

INSTRUCTIONS FOR USE

Disposable Light
Handle Covers
Non-Sterile

aspensurgical.

MD R_X ONLY

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, sterilize according to the following 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
- Con el método de esterilización con óxido de etileno, validado de acuerdo con la norma ISO 11135, esterilice los instrumentos de acuerdo con los siguientes parámetros:

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.

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

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 περιβαλφής. 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
- Χρησιμοποιώντας τη μέθοδο αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου, επικυρώστε σύμφωνα με το πρότυπο ISO 11135, αποστείρωστε σύμφωνα με τις ακόλουθες παραμέτρους:

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	
Αερισμός*		
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 ιδρύματός 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).

Cílová skupiny uživatelů/pacientů

Pomůcka není v kontaktu s pacientem a používá ji zdravotnický personál. Nabízí způsob manipulace na OS Světla.

Návod k použití:

- Ověřte zajištění krytu z osvětlené kryt rukojeti 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.
- Za použití sterilizační metody etylenoxidem, validované podle ISO 11135, sterilizujte podle následujících parametrů:

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 záadu 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 výroci a příslušnému úřadu českého státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

Dansk

Bregnet brug

Beregnet til at fungere som en steril grænseflade mellem operationsstuens 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:

- Kontrollér fastgørelse 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
- Steriliser ved hjælp af etylenoxidsteriliseringsmetoden, og valider i henhold til ISO 11135, i henhold til følgende parametre:

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 krævne i ISO 10993-7 opfyldes.

Advarsler

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

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
- ISO 11135 に準拠した認証済みの酸化エチレン滅菌法により、次のパラメータに従って滅菌します:

サイクルパラメータ	仕様	期間
プレコンディショニング		
温度	110°F +/- 10°F	
湿度	65% +/- 15% 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 lamphandgreep 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
- Steriliseer volgens onderstaande parameters met de etylenoxidesterilisatiemethode, gevalideerd in overeenstemming met ISO 11135:

Cyclusparameter	Specificatie	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°F	
Ventilatie*		
Temperatuur	120°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 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

Namenska uporaba

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

Predvideni uporabniki/ciljna skupina pacientov

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

Navodila za uporabo:

- Preverite pritrditveni 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 validirajte v skladu s standardom ISO 11135 in ga sterilizirajte po sterilizacijskem postopku z etilenoksidom v skladu z naslednjimi parametri:

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.

Odstranjanje

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 med etylenoxid, validera enligt ISO 11135, och sterilisera enligt följande parametrar:

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

Meddelande till användare och/eller patienter inom EU

Alla allvariga 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

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
- Se si utilizza il metodo di sterilizzazione con ossido di etilene, validare in conformità alla norma ISO 11135 e sterilizzare attenendosi ai parametri seguenti:

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 tableiro de esterilização
- Utilizando o método de esterilização por óxido de etileno, validado de acordo com a norma ISO 11135, esterilizar de acordo com os seguintes parâmetros:

Parâmetro de ciclo	Especificação	Duração
Pré-condicionamento		

Parâmetro de ciclo	Especificação	Duração
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.

Notas

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 na UE

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

Deutsch

Verwendungszweck

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

Zielgruppen von vorgesehenen Benutzern/Patienten

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

Gebrauchsanweisung:

- Überprüfen Sie die Befestigung der Leuchtgriffabdeckung 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, validieren Sie gemäß ISO 11135 und sterilisieren Sie gemäß der folgenden Parameter:

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 Einrichtungprotokoll 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,并按以下参数进行灭菌:

循环参数	规格	持续时间
预处理		
温度	110°F +/- 10°F	
湿度	65% +/- 15% 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°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和/或患者所在成员国的主管当局。

Français

Indication

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

Groupe ciblé 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
- Sterilisez avec de l'oxyde d'éthylène, validé conformément à la norme ISO 11135, en respectant les paramètres suivants:

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.

Avvertissements

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 метод на стерилизиране с етилен оксид, валидирайте съгласно ISO 11135 и стерилизирайте съгласно следните параметри:

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	
Аерация*		
Температура	120" +/- 10" F	24 часа – 72 часа макс.

*Провилната 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

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

Eesti keel

Sihtotstarbeline kasutus

Ette nähtud kude eeraldamiseks ja muudeks protseduurideks, mille jaoks on tarvis kasutada teravat kirurgilist lõikevõtetorkamiseks või lõikamiseks.

Ettenähtud kasutajate/patsientide sihtrühmad

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

- Asetage instrument steriliseerimiskomplekti või steriliseerimisalusele.
- Steriliseerige etüleenoksiidil põhinevat meetodit kasutades standardi ISO 11135 kohaselt vastavalt alljärgnevatel parameetritel:

Tsükli parameeter	Spetsifikatsioon	Kestus
Ettevalmistamine		
Temperatuur	110°F +/- 10°F	
Niiskus	Suhteline õhuniiskus 65% +/- 15%	10,35 - 72 h
Kamber		
Vaakum	21" +/- 1,0 inHgA	

Tsükli parameeter	Spetsifikatsioon	Kestus
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 seadmetõrke, 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 ohuohutamis tulet 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 sovittimeen.
- Tuotetta ei saa käyttää, jos se on silmämääräisesti katsottuna vaurioitunut tai kulunut.
- Laite on tarkoitettu enintään 16 tuntia kestävään käyttöön.

