



SURGICLICK® LIGHT HANDLE COVER

	DO NOT REUSE
	MEDICAL DEVICE
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX
	FEDERAL U.S.A. LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE OR USE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN OR PROPERLY LICENSED PRACTITIONER.
STERILE PRODUCTS ONLY	
	STERILIZED WITH ETHYLENE OXIDE
	DO NOT RESTERILIZE
	SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM

IMPORTANT INFORMATION

Please read all instructions, warnings, and cautions before use. Correct application is essential for proper functioning of product.

INTENDED USE

The product is intended to cover a surgical light handle and maintain a sterile field during medical or surgical procedures.

INTENDED USERS

The product is intended to be used only by a licensed practitioner or trained healthcare professionals.

PATIENT TARGET GROUP(S)

Device is non-patient contacting.

INDICATIONS

Use this product whenever surgical lights are required during a surgical case and will need to be adjusted by personnel who are operating within the sterile field.

WARNINGS

- Ensure cover fits light handle securely. A loose cover could fall during a procedure and compromise the sterile field.
- DO NOT** reuse, reprocess, or re-sterilize. This device is for single use only. Reuse, reprocessing, or re-sterilization may damage the device, and may result in user or patient injury, patient infection, or patient death.
- Product should not be used if sterile packaging is damaged or opened. If damage is found, remove the product from the operative area to prevent unintended use.
- DO NOT** use damaged product or product with missing components.

INSTRUCTION FOR USE

- Use only with SurgiMate® Adapting Handle.
- Open package using aseptic technique.
- Slide two fingers into the handle portion of the light handle cover to create the correct shape and to enable you to slide the cover over the light handle.
- Place sterile cover over the shaft of the SurgiMate® Adapting Handle.
- With a quick, upward motion, snap cover over metal ring on Adapting Handle. Listen for "click" during application.
- At the end of the procedure, remove the light handle cover from the light handle by pulling down on the flange portion of the light handle cover.
- Dispose of properly in accordance with facility protocol after use.

STERIZATION INFORMATION

NON-STERILE PRODUCT: DeRoyal intends that non-sterile product for use in sterile environments be further processed by our customers, including further packaging and/or sterilization according to their own validated processes. These products are to be sterilized by ethylene oxide only, as other sterilization methods have not been validated by DeRoyal and may damage the product which could cause a device malfunction and/or injury to the patient.

DISPOSAL

Dispose of any used device according to local, state, and federal laws and regulations. For safe disposal of devices, follow your facility's protocol.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

Do not store at extreme temperatures or in moist/damp environment; doing so may damage the product which could cause a device malfunction and/or injury to the patient.

	KEEP DRY
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT

In addition to the competent authority in the country where the patient resides, serious incidents must be reported to DeRoyal Industries, Inc.

WARRANTY

DeRoyal products are warranted for one hundred and twenty (120) days from the date of shipment from DeRoyal as to product quality and workmanship. **DEROYAL'S WRITTEN WARRANTIES ARE GIVEN IN LIEU OF ANY IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.**

- NE PAS** utiliser le produit si l'est endommagé ou si des composants sont manquants.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- À utiliser uniquement avec la poignée adaptative SurgiMate®.
- Ouvrir l'emballage en utilisant une technique aseptique.
- Glisser deux doigts dans la partie poignée de la protection de poignée de lampe pour la mettre en forme et permettre d'enfiler la protection sur la poignée de lampe.
- Placer la protection stérile sur la tige de la poignée adaptative SurgiMate®.
- Clipser la protection sur la bague métallique de la poignée adaptative d'un mouvement rapide vers le haut. S'assurer qu'un « clic » est audible pendant l'application.
- À la fin de la procédure, retirer la protection de la poignée de lampe en tirant vers le bas sur la partie bride de la protection de la poignée de lampe.
- Éliminer conformément au protocole de l'établissement après utilisation.

INFORMATIONS CONCERNANT LA STÉRILISATION

PRODUIT NON STÉRILE : DeRoyal prévoit que le produit non stérile, devant être utilisé dans des environnements stériles, sera traité par ses clients ; il peut notamment faire l'objet d'un emballage et/ou d'une stérilisation supplémentaires suivant leurs propres processus validés. Ces produits doivent être stérilisés uniquement à l'oxyde d'éthylène, car les autres modes de stérilisation n'ont pas été validés par DeRoyal et risquent d'endommager le produit, ce qui pourrait provoquer un dysfonctionnement du dispositif et/ou blesser le patient.

ÉLIMINATION

Éliminer tout dispositif usagé conformément à la législation locale et nationale. Pour une élimination sûre des dispositifs, suivez le protocole de votre établissement.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

Ne pas conserver à des températures extrêmes, ni dans un environnement humide ; ceci risque en effet d'endommager le produit, ce qui peut causer un dysfonctionnement du dispositif et/ou des blessures du patient.

