INSTRUCTIONS FOR USE

O.R. Necessities
DYNJLHS1 & DYNJLHS2 Flexible Light Handle Cover



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

EC REP
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Made in USA

CE
2797

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.

Precaution:
- Verify securement of the light handle cover to the adaptor.
- Do not use if product appears visually damaged or degraded.
- This device is single use only. Reuse of device could result in infection/ contamination and/ or device faliure which could lead to patient harm.
- Do not use product if product is damaged or particulate is found in sterile packaging.

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.

Precaución:
- 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.
- Este dispositivo es de un solo uso. La reutilización del dispositivo podría dar como resultado una infección, la contaminación o el fallo del dispositivo, lo que podría ocasionar daños al paciente.
- No utilice el producto si está dañado o si presenta partículas en el interior de un embalaje esterilizado.

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

Ενδεδειγμένη 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 περίθαλψης. Παρέχει ένα μέσο για τον χειρισμό των λαμπτήρων στην αίθουσα χειρουργείου.

Προφυλαξεις:
- Επαληθεύστε τη στερέωση του καλύμματος της λαβής φωτισμού στον προσαρμογέα.
- Να μην χρησιμοποιείται εάν το προϊόν παρουσιάζει ορατή βλάβη ή φθορά.
- Η παρούσα συσκευή προορίζεται για μία χρήση μόνο. 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.
- Να μην χρησιμοποιείται το προϊόν εάν παρουσιάζει βλάβη ή εντοπιστούν σωματίδια σε αποστειρωμένη συσκευασία

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.

Upozornění:
- Ověřte zajištění krytu z osvětlené kryt rukojeti k redukci.
- Nepoužívejte, pokud se výrobek jeví vizuálně poškozený nebo vadný.
- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Opakované používání prostředku může způsobit infekci/kontaminaci a/nebo závadu prostředku, které mohou následně vést k poškození zdraví pacienta.
- Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený nebo pokud se ve sterilním balení nacházejí cizí částice

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

Upozornění pro uživatele a/nebo pacienty vEU:
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

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.

Forholdsregel:
- Kontrollér fastgøring af lampehåndtagsbeskyttelsen til adapteren.
- Produktet må ikke anvendes, hvis det fremstår synligt beskadiget eller forringet.
- Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug af enheden kan medføre infektion/kontaminering og/eller funktionssvigt på enheden, hvilket kan medføre patientskade.
- Produktet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget eller der findes partikler i den sterile emballage

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。

注意：
- 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。このデバイスは、1回限りの使用です。
- 製品が破損している場合、または滅菌包装内に微粒子が見られる場合は、製品を使用しないでください。

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.

Voorzorgsmaatregel:

- Controleer de bevestiging van de lamphandgreephoes aan de adapter.
- Niet gebruiken indien het product zichtbaar beschadigd of aangetast is.
- Dit instrument is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het apparaat opnieuw gebruiken kan leiden tot infectie/besmetting en/of een fout in het apparaat, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt.
- Gebruik het product niet als deze beschadigd is of als er deeltjes in een steriele verpakking worden aangetroffen

Verwijdering

Algemene chirurgische instrumenten afvoeren of recyclen 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 pa ga lahko le zdravstveni delavci. Omogoča upravljanje pripomočkov v operacijski sobi. Svetilke.

Varnostni ukrep:

- Preverite pritrditev prevlek za ročaje svetilk na adapter.
- Izdelka ne uporabljajte, če lahko na pogled ocenite, da je poškodovan ali slabo deluje.
- Pripomoček je namenjen samo enkratni uporabi. Ponovna uporaba pripomočka lahko povzroči okužbo ali kontaminacijo in/ali poškodbo naprave, kar bi ogrozilo paciente.
- Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan ali če so v njegovem sterilnem pakiranju vidni drugi delci.

Odstranjevanje

Splošne kirurške pripomočke zavrzite ali reciklirajte v skladu s protokolom ustanove ter vsemi zveznimi, državnimi, regionalnimi in/ali lokalnimi zakoni ali predpisi.

