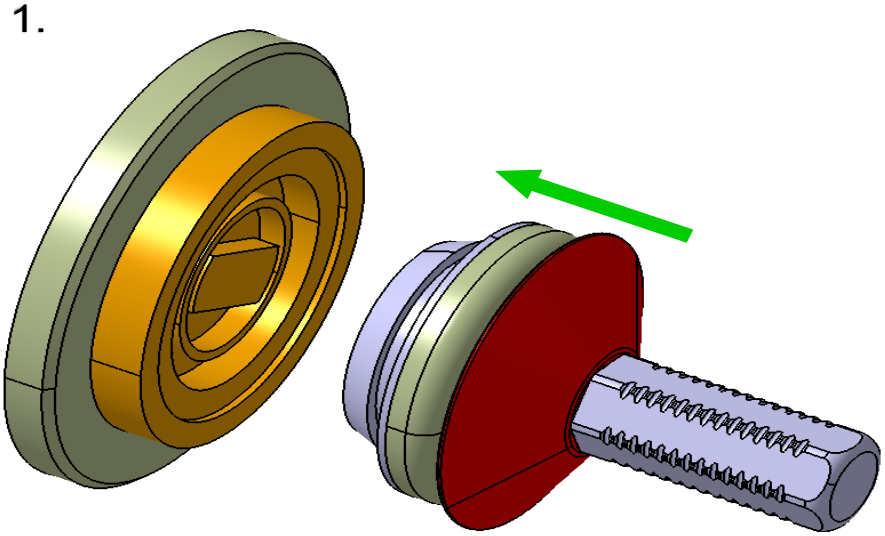
en - Instructions For Use
es - Instrucciones de uso
pt - Instruções de utilização
de - Gebrauchsanleitung
fr - Mode d'emploi

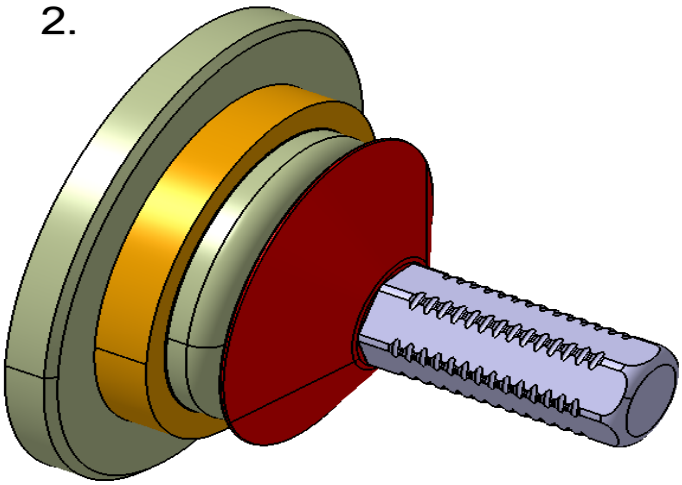
en - Assembly; es - Ensamblaje; pt - Montagem; de - Versammlung; fr - Assemblée

Replacement Guide

1.



2.



en - Instructions For Use

Product Code	Product Description
3600-25-990	Universal Light Handle, for use with Getinge/Maquet QL+ system without Tilt.
3600-25-989	Universal Light Handle, for use with Getinge/Maquet PWDII With Tilt ULA
3600-41	Universal light handle, for use with BERCHTOLD SLX 628 ULH

⚠ **This document should be thoroughly read before use.**
It is designed to provide instructions on how this product is to be fitted and used.

Intended user
The 'Universal Light Handle' accessories are intended for use by clinicians working with Operating Room lighting systems

Intended purpose
The Litex 'Universal Light Handle' accessory is intended to replace the manufacturer fitted 'Light Handle' and allow for the subsequent use of 'Universal Light Handle Cover' barrier devices to be applied to the 'Light Handle' grip.

The use of Sterile 'Light Handle Cover' barrier devices serve to prevent contamination of the sterile field by handling the lighting equipment, thus eliminating the need for detachment of fittings for reprocessing, cleaning, sterilisation, and re-fitting between uses.

Indications for use
Operating Room lighting systems, and associated accessories, are of a general purpose surgical equipment nature and have widespread application that has no condition or treatment based specificity.

