

INSTRUCTIONS FOR USE

Disposable Light Handle Covers

Non-Sterile

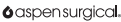


MD

RxONLY

EC

REP



Aspen Surgical Products Inc.

6945 Southbelt Drive SE

Caledonia, MI 49316

Phone +1 616-698-7100

Toll-Free 888-364-7004

aspensurgical.com

Emergo Europe

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands

For Country of Origin See Product Label



English

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

Intended User/Patient Target Groups
Device is non-patient contacting and is to be used by Healthcare Professionals. Provides a means of manipulating O.R. Lights.

Instructions for Use:

- Verify securement of the light handle cover to the adaptor.
- Do not use if product appears visually damaged or degraded.
- Device is intended for use less than or equal to 16 hours.

Sterilization Instructions:

- Place device into a kit or sterilization tray.
- Using Ethylene Oxide sterilization method, validate according to ISO 11135.

Recommended sterilization parameters:

Cycle Parameter	Specification	Duration
Preconditioning		
Temperature	110°F +/- 10°F	
Humidity	65% +/- 15% RH	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° +/- 5° F	
Aeration*		
Temperature	120° +/- 10° F	24 Hrs - 72 Hrs Max

**Proper aeration is essential to eliminating the risk of residuals to meet ISO 10993-7 requirements.*

Warning
Reuse of device could result in infection/contamination and/or device failure which could lead to patient harm.

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

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

Español

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

Usuarios previstos/Grupos de pacientes destinatarios
El dispositivo no está en contacto con el paciente y lo deben utilizar profesionales de la salud. Ofrece un método de manipular las lámparas quirúrgicas.

Instrucciones de uso:

- 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.
- El dispositivo se ha concebido para un uso inferior o igual a 16 horas.

Instrucciones de esterilización:

- Coloque el dispositivo en un kit o bandeja de esterilización.
- Utilizando el método de esterilización por óxido de etileno, valide según ISO 11135. Parámetros de esterilización recomendados

Parámetro de ciclo	Especificación	Duración
Preacondicionamiento		
Temperatura	110°F +/- 10°F	
Humedad	65 % +/- 15 % HR	10,35 h - 72 h
Cámara		
Vacío	21" +/- 1,0 inHgA	

Parámetro de ciclo	Especificación	Duración
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
Temperatura de funda	135° +/- 5° F	
Ventilación*		
Temperatura	120°F +/- 10° F	24 h - 72 h máx

**Es fundamental una ventilación correcta para eliminar el riesgo de residuos y cumplir así los requisitos de la norma ISO 10993-7.*

Advertencias
La reutilización del dispositivo podría dar como resultado una infección, la contaminación o el fallo del dispositivo, lo que podría ocasionar daños al paciente.

Desecho
Desecho 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

Ενδεχόμενη χρήση
Προορίζεται για την παροχή αποστειρωμένου περιβάλλοντος μεταξύ των χειρουργικών λαμπτήρων της αίθουσας του χειρουργείου (μη αποστειρωμένοι) και του χειρουργού ή του νοσηλευτή (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 για τον χειρισμό των λαμπτήρων στην αίθουσα χειρουργείου.

Οδηγίες χρήσης:

- Επαληθεύστε τη στερέωση του καλύμματος της λαβής φωτισμού στον προσαρμογέα.
- Να μην χρησιμοποιείται εάν το προϊόν παρουσιάζει ορατή βλάβη ή φθορά.
- Η συσκευή προορίζεται για χρήση για 16 ώρες ή λιγότερο.

Οδηγίες αποστείρωσης:

- Τοποθετήστε τη συσκευή σε ένα kit ή σε δίσκο αποστείρωσης
- Μέθοδος αποστείρωσης με χρήση αιθυλενοξειδίου. Επικύρωση σύμφωνα με το ISO 11135. Συνιστάμενες παράμετροι αποστείρωσης:

Παράμετρος κύκλου	Προδιαγραφή	Διάρκεια
Προετοιμασία		
Θερμοκρασία	110°F +/- 10°F	
Υγρασία	65% +/- 15% RH	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° +/- 5° F	
Λερισμός*		
Θερμοκρασία	120° +/- 10° F	24 ώρες – 72 ώρες μέγ.

** Η σωστή εξαέρωση είναι σημαντική για την εξάλειψη του κινδύνου υπολειμμάτων, ώστε να πληρούνται οι απαιτήσεις του προτύπου ISO 10993-7.*

Προειδοποίηση
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.

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

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

Čeština

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

Cílové skupiny uživatelů/pacientů
Pomůcka není v kontaktu s pacientem a používá ji zdravotnický personál. Nabízí způsob manipulace na OS Světla.

Návod k použití:

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

- Zařízení je určeno k použití maximálně 16 hodin.
- Pokyny k sterilizaci:**
 - Umístěte zařízení do soupravy nebo na sterilizační podnos.
 - Použití sterilizace etylenoxidem, validováno podle normy ISO 11135.
- Doporučené parametry sterilizace:

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

**Správné provozdušňování je nezbytné pro eliminaci rizika zbytků, aby splňovaly požadavky ISO 10993-7.*

Výstraha

Opakované používání prostředku může způsobit infekci/kontaminaci a/nebo závadu prostředku, které mohou následně vést k poškození zdraví pacienta.

