiem un sterilajiem vienreiz izmantojamiem ķirurģisko gaismu Aspen rokturiem.

Paredzētās lietotāja/pacientu mērķgrupas

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

Uzstādīšana

Informāciju par piestiprināšanu ķirurģiskajai lampai skatiet attiecīgajos uzstādīšanas norādījumos.

Lietošanas norādījumi:

- Gaismas roktura pāreju dezinficēšana jāveic saskaņā ar iestādes noteikumiem.
- Pārbaudiet, vai lampas roktura pāresegs ir droši nostiprināts pie pārejas.
- Neizmantojiet izstrādājumu, ja ir redzams, ka tas ir bojāts vai nolietojies.
- Nodrošina O.R. manipulācijas iespējas. Gaismas.
- Gan nelokāmās roktura pārejas, gan elastīgās roktura pārejas ir mehāniski nostiprinātas pie O.R. gaismas, un tās nav paredzēts noņemt.
- Pārejas tiks piegādātas nesterilas, un lietotājiem nav paredzēts tās sterilizēt.

Utilizācija

Vspārīgās 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

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

Tiltenkt bruk / målpassientgruppe

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

Installasjon

Se de aktuelle installeringsinstruksjonene for festing til kirurgisk lys.

Instruksjoner for bruk:

- Desinfiserings av adaptere med lyshåndtak skal utføres i henhold til institusjonens protokoll.
- Kontroller festingen av lyshåndtakets deksel til adapteren.
- Må ikke brukes hvis produktet er synlig skadet eller svekket.
- Gir en mulighet til å styre operasjonssal– lys.
- Adaptere med både stive og fleksible håndtak er mekanisk festet til lyset for operasjonssalen. De er ment å være installert permanent.
- Adaptere leveres ikke-sterile. Det er tiltenkt at brukerne ikke steriliserer adapterne.

Avhengig

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

Adaptery do uchwytyów lamp stanowią element łączący niesterylną lampę chirurgiczną ze sterylnymi, przeznaczonymi do jednokrotnego użytku uchwytami lamp firmy Aspen Surgical.

Użytkownicy/grupy docelowe pacjentów

Przyrząd nie należy do grupy przyrządów wchodzących w kontakt z pacjentem i jest przeznaczony do użytku przez personel medyczny.

Montaż

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

Instrukcja użytkowania:

- Dezynfekcję adapterów uchwytów lamp należy przeprowadzać zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
- Sprawdź, czy pokrowiec na uchwyt lampy jest prawidłowo zamocowany do adaptera.
- Nie używać, jeśli produkt wygląda na uszkodzony lub zniszczony.
- Umożliwia manipulowanie lampami na sali operacyjnej.
- Adaptery uchwytów sztywnych i elastycznych są przeznaczone do montażu na stałe i mocuje się je do lampy chirurgicznej w sposób mechaniczny.
- Adaptery są dostarczane w stanie niesterylnym i nie są przeznaczone do sterylizacji przez użytkownika.

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 organowi państwa członkowskiego użytkownika i/lub pacjenta.

Română

Domeniile de utilizare

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

Grupurile de utilizatori/pacienți țintă

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

Instalarea

Consultați instrucțiunile de instalare corespunzătoare pentru aplicarea pe lampa chirurgicală.

Instrucțiuni de utilizare:

- Dezinfectarea adaptoarelor pentru mânerele lămpilor trebuie efectuată în funcție de protocolul unității.
- Verificați fixarea capacului pentru mânerul lămpii la adaptor.
- Nu folosiți dacă produsul pare deteriorat sau degradat vizual.
- Asigurați un mijloc de manipulare a lămpilor din sala de operații.
- Atât adaptoarele rigide pentru mâner, cât și cele flexibile sunt fixate mecanic pe lămpile din sala de operații și sunt concepute pentru a rămâne instalate în permanență.
- Adaptoarele sunt livrate nesterile și se presupune că utilizatorii vor steriliza adaptoarele.

Eliminare

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

Notificarea pentru utilizatorii și/sau pacienții din UE

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

Русский

Назначение

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

Предлагаемые пользователи/клиническое применение

Изделие не должно контактировать с пациентом. Предназначено для использования квалифицированными медицинскими работниками.

