



ES. FUNDA PARA MANGO DE LÁMPARA DE QUIRÓFANO

INDICACIONES

Las fundas para mango de lámpara de quirófano son un producto sanitario destinado a prevenir el contacto intencionado o accidental del personal médico con el mango de la lámpara de quirófano durante la intervención quirúrgica. El diseño característico del disco dentado, permite que este dispositivo sea adaptable a mangos con un diámetro entre 20 mm y 40 mm. El producto está disponible en distintos largos, compatibles con las distintas medidas de mango.

REF	MEDIDAS
LHC-01	Funda para mango de lámpara de quirófano (longitud bolsa 12 cm)
LHC-03	Funda para mango de lámpara de quirófano (longitud bolsa 15 cm)

INSTRUCCIONES DE USO

Tras la apertura del envase, extraer el producto de la bolsa interior.

Introducir el extremo del mango dentro de la funda protectora, presionando el soporte de plástico.

Desplazar el soporte dentado hasta que quede colocado en el extremo superior, de manera que el mango de la lámpara quede cubierto en su totalidad.

TIEMPO DE USO

Producto de un solo uso. El producto puede ser utilizado hasta finalizar la intervención quirúrgica.

ADVERTENCIAS

Este producto debe ser utilizado por personal médico autorizado.

Una vez colocado, no reposicionar. Si el producto se recoloca, el sistema de sujeción puede aflojarse y la funda puede desprenderse en el campo quirúrgico.

Seguir las instrucciones de uso y de eliminación del producto.

Producto de un solo uso estéril por óxido de etileno. No reutilizar. No re-esterilizar.

La reutilización o re-esterilización de este producto podría causar:

- Infecciones cruzadas debidas a la presencia de residuos biológicos;
- Alteraciones en los materiales;
- Pérdida de la funcionalidad del producto.

La re-esterilización del producto no está garantizada.

No utilizar si el envase individual esta abierto o dañado.

Después de haber comprobado la integridad del envase, verificar su contenido; Si el envase presentase daños o defectos visibles no utilizar el producto y devolverlo a TELIC, S.A.U.

Compruebe la fecha de caducidad en el envase. No utilizar después de la fecha de caducidad.

Las condiciones de utilización y almacenamiento recomendadas son entre 5°C y 40°C (41°F - 104°C). Las restricciones de humedad relativa son 20-80%.

ELIMINACIÓN

- El producto debe eliminarse siguiendo los protocolos del hospital para residuos contaminados, de conformidad con la norma vigente.
- Desechar el envase siguiendo la gestión de residuos reciclables.

AVISO DE GARANTÍA

TELIC, S.A.U. garantiza que el producto cumple con el Reglamento (UE) 2017/745 de Productos Sanitarios y ha sido fabricado siguiendo los procedimientos del sistema de gestión de calidad de TELIC, S.A.U. certificado bajo la norma ISO 13485. TELIC, S.A.U. declina cualquier responsabilidad en relación con todos los costes médicos y daños directos o indirectos debidos a la falta de funcionamiento o al funcionamiento incorrecto de los productos cuando se utilicen sin respetar las instrucciones de uso. Recomendamos informar oportunamente sobre cualquier problema de funcionamiento o defecto del producto al Departamento de Garantía de Calidad de TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es). En caso de incidente grave relacionado con el producto, este debe ser comunicado inmediatamente a TELIC, S.A.U. y/o a la autoridad competente del Estado Miembro en el que el incidente tuvo lugar.



EN. SURGICAL LIGHT HANDLE COVER

INDICATIONS

Surgical light handle covers are a medical device intended to prevent medical staff intentionally or accidentally touching the handle of the light during a surgical procedure. The special toothed configuration of the inner plastic disk makes this device adaptable to any handle with diameter between 20 mm and 40 mm. Different lengths are available compatible with different handle measurements.