	GARDER AU SEC
	TENIR À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL

Tout incident grave doit être signalé à l'autorité compétente du pays où réside le patient ainsi qu'à DeRoyal Industries, Inc.

GARANTIE

Les produits DeRoyal sont garantis qualité et main-d'œuvre pendant cent vingt (120) jours à compter de la date d'expédition par DeRoyal. **LES GARANTIES ÉCRITES DE DEROYAL REMPLACENT TOUTES LES GARANTIES IMPLIQUES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE ET DE CONFORMITÉ À UN USAGE PARTICULIER.**

PROTECTION DE POIGNÉE DE LAMPE SURGICLICK®

	NE PAS RÉUTILISER
	DISPOSITIF MÉDICAUX
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
	NON FABRIQUÉ EN LATEX NATUREL
	LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE EXIGE QUE LE PRÉSENT PRODUIT SOIT VENDU OU UTILISÉ PAR OU SUR PRÉSCRIPTION D'UN MÉDECIN OU D'UN PRATICIEN AGRÉÉ.
PRODUITS STÉRILES UNIQUEMENT	
	STÉRILISÉE À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE
	NE PAS RESTÉRILISER
	SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE SIMPLE

INFORMATION IMPORTANTE

Avant l'utilisation, lire l'ensemble des instructions, avertissements et précautions. Une application correcte est essentielle pour assurer le bon fonctionnement du produit.

USAGE PRÉVU

Ce produit est conçu afin de protéger une poignée de lampe chirurgicale et de maintenir un champ stérile lors de procédures médicales ou chirurgicales.

UTILISATEURS PRÉVUS

Le produit est destiné à une utilisation uniquement par un praticien agréé ou des professionnels de santé formés.

GROUPE(S) CIBLE(S) DE PATIENTS

Le dispositif n'est pas en contact avec le patient.

INDICATIONS

Utiliser ce produit chaque fois que des lampes chirurgicales sont nécessaires pendant une intervention chirurgicale et doivent être ajustés par le personnel travaillant dans le champ stérile.

AVERTISSEMENTS

- S'assurer que la protection est bien ajustée sur la poignée de lampe. Une protection mal mise en place pourrait tomber durant une procédure et compromettre le champ stérile.
- NE PAS** réutiliser, retraiter ou stériliser. Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent endommager le dispositif et causer une blessure, une infection voire la mort du patient.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert. En cas de dommage, retirer le produit du champ opératoire pour éviter tout usage involontaire.

FUNDA DE MANGO PARA LÁMPARA SURGICLICK®

	NO REUTILIZAR
	DISPOSITIVOS MÉDICOS
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
	NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL
	LA LEY FEDERAL DE EE. UU. EXIGE LA PRESENTACIÓN DE UNA PRESCRIPCIÓN DEL MÉDICO O PROFESIONAL SANITARIO AUTORIZADO PARA EL USO Y LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO.
SÓLO PRODUCTOS ESTÉRILES	
	ESTERILIZADA CON ÓXIDO DE ETILENO
	NO REESTERILIZAR
	SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL ÚNICA

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Lea todas las instrucciones, advertencias y precauciones antes de usar este producto. Es esencial aplicar correctamente este producto para que funcione de forma adecuada.

USO PREVISTO

Este producto está previsto para ser utilizado para cubrir un mango de una lámpara quirúrgica y mantener un campo estéril durante procedimientos médicos o quirúrgicos.

USUARIOS PREVISTOS

El producto debe ser utilizado únicamente por un profesional sanitario autorizado o profesionales sanitarios capacitados.

GRUPOS DE PACIENTES OBJETIVO

El dispositivo no entra en contacto con el paciente.

INDICACIONES

Utilice este producto siempre que necesite lámparas quirúrgicas durante un caso quirúrgico y el personal que trabaje dentro del campo estéril deberá ajustarlos.

ADVERTENCIAS

- Asegúrese de que la funda se ajusta al mango para lámpara de forma segura. Una funda suelta podría caerse durante el procedimiento y comprometer el campo estéril.
- NO** vuelva a utilizar, procesar o esterilizar. Este producto sanitario es de un solo uso. Su reutilización, reprocesamiento o reesterilización puede dañar el producto y provocar lesiones al usuario y al paciente, así como infecciones o incluso la muerte del paciente.
- No se debe utilizar el producto si el envase estéril está dañado o abierto. Si detectan daños, retire el producto del área de operación para evitar su uso accidental.
- NO** utilice el producto si está dañado o faltan componentes.