Likvidace

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

Upozornění pro uživatele a/nebo pacienty v EU

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

Dansk

Bregnet brug

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

Tilsigtet målgruppe af brugere/patienter

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

Brugsanvisning:

- Kontrollerér fastgøring af lampehåndtagsbeskyttelsen til adapteren.
- Produktet må ikke anvendes, hvis det fremstår synligt beskadiget eller forringet.
- Udstyret er beregnet til at blive brugt i mindre end eller svarende til 16 timer.

Steriliseringsinstruktioner:

- Sæt enheden i et sæt eller en steriliseringsbakke
- Valider ved hjælp af etylenoxidsteriliseringsmetoden i henhold til ISO 11135. Anbefalede steriliseringsparametre:

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

**Korrekt luftning er afgørende for at eliminere risikoen for rester, så kraverne i ISO 10993-7 opfyldes.*

Advarsler

Genbrug af enheden kan medføre infektion/kontaminering og/eller funktionssvigt på enheden, hvilket kan medføre patientskade.

Bortskaffelse

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

Meddelelse til brugere og/eller patienter i EU

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

日本人

用途

ライトハンドルカバーは、手術室の手術用ランプ（非滅菌）と外科医または看護師（滅菌）の間に滅菌インターフェースを提供することを目的としています。

対象ユーザー/患者ターゲットグループ

機器は患者に接触せず、医療従事者が使用する必要があります。O.R. ライトを操作する手段を提供します。

使用説明:

- ライトハンドルカバーがアダプターに固定されていることを確認します。
- 目視で製品の損傷または劣化が認められる場合は使用しないでください。
- 機器は、16 時間以内での使用を想定しています。

滅菌手順:

- 機器をキットまたは滅菌トレイに置きます
- エチレンオキシド滅菌法を用いて、ISO 11135 に準拠して検証してください。推奨滅菌パラメータ:

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% RH	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" +/- 5° F	
エアレーション*		
温度	120" +/- 10° F	24 時間～72 時間 (最長)

*適切な通気は、残留物のリスクを排除して ISO 10993-7 の要件を満たすために不可欠です。

警告

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。

廃棄方法

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

EU 域内のユーザーおよび/または患者の皆さまへ

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

Nederland

Beoogd gebruik

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

Beoogde gebruikers-/patiëntdoelgroepen

Het apparaat komt niet in contact met patiënten en moet worden gebruikt door professionals in de gezondheidszorg. Biedt de mogelijkheid om de lampen van de O.K. te manipuleren.

Gebruiksaanwijzing:

- Controleer de bevestiging van de lamphandgreephoes aan de adapter.
- Niet gebruiken indien het product zichtbaar beschadigd of aangetast is.
- Het instrument is bedoeld voor gebruik korter dan of gelijk aan 16 uur.

Sterilisatie-instructies:

- Plaats het apparaat in een kit of sterilisatietray
- Mit dem Ethylenoxid-Sterilisationsverfahren gemäß ISO 11135 validieren. Empfohlene Sterilisationsparameter:

Cyclusparameter	Specficatie	Duur
Preconditionering		
Temperatuur	110°F +/- 10°F	
Luchtvochtigheid	65% +/- 15% RH	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° +/- 5° F	
Ventilatie*		
Temperatuur	120° +/- 10° F	24 uur - 72 uur maximaal

**Goede ventilatie is essentieel om het risico van residuen te elimineren en te voldoen aan de ISO 10993-7-eisen.*

Waarschuwingen

Het apparaat opnieuw gebruiken kan leiden tot infectie/besmetting en/of een

fout in het apparaat, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt.

Verwijdering

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

Kennisgeving aan gebruikers en/of patiënten in de EU

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

Slovenščina

Namenska uporaba

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

Predvideni uporabniki/dijljna skupina pacientov

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

Navodila za uporabo:

- Preverite pritrditev prevlek za ročaje svetilk na adapter.
- Izdelka ne uporabljajte, če lahko na pogled ocenite, da je poškodovan ali slabo deluje.
- Pripomoček se lahko uporablja največ 16 ur.

Navodila za sterilizacijo:

- Pripomoček vstavite v komplet ali pladenj za sterilizacijo
- Pripomoček sterilizirajte po sterilizacijskem postopku z etilenskisidom in potrdite v skladu s standardom ISO 11135. Priporočeni parametri za sterilizacijo:

Parameter cikla	Specifikacija	Trajanje
Osnovni pogoji		
Temperatura	110°F +/- 10°F	
Vlažnost	65 % +/- 15 % relativne vlažnosti	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° +/- 5° F	
Prezračevanje*		
Temperatura	120° +/- 10° F	največ 24–72

**Za zagotavljanje skladnosti s standardom ISO 10993-7 je ustrezno prezračevanje bistvenega pomena za zmanjšanje tveganja ostankov na pripomočku.*

Opozorilo

Ponovna uporaba pripomočka lahko povzroči okužbo ali kontaminacijo in/ali poškodbo naprave, kar bi ogrozilo paciente.