How supplied
Supplied Non Sterile. **Warning:** These accessories are not intended to be sterilized prior to, or between, uses.
Supplied individually packaged in a card shelf box of dimensions: 15.24cm x 11.43cm x 11.43cm

Other devices required for use, and interoperability requirements
The Litex 'Universal Light Handle' product codes identified in this Instructions For Use provide fitting compatibility with the lighting system as defined in their product descriptions.

Contraindications
The Litex 'Universal Light Handles' are not intended for use with any lighting systems that are not defined in their product description.

Precautions
The user is to confirm compatibility of the selected on-market barrier cover \ sleeve prior to use, ensuring that the selected cover \ sleeve fits to the handle grip without damage (e.g. splitting) compromising its sterile barrier properties, and is suitably secure so as not to drop free into the sterile field during use.

Disposal
Warning: Due to the clinical environment of use, consideration for decontamination in accordance with relevant national guidelines shall be given. No other disposal precautions apply.

Serious incident reporting
Any serious incident that has occurred in relation to the use of these accessories should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

es - Instrucciones de uso

Código de producto	Descripción de producto
3600-25-990	Mango de luz universal, para usar con el sistema Getinge/Maquet QL+ sin inclinación.
3600-25-989	Mango de luz universal, para su uso con Getinge/Maquet PWDII con inclinación ULH
3600-41	Mango de luz universal, para uso con BERCHTOLD SLX 628 ULH

⚠ **Es necesario leer detenidamente el presente documento antes del uso.**
Está diseñado para proporcionar instrucciones para la instalación y el uso del presente producto.

Usuario previsto
Los accesorios 'Mango de luz universal' están previstos para su uso por profesionales que trabajen con sistemas de iluminación de quirófano

Uso previsto
El accesorio 'Mango de luz universal' de Litex está destinado a sustituir el 'Mango de luz' montado por el fabricante y permitir el uso posterior de los dispositivos de barrera de 'Funda de mango de luz universal' que se usarán en la empuñadura del 'Mango de luz'.

El uso de dispositivos barrera estériles de 'Funda de mango de luz' sirve para evitar la contaminación del campo estéril al manipular el equipo de iluminación, eliminando así la necesidad de desmontar los accesorios para el reprocesamiento, la limpieza, la esterilización y el reajuste entre usos.

Indicaciones de uso
Los sistemas de iluminación de los quirófanos y los accesorios relacionados son equipos quirúrgicos de uso general y tienen una aplicación generalizada que no tiene ninguna condición o especificidad basada en el tratamiento.

Cómo se suministra
Suministrado no estéril. **Advertencia:** Estos accesorios no están destinados a ser esterilizados antes o entre los usos.
Se suministran empaquetados individualmente en una caja de cartón de las siguientes dimensiones: 15.24cm x 11.43cm x 11.43cm

Otros dispositivos necesarios para su uso y requisitos de interoperabilidad:
Los códigos de producto 'Mango de luz universal' de Litex identificados en las presentes Instrucciones de uso son compatibles con el sistema de iluminación tal y como se define en sus descripciones de producto.

Contraindicaciones
Los 'Mangos de luz universal' de Litex no están destinados a ser utilizados con ningún sistema de iluminación que no esté definido en su descripción de producto.

Precaución
El usuario debe confirmar la compatibilidad de la funda/manga de barrera seleccionada disponible en el mercado antes de su uso, asegurándose de que la funda/manga seleccionada se ajusta a la empuñadura del mango sin que se dañe (por ejemplo, se rompa) comprometiendo sus propiedades de barrera estéril, y que está adecuadamente asegurada para que no se caiga libremente sobre el campo estéril durante su uso.

Disposición
Advertencia: Debido al entorno clínico de uso, se deberá tener en cuenta la descontaminación de conformidad con las directrices nacionales pertinentes. No se aplican otras precauciones para la disposición.

Informe de incidente grave
Todo incidente grave que se haya producido en relación con el uso de estos accesorios deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

pt - Instruções de utilização

Código do produto	Descrição do produto
3600-25-990 3600-25-989 3600-41	Cabo de luz universal, para uso com o sistema Getinge/Maquet QL+ sem inclinaçãoOrientador de luz universal, para uso com 'Getinge/Maquet PWDII com inclinação ULH Punho de luz universal, para uso com BERCHTOLD SLX 628 ULH

⚠ **Este documento deve ser lido na integra antes da utilização do produto.**
Destina-se a fornecer instruções sobre a forma como este produto deve ser colocado e utilizado.

