

OR Camera Cover

aspensurgical.

Sterile

STERILE EO MD R_x ONLY

EC REP

Emergo Europe
Westervoortseidijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
2797

For Country of Origin See Product Label

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

English

Intended use

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

Intended User/ Patient Target Groups

Device is non-patient contacting and is to be used by Healthcare Professionals. Provides a means of manipulating O.R. Camera.

Instructions for Use:

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

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 la cámara del quirófano (no esterilizada) y el personal de cirugía o enfermería (zona esterilizada).

Usuarios previstos/Grupos de pacientes destinatarios

El dispositivo no está en contacto con el paciente y lo deben utilizar profesionales de la salud. Ofrece un método para manipular la cámara del quirófano.

Instrucciones de uso:

- Compruebe que la funda de la cámara está bien sujeta al adaptador.
- No utilice el producto si está dañado.
- El dispositivo se ha concebido para un uso inferior o igual a 16 horas.

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.

Deschar

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

Aviso para usuarios o pacientes en la UE

Cualquier incidente grave que se haya producido con relación al dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario o el paciente.

Ελληνικά

Ενδεξιμένη χρήση

Προορίζεται για την παροχή μιας στέριας διασφαχής μεταξύ της κάμερας της αίθουσας χειρουργείου (μη αποστειρωμένη) και του χειρουργού ή του νοσηλευτή (αποστειρωμένοι).

Ομάδες χρηστών για τους οποίους προορίζεται/ ασθενείς

Η συσκευή δεν έρχεται σε επαφή με τον ασθενή και προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγειονομικής περιθαλής. Παρέχει ένα μέσο χειρισμού της κάμερας της αίθουσας χειρουργείου.

Προφυλαξίες:

- Επαληθεύστε τη στέρηση του καλύμματος της κάμερας στον δακτύλιο-προσαρμογέα.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά.
- Η συσκευή προορίζεται για χρήση για 16 ώρες ή λιγότερο.

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 kamerou na operačním sále (nesterilní) a chirurgem či sestrou (sterilní).

Clové skupiny uživatelů/pacientů

Pomůcka není v kontaktu s pacientem a používá ji zdravotnický personál. Nabízí způsoby manipulace s kamerou na operačním sále.

Návod k použití:

- Ověřte zajištění krytu rukojeti kamery k adaptéru.
- Nepoužívejte výrobek, pokud je poškozený.
- Zařízení je určeno k použití maximálně 16 hodin.

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 vsouvislosti stímto zdravotnickým prostředkem, musí být hlášeny výrobci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

Dansk

Beregnet brug

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

Tilsigtet målgruppe af brugere/patienter

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

Brugsanvisning:

- Kontrollér fastgørelse af kamerahætten til adapteren.
- Produktet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget.
- Udstyret er beregnet til at blive brugt i mindre end eller svarende til 16 timer.

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

手術室のカメラ(非滅菌)と外科医または看護師(滅菌)の間に滅菌インターフェースを提供することを目的としています。

対象ユーザー/患者ターゲットグループ

機器は患者に接触せず、医療従事者が使用する必要があります。手術室のカメラを操作する手段を提供します。

使用説明:

- カメラカバーがアダプターに固定されていることを確認します。
- 製品が破損している場合は使用しないでください。
- 本設備の使用時間应小于或等于 16 小时。

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 camera van de operatiekamer (niet-steriel) en de chirurg of verpleegkundige (steriel) te bieden.

Beoogde gebruikers-/patiëntdoelgroepen

Het apparaat komt niet in contact met patiënten en moet worden gebruikt door professionals in de gezondheidszorg. Biedt een manier om de camera van de operatiekamer te manipuleren.

Gebruiksaanwijzing:

- Controleer de bevestiging van de camerabescherming aan de adapter.
- Het product niet gebruiken als deze is beschadigd.
- Het instrument is bedoeld voor gebruik korter dan of gelijk aan 16 uur.

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

Kennisgeving aan gebruikers en/of patiënten in de EU

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

Slovenščina

Namenska uporaba

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

Predvideni uporabniki/ciljna skupina pacientov

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

Navodila za uporabo:

- Preverite pritrditveni prevlek za kamero na adapter.
- Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan.
- Priporoček se lahko uporablja največ 16 ur.

Opozorilo

Popovna 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 vezavnimi, državnimi, regionalnimi in/ali lokalnimi zakoni ali predpisi.

Obvestilo za uporabnike in/ali paciente:

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

Svenska

Avsedd användning:

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

Avsedda användar-/patientmålgrupper

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

Bruksanvisning:

- Kontrollera att kameraskyddet sitter fast på adaptern.
- Använd inte produkten om produkten är skadad.
- Enheten är avsedd för användning mindre än eller lika med 16 timmar.

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 a fornire un'interfaccia sterile tra la videocamera della sala operatoria (non sterile) e il chirurgo o l'infermiere (sterile).

Gruppi di utenti/pazienti destinatari

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

Istruzioni per l'uso:

- Verificare il fissaggio della copertura per la videocamera all'adattatore.
- Non utilizzare se il prodotto è danneggiato.
- Il dispositivo è destinato a un utilizzo per un periodo inferiore o pari a 16 ore.