Obvestilo za uporabnike in/ali paciente:

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

Svenska

Avsedd användning:

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

Avsedda användar-/patientmålgrupper:

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

Varning:

- Kontrollera att lamphandtagsskyddet sitter fast på adaptern.
- Använd inte om produkten har synliga skador eller försämringar.
- Enheten är avsedd endast för engångsbruk. Återanvändning av enheten kan leda till infektion/kontaminering och/eller att enheten skadas, vilket kan leda till patientskada.
- Använd inte produkten om produkten är skadad eller om partiklar finns i den sterila förpackningen

Kassering

Kassera eller återvinn 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.

Avvertenza:

- Verificare il fissaggio della copertura per il manico della lampada all'adattatore.
- Non usare se il prodotto appare visibilmente danneggiato o deteriorato.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Il riutilizzo del dispositivo può causare infezioni/contaminazione e/o guasti del dispositivo che possono comportare lesioni al paziente.
- Non utilizzare il prodotto se il prodotto è danneggiato o se nella confezione sterile viene individuato del particolato.

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 direto 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.

Precaução:

- Verifique a fixação do protetor do punho de iluminação no adaptador.
- Não utilize o produto se este apresentar danos visíveis ou estiver degradado.
- Este dispositivo é apenas de utilização única. A reutilização do dispositivo pode resultar em infeções/contaminação e/ou avarias no mesmo, o que pode causar ferimentos no paciente.
- Não utilize o produto se este estiver danificado ou se encontrar partículas na embalagem esterilizada

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.

Vorsicht:

- Überprüfen Sie die Befestigung der Leuchtengriffabdeckung am Adapter.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es sichtbare Beschädigungen oder Abnutzung aufweist.
- Dieses Gerät kann nur einmal verwendet werden. Die Wiederverwendung des Geräts kann zu Infektionen/Kontaminationen und/oder Geräteversagen führen, was dem Patienten schaden kann.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder Partikel in der sterilen Verpackung enthalten sind.

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。

警告：

- 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。
- 本器械仅限单次使用。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。
- 如果产品损坏或在无菌包装中发现微粒，请勿使用本产品。

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).

Groupes cibles utilisateur/patient prévus:

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

Précaution:
- Vérifier que la protection de poignée de lampe est bien installée sur l'adaptateur.
- Ne pas utiliser si le produit semble endommagé ou dégradé.
- Ce dispositif est à usage unique. 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.
- N'utilisez pas le produit s'il est endommagé ou si des particules se trouvent dans l'emballage stérile.

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.

Предпазни мерки:
- Проверете надеждността на закрепване на капачето на дръжката на хирургичната лампа към адаптора.
- Не използвайте, ако продуктът е видимо повреден или с нарушена цялост.
- Това изделие е само за еднократна употреба. Повторната употреба на устройството може да доведе до инфекция/замърсяване и/или повреда в устройството, която може да доведе до вреда за пациента.
- Не използвайте продукта, ако е повреден или в стерилната опаковка се открият частици

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 местоживеене на потребителя и/или пациента.

Eesti keel

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

Ettenähtud kasutajate/patsientide sihtrühmad:
Seade ei puutu kokku patsiendiga ja on ette nähtud kasutamiseks ainult tervishoiutöötajatele. Vahend operatsioonisaali lampide manipuleerimiseks.

Ettevaatusabinõud:
- Kontrollige, et lambi käepideme kate on korralikult ühendatud adapteriga.
- Ärge kasutage toodet, kui see on nähtavalt kahjustatud või kulunud.
- See instrument on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme taaskasutamine võib põhjustada infektsiooni/saastumise ja/või seadmetõrke, mis võib kahjustada patsienti.
- Ärge kasutage toodet, kui see on kahju saanud või kui steriilsest pakendist laitakse osakesi

Kasutuselt kõrvaldamine:
Kõrvaldage või taastöödelge 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.

