

# Disposable Light Handle Covers

Sterile



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

STERILE EO MD R<sub>X</sub> ONLY 2797

aspen surgical

EC REP

Emergo Europe  
Westervoortseidijk 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.
- Do not use product if product is damaged.

## 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.
- No utilice el producto si está dañado.

## 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

## Ενδεξιμμένη 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/ ασθενείς

Η συσκευή δεν έρχεται σε επαφή με τον ασθενή και προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγειονομικής περιβάλλοντος. 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 χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν παρουσιάζει ορατή βλάβη ή φθορά.
- Η συσκευή προορίζεται για χρήση για 16 ώρες ή λιγότερο.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά.

## 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:

- 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.
- Nepoužívejte výrobek, pokud je poškozený.

## Výstraha

Opakované používání prostředku může způsobit infekci/kontaminaci a/nebo závalu 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 operationslamper (ikke-sterile) og kirurgen eller sygeplejersken (sterile).

## Tilsigtede målgruppe af brugere/patienter

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

## Brugsanvisning:

- Kontroller 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.
- Produktet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget.

## 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 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。
- 製品が破損している場合は使用しないでください。

## 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 oper-

atiekamer (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.
- Het product niet gebruiken als deze is beschadigd.

### 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/ciljna skupina pacientov

Pripomoček ne pride v stik s stisk s pacientom, uporabljajo pa 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.
- Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan.

### 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 grännsyta mellan operationslamporna i operationsalen (icke-sterila) och kirurgen eller sjuksköterskan (sterila).

### Avsedda användare-/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.
- Använd inte produkten om produkten är skadad.

### 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.
- Non utilizzare se il prodotto è danneggiato.

### 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.
- Não utilize se o produto estiver danificado.

### 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 na UE

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e a 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.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt ist.

### 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。
- 如果产品损坏,请勿使用。

### 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).

## Gruppes 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.
- Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé.

### Advertisements

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.
- Не използвайте продукт, ако продуктът е повреден.

### Внимание

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

### Съобщение за потребителите и/или пациентите в ЕС

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

## Eesti keel

### Sihetstarbeline kasutus

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

### Ettenähtud kasutajate/patsientide sihtühmad

Seade ei puutu kokku patsiendiga ja on ette nähtud kasutamiseks ainult

tervishoitootajatele. 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.
- Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.

### Hoiaatus

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

### Kasutusest 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 ohujuhtumist 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. Leikkaussalin valojen käytön avuksi.

### Käyttöohjeet:

- Tarkista valon kahvan suojuksen kiinnitys sovittimen.
- Tuotetta ei saa käyttää, jos se on silmämääräisesti katsottuna vaurioitunut

tai kulunut.

- Laite on tarkoitettu enintään 16 tuntia kestävään käyttöön.

- Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

### Varoitus

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

### Hävittäminen

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

### Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille Euroopan unionissa

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

## Hrvatski

### Namjena

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/cljine grupa pacijenata

Uredaj nije namijenjen za rad s pacijentima i njime rukuju isključivo zdravstveni djelatnici. Omogućava 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.
- Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

### Upozorenje

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

### Odlaganje

Odožite 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 resident.

## Magyar

### Alkalmazási terület

Steril felület biztosítására szolgál a műté 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 műtööz. 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.
- Ne használja a terméket, amennyiben az sérült.

### Figyelmeztetés

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

### Ártalmatlanítás

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

### Tájékoztatás az EU-s felhasználók, illetve páciensek számára

Az eszközzel kapcsolatosan történt bármely súlyos esetet jelenteni kell a gyártóknak 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 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 pasenes.
- Prietaisas skirtas naudoti iki 16 valandų.
- Nenaudoti gaminiu, jei jis pažeistas.

### Įspėjimas

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

### Įšmetimas

Bendrosios operacinis įrenginys utillizokite 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 kompetingai valstybės narės institucijai, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas.

## Latviešu

### Paredzētā lietošana

Paredzēts, lai nodrošinātu sterilu saskarni starp operāciju zāles ķirurģiskajām

lampām (nesterilām) un ķirurģu vai medmāsu (sterilu).

### **Paredzētās lietotāja/pacientu mērķgrupas**

Nav paredzēta ierīces saskāre 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 pārējas.
- Neizmantojiet izstrādājumu, ja ir redzams, ka tas ir bojāts vai nolietojies.
- Ierīce ir paredzēta lietošanas laikam, kas nepārsniedz 16 stundas.
- Nelietot produktu, ja tas ir bojāts.

### **Brīdinājums**

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.

### **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 bruket / 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.
- Ikke bruk produktet hvis det er skadet.

### **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 użytkownika:**

- Sprawdź, czy pokrowiec na uchwyt lampy jest prawidłowo zamocowany do adaptera.
- Nie używaj, jeśli produkt wygląda na uszkodzony lub zniszczony.
- Wyrób jest przeznaczony do użytku przez maksymalnie 16 godzin.
- Nie używaj produktu, jeśli jest uszkodzony.

### **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 lămpile chirurgicale ale sălii de operații (nesteril) și chirurģ 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.
- Nu utilizați produsul dacă acesta este deteriorat.

### **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 protocoalelor unității și/turor 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.
- Не используйте изделие, если оно повреждено.

### **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 (sterilni).

### **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 prípravene krytu rukoväti lampy k adaptéru.
- Nepoužívajte, ak je výrobok viditeľne poškodený alebo porušený.
- Pomôcka je určená na použitie do 16 hodín alebo menej.
- Výrobok nepoužívajte, ak je poškodený.

### **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**

### **Namena**

Namenojeno da pruži sterilnu vezu između operacionih lampi u operacionoj sali (nije sterilno) i hirurģa 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 adaptor.
- Ne koristiti proizvod ako pokazuje znake oštećenja ili habanja.
- Uredaj je namenjen za upotrebu u trajanju od 16 časova ili manje.
- Nemojte koristiti proizvod ukoliko je oštećen.

### **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 değil) ile Cerrah veya Hemşire (steril) arasında steril bir arayüz sağlanması amaçlanmaktadır.

### Hedef Kullanıcı/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 görülür bir hasar veya bozulma varsa ürünü kullanmayın.
- Cihaz, 16 saat veya daha kısa süreli kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Ürün hasarlıysa ürünü kullanmayın.

### 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, üreticije 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 ομοεισθητική νοσοκομειακή εμπειρία την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
- cs Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být tento přístroj prodán pouze lékařem 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 zdravilnika
- sv Varning: Enligt federal lag får den här enheten endast säljas av eller på indåndan 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:美國聯邦法律規定本設備仅限醫師或藥師販售
- 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 piianguga tüttu võib seda sagedat müüa arsti või arsti korraldusel
- fi Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkärille tai lääkärin määräyksellä
- hr Opze: Savezni zakon zabranjuje prodaju ovog uređaja osim od strane ljekcnika ili na recept
- hu Vigyzat: Az Egyesült Államok szövetségi törvényeivel ezen eszköznek kizárólag orvosok részére, vagy orvosi rendelvényre történő forgalmazását teszik lehetővé
- lt Įspėjimas: įstatymai riboja šio įrenginio pardavimą gydytojams arba jų receptu
- lv Uzmanību! Federālās likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu, ko veic ārsts 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 Przestroga: prawo federacyjne zezwala na zakup urządzenia wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza
- no Atentje: Legislatja federala permite comercializare 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 9EZ, United Kingdom

UK  
CA  
0086