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

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

Avsedda användar-/patientmålgrupper

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

Bruksanvisning:

- Kontrollera att lamphandtagsskyddet sitter fast på adaptern.
- Använd inte om produkten har synliga skador eller försämringar.
- Enheten är avsedd för användning mindre än eller lika med 16 timmar.

Instruktioner om sterilisering:

- Placera enheten i en sats eller ett steriliseringsstråg
 - Använd en steriliseringsmetod för etylenoxid och validera enligt ISO 11135.
- Rekommenderade steriliseringsparametrar:

Cykelparameter	Specifikation	Varaktighet
Prekonditionering		
Temperatur	110°F +/- 10°F	
Luftfuktighet	65% +/- 15% RH	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

Cykelparameter	Specifikation	Varaktighet
Hölljestemperatur	135° +/- 5° F	
Luftning*		
Temperatur	120° +/- 10° F	24–72 tim max

** Korrekt luftning är avgörande för att eliminera risken för restmaterial för att uppfylla kraven i ISO 10993-7.*

Varning

Återanvändning av enheten kan leda till infektion/kontaminering och/eller att enheten skadas, vilket kan leda till patientskada.

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

Gruppi di utenti/pazienti destinatari

Il dispositivo non è un dispositivo destinato al contatto con il paziente e deve essere utilizzato da personale sanitario professionale. Fornisce un mezzo per la manipolazione delle lampade della sala operatoria.

Istruzioni per l'uso:

- Verificare il fissaggio della copertura per il manico della lampada all'adattatore.
- Non usare se il prodotto appare visibilmente danneggiato o deteriorato.
- Il dispositivo è destinato a un utilizzo per un periodo inferiore o pari a 16 ore.

Istruzioni di sterilizzazione:

- Posizionare il dispositivo in un kit o vassoio di sterilizzazione
- Adottare il metodo di sterilizzazione con ossido di etilene e convalidare in conformità alla norma ISO 11135. Parametri di sterilizzazione raccomandati:

Parametro del ciclo	Specifica	Durata
Precondizionamento		
Temperatura	110°F +/- 10°F	
Umidità	65% +/- 15% di umidità relativa	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° +/- 5° F	
Aerazione*		
Temperatura	120° +/- 10° F	24 ore - 72 ore max

**Una corretta aerazione è essenziale per eliminare il rischio di residui in conformità ai requisiti ISO 10993-7.*

Avvertenze

Il riutilizzo del dispositivo può causare infezioni/contaminazione e/o guasti del dispositivo che possono comportare lesioni al paziente.

Smaltimento

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

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

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

Português

Uso pretendido

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

Utilizadores previstos/grupos-alvo de pacientes

O dispositivo não entra em contacto directo com o paciente e destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde. Fornece um meio para a manipulação da iluminação da sala de operações.

Instruções de uso:

- Verifique a fixação do protetor do punho de iluminação no adaptador.
- Não utilize o produto se este apresentar danos visíveis ou estiver degradado.
- O dispositivo destina-se a uma utilização inferior ou igual a 16 horas.

Instruções de esterilização:

- Colocar o dispositivo num kit ou tabuleiro de esterilização
- Utilizando o método de esterilização por óxido de etileno, validado de acordo com a norma ISO 11135. Parâmetros de esterilização recomendados:

Parâmetro de ciclo	Especificação	Duração
Pré-condicionamento		
Temperatura	110°F +/- 10°F	
Humidade	65% +/- 15% HR	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" +/- 5" F	
Aeração*		
Temperatura	120" +/- 10" F	24 h – 72 h no máx.

**A aeração adequada é essencial para eliminar o risco de resíduos, de modo a cumprir os requisitos da norma ISO 10993-7.*

Avisos

A reutilização do dispositivo pode resultar em infeções/contaminação e/ou avarias no mesmo, o que pode causar ferimentos no paciente.

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 no UE

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

Deutsch

Verwendungszweck

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

Zielgruppen von vorgesehenen Benutzern/Patienten

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

Gebrauchsanweisung:

- Überprüfen Sie die Befestigung der Leuchtengriffabdeckung am Adapter.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es sichtbare Beschädigungen oder Abnutzung aufweist.
- Das Produkt ist für eine Verwendung von höchstens 16 Stunden vorgesehen.

Anweisungen für die Sterilisation:

- Legen Sie das Produkt in ein Kit oder Sterilisationsbehälter
 - Mit dem Ethylenoxid-Sterilisationsverfahren gemäß ISO 11135 validieren.
- Empfohlene Sterilisationsparameter:

Parameter für Zyklusstufe	Maßangaben	Dauer
Präkonditionierung		
Temperatur	110°F +/- 10°F	
Luftfeuchtigkeit	65 % +/- 15 % rF	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" +/- 5" F	
Aeration*		
Temperatur	120" +/- 10" F	24 Std. – 72 Std. max.

** Eine ordnungsgemäße Belüftung ist unerlässlich, um das Risiko von Resten zu vermeiden und den Anforderungen der ISO 10993-7 zu entsprechen.*

Warnhinweise

Die Wiederverwendung des Geräts kann zu Infektionen/Kontaminationen und/oder Geräteversagen führen, was dem Patienten schaden kann.