SURGICLICK® LEUCHTEGRIFÜBERZUG

	NICHT WIEDERVERWENDEN
	MEDIZINPRODUKTE
	BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN
	ENTHÄLT KEINEN NATURKAUTSCHUK
	NACH US-AMERIKANISCHEM RECHT DARF DIESES MEDIZINPRODUKT NUR VON EINEM ARZT BZW. EINER ZUGELASSENEN FACHKRAFT ODER AUF ÄRZTLICHE VERORDNUNG HIN ABGEGEBEN WERDEN.
NUR STERILE PRODUKTE	
	STERILISIERT MIT ETHYLENOXID
	NICHT RESTERILISIEREN
	EINFACHES STERILBARRIERESYSTEM

WICHTIGE INFORMATIONEN

Alle Anweisungen, Warnungen und Vorsichtshinweise vor Gebrauch aufmerksam lesen. Eine sachgerechte Anwendung ist von grundlegender Bedeutung für die Funktionstüchtigkeit des Produkts.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE ANWENDUNG

Das Produkt ist zur Abdeckung eines OP-Leuchtrings und Aufrechterhaltung der Sterilzone während medizinischer Verfahren bzw. oder chirurgischer Eingriffe bestimmt.

BEABSICHTIGTE BENUTZER

Das Produkt darf nur von einer zugelassenen Fachkraft oder geschultem medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

PATIENTENZIELGRUPPE(N)

Das Gerät berührt den Patienten nicht.

ANWENDUNGSGEBIETE

Dieses Produkt dient zur Anwendung bei Operationen, die die Verwendung von OP-Leuchten erfordern, welche von innerhalb des sterilen Felds befindlichen Personen eingestellt werden müssen.

WARNHINWEISE

- Sicherstellen, dass der Überzug fest am Griff sitzt. Ein loser Überzug könnte während des Eingriffs herunterfallen und das sterile Feld beeinträchtigen.
- NICHT** wiederverwenden, aufbereiten oder reesterilisieren. Dieses Medizinprodukt ist für den Einmalgebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Reesterilisation können das Produkt beschädigen und in der Folge Verletzungen oder Infektionen beim Patienten verursachen oder zum Tod des Patienten führen.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die sterile Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde. Bei festgestellten

EN: SURGICLICK® LIGHT HANDLE COVER

ES: FUNDA DE MANGO PARA LÁMPARA SURGICLICK®

FR: PROTECTION DE POIGNÉE DE LAMPE SURGICLICK®

DE: SURGICLICK® LAMPENGRIFÜBERZUG

IT: COPERTURA PER IMPUGNATURA DELLA LAMPADA SURGICLICK®

PT: PROTETOR DA MANOPLA DE FOCALIZAÇÃO SURGICLICK®

NL: SURGICLICK® LAMPHANDVATHOES

PL: OSŁONA UCHWYTU LAMPY SURGICLICK®

INSTRUCCIONES DE USO

- Utilice solamente con el adaptador de mango SurgiMate®.
- Abra el envase usando una técnica aséptica.
- Deslice dos dedos en la parte del mango de la funda del mango para lámpara para darle la forma correcta y así poder deslizar la funda sobre el mango para lámpara.
- Coloque la funda estéril sobre el eje del adaptador de mango SurgiMate®.
- Con un movimiento rápido hacia arriba, encaje la funda sobre el anillo metálico del adaptador de mango. Escuche el "clic" durante la aplicación.
- Al final del procedimiento, retire la funda del mango para lámpara del mango para lámpara tirando hacia abajo de la parte con borde de la cubierta del mango para lámpara.
- Desheche adecuadamente de conformidad con el protocolo del centro sanitario después de usar.

INFORMACIÓN SOBRE LA ESTERILIZACIÓN

PRODUCTO NO ESTÉRIL: DeRoyal prevé que los productos que se suministran sin esterilizar y cuyo uso está previsto en entornos estériles sean procesados por nuestros clientes, incluido el envasado y la esterilización, siguiendo sus propios procesos validados. Estos productos deben esterilizarse únicamente con óxido de etileno, dado que DeRoyal no ha validado otros métodos de esterilización, que podrían dañar el producto y causar un fallo en el dispositivo o lesiones al paciente.

DESECHO

Desheche cualquier producto sanitario usado conforme a las leyes y normativas locales, estatales y federales. Para una eliminación segura de los productos sanitarios, siga el protocolo que establezca su centro.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

No almacene a temperaturas extremas ni en un lugar húmedo, ya que esto podría dañar el producto y causar un fallo en el dispositivo o lesiones al paciente.

	MANTÉNGASE SECO
	MANTÉNGASE ALEJADO DE LA LUZ SOLAR

Además de la autoridad competente en el país donde resida el paciente, cualquier incidente grave debe ser informado a DeRoyal Industries, Inc.