Tarkoitetut käyttäjä-/potilaskohderyhmät:
Laite ei ole kosketuksissa potilaaseen, ja se on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Leikkaussalin valojen käytön avuksi.

Varotoimet:
- Tarkista valon kahvan suojuksen kiinnitys sovittimeen.
- Tuotetta ei saa käyttää, jos se on silmämääräisesti katsottuna vaurioitunut tai kulunut.
- Laite on kertakäyttöinen. Laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion, kontaminaation ja/tai laitteen vikaantumisen, mikä voi johtaa potilasvahinkoon.
- Tuotetta ei saa käyttää, jos se on vaurioitunut tai steriilissä pakkauksessa on hiukkasia.

Hävittäminen:
Hävitä 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 kirurških lampi u operacijskim dvoranama (koje nisu sterilne) 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 lampom u operacijskoj dvorani.

Mjere predostrožnosti:
- Provjerite je li navlaka za ručku lampe čvrsto pričvršćena za adapter.
- Ako proizvod izgleda oštećeno ili raspadnuto, ne upotrebljavajte ga.
- Ovaj je uređaj samo za jednokratnu uporabu. Ponovna upotreba uređaja može da dovede do infekcije/kontaminacije i/ili kvara uređaja, a to može da povredi pacijenta.
- Ne upotrebljavajte proizvod ako je oštećen ili ako u sterilnom pakiranju ima čestica.

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

Napomena za korisnike i/ili pacijente u državama Evropske Unije:
Svaki ozbiljni problem sa uređajem treba prijaviti proizvođaču i odgovarajućem regulatornom telu zemlje 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.

Óvintézkedések:
- Ellenőrizze, hogy a lámpafogantyú burkolata rögzítve van-e az adapterhez.
- Ne használja a terméket, ha az sérültnek vagy károsodottnak látszik.
- Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az eszköz többszöri felhasználása fertőzést vagy szennyeződést, illetve az eszköz meghibásodását eredményezheti, ami a páciens sérüléséhez vezethet.
- Ne használja a termékek, ha az sérült vagy ha szemcséket talál a steril csomagolásban.

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

Atsargumo priemonės:
- Patikrinkite lempos rankenos dangčio tvirtinimą prie adapterio.
- Nenaudokite, jei produktas atrodo pažeistas arba pasenęs.
- Šis prietaisas yra vienkartinis. Jei įrenginys bus naudojamas pakartotinai, galima infekcija / užteršimas ir (arba) įrenginio gedimas, todėl gali būti sužalotas pacientas.
- Nenaudokite produkto, jei jis pažeistas arba sterilioje pakuotėje yra kietųjų dalelių.

Išmetimas:
Bendruosius operacinius įrenginius utilizuokite 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 pranešas gamintojui ir kompetentingai valstybės narės institucijai, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas.

Latviešu

Paredzētā lietošana:
Paredzēts, lai nodrošinātu sterilu saskarni starp operāciju zāles kirurģiskajām lampām (nesterilām) un ķirurgu vai medmāsu (sterilu).

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

Piesardzības pasākumi:
- Pārbaudiet, vai lampas roktura pārsegs ir droši nostiprināts pie pārejas.
- Neizmantojiet izstrādājumu, ja ir redzams, ka tas ir bojāts vai nolietojies.
- Šo ierīci nedrīkst izmantot atkārtoti. Ierīces atkārtota lietošana var izraisīt infekciju/piesārņojumu un/vai ierīces atteici, kas var izraisīt kaitējumu pacientam.
- Nelietojiet izstrādājumu, ja tas ir bojāts vai sterilajā iepakojumā ir daļiņas.

Utilizācija:
Vispārīgās ķirurģiskās ierīces nodotiet likvidēšanai vai pārstrādei atbilstoši iestādes protokolam un visiem likumiem un noteikumiem, kas ir piemērojami federālā, štata, reģionālā un/vai vietējā limenī.

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.