Entsorgung

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

Hinweis für Benutzer und/oder Patienten in der EU

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

中国的

预期用途

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

预期用户/患者目标群体

本器械属于非患者接触器械，仅供医疗保健专业人员使用。提供一种操控手术灯的方式。

使用说明:

- 确认灯头手柄盖是否紧固在转接器上。
- 如果产品有明显损坏或性能退化，请勿使用。
- 本设备的使用时间应小于或等于 16 小时。

灭菌说明:

- 将设备集成到一个套件或灭菌托盘
- 使用环氧乙烷灭菌方法，根据 ISO 11135 进行验证。推荐的灭菌参数：

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

*适当的曝气对于消除残留物风险以满足 ISO 10993-7 要求至关重要。

警告

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。

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

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

Groupes cibles utilisateur/patient prévus

Ce dispositif ne doit pas être en contact avec des patients et doit uniquement être utilisé par des professionnels de santé. Elles fournissent des indications relatives à la manipulation des lampes de la salle d'opération.

Mode d'emploi:

- Vérifier que la protection de poignée de lampe est bien installée sur l'adaptateur.
- Ne pas utiliser si le produit semble endommagé ou dégradé.
- Cet instrument est conçu pour une utilisation d'une durée inférieure ou égale à 16 heures.

Instructions de stérilisation:

- Placez le dispositif dans un kit ou un plateau de stérilisation
- Stérilisez avec de l'oxyde d'éthylène et validez conformément à la norme ISO 11135. Paramètres de stérilisation recommandés:

Paramètre de cycle	Caractéristiques techniques	Durée
Préconditionnement		
Température	110°F +/- 10°F	
Humidité	65% +/- 15% HR	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" +/- 5" F	
Aération*		
Température	120" +/- 10" F	24 h - 72 h max.

**Une bonne aération est essentielle pour éliminer le risque de résidus et répondre aux exigences de la norme ISO 10993-7.*

Advertissements

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.

Élimination

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

Avis aux utilisateurs et/ou aux patients de l'Union européenne

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

Български

Предназначение

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

Целеви потребител/целеви групи пациенти

Изделието не е предназначено за контакт с пациента и е за употреба от здравни специалисти. Осигурява средство за манипулации в операционната зала. Лампи.

Инструкции за употреба:

- Проверете надеждността на закрепване на капачето на дръжката на хирургичната лампа към адаптора.
- Не използвайте, ако продуктът е видимо повреден или с нарушена цялост.
- Изделието е предназначено за употреба в продължение на по-малко от или точно 16 часа.

Инструкции за стерилизиране:

- Поставете изделието в комплект или тава за стерилизиране.
- Използвайте метода за стерилизация с етиленов оксид, валидирайте съгласно ISO 11135. Препоръчителни методи за стерилизация:

Параметър на цикъл	Спецификация	Времетраене
Предварителна подготовка		
Температура	110°F +/- 10°F	
Влажност	65% +/- 15% отн. влажност	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° +/- 5° F	
Лерация*		
Температура	120° +/- 10° F	24 часа – 72 часа макс.

**Правилната аерация е съществено важна за елиминирането на риска от остатъчни материали, за да се отговори на изискванията на ISO 10993-7.*

Внимание

Повторната употреба на устройството може да доведе до инфекция/ замърсяване и/или повреда в устройството, която може да доведе до вреда за пациента.

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

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

Eesti keel

Sihtotstarbeline kasutus

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

Ettenähtud kasutajate/patsientide sihtrühmad

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

Kasutusjuhised:

- Kontrollige, et lambi käepideme kate on korralikult ühendatud adapteriga.
- Ärge kasutage toodet, kui see on nähtavalt kahjustatud või kulunud.
- Seade on ette nähtud kasutamiseks kuni 16 tundi.

Steriliseerimis juhised:

- Asetaage instrument steriliseerimiskomplekti või steriliseerimisalusele.
- Steriliseerige etüleenoksiidil põhinevat meetodit kasutades standardi ISO 11135 kohaselt. Soovitatud steriliseerimisparameetrid:

Tsükli parameeter	Spetsifikatsioon	Kestus
Ettevalmistamine		
Temperatuur	110°F +/- 10°F	
Niiskus	Suhteline õhuniiskus 65% +/- 15%	10,35 - 72 h
Kamber		

Tsükli parameeter	Spetsifikatsioon	Kestus
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° +/- 5° F	
Õhustus*		
Temperatuur	120° +/- 10° F	24 – 72 h (maks.)

**Nõuetekohane õhustamine on ISO 10993-7 nõuete täitmisel vajalik jääkide ohu kõrvaldamiseks.*

Hoiatus

Seadme taaskasutamine võib põhjustada infektsiooni/saastumise ja/või seadmeförke, mis võib kahjustada patsienti.

Kasutusel kõrvaldamine:

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

Suomi

Käyttötarkoitus

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

Tarkoitettu käyttäjä-/potilaskohderyhmät

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

Käyttöohjeet:

- Tarkista valon kahvan suojuksen kiinnitys sovitteimeen.
- Tuotetta ei saa käyttää, jos se on silmämääräisesti katsottuna vaurioitunut tai kulunut.
- Laite on tarkoitettu enintään 16 tuntia kestävään käyttöön.