REF	MEASUREMENTS
LHC-01	Light Handle Cover (12 cm pouch length)
LHC-03	Light Handle Cover (15 cm pouch length)

INSTRUCTIONS FOR USE

After opening the package, remove the product from the inner pouch.
Insert the end of the handle into the protective cover by pressing the plastic support.
Move the plastic support up to the top of the handle so that the handle is completely covered.

DURATION OF USE

For single use only. The product can be used until the end of the surgical intervention.

WARNINGS

This product must be used by authorised medical staff.
Once in place, do not reposition. If the product is repositioned, the fastening system may work loose and the sheath may become detached in the surgical field.
Follow the instructions for use and disposal of the product.
Product for single use only, sterilized by ethylene oxide. Do not re-use. Do not re-sterilize.
The re-use or re-sterilization of this product could cause:
- Cross infection due to the presence of biological waste;
- Alterations to materials;
- Loss of functionality of the product.
Re-sterilization of the product is not guaranteed.
Do not use if the individual packaging is open or damaged.
After having checked the integrity of the packaging, verify its content. If the packaging shows signs of damage or visible defects, do not use the product and return it to TELIC, S.A.U.
Check the expiry date on the packaging. Do not use after the expiry date.
The recommended storage and usage conditions are between 5° C and 40° C (41° F - 104° F). The relative humidity restrictions are 20-80%.

DISPOSAL

- The product must be disposed of according to hospital protocols for contaminated waste, in accordance with the applicable regulations.
- Dispose of the packaging in accordance with recyclable waste management.

WARRANTY

TELIC, S.A.U. guarantees that the product complies with the Regulation (EU) 2017/745 on Medical devices and was manufactured following the procedures of the TELIC, S.A.U. quality management system certified under ISO standard 13485. TELIC, S.A.U. accepts no liability for any medical costs or direct or indirect harm due to the lack of operation or incorrect operation of the products when used without observing the instructions for use. We advise you to duly report any operational problem or product fault to the Quality Assurance Department of TELIC, S.A.U. In the event of any serious incident related to the product, this must be reported immediately to TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es) and/or the competent authority of the Member State in which the incident occurs.



FR. HOUSSE POUR POIGNÉE DE SCIALYTIQUE

INDICATIONS

Les housses pour poignée de scialytique sont un dispositif médical destiné à prévenir le contact volontaire ou involontaire du personnel médical avec la poignée du scialytique pendant les interventions chirurgicales. Le design caractéristique du disque denté permet à ce dispositif d'être adapté aux poignées d'un diamètre de 20 mm à 40 mm. Le produit est disponible en différentes longueurs, compatibles avec les différentes dimensions de poignée.

REF	DIMENSIONS
LHC-01	Housse pour poignée de scialytique (longueur sachet 12 cm)
LHC-03	Housse pour poignée de scialytique (longueur sachet 15 cm)

MODE D'EMPLOI

Après avoir ouvert l'emballage, retirer le produit du sachet intérieur.

Introduire l'extrémité de la poignée dans la housse de protection, en appuyant sur le support en plastique.

Déplacer le support denté jusqu'à ce qu'il soit placé sur l'extrémité supérieure, de sorte que la poignée du scialytique soit complètement recouverte.

TEMPS D'UTILISATION

Produit à usage unique. Le produit peut être utilisé jusqu'à la fin de l'intervention chirurgicale.

MISES EN GARDE

Ce produit doit être utilisé par un personnel médical autorisé.

Une fois mis en place, ne pas repositionner. Si le produit est remis en place, le système de fixation est susceptible de se desserrer et la housse pourrait tomber sur le champ opératoire.

Suivre le mode d'emploi et les instructions d'élimination du produit.

Produit à usage unique stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser.

La réutilisation ou la restérilisation de ce produit est susceptible de causer :

- Infections croisées dues à la présence de résidus biologiques.
- Altérations des matériaux.
- Perte de la fonctionnalité du produit.

La restérilisation du produit n'est pas garantie.