Forholdsregler:
- Kontroller festingen av lyshåndtakets deksel til adapteren.
- Må ikke brukes hvis produktet er synlig skadet eller svekket.
- Denne enheten er bare for engangsbruk. Gjenbruk av enheten kan føre til infeksjon/kontaminering og/eller enhetssvikt, noe som igjen kan gi pasientskade.
- Bruk ikke produktet hvis det er skadet eller partikulat blir funnet i den sterile innpakningen

Avhending:
Kast eller resirkuler generelle kirurgiske enheter i henhold til institusjonens protokoll og alle gjeldende føderale, delstatlige, regionale og/eller lokale lover og forskrifter.

Merknad for brukere og/eller pasienter i EU:
Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med denne enheten, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er opprettet.

Polski

Przeznaczenie:
Przeznaczone do zapewnienia sterylnego połączenia między lampami chirurgicznymi w sali operacyjnej (powierzchnie niesterylne) a chirurgiem lub pielęgniarką (powierzchnie sterylne).

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

Środki ostrożności:
- Sprawdzić, czy pokrowiec na uchwyt lampy jest prawidłowo zamocowany do adaptera.
- Nie używać, jeśli produkt wygląda na uszkodzony lub zniszczony.
- Produkt przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie urządzenia może skutkować wystąpieniem infekcji, zanieczyszczenia i/lub awarii urządzenia, co z kolei może prowadzić do urazu u pacjenta.
- Nie używać produktu, jeśli jest on uszkodzony lub w sterylnym opakowaniu znajdują się cząstki stałe.

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.

Măsuri de precauție:
- Verificați fixarea capacului pentru mânerul lămpii la adaptor.
- Nu folosiți dacă produsul pare deteriorat sau degradat vizual.
- Acest dispozitiv este de unică folosință. Reutilizarea dispozitivului ar putea duce la infecții/contaminare și/sau defecțiunea dispozitivului, ceea ce ar putea cauza rănirea pacientului.
- Nu utilizați produsul dacă este deteriorat sau dacă observați particule în ambalajul steril

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.

Меры предосторожности:
- Проверьте надежность крепления покрытия ручки светильника к адаптеру.
- Приналичии видимых признаков повреждений или износа использовать изделие запрещено.
- Данное изделие является одноразовым. Повторное использование изделия может привести к инфицированию/заражению и/или поломке изделия, в результате которой здоровью пациента может быть причинен вред.
- Неиспользуйте изделие, если оно повреждено или если в стерильной упаковке имеются посторонние элементы.

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:
Обовсех серьезных происшествиях, связанных с данным изделием, необходимо сообщать производителю, атакже сотрудникам уполномоченного органа региона, вкотором 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.

Opatrenia:
- Skontrolujte pripevnenie krytu rukoväti lampy k adaptéru.
- Nepoužívajte, ak je výrobok viditeľne poškodený alebo porušený.
- Pomôcka je určená len na jedno použitie. Opätovné použitie pomôcky by mohlo viesť k infekcii/kontaminácii a/alebo zlyhaniu pomôcky a následnej ujme na zdraví pacienta.
- Nepoužívajte výrobok, ak je poškodený alebo ak sa v sterilnom balení nájdu častice.

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:
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.

Mere predostrožnosti:
- Proverite da li je navlaka za dršku lampe dobro pričvršćena za adapter.
- Ne koristiti proizvod ako pokazuje znake oštećenja ili habanja.
- Ovo medicinsko sredstvo je namenjeno samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba uređaja može izazvati infekciju/kontaminaciju i/ili kvar uređaja, što može dovesti do povrede pacijenta.
- Ne koristite proizvod ako je oštećen ili ako se u sterilnoj ambalaži nađu bilo kakve čestice

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.

Önlemler:

- Lamba sapı kılıfının adaptöre sabitlendiğini doğrulayın.
- Üründe gözle görülür bir hasar veya bozulma varsa ürünü kullanmayın.
- Bu cihaz yalnızca tek kullanımlıktır. Cihazın yeniden kullanılması, enfeksiyona/kontaminasyona ve/veya cihazın bozulmasına neden olabilir, bu da hastaya zarar verebilir.
- Ürün hasarlıysa veya steril ambalaj içerisinde partikül varsa ürünü kullanmayın

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.