Sterilointiohjeet

- Aseta laite pakkaukseen tai sterilointialustalle.
- Jos laite steriloidaan eteenioksidilla, validointi on tehtävä standardin ISO 11135 mukaisesti. Suositellut sterilointiparametrit:

Jakson parametr	Tekninen tieto	Kesto
Esikäsitelly		
Lämpötila	43 °C +/- 5 °C	
Kosteus	Suhteellinen kosteus 65 % +/- 15 %	10,35 h - 72 h
Kammio		
Tyhjiö	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 +/- 5 °C	
Ilmaus*		
Lämpötila	49 °C +/- 10 °C	enintään 24–72 h

**Kunnollinen ilmastointi on ensiarvoisen tärkeää, jotta jäätimen riski poistetaan standardin ISO 10993-7 vaatimusten mukaisesti.*

Varoituss

Laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion, kontaminaation ja/tai laitteen vikaantumisen, mikä voi johtaa potilaskahinkoon.

Hävitäminen

Hävitätä tai kiertätä 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 predviden kao sterilno sučelje između kirurških lampi u operacijskim dvoranama (koje nisu sterilne) te kirurga i medicinske sestre (koji su sterilni).

Predviđeni korisnici/ciljne grupa pacijenata

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

Upute za uporabu:

- Provjerite je li navlaka za ručku lampe čvrsto pričvršćena za adapter.
- Ako proizvod izgleda oštećeno ili raspadnuto, ne upotrebljavajte ga.
- Predviđeno trajanje uporabe uredaja je 16 sati ili manje.

Upute za sterilizaciju:

- Postavite uredaj na stalak ili na pladanj za sterilizaciju.
- Sterilizirajte s pomoću sterilizacije etilen oksidom, valjana u skladu s normom

ISO 11135. Preporučeni parametri sterilizacije:

Parametri ciklusa	Specifikacije	Trajanje
Pretpriprema		
Temperatura	43 °C +/- 5 °C	
Vlažnost	65% +/- 15% relativne vlažnosti	10,35 h – 72 h
Komora		
Vakuum	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 +/- 5 °C	
Ozračivanje*		
Temperatura	49 °C +/- 10 °C	24 h – 72 h maks.

**Pravilna pražnčavanje neophodno je za uklanjanje preostalog rizika i zadovoljavanje zahtjeva norme ISO 10993-7.*

Upozorenje

Ponovna upotreba uređaja može da dovede do infekcije/kontaminacije i/ili kvara uređaja, a to može da povredi pacijenta.

Odlaganje

Odložite ili reciklirajte opće kirurške uređaje u skladu s protokolima ustanove i svim primjenjivim saveznim, državnim, regionalnim i/ili lokalnim zakonima i propisima.

Napomena za korisnike i/ili pacijente u državama Evropske Unije

Svaki ozbiljni problem sa uređajem treba prijaviti proizvođaču i odgovarajućem regulatornom telu zemlje 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 használatjának. Manipulációs eszközként szolgál a műtőhöz. Világítások.

Használati útmutató:

- Ellenőrizze, hogy a lámpafogantyú burkolata rögzítve van-e az adapterhez.
- Ne használja a terméket, ha az sérültnek vagy károsodottnak látszik.
- Az eszköz legfeljebb 16 órán keresztül használható.

Sterilizálásra vonatkozó utasítások:

- Helyezze az eszközt sterilizáló készletbe vagy tálcára.
- Etilén-oxiddal végzett sterilizáció alkalmazásával, validálva az ISO 11135 szabvány szerint. Ajánlott sterilizációs paraméterek:

Ciklusparaméter	Specifikáció	Időtartam
Előkondicionálás		
Hőmérséklet	110°F +/- 10°F	
Páratartalom	65% +/- 15% RH	10,35 – 72 óra
Kamra		
Vákuum	Vákuum 21" +/- 1,0 abszolút higanyhüvelyk	
Nedvesítés/Időtartam	22.5" +/- 1.0 HgA	60 + 30/-0 perc
Gázbefúvás/Időtartam	10,3" +/- 0,5 Hg emelkedés	360 + 5/-0 perc
Köpeny hőmérséklete	135° +/- 5° F	
Szellőztetés*		
Hőmérséklet	120° +/- 10° F	24 óra – 72 óra max.

**A sterilizálási maradékok kialakulásának elkerülése érdekében megfelelő szellőztetés biztosítása szükséges, az ISO 10993-7 szabvány szerint.*

Figyelmeztetés

Az eszköz többszöri felhasználása fertőzést vagy szennyeződést, illetve az eszköz meghibásodását eredményezheti, ami a páciens sérüléséhez vezethet.

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 gyártóknak és a felhasználó, illetve páciens tartózkodási helye szerinti tagország illetékes hatóságának.

Lietuvių k.

Paskirtis

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

Numatytasis naudotojas / pacientų tikslinė grupė

Prietaisas nėra skirtas sąlyčiui su pacientu ir skirtas naudoti sveikatos apsaugos profesionalams. Leidžia manipuliuoti operacinės apšvietimu.