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 a câmara de bloco operatório (não esterilizada) e o cirurgião ou enfermeiro (esterilizado).

Utilizadores previstos/grupos-alvo de pacientes

O dispositivo não entra em contacto direto com o paciente e destina-se a ser

utilizado por profissionais de saúde. Fornece uma forma de manipular a câmara de bloco operatório.

Instruções de uso:

- Verifique a fixação do protetor da câmara no adaptador.
- Não utilize se o produto estiver danificado.
- O dispositivo destina-se a uma utilização inferior ou igual a 16 horas.

Avisos

A reutilização do dispositivo pode resultar em infecções/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 der Kamera im OP (nicht steril) und dem Chirurgen oder der Pflegekraft (steril).

Zielgruppen von vorgesehenen Benutzern/Patienten

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

Gebrauchsanweisung:

- Überprüfen Sie die Befestigung der Kameraabdeckung am Adapter.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt ist.
- Das Produkt ist für eine Verwendung von höchstens 16 Stunden vorgesehen.

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

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

预期用户/患者目标群体

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

使用说明：

- 确认相机盖是否紧固在转接器上。
- 如果产品损坏，请勿使用。
- 器械是，16 時間以内での使用を想定しています。

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

Destinée à fournir une interface stérile entre la caméra de la salle d'opération (non stérile) et le chirurgien ou le personnel infirmier (stérile).

Groupes cibles utilisateur/patient prévus

Ce dispositif ne doit pas être en contact avec des patients et doit uniquement être utilisé par des professionnels de santé. Elle permet de manipuler la caméra de la salle d'opération.

Mode d'emploi:

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

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.

Bългарски

Предназначение

Предназначено за осигуряване на стерилно взаимодействие между камерата за операциялна зала (нестерилна) и хирурга или медицинската сестра (стерилни).

Целеви потребители/целеви групи пациенти

Изделието не е предназначено за контакт с пациента и е за употреба от здравни специалисти. Осигурява средство за манипулации на камерата за операциялна зала.

Инструкции за употреба:

- Проверете надеждността на закрепване на покритието на камерата към адаптора.
- Не използвайте продукта, ако продуктът е повреден.
- Изделието е предназначено за употреба в продължение на по-малко от или точно 16 часа.

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

Всяки 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 kasutamiseks steriilses liidesena operatsioonisaali kaamera (mittesteriilne) ja kirurgi või meditsiiniõe (steriilne) vahel.

Ettenähtud kasutajate/patsientide sihtrühmad

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

Kasutusjuhised:

- Kontrollige, et kaamera kate on korralikult ühendatud adapteriga.
- Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.
- Seade on ette nähtud kasutamiseks kuni 16 tundi.

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 kohaldatavatele riiklikele, piirkondlikele ja/või kohalikele seadustele ja eeskirjadele.

Teatis ELi kasutajatele ja/või patsientidele

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

Suomi

Käyttötarkoitus

Tarkoitettu muodostamaan steriilini välikappaleen leikkauksalin kameran (epästeriili) ja kirurgin tai hoitajan (steriili) välille.

Tarkoitettu käyttäjä-/potilaskohderyhmät

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

Käyttöohjeet:

- Tarkista kameran suojuksen kiinnittyminen sovittimeen.
- Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.
- Laite on tarkoitettu enintään 16 tuntia kestävään käyttöön.

Varoitus

Laiteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion, kontaminaation ja/tai laitteen vikaantumisen, mikä voi johtaa potilashahinkoon.

Hävittäminen

Hävittä tai kierrätä yleiset kirurgiset välineet laitoksen käytäntöjen sekä maakohtaisten, 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 kamere u operacijskoj dvorani (koja nije sterilna) te kirurga i medicinske sestre (koji su sterilni).

Predviđeni korisnici/ciljne grupa pacijenata

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

Upute za uporabu:

- Provjerite je li navlaka za kameru čvrsto pričvršćena za adapter.

- Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.
- Predviđeno trajanje uporabe uređaja je 16 sati ili manje.

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

Swaki ozbiljni problem sa uređajem treba prijaviti proizvođaču i odgovarajućem regulatornom telu zemlje članice čiji je korisnik i/ili pacijent rezident.

Magyar

Alkalmazási terület

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

Felhasználói/páciens célcsoportok

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

Használati útmutató:

- Ellenőrizze, hogy a lámpafogantyú burkolata rögzítve van-e az adapterhez.
- Ne használja a terméket, amennyiben az sérült.
- Az eszköz legfeljebb 16 órán keresztül használható.

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.

Tájékoztatás az EU-s felhasználóknak, illetve páciensek számára

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

Lietuvių k.

Paskirtis

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

Numatytasis naudotojas / pacientų tikslinė grupė

Prietais nėra skirtas sąlyčiui su pacientu ir skirtas naudoti sveikatos apsaugos profesionalams. Leidžia manipuliuoti operacinės kamerą.