MD

en Medical device
es Producto sanitario
el Ιατροτεχνολογικό προϊόν
cs Zdravotnický prostředek
da Medicinsk udstyr
ja **医療機器**
nl Medisch hulpmiddel
sl Medicinski pripomoček
sv Medicintekniskt produkt
it Dispositivo medico
pt Dispositivo médico
de Medizinprodukt
zh **医疗器械**
fr Dispositif médical
bg Медицинско изделие
et Meditsiiniseade
fi Lääkinnällinen laite
hr Medicinski proizvod
hu Orvostechnikai eszköz
lt Medicinos priemonė
lv Medicīniska ierīce
no Medisinsk utstyr
pl Wyrób medyczny
ro Dispozitiv medical
ru Медицинское изделие
sk Zdravotnícka pomôcka
sr Медицинско средство
tr Tıbbi cihaz

QTY

en Quantity
es Cantidad
el Ποσότητα
cs Množství
da Mængde
ja **数量**
nl Aantal
sl Količina
sv Antal
it Quantità
pt Quantidade
de Menge
zh **数量**
fr Quantité
bg Количество
et Kogu
fi Määrä
hr Količina
hu Mennyiség
lt Kiekis
lv Daudzums
no Mengde
pl Ilość
ro Cantitate
ru Количество
sk Množstvo
sr Količina
tr Miktar

UDI

en Unique identification of the device
es Identificación exclusiva del dispositivo
el Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
cs Unikátní identifikace zařízení
da Unik enhedsidentifikation
ja **固有デバイス識別**
nl Unieke apparaatidentificatie
sl Edinstvena identifikacija pripomočka
sv Unik enhetsidentifierare
it Identificazione univoca del dispositivo
pt Identificação única do dispositivo
de Eindeutige Geräte-ID
zh **唯一设备标识**
fr Identifiant unique du dispositif
bg Уникална идентификация на устройството
et Kordumatu identifitseerimistunnus
fi Yksilöllinen laitetunniste
hr Jedinstvena identifikacija proizvoda
hu Egyedi eszközazonosító
lt Unikalus įrenginio identifikavimas
lv Unikālas ierīces identifikācija
no Unik enhetsidentifikasjon
pl Unikalny identyfikator urządzenia
ro Identificare unică a dispozitivului
ru Уникальный идентификатор устройства
sk Unikátna identifikácia pomôcky
sr Jedinstvena identifikacija uređaja
tr Benzersiz Cihaz Tanımlama

LATEX

en Does not contain natural rubber latex
es No contiene látex de caucho natural
el Δεν περιέχει φυσικό ελαστικό
cs Neobsahuje přírodní latex
da Indeholder ikke naturgummi latex
ja **天然ゴムラテックスを含んでいません**
nl Bevat geen natuurlijk rubber (latex)
sl Ne vsebuje lateksa iz naravne gume
sv Innehåller inte naturgummilatex
it Non contiene lattice di gomma naturale
pt Não contém latex de borracha natural
de Enthält keinen Naturlatex
zh **不含天然胶乳制品**
fr Ne contient pas de latex en caoutchouc naturel
bg Не съдържа естествен каучуков латекс.
et Ei sisalda looduslikku kautšuki lateksit
fi Ei sisällä luonnonkumilateksia
hr Ne sadrži lateks od prirodne gume.
hu Természetes gumilatexet nem tartalmaz
lt Be natūralaus gumos latekso
lv Nesatur dabiskā kaučuka lateksu
no Ikke produsert med naturlig gummilateks
pl Nie zawiera naturalnej gumy lateksowej
ro Nu conține latex din cauciuc natural
ru Изделие не содержит натуральный латекс
sk Neobsahuje prírodný kaučukový latex
sr Ne sadrži prirodni gumeni lateks
tr Doğal kauçuk lateks içermez