Naudojimo instrukcijos:

- Patikrinkite lempos rankenos dangčio tvirtinimą prie adapterio.
- Nenaudokite, jei produktas atrodo pažeistas arba pasenęs.
- Prietaisas skirtas naudoti iki 16 valandų.

Sterilizavimo instrukcijos:

- Įdėkite prietaisą į rinkinį arba sterilizavimo dėklą.
- Naudodami sterilizavimo etileno oksidu metodą, validuokite pagal ISO 11135.
- Rekomenduojami sterilizavimo parametrai:

Ciklo parametras	Specifikacija	Trukmė
Išankstinis paruošimas		
Temperatūra	110°F +/- 10°F	
Drėgnis	65 % +/- 15 % RH (santykinė drėgmė)	10,35 h–72 h
Kamera		
Vakuumas	21" +/- 1.0 inHgA	
Drekinimas / 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° +/- 5° F	
Aeracija*		
Temperatūra	120° +/- 10° F	24 h–72 h (maks.)

**Tinkamas aeravimas yra būtinas, norinti išvengti nuosėdų, kad būtų tenkinami ISO 10993-7 reikalavimai.*

Išėjimas

Jeį įrenginus bus naudojamas pakartotinai, galima infekcija / užteršimas ir (arba) įrenginio gedimas, todėl gali būti sužalotas pacientas.

Išmetimas

Bendruosius operacinius įrenginius utilizuokite arba perdirkbte 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 ķirurģiskajām lampām (nesterilām) un ķiruru vai medmāsu (sterilu).

Paredzētās lietotāja/pacientu mērķgrupas

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

Lietošanas norādījumi:

- Pārbaudiet, vai lampas roktura pārsegs ir droši nostiprināts pie pārejas.
- Neizmantojiet izstrādājumu, ja ir redzams, ka tas ir bojāts vai nolietojies.
- Ierīce ir paredzēta lietošanas laikam, kas nepārsniedz 16 stundas.

Sterilizācijas norādījumi:

- Ievietojiet ierīci komplektā vai sterilizācijas paplātē.
- Izmantojot etilēnoksidā sterilizācijas metodi, validējiet atbilstoši standartam ISO 11135. Ieteiktie sterilizācijas parametri:

Cikla rādītājs	Specifikācija	Ilgums
Priekšsagatavošana		
Temperatūra	110°F +/- 10°F	
Mitrums	65% +/- 15% RH	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	135° +/- 5° F	
Aerācija*		
Temperatūra	120° +/- 10° F	24 h - 72 h Maks.

** Pareiza aerācija ir būtiski svarīga, lai samazinātu atlikumu risku un nodrošinātu atbilstību ISO 10993-7 prasībām.*

Bridinājums

Ierīces atkārtota lietošana var izraisīt infekciju/piesārņojumu un/vai ierīces atteici, kas var izraisīt kaitējumu pacientam.

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.

Pazipojums lietotājiem un/vai pacientiem ES

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

Norsk

Tiltenkt bruk

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

Tiltenkt bruker / målpasientgruppe

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

Instruksjoner for bruk:

- Kontroller festingen av lyshåndtakets deksel til adapteren.
- Må ikke brukes hvis produktet er synlig skadet eller svekket.
- Enheten er ment å kunne brukes i 16 timer eller mindre.

Steriliseringsinstruksjoner:

- Legg enheten i et sett eller på et steriliseringsbrett.
- Valider i henhold til ISO 11135 med steriliseringsmetode for etylenoksid.
- Anbefalte steriliseringsparametere:

Sykklusparameter	spesifikasjon	varighet
Forbehandling		
Temperatur	43 C ± 5 C	
Fuktighet	65 % +/- 15 % RF	10,35–72 timer
Kammer		
Vakuum	21" ±1,0 inHgA	
Fukting/oppholdstid	22.5" ± 1,0 HgA	60 + 30/–0 minutter
Gassinsprøyting/oppholdstid	10.3" ± 0,5 Hgøkning	360 +5/–0 minutter
Jakketemperatur	57 °C +/- 5 °C	
Lufting*		
Temperatur	49 °C +/- 10 °C	24–72 timer maks

*Riktig lufting er avgjørende for å eliminere risikoen for kjemikalierester i samsvar med kravene i ISO 10993-7.

Advarsel

Gjenbruk av enheten kan føre til infeksjon/kontaminering og/eller enhetssvikt, noe som igjen kan gi pasientskade.

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

Użytkownicy / grupy docelowe pacjentów

Przyrząd nie należy do grupy przyrządów wchodzących w kontakt z pacjentem i jest przeznaczony do użytku przez personel medyczny. Umożliwia manipulowanie lampami na sali operacyjnej.

Instrukcja użytkowania:

- Sprawdzić, czy pokrowiec na uchwyt lampy jest prawidłowo zamocowany do adaptera.
- Nie używać, jeśli produkt wygląda na uszkodzony lub zniszczony.
- Wzrost jest przeznaczony do użytku przez maksymalnie 16 godzin.