GARANTÍA

Los productos DeRoyal tienen una garantía contra defectos de calidad y fabricación de ciento veinte (120) días a partir de la fecha de envío de DeRoyal. **LAS GARANTÍAS ESCRITAS DE DEROYAL SUSTITUYEN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, INCLUYENDO LAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN DETERMINADO PROPÓSITO.**

Beschädigungen das Produkt aus dem OP-Bereich entfernen, um eine versehentliche Verwendung zu verhindern.

- KEINE** schadhafte Produkte oder Produkte mit fehlenden Bestandteilen verwenden.

GEBRAUCHSANLEITUNG

- Nur mit dem SurgiMate® Adaptergriff verwenden.
- Die Packung unter Anwendung aseptischer Techniken öffnen.
- Zwei Finger in den Griffteil des Leuchtringgriffüberzugs einführen, um die richtige Form für das Überziehen über den Leuchtringgriff herzustellen.
- Den sterilen Überzug über den Schaft des SurgiMate® Adaptergriffs stülpen.
- Den Überzug mit einer schnellen Aufwärtsbewegung über den Metallring am Adaptergriff schnappen lassen. Während dieses Vorgangs ist ein „Klickgeräusch“ zu hören.
- Am Ende des Verfahrens die Abdeckung des Lichtgriffs vom Lichtgriff entfernen und hierzu den Flanschteil der Abdeckung des Lichtgriffs nach unten ziehen.
- Das Produkt nach dem Gebrauch gemäß den Vorschriften der Einrichtung entsorgen.

ANGABEN ZUR STERILISATION

UNSTERILES PRODUKT: DeRoyal geht davon aus, dass unsterile Produkte für die Verwendung in steriler Umgebung durch den Kunden weiter aufbereitet werden, wozu die weitere Verpackung und/oder Sterilisation entsprechend den spezifischen, beim Kunden validierten Verfahren gehören. Diese Produkte dürfen nur mit Ethylenoxid sterilisiert werden, denn andere Methoden wurden von DeRoyal nicht validiert und könnten zu Schäden am Produkt führen, was wiederum Funktionsstörungen und/oder Verletzungen des Patienten zur Folge haben kann.

ENTSORGUNG

Benutzte Produkte gemäß den örtlichen, regionalen und überregionalen Bestimmungen entsorgen. Zur Gewährleistung einer sicheren Entsorgung der Produkte bitte das Protokoll Ihrer Einrichtung befolgen.

LAGERUNG UND TRANSPORT

Das Produkt nicht bei extremen Temperaturen oder in feuchter Umgebung aufbewahren. Andernfalls könnte das Produkt beschädigt werden, was zu einer Fehlfunktion des Produkts und/oder Verletzung des Patienten führen kann.

	VOR NÄSSE SCHÜTZEN
	VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN

Außer bei den zuständigen Landesbehörden am Patientenwohnsitz sind schwerwiegende Vorkommnisse auch bei DeRoyal Industries Inc. zu melden.

GEWÄHRLEISTUNG

Für DeRoyal Produkte besteht ab Datum des Versands von DeRoyal eine hundertzwanzigtägige (120) Gewährleistung für Produktqualität und Verarbeitung. **DEROYALS SCHRIFTLICHE GEWÄHRLEISTUNG WIRD ANSTELLE JEDER ANDEREN STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNG erteilt EINSCHLIESSLICH DER GEWÄHRLEISTUNG FÜR ERKEHRSFÄHIGKEIT UND GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT FÜR BESTIMMTE ZWECKE.**

COPERTURA PER IMPUGNATURA DELLA LAMPADA SURGICLICK®

	NON RIUTILIZZARE
	DISPOSITIVI MEDICI
	NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA
	NON IN LATTICE DI GOMMA NATURALE
SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA	LE LEGGI FEDERALI DEGLI STATI UNITI D'AMERICA LIMITANO LA VENDITA DEL PRESENTE DISPOSITIVO A MEDICI, A PERSONALE AUTORIZZATO O A OPERATORI SANITARI ABILITATI.

SOLO PRODOTTI STERILI	
	STERILIZZATO AD OSSIDO DI ETILENE
	NON RISTERILIZZARE
	SISTEMA DI BARRIERA STERILE SINGOLA

INFORMAZIONI IMPORTANTI

 Leggere tutte le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni prima dell'uso. La corretta applicazione del prodotto è fondamentale per garantirne il regolare funzionamento.

USO PREVISTO

Il prodotto è destinato alla copertura dell'impugnatura della lampada chirurgica e al mantenimento di un campo sterile durante le procedure mediche o chirurgiche.