Steriloitiohjeet

- Aseta laite pakkaukseen tai sterilointialustalle.
- Jos laite steriloidaan eteenoksidilla, menetelmä on validoitava standardin ISO 11135 mukaisesti ja steriloinnissa on käytettävä seuraavia parametrejä:

Jakson parametr	Tekninen tieto	Kesto
Esikäsitely		
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

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

Varoitus

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

Hävittäminen

Hävitätä tai kierrätä yleiset kirurgiset välineet laitoksen käytöntöjen sekä maa-kohaitsten, alueellisten ja paikallisten lakien ja asetusten mukaisesti.

Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille Euroopan unionissa

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

Hrvatski

Namjena

Proizvod je predviđen kao sterilno sučelje između kirurških lampi u operacijskim dvoranama (koje nisu sterilne) te kirurga i medicinske sestre (koji su sterilni).

Predviđeni korisnici/ciljne grupa pacijenata

Uredaj nije namijenjen za rad s pacijentima i njime rukuju isključivo zdravstveni djelatnici. Omoogućava 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 uređaja je 16 sati ili manje.

Upute za sterilizaciju:

- Postavite uređaj na stalak ili na pladanj za sterilizaciju.
- Sterilizirajte s pomoću sterilizacije etilen oksidom, valjana u skladu s normom ISO 11135, u skladu s parametrima u nastavku:

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.

*Pravilno prozračivanje 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

Odlžite 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

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

Felhasználói/páciens célcsoportok

Az eszköz nem érintkezhet beteggel és egészségügyi szakemberek használhatják. Manipulációs eszközként szolgál a műtőhöz. 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.
- Validálja az ISO 11135 szabvány szerint etilén-oxid általi sterilizálással, a következő paramétereknek megfelelően:

Ciklusparaméter	Specifikáció	Időtartam
Előkondicionálás		
Hőmérséklet	110°F +/- 10°F	
Páratartalom	65% +/- 15% RH	10,35 – 72 óra
Kamra		
Vakuum	Vakuum 21" +/- 1,0 abszolút higanyhüvelyk	
Nedvesítés/Időtartam	22,5" +/- 1.0 HgA	60 + 30/-0 perc
Gázbeúvás/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 ellenükései érdekében megfelelő szellőztetés biztosítása szükséges, az ISO 10993-7 szabvány szerint.

Figyelmeztetés

Az eszköz többszöri felhasználása fertőzést vagy szennyeződést, illetve az eszköz megbízóságát 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.

Tájékoztatás az EU-s felhasználók, illetve páciensek számára

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

Lietuvių k.

Paskirtis

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

Numatytasis naudotojas / pacientų tikslinė grupė

Prietaisas nėra skirtas sąlyti su pacientu ir skirtas naudoti sveikatos apsaugos profesionalams. Leidžia manipuluoti operacinės apšvietimu.

Naudojimo instrukcijos:

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

Sterilizavimo instrukcijos:

- Įdėkite prietaisą į rinkinį arba sterilizavimo dėklą.
- Naudodami sterilizavimo etileno oksidu būdą, patvirtinkite pagal ISO 11135, sterilizuokite pagal toliau nurodytus parametrus:

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	
Drėkinimas / Išlaikymas	22,5" +/- 1,0 HgA	60 + 30/-0 min
Dujų įpurškimas / Išlaikymas	10,3" +/- 0,5 Hg padidėjimas	360 + 5/-0 min
Apvalkalo temperatūra	135" +/- 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.

Įspėjimas

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

Įšėtimas

Bendruosius operacinius įrenginius utillizuokite arba perdirbkite pagal įstaigos protokolą ir taikytinus federalinius, valstybinius, regioninius ir / arba vietinius įstatymus bei reagentumus.

Pranešimas naudotojams ir (arba) pacientams ES

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

Latviešu

Paredzēta lietošana

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

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 lāmpas 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:

- leviotojiet ierīci komplektā vai sterilizācijas placlē.
- Izmantojot etilēna oksīda sterilizācijas metodi, pārbaudiet atbilstoši ISO 11135, sterilizējiet saskaņā ar šādiem parametriem:

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 atbilstoši ISO 10993-7 prasībām.

Bridinājums

Ierīces atkārtota lietošana var izraisīt infekciju/piesārpojumus 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.