Instrukcja sterylizacji:

- Umieścić przyrząd w zestawie lub tacy sterylizacyjnej.
- Stosując metodę sterylizacji tlenkiem etylenu, należy przeprowadzić walidację zgodnie z normą ISO 11135. Zalecane parametry sterylizacji:

Parametr cyklu	Specyfikacja	Czas trwania
Warunki wstępne		
Temperatura	43 C +/- 5 C	
Wilgotność	65% ±15% wilg. wzg.	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 płaszcza wodnego	57 °C +/- 5 °C	

Parametr cyklu	Specyfikacja	Czas trwania
Napowietrzanie*		
Temperatura	49 °C +/- 10 °C	24 godz. – 72 godz. maks.

*Prawidłowe napowietrzanie jest kluczowe w eliminacji ryzyka wystąpienia pozostałości, co pozwoli spełnić wymagania normy ISO 10993-7.

Ostrzeżenie

Ponowne użycie urządzenia może skutkować wystąpieniem infekcji, zanieczyszczenia i/lub awarii urządzenia, co z kolei może prowadzić do urazu u pacjenta.

Utylizacja

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

Informacja dla użytkowników i/lub pacjentów na terenie UE

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

Română

Domeniu de utilizare

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

Grupurile de utilizatori/pacienți țință

Dispozitivul nu intră în contact cu pacientului și este destinat utilizării de către profesioniștii din domeniul medical. Asigură un mijloc de manipulare a lămpilor din sala de operații.

Instrucțiuni de utilizare:

- Verificați fixarea capacului pentru mânerul lămpii la adaptor.
- Nu folosiți dacă produsul pare deteriorat sau degradat vizual.
- Dispozitivul este destinat utilizării în cel mult 16 ore.

Instrucțiuni de sterilizare:

- Puneți dispozitivul într-un kit sau o tavă de sterilizare.
- Utilizând metoda de sterilizare cu oxid de etilenă, validați conform ISO 11135.

Parametri de sterilizare recomandați:

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

*Aerisirea corespunzătoare este esențială pentru eliminarea riscului de reziduuri, astfel încât să se îndeplinească cerințele ISO 10993-7.

Avvertiment

Reutilizarea dispozitivului ar putea duce la infecții/contaminare și/sau defecte- una dispozitivului, ceea ce ar putea cauza rănirea pacientului.

Elimina

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

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

Предполагаемые пользователи/клиническое применение

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

Инструкции по применению:

- Проверьте надежность крепления покрытия ручки светильника к адаптеру.

- При наличии видимых признаков повреждений или износа использовать изделие запрещено.
- Устройство предназначено для использования на протяжении не более 16 часов.

Инструкции по стерилизации:

- Поместите изделие в бокс или лоток для стерилизации.
- Проведите стерилизацию оксидом этилена согласно процедуре, одобренной стандартом ISO 11135. Рекомендуемые параметры стерилизации:

Параметр цикла	Условия	Длительность
Предварительная обработка		
Температура	43 °C +/- 5 °C	
Влажность	Относительная влажность: 65 % +/- 15 %	10,35–72 ч.
Камера		
Вакуум	21" +/- 1,0 дюйм рт. ст. абсолютного давления	
Увлажнение/выдержка	22,5" +/- 1,0 дюйм рт. ст. абсолютного давления	60 + 30/-0 мин.
Подача газа/выдержка	Увеличение на 10,3" +/- 0,5 дюйма рт. ст.	360 + 5/-0 мин.
Температура обогрева	57 °C +/- 5 °C	
Аэрация*		
Температура	49 °C +/- 5 °C	24–72 ч. (не более)

**В соответствии с требованиями стандарта ISO 10993-7 для исключения риска остаточного загрязнения крайне важно проведение надлежащей процедуры аэрации.*

Предупреждение

Повторное использование изделия может привести к инфицированию/заражению и/или поломке изделия, в результате которой здоровью пациента может быть причинен вред.

Утилизация

Утилизацию и переработку стандартных хирургических инструментов необходимо проводить в соответствии с принятыми в учреждении правилами, а также в соответствии со всеми применимыми локальными, региональными и федеральными требованиями и законами.

Примечание для пользователей и/или пациентов на территории ЕС
Обо всех серьезных происшествиях, связанных с данным изделием, необходимо сообщать производителю, а также сотрудникам уполномоченного органа региона, в котором находится пользователь и/или пациент.

Slovensky

Určené použitie

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

Určené cieľové skupiny používateľov/pacientov

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

Návod na použitie:

- Skontrolujte pripavenie krytu rukováti lampy k adaptéru.
- Nepoužívajte, ak je výrobok viditeľne poškodený alebo porušený.
- Pomôcka je určená na použitie do 16 hodín alebo menej.

Pokyny na sterilizáciu:

- Pomôcku umiestnite do súpravy na nástroje alebo sterilizačného podnosu.
 - Použitá metóda sterilizácie etylénoxidom, validácia podľa normy ISO 11135.
- Odporúčané parametre sterilizácie:

Parameter cyklu	Špecifikácie	Trvanie
Predbežné podmienky		
Teplota	43 °C +/- 5 °C	
Vlhkosť	65% +/- 15% RV	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 +/- 5 °C	
Prevzdušňovanie*		
Teplota	49 °C +/- 10 °C	max. 24 h – 72 h

**Správne prevzdušňovanie je nevyhnutné na odstránenie rizika zvyškových látok, aby sa splnili požiadavky normy ISO 10993-7.*

Výstraha

Opätovné použitie pomôcky by mohlo viesť k infekcii/kontaminácii a/alebo zlyhaniu pomôcky a následnej ujme na zdraví pacienta.