UTILIZZATORI PREVISTI

Il prodotto è destinato a essere utilizzato unicamente da operatori sanitari abilitati o da professionisti sanitari.

PAZIENTI DESTINATARI

Il dispositivo non entra in contatto con il paziente.

INDICAZIONI

Utilizzare questo prodotto ogni volta che durante un caso chirurgico si rende necessario l'impiego di lampade chirurgiche che richiedono una regolazione da parte del personale operante all'interno del campo sterile.



AVVERTENZE

- Accertarsi che la copertura si adatti perfettamente all'impugnatura della lampada. Una copertura troppo larga potrebbe cadere durante la procedura, compromettendo il campo sterile.
- NON** riutilizzare né sottoporre a reprocessing o risterilizzazione. Questo dispositivo è destinato esclusivamente a un uso singolo. Il riutilizzo, il reprocessing o la risterilizzazione potrebbero danneggiare il dispositivo e comportare lesioni per l'utente o il paziente, oppure infezione o decesso del paziente.

SURGICLICK® LAMPHANDVATHOES

	NIET OPNIEUW GEBRUIKEN
	MEDISCHE HULPMIDDELEN
	NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING IS BESCHADIGD
	NIET VERVAARDIGD UIT NATUURLATEX
GEBRUIK UITSLUITEND OP VOORSCHRIFT VAN MEDISCH PERSONEEL	VOLGENS FEDERALE WETGEVING IN DE VS MAG DIT PRODUCT UITSLUITEND WORDEN VERKOCHT OF GEBRUIKT DOOR OF OP AANWIJZING VAN EEN ARTS OF EEN GEDIPLOMEERDE GEZONDHEIDSWERKER.

ALLEEN STERIELE PRODDUCTEN	
	GESTERILISEERD MET ETHYLENOXIDE
	NIET HERSTERILISEREN
	ENKELVOUDIG STERIEL BARRIÈRESYSTEEM

BELANGRIJKE INFORMATIE

 Lees vóór gebruik alle aanwijzingen, waarschuwingen en aandachtspunten door. Een correcte toepassing is essentieel voor de juiste werking van het product.

BEOOGD GEBRUIK

Het product is bedoeld om het handvat van een operatielamp te bedekken en een steriel veld te handhaven tijdens medische of chirurgische procedures.

BEOOGDE GEBRUIKERS

Het product is alleen bedoeld voor gebruik door een bevoegde beroepsbeoefenaar of getrainde gezondheidszorgprofessionals.

PATIËTENDOELGROEP(EN)

Het hulpmiddel komt niet in contact met de patiënt.

INDICATIES

Gebruik dit product wanneer operatielampen nodig zijn tijdens een chirurgische ingreep en moeten worden bijgesteld door het personeel dat binnen het steriele veld opereert.



WAARSCHUWINGEN

- Zorg dat de hoes het lamphandvat goed bedekt. Een loszittende hoes zou tijdens een procedure kunnen vallen en het steriele veld kunnen contamineren.
- NIET** opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Door hergebruik, herverwerking of hersteriliseren kan het hulpmiddel beschadigd raken, wat kan resulteren in letsel of infectie bij de patiënt of overlijden van de patiënt.
- Het product mag niet gebruikt worden als de steriele verpakking beschadigd of geopend is. Als beschadiging wordt geconstateerd, moet het product uit het werkgebied worden verwijderd om onbedoeld gebruik te voorkomen.



- Il prodotto non deve essere utilizzato se la confezione sterile è danneggiata o aperta. In caso di identificazione di un danno, togliere il prodotto dall'area operativa per impedirne l'uso involontario.

- NON** utilizzare prodotti danneggiati o con componenti mancanti.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Utilizzare esclusivamente con l'adattatore SurgiMate®.
- Aprire l'imballaggio con tecnica sterile.
- Inserire due dita nella porzione per l'impugnatura della copertura per l'impugnatura della lampada per creare la forma corretta e riuscire e infilare la copertura sull'impugnatura della lampada.
- Posizionare la copertura sterile sull'asta dell'adattatore SurgiMate®.
- Applicare la copertura al di sopra dell'anello metallico sull'adattatore eseguendo un movimento rapido verso l'alto. Durante l'applicazione si udirà uno scatto.
- Al termine della procedura, rimuovere la copertura dell'impugnatura della lampada dall'impugnatura della lampada tirando verso il basso la parte flangiata della copertura dell'impugnatura della lampada.
- Smaltire correttamente secondo il protocollo in uso presso la struttura.