Naudojimo instrukcijos:

- Patikrinkite kameros dangčio tvirtinimą prie adapterio.
- Nenaudoti gaminiu, jei jis pažeistas.
- Prietaisas skirtas naudoti iki 16 valandų.

Įspėjimas

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

Įvertinimas

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

Pranešimas naudotojams ir (arba) pacientams ES

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

Latviešu

Paredzētā lietošana

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

Paredzētās lietotāja/pacientu mērķgrupas

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

Lietošanas norādījumi:

- Pārbaudiet, vai kameras pārsegs ir droši nostiprināts pie pārejas.
- Nelietot produktu, ja tas ir bojāts.
- Ierīce ir paredzēta lietošanas laikam, kas nepārsniedz 16 stundas.

Bridinājums

Ierices atkārtota lietošana var izraisīt infekciju/piesārņojumu un/vai ierices atteici, kas var izraisīt kaitējumu pacientam.

Utilizācija

Vspārīgās ķirurģiskās ierices 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 noris saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Norsk

Tiltent bruk

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

Tiltent bruker / målpasientgruppe

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

Gjør det mulig å styre operasjonssallampen.

Instruksjoner for bruk:

- Kontroller at kameradekselet er godt festet til adapteren.
- Ikke bruk produktet hvis det er skadet.
- Enheten er ment å kunne brukes i 16 timer eller mindre.

Advarsler

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 kamerą w sali operacyjnej (powierzchnie niesterylne) a chirurgiem lub pielęgniarką (powierzchnie sterylne).

Użytkownicy/grupy docelowe pacjentów

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

Instrukcja użytkownika:

- Sprawdź, czy pokrowiec kamery jest prawidłowo zamocowany do adaptera.
- Nie używaj produktu, jeśli jest uszkodzony.
- Wyrob jest przeznaczony do użytku przez maksymalnie 16 godzin.

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 stosowanymi lokalnymi i krajowymi przepisami.

Informacja dla użytkowników i/lub pacjentów na terenie UE

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

Română

Domeniu de utilizare

Conceptul pentru a asigura o interfață sterilă între camera sălii de operații (nesteril) și chirurg sau asistent (steril).

Grupurile de utilizatori/pacienți țintă

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

Instrucțiuni de utilizare:

- Verificați fixarea capacului camerei la adaptor.
- Nu utilizați produsul dacă acesta este deteriorat.
- Dispozitivul este destinat utilizării în cel mult 16 ore.

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

Предназначен для создания стерильного барьера между нестерильной поверхностью камеры в операционной и стерильной рабочей средой хирурга или медсестры.

Предполагаемые пользователи/клиническое применение

Изделие не должно контактировать с пациентом. Предназначено для использования квалифицированными медицинскими работниками. Представляет собой инструмент для управления камерой в операционной.

Инструкции по применению:

- Проверьте надежность крепления чехла для камеры к адаптеру.
- Не используйте изделие, если оно повреждено.
- Устройство предназначено для использования на протяжении не более 16 часов.

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

Обов'язково повідомити виробника, пов'язаних з даним виробом, необхідно повідомити виробника, атакже співробітникам уповноваженого органу регіону, в якому знаходиться користувач і/або пацієнт.

Slovensky

Určené použitie

Určený na zabezpečenie sterilného rozhrania medzi kamerou operačnej sály (nesterilná) a lekárom alebo sestrou (sterilní).

Určené cieľové skupiny používateľov/pacientov

Pomôcka nie je určená na kontakt s pacientom a je určená na používanie zdravotníckymi pracovníkmi. Poskytuje prostriedky na manipuláciu s kamerou O.R.

Návod na použitie:

- Skontrolujte pripavenie krytu kamery k adaptéru.
- Výrobok nepoužívajte, ak je poškodený.
- Pomôcka je určená na použitie do 16 hodín alebo menej.

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

Nameda

Namedjeno da premosti sterilnost između kamere 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 manipulisanje kamerom u operacionoj sali.

Uputstvo za upotrebu:

- Proveriti da li je navlaka za kameru dobro pričvršćena za adapter.
- Nemojte koristiti proizvod ukoliko je oštećen.
- Uredaj je namenjen za upotrebu u trajanju od 16 časova ili manje.

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 savezним, državnim, regionalnim i/ili lokalnim zakonima i propisima.

Obaveštenje za korisnike i/ili pacijente u EU

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

Türkçe

Kullanım amacı

Ameliyathane kamerası (steril değıil) ile Cerrah ya da Hemşire (steril) arasında steril bir ara parça oluşturmak amacıyla tasarlanmıştır.

Hedef Kullancı/Hasta Grupları

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

Kullanım talimatları:

- Kamera kılıfını adaptöre sabitletiğini doğrulayın.
- Ürün hasarlıysa ürünü kullanmayın.
- Çihaz, 16 saat veya daha kısa süreli kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Uyarı

Çihazın yeniden kullanılması, enfeksiyona/kontaminasyona ve/veya çihazın 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 Kullanıcılar ve/veya Hastalara Yönelik Bildirim

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

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
0086**