Ne pas utiliser si l'emballage individuel a été ouvert ou endommagé.

Après avoir vérifié l'intégrité de l'emballage, vérifier son contenu. Si l'emballage est visiblement endommagé ou défectueux, ne pas utiliser le produit et le retourner à TELIC, S.A.U.

Vérifier la date de péremption indiquée sur l'emballage. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Les conditions d'utilisation et de stockage recommandées sont de 5 °C à 40 °C (41 °F - 104 °F). Les limites d'humidité relative sont 20-80 %.

ÉLIMINATION

- Le produit doit être éliminé selon les protocoles hospitaliers pour les déchets contaminés, conformément à la réglementation en vigueur.
- Éliminer l'emballage selon les directives applicables en matière de gestion des déchets recyclables.

AVIS DE GARANTIE

TELIC, S.A.U. garantit que le produit est conforme au règlement (UE) 2017/745 sur les produits sanitaires et qu'il a été fabriqué dans le respect des procédures du système de gestion de la qualité de TELIC, S.A.U. certifié selon la norme ISO 13485. TELIC, S.A.U. décline toute responsabilité pour les frais médicaux et les dommages directs ou indirects résultant d'un dysfonctionnement ou d'un fonctionnement incorrect des produits lorsqu'ils sont utilisés sans respecter le mode d'emploi. Nous recommandons de signaler tout dysfonctionnement ou défaut du produit au service d'assurance qualité de TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es) dans les plus brefs délais. Il convient également de signaler immédiatement tout incident grave lié au produit à TELIC, S.A.U. et/ou à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'incident a eu lieu.



IT. COPRIMANIPOLO PER LAMPADA SCIALITICA

INDICAZIONI

Il coprimanipolo per lampada scialitica è un prodotto sanitario destinato alla prevenzione del contatto intenzionale o accidentale del personale medico con il manipolo della lampada scialitica durante gli interventi chirurgici. Il caratteristico design del disco dentato consente di adattare il dispositivo ai manipoli di diametro compreso tra 20 mm e 40 mm. Il prodotto è disponibile in diverse lunghezze, compatibili con le diverse misure del manipolo.

REF	MISURE
LHC-01	Coprimanipolo per lampada scialitica (lunghezza custodia 12 cm)
LHC-03	Coprimanipolo per lampada scialitica (lunghezza custodia 15 cm)

ISTRUZIONI PER L'USO

Dopo l'apertura della confezione, estrarre il prodotto dalla custodia interna. Inserire l'estremità del manipolo all'interno della copertura di protezione, esercitando una pressione sul supporto di plastica. Spostare il supporto dentato finché non resta posizionato sull'estremità superiore, in modo che il manipolo della lampada resti completamente coperto.

VITA UTILE

Prodotto monouso. Il prodotto può essere utilizzato fino al termine dell'intervento chirurgico.

AVVERTENZE

Il prodotto deve essere utilizzato da personale medico autorizzato.

Una volta inserito, non riposizionarlo. Se il prodotto viene riposizionato, il sistema di fissaggio può allentarsi e potrebbe verificarsi il distacco del coprimanipolo nel campo chirurgico.

Attenersi alle istruzioni per l'uso e lo smaltimento del prodotto.

Prodotto monouso sterilizzato con ossido di etilene. Non riutilizzare. Non risterilizzare.

Il riutilizzo o la risterilizzazione di questo prodotto possono provocare:

- Infezioni crociate dovute alla presenza di residui biologici;
- Alterazioni dei materiali;
- Perdita di funzionalità del prodotto.

La risterilizzazione del prodotto non è garantita.

Non utilizzare se la confezione singola è aperta o danneggiata.

Dopo essersi accertati dell'integrità della confezione, verificarne il contenuto. Se la confezione presenta danni o imperfezioni visibili, non utilizzare il prodotto e renderlo a TELIC, S.A.U.