INFORMAZIONI SULLA STERILIZZAZIONE

PRODOTTO NON STERILE: DeRoyal presuppone che i prodotti non sterili da utilizzare in ambienti sterili siano ulteriormente trattati dai nostri clienti, ivi compresi il successivo confezionamento e/o sterilizzazione conformemente ai loro processi validati. Questi prodotti devono essere sterilizzati solo con ossido di etilene, in quanto altri metodi di sterilizzazione non sono stati validati da DeRoyal e potrebbero danneggiare il prodotto causando un malfunzionamento del dispositivo e/o lesioni al paziente.

SMALTIMENTO

Smaltire i dispositivi usati in conformità alle leggi e ai regolamenti locali, nazionali e federali. Per lo smaltimento in sicurezza dei dispositivi, rispettare il protocollo della propria struttura.

CONSERVAZIONE E TRASPORTO

Non conservare a temperature estreme o in un ambiente umido. In caso contrario si potrebbe danneggiare il prodotto causando un malfunzionamento del dispositivo e/o lesioni al paziente.

	TENERE ASCIUTTO
	TENERE AL RIPARO DALLA LUCE SOLARE

Otre che all'autorà competente del paese di residenza del paziente, gli incidenti gravi devono essere segnalati anche a DeRoyal Industries, Inc.

GARANZIA

I prodotti DeRoyal sono garantiti per centoventi (120) giorni dalla data di spedizione dallo stabilimento DeRoyal per quanto riguarda qualità e lavorazione del prodotto. **LE GARANZIE SCRITTE DI DEROYAL SOSTITUISCONO QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA, IVI COMPRESLE LE GARANZIE DI COMMERCIALIZIABILITÀ O IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO.**

- GEBRUIK GEEN** beschadigd product of een product waarvan componenten ontbreken.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Gebruik het hulpmiddel alleen in combinatie met het SurgiMate® aanpasbare handvat.
- Pas een aseptische techniek toe om de verpakking te openen.
- Schuif twee vingers in het handvatgedeelte van de lamphandvathoes om het de juiste vorm te geven en u in staat te stellen de hoes over het lamphandvat te schuiven.
- Plaats de steriele hoes over de schacht van het SurgiMate® aanpasbare handvat.
- Klik de hoes met een snelle opwaartse beweging over de metalen ring op het aanpasbare handvat. Luister op u tijdens toepassing de “klik” hoort.
- Verwijder aan het einde van de procedure de afdekking van de lichtgreep van de lichtgreep door het flensgedeelte van de afdekking van de lichtgreep naar beneden te trekken.
- Gooi het product weg in overeenstemming met het protocol in uw instelling.

INFORMATIE STERILISATIE

NIET-STERIEL PRODUCT: DeRoyal wil dat niet-steriele producten voor gebruik in steriele omgevingen verder worden verwerkt door de klant, waaronder verpakking en/of sterilisatie overeenkomstig hun eigen goedgekeurde procedures. Deze producten mogen alleen met ethyleenoxide gesteriliseerd worden, aangezien andere sterilisatiemethodes niet door DeRoyal gevalideerd zijn en het product kunnen beschadigen, wat het falen van het hulpmiddel en/of letsel van de patiënt kan veroorzaken.

AFVOER

Gooi gebruikte hulpmiddelen weg overeenkomstig de lokale, nationale en federale wetten en verordeningen. Hanteer het protocol van uw instelling voor het veilig weggooien van hulpmiddelen.

OMSTANDIGHEDEN VOOR OPSLAG EN TRANSPORT

Bewaar het product niet bij extreme temperaturen of in een vochtige/natte omgeving. Hierdoor zou het product beschadigd kunnen raken waardoor het hulpmiddel niet meer goed werkt en/of bij de patiënt letsel veroorzaakt.

	DROOG BEWAREN
	HOUD DIT PRODUCT VERWIJDERD VAN DIRECT ZONLICHT

Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan de bevoegde instantie in het land waarin de patiënt woonachtig is en aan DeRoyal Industries, Inc.

GARANTIE

DeRoyal producten hebben een garantie van honderdtwintig (120) dagen vanaf de verzenddatum vanuit DeRoyal, die verstrekt wordt voor productkwaliteit en vakmanschap. **DE GESCHREVEN GARANTIES VAN DEROYAL WORDEN VERSTREKT IN PLAATS VAN IMPLICIETE GARANTIES, INCLUSIEF GARANTIES INZAKE DE VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR SPECIALE DOELEINDEN.**

	NÃO REUTILIZAR
	DISPOSITIVOS MÉDICOS
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	NÃO É FABRICADO COM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL
SOMENTE PARA RX	A LEGISLAÇÃO FEDERAL DOS EUA RESTRINGE A VENDA OU UTILIZAÇÃO DESTES DISPOSITIVO PARA OU MEDIANTE A PRESCRIÇÃO DE UM MÉDICO OU PROFISSIONAL DE SAÚDE AUTORIZADO.
APENAS PRODUTOS ESTÉREIS	
	ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO
	NÃO ESTERILIZAR NOVAMENTE
	SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL INDIVIDUAL

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

 Leia todas as instruções, avisos e precauções antes de usar. A aplicação correta é essencial para o funcionamento adequado do produto.