Utilizador previsto
Os acessórios do 'Orientador de luz universal' destinam-se a ser utilizados por médicos que trabalham com sistemas de iluminação no Bloco operatório.

Finalidade prevista
O acessório 'Orientador de luz universal' Litex destina-se a substituir o 'Orientador de luz' colocado pelo fabricante e permitir a subsequente utilização de dispositivos de barreira da 'Tampa de orientador de luz universal' a aplicar na pega do 'Orientador de luz'.

A utilização de dispositivos de barreira da 'Tampa de orientador de luz' estéreis serve para prevenir a contaminação do campo estéril ao manipular o equipamento de luz, eliminando assim a necessidade de retirar acessórios para reprocessamento, limpeza, esterilização e nova colocação entre utilizações.

Indicações de utilização:
Os sistemas de iluminação do bloco operatório e acessórios associados, são equipamento cirúrgicos de natureza polivalente e têm uma vasta aplicação sem estar relacionada com nenhuma especificidade com base na condição ou tratamento.

Apresentação:
Fornecido não estéril. **Advertência:** Estes acessórios não se destinam a ser esterilizados antes de cada utilização, ou entre utilizações.
Fornecidos embalados individualmente numa caixa de cartão com as seguintes dimensões: 15.24cm x 11.43cm x 11.43cm

Outros dispositivos necessários para utilização e requisitos interoperacionais
Os códigos do produto 'Orientador de luz universal' Litex identificados nestas Instruções de utilização fornecem compatibilidade de colocação com o sistema de iluminação, conforme definido nas respetivas descrições do produto.

Contraindicações
Os 'Orientadores de luz universal' não se destinam a ser utilizados com sistemas de iluminação que não estejam definidos na respetiva descrição do produto.

Precaução
O utilizador deve confirmar a compatibilidade da barreira de tampa/manga selecionada no mercado antes de utilizar, assegurando que a tampa/manga selecionada encaixa na pega do orientador sem resultar em danos (por ex., separação) comprometendo as propriedades da própria barreira estéril, e que está devidamente segura para não cair no campo estéril durante a utilização.

Eliminação
Advertência: Devido ao ambiente clínico de utilização, deve ter-se em consideração a descontaminação de acordo com as diretrizes nacionais relevantes. Não se aplicam outras precauções de eliminação.

Comunicação de incidentes graves
Qualquer incidente grave que ocorra relacionado com a utilização destes acessórios deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro no qual o utilizador e/ou o paciente se encontra.

de - Gebrauchsanleitung

Produktkennzahl	Produktbeschreibung
3600-25-990 3600-25-989 3600-41	Universeller Lichtgriff, zur Verwendung mit dem Getinge/Maquet QL+ System ohne Neigung. Universal-Beleuchtungsgriffe zur Verwendung mit Getinge/Maquet PWDII mit Neigung ULH Universal-Leuchtengriff, zur Verwendung mit BERCHTOLD SLX 628 ULH

⚠ **Bitte lesen Sie sich dieses Dokument vor dem Gebrauch sorgfältig durch.**
Es bietet Anweisungen zur Anbringung und zum Gebrauch dieses Produkts.

Bestimmungsgemäßer Nutzer
Der Zubehörteile der Reihe Universal-Beleuchtungsgriffe sind für den Gebrauch durch Klinikärzte bestimmt, die mit OP-Beleuchtungssystemen arbeiten.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch
Der Universal-Beleuchtungsgriff von Litex ersetzt den vom Hersteller eingesetzten Beleuchtungsgriff und ermöglicht den anschließenden Gebrauch der Schutzvorrichtung Universal-Beleuchtungsgriffabdeckung, die auf dem Beleuchtungsgriff angebracht wird.

Die Verwendung von sterilen Schutzvorrichtungen des Typs Beleuchtungsgriffabdeckung dient der Vorbeugung einer Kontaminierung des sterilen Feldes durch die Handhabung der Beleuchtungsvorrichtungen und eliminiert somit den Bedarf nach einem Abbau der Vorrichtungen für die Wiederaufbereitung, Reinigung, Sterilisierung und den Wiedereinbau zwischen den einzelnen Nutzungen.