Vedere la data di scadenza sulla confezione. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

Si raccomanda di conservare e utilizzare la confezione ad una temperatura compresa fra i 5 e i 40 °C (41-104 °F). L'intervallo approvato di umidità relativa è dal 20 all'80%.

SMALTIMENTO

- Il prodotto deve essere smaltito secondo i protocolli ospedalieri per i rifiuti contaminati, in conformità con le normative vigenti.
- Smaltire l'imballaggio attenendosi al sistema di gestione dei rifiuti riciclabili.

AVVISO DI GARANZIA

TELIC, S.A.U. garantisce che il prodotto è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici ed è stato realizzato seguendo le procedure del sistema di gestione per la qualità di TELIC, S.A.U. certificato ISO 13485. TELIC, S.A.U. declina ogni responsabilità relativamente a qualsiasi spesa medica e danno diretto o indiretto dovuti al mancato funzionamento o al non corretto funzionamento dei prodotti se non utilizzati in ottemperanza alle istruzioni per l'uso. Si raccomanda di informare tempestivamente il Reparto Garanzia di Qualità di TELIC S.A.U. (incidents@telic.es) in caso di qualsiasi problema relativo al funzionamento o al difetto del prodotto. In caso di incidente grave relativo al prodotto, inviare immediatamente una segnalazione a TELIC, S.A.U. e/o all'autorità competente dello Stato membro in cui l'incidente ha avuto luogo.



DE. BEZUG FÜR OP-LAMPENGRIFF

ANWENDUNGSGEBIETE

Die Bezüge für OP-Lampengriffe sind Medizinprodukte zur Vermeidung eines versehentlichen bzw. unbeabsichtigten Kontaktes des medizinischen Fachpersonals mit dem OP-Lampengriff bei chirurgischen Eingriffen. Durch das spezielle Zackenscheibendesign eignet sich dieses Produkt für Griffe mit einem Durchmesser zwischen 20 mm und 40 mm. Das Produkt ist in verschiedenen Längen erhältlich, die auf die verschiedenen Griffgrößen abgestimmt sind.

REF	GRÖSSEN
LHC-01	Bezug für OP-Lampengriff (Beutellänge 12 cm)
LHC-03	Bezug für OP-Lampengriff (Beutellänge 15 cm)

GEBRAUCHSANWEISUNG

Nach dem Öffnen der Verpackung Produkt aus dem Innenbeutel nehmen.
Das Griffende durch die Kunststoffhalterung in den Schutzbezug stecken.
Die gezackte Halterung bis zum oberen Ende schieben, sodass der Lampengriff vollständig bedeckt ist.

NUTZUNGSDAUER

Produkt für den Einmalgebrauch. Das Produkt kann für die Dauer eines chirurgischen Eingriffs verwendet werden.

WARNHINWEISE

Dieses Produkt darf ausschließlich von autorisiertem medizinischen Fachpersonal verwendet werden.
Nach dem Anbringen nicht mehr umpositionieren. Wenn das Produkt umpositioniert wird, kann sich das Befestigungssystem lockern und der Bezug in das OP-Feld fallen.
Befolgen Sie die Anweisungen zur Verwendung und Entsorgung des Produkts.
Produkt für den Einmalgebrauch. Mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht wiederverwenden. Nicht resterilisieren.
Eine Wiederverwendung oder Resterilisation des Produkts kann Folgendes verursachen:
- Kreuzinfektionen durch biologische Rückstände;
- Materialbeeinträchtigung;
- Verlust der Funktionsfähigkeit des Produkts.
Die Resterilisation des Produkts ist nicht gewährleistet.
Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
Verpackung und Inhalt auf einwandfreien Zustand kontrollieren. Bei sichtbar beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden und an TELIC S.A.U retournieren.
Siehe Verfalldatum auf der Verpackung. Nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Die empfohlene Anwendungs- und Lagertemperatur liegt zwischen 5°C und 40°C. Die empfohlene relative Luftfeuchtigkeit beträgt zwischen 20% und 80%.