FINALIDADE DE USO

O produto destina-se a ser usado para cobrir uma manopla de foco cirúrgico e manter um campo estéril durante procedimentos médicos ou cirúrgicos.

USUÁRIOS PREVISTOS

O produto destina-se a ser utilizado apenas por técnicos autorizados ou profissionais de saúde treinados.

GRUPO(S)-ALVO DE PACIENTES

O dispositivo não entra em contato com o paciente.

INDICAÇÕES

Use este produto sempre que, durante um procedimento cirúrgico, for necessário utilizar focos cirúrgicos que precisam ser ajustados pelo pessoal que opera dentro do campo estéril.

AVISOS

- Certifique-se de que o protetor encaixa-se com segurança na manopla de focalização. Um protetor solto pode cair durante um procedimento e comprometer o campo estéril.
- NÃO** reutilize, reprocesse ou esterilize novamente. Este dispositivo é para uso único. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização pode danificar o dispositivo e resultar em ferimentos, infecção ou morte do usuário ou paciente.
- O produto não deve ser utilizado se a embalagem estéril estiver danificada ou aberta. Se um dano for encontrado, retire o produto da área operacional para evitar o uso não



OSŁONA UCHWYTU LAMPY SURGICLICK®

	DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU
	WYROBÓW MEDYCZNYCH
	NIE UŻYWAĆ W PRZYPADKU USZKODZENIA OPAKOWANIA
	NIE WYKONANO Z LATEKSU NATURALNEGO
TYLKO NA RECEPTĘ	PRAWO FEDERALNE STANÓW ZJEDNOCZONYCH OGRANICZA SPRZEDAŻ I KORZYSTANIE Z URZĄDZENIA WYŁĄCZNIE PRZEZ LUB NA ZLECENIE LEKARZA.
TYLKO PRODUKTY STERYLNE	
	WYSTERYLIZOWANO TLENKIEM ETYLENU
	NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE
	POJEDYNCZY SYSTEM BARIERY STERYLNEJ

WAŻNE INFORMACJE

 Przed przystąpieniem do użytkowania produktu należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje i ostrzeżenia. Odpowiednie użycie produktu ma kluczowe znaczenie dla jego prawidłowego funkcjonowania.

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Produkt jest przeznaczony do osłony uchwytu lampy chirurgicznej i utrzymania sterylnego pola podczas zabiegów medycznych lub chirurgicznych.

PRZEWIDZIANI UŻYTKOWNICY

Produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez licencjonowanego lekarza lub przeszkolonego pracownika opieki medycznej.

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

Urządzenie nie ma kontaktu z pacjentem.

WSKAZANIA

Tego produktu należy używać zawsze, gdy podczas zabiegu chirurgicznego wymagane są lampy chirurgiczne, które wymagają regulacji przez personel pracujący w polu sterylnym.

OSTRZEŻENIA

- Upewnnić się, że osłona jest dobrze dopasowana do uchwytu lampy. Luźna osłona może spaść podczas zabiegu i naruszyć sterylne pole.
- NIE** używać ponownie, przetwarzać ani ponownie sterylizować. Wyrób jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Ponowne użycie, przygotowanie lub ponowna sterylizacja mogą spowodować uszkodzenie wyrobu i spowodować obrażenia użytkownika lub pacjenta, infekcję pacjenta lub śmierć pacjenta.
- Produktu nie należy używać, jeśli sterylne opakowanie jest uszkodzone lub otwarte. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń należy usunąć produkt z obszaru operacyjnego, aby zapobiec niezamierzonemu użyciu.

- intencjonal.

- NÃO** use produto danificado ou produto com componentes faltando.

INSTRUÇÕES DE USO

- Use somente com a manopla adaptável SurgiMate®.
- Abra a embalagem usando técnicas assépticas.
- Deslize dois dedos na parte do cabo da manopla de focalização para criar a forma correta e permitir que você deslize o protetor sobre a manopla de focalização.
- Coloque a proteção estéril sobre o eixo da manopla adaptável SurgiMate®.
- Com um movimento rápido para cima, encaixe a proteção no anel metálico da manopla adaptável. Você precisa ouvir um “clique” durante a aplicação.
- No final do procedimento, retire o protetor da manopla de focalização puxando para baixo a parte com flange do protetor de manoplas de focalização.
- Descarte o produto de acordo com os protocolos do local após o uso.

INFORMAÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO

PRODUTO NÃO ESTÉRIL: A DeRoyal entende que o produto não esterilizado para utilização em ambientes estéreis é depois processado pelos seus clientes, incluindo embalagem e/ou esterilização, de acordo com seus próprios processos validados. Esses produtos devem ser esterilizados somente com óxido de etileno, uma vez que outros métodos de esterilização não foram validados pela DeRoyal e podem danificar o produto, o que poderia causar mau funcionamento do dispositivo e/ou lesão no paciente.

DESCARTE

Elimine qualquer dispositivo utilizado de acordo com as leis e regulamentações locais, estaduais e federais. Para o descarte seguro de dispositivos, siga o protocolo de sua instalação.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Não armazene sob temperaturas extremas ou em um ambiente úmido/molhado, visto que isso poderia danificar o produto, causando o funcionamento incorreto do dispositivo e/ou lesões ao paciente.

	MANTER SECO
	MANTER LONGE DA LUZ SOLAR

Além da autoridade competente no país de residência do paciente, incidentes graves também devem ser comunicados à DeRoyal Industries.

GARANTIA

Os produtos DeRoyal são garantidos por cento e vinte (120) dias a partir da data de expedição em relação à qualidade e mão de obra do produto. **AS GARANTIAS POR ESCRITO DA DEROYAL SÃO FORNECIDAS EM SUBSTITUIÇÃO DE QUALISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS, INCLUINDO GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO PROPOSTO.**

NOTES

- NIE używać produktu uszkodzonego ani produktu z brakującymi elementami.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

- Używać wyłącznie z uchwytem z adapterem SurgiMate®.
- Otworzyć opakowanie, stosując technikę aseptyczną.
- Wsunąć dwa palce w część uchwytu osłony uchwytu lampy, aby uzyskać prawidłowy kształt i umożliwić nasunięcie osłony na uchwyt lampy.
- Założyć sterylną osłonę na trzon uchwytu z adapterem SurgiMate®.
- Szybkim ruchem w górę zatrzasknąć osłonę na metalowym pierścieniu na uchwycie z adapterem. Należy zwrócić uwagę, czy podczas zakładania słychać „kliknięcie”.
- Po zakończeniu zabiegu chirurgicznego należy zdjąć osłonę uchwytu lampy z uchwytu lampy, pociągając w dół za część kołnierkową osłony uchwytu lampy.
- Po użyciu zutylizować zgodnie z protokołem obowiązującym w danej placówce.

INFORMACJE DOTYCZĄCE STERYLIZACJI

WYRÓB NIESTERYLNY: Zamierzeniem DeRoyal jest, aby niesterylny produkt przeznaczony do stosowania w sterylnym środowisku był dalej przetwarzany przez naszych klientów, w tym dalej pakowany i/ lub sterylizowany zgodnie z ich własnymi zwalidowanymi procesami. Produkty te należy sterylizować wyłącznie tlenkiem etylenu, ponieważ inne metody sterylizacji nie zostały sprawdzone przez firmę DeRoyal i mogą spowodować uszkodzenie wyrobu, a tym samym jego nieprawidłowe działanie i/ lub obrażenia u pacjenta.

UTYLIZACJA

Każdy zużyty wyrób należy zutylizować zgodnie z lokalnymi, stanowymi i federalnymi przepisami i uregulowaniami. W celu bezpiecznej utylizacji wyrobów postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w danej placówce.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU

Nie należy przechowywać wyrobu w skrajnych temperaturach lub w wilgotnym środowisku; może to spowodować uszkodzenie wyrobu, a w konsekwencji nieprawidłowe działanie wyrobu i/ lub urazy u pacjenta.

	PRZECHOWYWAĆ W SUCHYM MIEJSCU
	PRZECHOWYWAĆ Z DALEKA OD PROMIENI SŁONECZNYCH

Poza właściwymi organami na terenie kraju zamieszkania pacjenta, poważne incydenty należy zgłaszać firmie DeRoyal Industries, Inc.

GWARANCJA

Produkty firmy DeRoyal objęte są gwarancją jakości i wykonania przez sto dwadzieścia (120) dni od daty wysyłki przez firmę DeRoyal. **PISEMNA GWARANCJA FIRMY DEROYAL ZASTĘPUJE WSZYSTKIE INNE DOROZUMIANE GWARANCJE, W TYM GWARANCJĘ MOŻLIWOŚCI SPRZEDAŻY LUB PRZYDATNOŚCI DO KONKRETNEGO CELU.**

IT: ITALIANO

NL: NEDERLANDS

PT: PORTUGUÊS

PL: POLSKIE