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

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

Предвиђене циљне групе корисника/пацијената

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

Упутство за употребу:

- Проверите да ли је навлака за дршку лампе добро причвршћена за адаптер.
- Не користити производ ако показује знаке оштећења или habanja.
- Уређај је наменjen за употребу у трајању од 16 љасова или мање.

Упутство за стерилизацију:

- Ставите медицинско средство у касету или тасну за стерилизацију.
- Коришћење методе стерилизације етилен-оксидом, проверите ваљаност у складу са ISO 11135. Препоручени параметри стерилизације:

Parametar ciklusa	Specifikacija	Trajanje
Preduslovi		
Temperatura	43 °C +/- 5 °C	
Vlažnost	65% +/- 15%	10,35 sati – 72 sata
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 +/- 5 °C	
Aeracija*		
Temperatura	49 °C +/- 10 °C	24 sata – 72 sata maks.

**Pravilna aeracija je od ključnog značaja za eliminisanje rizika od stvaranja naslaga kako bi se ispunili zahtevi standarda ISO 10993-7.*

Upozorenje

Ponovna upotreba uređaja može izazvati infekciju/kontaminaciju i/ili kvar uređaja, što može dovesti do povrede pacijenta.

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

Cerrahi ameliyathane lambaları (steril değıil) ile Cerrah veya Hemşire (steril) arasında steril bir arayüz sağlanması amaçlanmaktadır.

Hedef Kullancı/Hasta Grupları

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

Kullanım talimatları:

- Lamba sapı kılıfının adaptöre sabitlendiğini doğrulayın.
- Üründe gözle görülr bir hasar veya bozulma varsa ürünü kullanmayın.
- Cihaz, 16 saat veya daha kısa süreli kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Sterilizasyon Talimatları:

- Cihazı bir kite ya da sterilizasyon tepsinine yerleştirin.
 - Etilen Oksit sterilizasyon yöntemini kullanarak ISO 11135'e göre doğrulayın.
- Önerilen sterilizasyon parametreleri:

Döngü Parametresi	Teknik Özellik	Süre
Ön Koşullandırma		
Sıcaklık	43C +/- 5C	
Nem	%65 +/- %15 BN	10,35 Saat - 72 Saat
Hazne		
Vakum	21" +/- 1,0 InHgA	
Nemlendirme/Bekletme	22.5" +/- 1.0 HgA	60 + 30/-0 dakika

Döngü Parametresi	Teknik Özellik	Süre
Gaz Enjeksiyonu/ Bekletme	10.3" +/- 0.5 Hg artış	360 +5/-0 dakika
Kılıf Sıcaklığı	57 °C+/- 5 °C	
Havalandırma*		
Sıcaklık	49 °C+/- 10 °C	24 Saat - Maksimum 72 Saat

**ISO 10993-7 gerekliliklerini karşılamak adına artık riskini ortadan kaldırmak için uygun havalandırma gereklidir.*

Uyarı

Cihazın yeniden kullanılması, enfeksiyona/kontaminasyona ve/veya cihazın bozulmasına neden olabilir, bu da hastaya zarar verebilir.

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.

RxONLY

- en Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
- es Precaución: Según la ley federal, este dispositivo solo se puede vender a través de un médico o siguiendo las instrucciones de un médico
- el Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση της συσκευής (αυτής) μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
- cs Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být tento přístroj prodán pouze lékařů 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: zvezni zakon določa, da se lahko ta naprava prodaja samo s strani ali po naročilu zdravnik
- sv Varning: Enligt federal lag får den här enheten endast säljas av eller på inddan 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：美国联邦法律规定本设备仅限医师或遵医嘱销售
- fr Attention: selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription d'un médecin
- bg Внимание: Федералният закон ограничава продажбата на това устройство от или по нареждане на лекар
- et Hoiatus: föderaalseaduse piirangu tõttu võib seda seadet müüa arst või osta arsti korraldusel
- fi Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä
- hr Opaz: Savezni zakon zabranjuje prodaju ovog uređaja osim od strane ljekarnika ili na recept
- hu Vigyázat: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei ezen eszköznek kizárólag orvosok részére, vagy orvosí rendelvényre történő forgalmazását teszik lehetővé
- It Jspéjmas: Jstatymai riboja šio įrenginio pardavimą gydytojams arba jų reikalavimu
- lv Ūzmanības: Federālās likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu, ko veic ārsti vai kas tiek veikta pēc ārsta pieprasījuma.
- no Advarsel: Ifølge 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 Atenție: Legislația federală permite comercializarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic
- ru Внимание! Согласно федеральному законодательству продажа данного изделия разрешена только врачам или по их заказу.
- sk Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky výlučne na lekárov alebo na jeho predpis.
- sr Opaz: Savezni zakon SAO ogranicava prodaju ovog uređaja na lekare ili po njihovom nalogu
- tr Dikkat: Federal yasalar uyarınca bu cihaz sadece doktor tarafından veya doktor siparişi üzerine satılabilir

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

UK REP

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