ENTSORGUNG

- Das Produkt muss gemäß den Krankenhausvorschriften für kontaminierten Abfall und in Übereinstimmung mit den geltenden Rechtsvorschriften entsorgt werden.
- Verpackung als recyclingfähigen Abfallstoff entsorgen.

GARANTIEERKLÄRUNG

TELIC, S.A.U. garantiert, dass das Produkt der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht und in Übereinstimmung mit den Verfahren des nach der Norm ISO 13485 zertifizierten Qualitätsmanagementsystems von TELIC, S.A.U. hergestellt wurde. TELIC, S.A.U. lehnt jegliche Verantwortung für alle medizinischen Kosten und direkten oder indirekten Schäden ab, die auf die mangelnde oder falsche Funktionsweise der Produkte zurückzuführen sind, wenn diese ohne Beachtung der Gebrauchsanweisung verwendet werden. Wir empfehlen Ihnen, Funktionsdefekte oder Produktmängel rechtzeitig an die Qualitätssicherungsabteilung von TELIC, S.A.U (incidents@telic.es) zu melden. Im Falle eines schwerwiegenden produktbezogenen Vorfalles muss dieser sofort an TELIC, S.A.U. und/oder die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Vorfall ereignet, gemeldet werden.



PT. PROTETOR PARA PUNHO DE LÂMPADA CIRÚRGICA

INDICAÇÕES

Os protetores para punho de lâmpada cirúrgica são um dispositivo médico destinado à prevenção do contacto intencional ou acidental do pessoal médico com o punho de lâmpada cirúrgica durante uma intervenção cirúrgica. O desenho característico do disco dentado permite que este dispositivo se adapte a punhos com um diâmetro entre 20 e 40 mm. O produto está disponível em diferentes comprimentos compatíveis com as diversas medidas de punho.

REF	MEDIDAS
LHC-01	Protetor para punho de lâmpada cirúrgica (comprimento da bolsa 12 cm)
LHC-03	Protetor para punho de lâmpada cirúrgica (comprimento da bolsa 15 cm)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Após a abertura da embalagem, retirar o produto da bolsa interna.

Introduzir a extremidade do punho no protetor, pressionando o suporte de plástico.

Deslocar o suporte dentado até que fique colocado na extremidade superior, de maneira a que o punho da lâmpada fique totalmente coberto.

TEMPO DE UTILIZAÇÃO

Produto de utilização única. O produto pode ser utilizado até ao fim da intervenção cirúrgica.

ADVERTÊNCIAS

Este produto deve ser utilizado por pessoal médico autorizado.

Uma vez colocado, não reposicionar. Se o produto for recolocado, o sistema de fixação pode desapertar-se e o protetor pode soltar-se no campo cirúrgico.

Seguir as instruções de utilização e de eliminação do produto.

Produto de utilização única estéril por óxido de etileno. Não reutilizar. Não reesterilizar.

A reutilização ou reesterilização deste produto pode causar:

- Infecções cruzadas devido à presença de resíduos biológicos;
- Alterações nos materiais;
- Perda da funcionalidade do produto.

A reesterilização do produto não está garantida.

Não utilizar se a embalagem individual estiver aberta ou danificada.

Depois de comprovar a integridade da embalagem, verificar o seu conteúdo; Se a embalagem apresentar danos ou defeitos visíveis não utilizar o produto e devolvê-lo à TELIC, S.A.U.

Verificar a data de validade na embalagem. Não utilizar depois da data de validade.

As condições de utilização e armazenamento recomendadas são entre os 5 °C e 40 °C (41 °F - 104 °C). As restrições de humidade relativa são 20-80%.

ELIMINAÇÃO

- Deve eliminar-se o produto seguindo os protocolos do hospital para resíduos contaminados, em conformidade com a norma em vigor.
- Elimine a embalagem seguindo a gestão de resíduos recicláveis.