Hinweise für den Gebrauch
OP-Beleuchtungssysteme und die entsprechenden Zubehörteile sind chirurgische Mehrzweckvorrichtungen und haben einen breiten Anwendungsbereich, der keine krankheits- oder behandlungsbasierte Spezifität aufweist.

Art der Lieferung
Nicht-sterile Lieferung. **Warnung:** Diese Zubehörteile sind nicht für die Sterilisierung vor oder zwischen den Verwendungen vorgesehen.
Sie werden einzeln verpackt in einem Karton mit den folgenden Abmessungen geliefert 15.24cm x 11.43cm x 11.43cm

Weitere, für den Gebrauch notwendige Vorrichtungen sowie Interoperabilitätsanforderungen
Die Produktkennzahlen des Universal-Beleuchtungsgriffs von Litex, die in dieser Gebrauchsanleitung genannt werden, sind mit dem Beleuchtungssystem gemäß der Definition in den Produktbeschreibungen kompatibel.

Kontraindikationen
Die Universal-Beleuchtungsgriffe von Litex sind nicht für den Gebrauch mit Beleuchtungssystemen vorgesehen, die in deren Produktbeschreibung nicht definiert werden.

Vorsicht
Der Nutzer muss die Kompatibilität der ausgewählten und auf dem Markt verfügbaren Schutzabdeckungen / Schutzhüllen vor der Verwendung bestätigen und sicherstellen, dass die ausgewählte Schutzabdeckung / Schutzhülle auf den entsprechenden Griff passt, ohne beschädigt zu werden (z. B. zerreißt), ihre Eigenschaften als sterile Schutzabdeckung behält und ausreichend sicher ist, sodass diese während des Gebrauchs nicht in das sterile Feld fallen kann.

Entsorgung
Warnung: Aufgrund des klinischen Einsatzbereichs muss die Dekontaminierung gemäß den relevanten nationalen Richtlinien beachtet werden. Es gelten keine weiteren Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung.

Meldung von schweren Zwischenfällen
Ein jeglicher schwerer Zwischenfall, der in Verbindung mit dem Gebrauch dieser Zubehörteile aufgetreten ist, muss dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde in dem Mitgliedsstaat, in dem der Benutzer und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

fr - Mode d'emploi

Code produit	Description du produit
3600-25-990	Poignée de lumière universelle, pour utilisation avec le système Getinge/Maquet QL+ sans inclinaison.
3600-25-989	Poignée d'éclairage universelle, pour une utilisation avec Getinge/Maquet PWDII Avec Tilt ULH
3600-41	Poignée d'éclairage universelle, à utiliser avec BERCHTOLD SLX 628 ULH

⚠ **Ce document doit être lu attentivement avant utilisation.**
Il vise à fournir des instructions sur la façon dont ce produit doit être installé et utilisé.

Utilisateur prévu
L' 'poignée d'éclairage universelle' accessoire sont destinés à l'usage des cliniciens travaillant avec les systèmes d'éclairage des salles d'opération.

Fins prévues
L' Litex 'poignée d'éclairage universelle' accessoire est destiné à remplacer la 'poignée d'éclairage' montée par le fabricant et à permettre l'utilisation ultérieure de dispositifs de protection de la 'housse de la poignée d'éclairage' à appliquer sur la 'poignée d'éclairage'.

L'utilisation de dispositifs de protection stériles 'housse de la poignée d'éclairage' permet d'éviter la contamination du champ stérile lors de la manipulation de l'équipement d'éclairage, éliminant ainsi la nécessité de démonter les accessoires pour le retraitement, le nettoyage, la stérilisation et le remontage entre les utilisations.

Indications d'utilisation
Les systèmes d'éclairage des salles d'opération et les accessoires associés sont des équipements chirurgicaux d'usage général et ont une application étendue qui n'a pas de spécificité fondée sur une condition ou un traitement.

Livraison
Livré non stérile. **Avertissement:** ces accessoires ne sont pas destinés à être stérilisés avant ou entre les utilisations.
Ils sont fournis dans un emballage individuel dans une boîte de rangement en carton de dimensions appropriées 15.24cm x 11.43cm x 11.43cm.