Установка

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

Инструкции по применению:

- Дезинфекцию адаптеров ручек светильников необходимо проводить в соответствии с принятыми в учреждении правилами.
- Проверьте надежность крепления покрытия ручки светильника к адаптеру.
- При наличии видимых признаков повреждений или износа использовать изделие запрещено.
- Представляет собой инструмент для перемещения операционных светильников.
- Как жесткие, так и гибкие адаптеры ручек прикрепляются к операционным светильникам механически для длительного использования без периодического снятия.
- Адаптеры поставляются нестерильными. Проведение стерилизации пользователями не требуется.

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

Обовязать 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

Adaptéry rúkaväti lampy sa používajú ako rozhranie medzi nesterilnými chirurgickými lampami a sterilnými jednorazovými chirurgickými rúkavätami Aspen.

Určené cieľové skupiny používateľov/pacientov

Pomôcka nie je určená na kontakt s pacientom a je určená na používanie zdravotníckymi pracovníkmi.

Montáž

Operačnú lampu namontujte podľa príslušných pokynov na montáž.

Návod na použitie:

- Adaptéry rúkaväti lampy je potrebné sterilizovať podľa protokolov zariadenia.
- Skontrolujte prilepenie krytu rúkaväti lampy k adaptéru.
- Nepoužívajte, ak je výrobok viditeľne poškodený alebo porušený.
- Poskytujte prostriedky na manipuláciu s lampami v operačnej sále.
- Pevný adaptér rúkaväti a flexibilný adaptér rúkaväti sú mechanicky prilepené k lampe operačnej sály a sú určené na trvalé namontovanie.
- Adaptéry sa dodávajú nesterilné, predpokladá sa, že používatelia nebudú

adaptéry sterilizovať.

Likvidácia

Základné chirurgické pomôcky likvidujte alebo recyklujte podľa protokolov zariadenia a všetkých platných federálnych, štátnych, regionálnych alebo miestnych zákonov a predpisov.

Upozornenie pre používateľov a/alebo pacientov v EÚ

Akékoľvek vážne incidenty, ku ktorým dôjde v spojitosti s pomocou, treba hlásiť výrobcovi a kompetentným úradom členského štátu EÚ, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádzajú.

Srpski

Nameda

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

Predviđene ciljne grupe korisnika/pacijenata

Ovo medicinsko sredstvo ne dolazi u dodir s pacijentom, a predviđeno je da ga koriste zdravstveni radnici.

Montiranje

Videći odgovarajuće uputstvo za montiranje radi fiksiranja za operacionu lampu.

Uputstvo za upotrebu:

- Dezinfikovanje adaptera za drške lampe treba da se obavlja u skladu sa protokolom ustanove.
- Proverite da li je navlaka za dršku lampe dobro pričvršćena za adapter.
- Ne koristiti proizvod ako pokazuje znake oštećenja ili habanja.
- Omočavača manipulaciju operacionim lampama.
- Adapteri za krute i elastične drške se mehanički pričvršćuju za operacionu lampu i namenjeni su da trajno ostanu montirani.
- Adapteri se isporučuju nesterilni i predviđeno je da ih korisnici ne sterilišu.

Odlaganje u otpad

Odložite ili reciklirajte opšta hirurška sredstva u skladu sa protokolom ustanove i svim važećim savezним, državnim, regionalnim i/ili lokalnim zakonima i propisima.

Obaveštenje za korisnike i/ili pacijente u EU

Ozbiljne incidente koji se pojave u vezi sa uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj je korisnik/pacijent zbrinut.

Türkçe

Kullanım amacı

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

Hedef Kullancı/Hasta Grupları

Ghaz, hastaya temas etmeyen bir yapıdadır ve Sağlık Uzmanları tarafından kullanıma yöneliktir.

Kurulum

Ameliyat lambasına bağlanti için ilgili Kurulum Talimatlarına bakın.

Kullanım talimatları:

- Lamba sapi adaptörlerinin dezenfeksiyonu, tesis protokolü uyanca gerçekleştirilmelidir.
- Lamba sapi kılıfının adaptöre sabitlendiğini doğrulayın.
- Üründe gözle görülür bir hasar veya bozulma varsa ürünü kullanmayın.
- Ameliyat lambalarını yönlendirme imkanı sağlar.
- Hem sert hem de esnek sap adaptörleri, ameliyathane lambasına mekanik olarak sabitlenmiştir. Bunları sürekli olarak takılı kalması amaçlanmıştır.
- Adaptörler, teslim edildiğinde steril değildir ve kullanıcılar tarafından sterilize edilmeyecek şekilde tasarlanmıştır.

Atma

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

AB'deki Kullanıcılara ve/veya Hastalara Yönelik Bildirim

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

UK | REP

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ, United Kingdom

UK
CA