Paziņojums lietotājiem un/vai pacientiem ES

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

Norsk

Tiltenkt bruk

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

Tiltenkt bruker / 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 lysåndtakets 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.
- Bruk sterilisering med etylenoksid til å validere i henhold til ISO 11135 og steriliser i henhold til følgende parametre:

Sykklusparameter	spesifikasjon	varighet
Forbehandling		
Temperatur	43 C ± 5 C	
Fuktighet	65 % +/- 15 % RF	10,35–72 timer
Kammer		
Vakuump	21" ± 1,0 inHgA	
Fukting/oppholdstid	22,5" ± 1,0 HgA	60 + 30/-0 minutter
Gassinsprøytning/oppholdstid	10,3" ± 0,5 Hgokning	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 sterylnej połączenia między lampami chirurgicznymi w sali operacyjnej (powierzchnie niesterylne) a chirurgiem lub pielęgniarką (powierzchnie sterylne).

Użytkownicy / grupy docelowe pacjentów

Przyrząd nie należy do grupy przyrządów wchodzących w kontakt z pacjentem i jest przeznaczony do użytku przez personel medyczny. Umożliwia manipulowanie lampami 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.
- Wyrób jest przeznaczony do użytku przez maksymalnie 16 godzin.

Instrukcje sterylizacji:

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

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	
Napowietrzanie*		

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

*Prawidłowe napowietrzanie jest kluczowe w eliminacji ryzyka wystąpienia pozostalości, 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 țintă

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, validată pe baza ISO 11135, sterilizați conform următorilor parametri:

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.

Avertisment

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

Eliminare

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

Notificare pentru utilizatorii și/sau pacienții din UE

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

Русский

Назначение

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.
- Выполните стерилизацию оксидом этилена согласно процедуре, одобренной стандартом ISO 11135, в соответствии со следующими параметрами:

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 надежной 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
 О 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 rúkovej 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.
- Pomocou metódy sterilizácie etylénoxidom potvrďte platnosť podľa normy ISO 11135, sterilizujte podľa nasledujúcich parametrov:

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

Imena

Namenjeno da pruži sterilnu vezu između operacionih lampi u operacionoj sali (nije sterilno) i hirurga ili medicinske sestre (sterilno).

Predviđene ciljne grupe korisnika/pacijenata

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

Uputstvo za upotrebu:

- Proverite da li je navlaka za dršku lampe dobro pričvršćena za adapter.
- Ne koristiti proizvod ako pokazuje znake oštećenja ili habanja.
- Uređaj je namenjen za upotrebu u trajanju od 16 časova ili manje.

Uputstvo za sterilizaciju:

- Stavite medicinsko sredstvo u kasetu ili tacnu za sterilizaciju.
- Pomoću metode sterilizacije etilen-oksidom izvršite proveru na osnovu standarda ISO 11135. Sterilizaciju obavite u skladu sa sledećim parametrima:

Parametar ciklusa	Specifikacija	Trajanje
Preduслови		
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

Odlžite 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 lambalan (steril değıil) ile Cerrah veya Hemşire (steril) arasında steril bir arayüz sağlanmasa amaçlanmaktadır.

Hedef Kullancı/Hasta Grupları

Çihaz, 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 görülebilen bir hasar veya bozulma varsa ürünü kullanmayın.
- Çihaz, 16 saat veya daha kısa süreli kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Sterilizasyon Talimatları:

- Çihazı bir kite ya da sterilizasyon tepsinine yerleştirin.
- Etilen Oksit sterilizasyon yöntemini kullanarak ISO 11135'e göre onaylayın, aşağıdaki parametrelere göre sterilize edin:

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
Gaz Enjeksiyonu/Bekletme	10.3" +/- 0.5 Hg artışı	360 +/- 5/0 dakika
Kılıf Sıcaklığı	57 °C +/- 5 °C	

Döngü Parametresi	Teknik Özellik	Süre
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.

Rx ONLY

- en Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
- es Precaución: Según la ley federal, este dispositivo solo se puede vender a través de un médico o siguiendo las instrucciones de un médico
- el Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από από 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 aos médicos ou mediante prescrição médica
- de Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA ist der Verkauf dieses Systems nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung zulässig
- zh 注意：美國聯邦法律規定本設備僅限醫師或通過處方銷售
- 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 arsti või arsti korraldusel
- fi Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä
- hr Opze: Savezni zakon zabranjuje prodaju ovog uređaja osim od strane ljeknika ili na recept
- hu Vigyázat: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei ezen eszköznek kizárólag orvosok részére, vagy orvos rendelvényre történő forgalmazását teszik lehetővé
- lt Įspėjimas: Įstatymai riboja šio įrenginio pardavimą gydytojams arba jų reikalavimu
- lv Uzmanību! Federālās likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu, ko veic arsts 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 lekára alebo na jeho predpis.
- sr Opze: Savezni zakon SAD ograničava prodaju ovog uređaja na lekare ili po njihovom nalogu
- tr Dikkat: Federal yasalar uyanınca bu cihaz sadece doktor tarafından veya doktor siparişi üzerine satılabilir

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

UK
CA