Autres dispositifs nécessaires à l'utilisation, et exigences d'interopérabilité
Les codes du produit 'poignée d'éclairage universelle' de Litex identifiés dans cette mode d'emploi assurent la compatibilité avec le système d'éclairage tel que défini dans leur description de produit.

Contre-indications
Les 'poignée d'éclairage universelle' de Litex ne sont pas destinées à être utilisées avec des systèmes d'éclairage qui ne sont pas définis dans leur description de produit.

Précaution d'emploi
L'utilisateur doit confirmer la compatibilité de la housse\manchon de protection sélectionnée sur le marché avant l'utilisation, en s'assurant que la housse\manchon sélectionnée s'adapte à la poignée sans être endommagée (par exemple, en se fendant), ce qui compromettrait ses propriétés de barrière stérile, et qu'elle est convenablement fixée de manière à ne pas tomber librement dans le champ stérile pendant l'utilisation.

Élimination
Avertissement: en raison de l'environnement clinique d'utilisation, il convient d'envisager une décontamination conformément aux directives nationales pertinentes. Aucune autre précaution d'élimination ne s'applique.

Signalement des incidents graves
Tout incident grave survenu en rapport avec l'utilisation de ces accessoires doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

en: LABELLING SYMBOLOGY - Standard EN ISO 15223-1 unless otherwise stated
es: SIMBOLOGÍA DEL ETIQUETADO - Norma EN ISO 15223-1 salvo que se indique lo contrario
pt: SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO - Norma EN ISO 15223-1excepto indicação em contrário
de: KENNZEICHNUNGS SYMBOLOGIE - Standardmäßig laut EN ISO 15223-1, falls nicht anders vermerkt
fr: SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE - Norme EN ISO 15223-1, sauf indication contraire

			
en: Manufacturer **es:** Fabricante **pt:** Fabricante **de:** Hersteller **fr:** Fabricant	**en:** Catalogue number **es:** Número de catálogo **pt:** Número de catálogo **de:** Katalognummer **fr:** Numéro de catalogue	**en:** Date of manufacture **es:** Fecha de fabricación **pt:** Data de fabrico **de:** Herstellungsdatum **fr:** Date de fabrication	**en:** Consult instructions for use **es:** Consultar las instrucciones de uso **pt:** Consultar instruções de utilização **de:** Gebrauchsanleitung beachten **fr:** Consulter le mode d'emploi
			
en: Batch code **es:** Código de lote **pt:** Código de lote **de:** Chargen-Code **fr:** Code de lot	**en**: Caution **es**: Precaución **pt**: Atenção **de:** Vorsicht **fr**: Avertissement	**en:** Non-sterile **es:** Sin esterilizar **pt:** Não estéril **de:** Nicht-steril **fr:** Non stérile	**en:** CE Mark **es:** Marcado CE **pt:** Marcação CE **de:** CE-Kennzeichnung **fr:** Marquage CE
		**Rx only** (US Title 21CFR 801.109)	
en: Medical device **es:** Dispositivo médico **pt:** Dispositivo médico **de:** Medizinisches Gerät **fr:** Dispositif médical	**en:** Authorized representative in the European Community **es:** Representante autorizado en la Comunidad Europea **pt:** Representante autorizado na Comunidade Europeia **de:** Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft **fr:** Représentant autorisé dans la Communauté européenne	**en:** CAUTION: US Federal Law restricts this device to prescription only. **es:** PRECAUCIÓN: La ley federal de EE.UU. permite el uso de este dispositivo solamente bajo prescripción médica. **pt:** ATENÇÃO: A Lei Federal norte-americana restringe este dispositivo a receita médica. **de:** VORSICHT: Gemäß US-Bundesgesetz ist dieses Gerät verschreibungspflichtig. **fr:** ATTENTION : La législation fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif sur ordonnance uniquement.	



Litex Manufacturing Inc.
1501 Sunshine Drive, Glendale, California 91208, USA
Tel: 001-818-642-7822
E-Mail: LitexManufacturing@yahoo.com
Web**:** www.litexmanufacturing.com



Medical Device Management Ltd
Block B, The Crescent Building, Northwood, Santry,
Dublin 9, D09 C6X8, Ireland
Tel: +353 (0) 1893 4143