AVISO DE GARANTIA

A TELIC, S.A.U. garante que o produto cumpre o Regulamento (UE) 2017/745 de Produtos Sanitários e foi fabricado seguindo os procedimentos do sistema de gestão de qualidade da TELIC, S.A.U. certificado sob a norma ISO 13485.

A TELIC, S.A.U. declina qualquer responsabilidade relativa a todos os custos médicos e danos diretos ou indiretos devidos à falta de funcionamento ou ao funcionamento incorreto dos produtos quando se utilizem sem respeitar as instruções de utilização. Recomendamos que informe o Departamento de Garantia da Qualidade da TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es) em tempo útil relativamente a qualquer problema de funcionamento ou defeito do produto. No caso de um incidente grave relacionado com o produto, deve ser imediatamente comunicado à TELIC, S.A.U. e/ou à autoridade competente do Estado-Membro no qual ocorreu o incidente.



CZ. KRYT PRO DRŽADLO CHIRURGICKÉ LAMPY

INDIKACE

Kryty pro držadla chirurgické lampy jsou zdravotnické prostředky bránící úmyslnému nebo nechtěnému doteku držadla lampy zdravotníky během operace. Speciální zubovitá konfigurace vnitřního plastového disku umožňuje přizpůsobit prostředek jakéhokoli držadla s průměrem v rozmezí 20 až 40 mm. K dispozici jsou různé délky srovnatelné s různými rozměry držadel.

REF	ROZMĚRY
LHC-01	Kryt pro držadlo lampy (délka kapsy 12 cm)
LHC-03	Kryt pro držadlo lampy (délka kapsy 15 cm)

NÁVOD K POUŽITÍ

Po otevření balení vytáhněte produkt z vnitřní kapsy.

Vložte konec rukojeti do ochranného krytu stisknutím plastové opěrky.

Přesuňte plastovou opěrku do horní části držadla, aby byla rukojeť zcela zakrytá.

DOBA POUŽITÍ

Pouze k jednorázovému použití. Produkt lze používat až do skončení chirurgické intervence.

VAROVÁNÍ

Tento produkt smí používat pouze autorizovaný zdravotník.

Po nasazení už neupravujte polohu. V případě úpravy polohy produktu může být upevňovací systém uvolněný a kryt se může v operačním poli oddělit.

Dodržujte pokyny k použití a likvidaci produktu.

Produkt je určen k jednorázovému použití a sterilizuje se ethylenoxidem. Nepoužívejte opakovaně. Nesterilizujte opakovaně.

Opakované použití nebo sterilizace tohoto produktu mohou způsobit:

- zkríženou kontaminaci v důsledku přítomnosti biologického odpadu,
- stárnutí materiálů,
- ztrátu funkčnosti produktu.

Resterilizace produktu není zaručena.

Nepoužívejte, pokud je individuální obal otevřený nebo poškozený.

Po kontrole neporušenosti obalu zkontrolujte jeho obsah. Jestliže obal vykazuje známky poškození nebo viditelné vady, produkt nepoužívejte a vraťte jej společnosti TELIC, S.A.U.

Zkontrolujte datum spotřeby na obalu. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

Doporučené podmínky skladování a použití jsou mezi 5 a 40 °C. Rozmezí relativní vlhkosti je 20–80 %.

LIKVIDACE

- Produkt musí být zlikvidován podle nemocničních protokolů pro kontaminovaný odpad, v souladu s platnými předpisy.
- Obal zlikvidujte v souladu s příslušnými postupy pro recyklovatelný odpad.

ZÁRUKA – OZNÁMENÍ

Společnost TELIC, S.A.U. zaručuje, že výrobek je v souladu s nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a byl vyroben podle postupů systému kontroly kvality společnosti TELIC, S.A.U. certifikovaných podle normy ISO 13485. Výrobce není zodpovědný za náklady na zdravotní péči, přímou nebo nepřímou škodu z důvodu chybějící funkce nebo poruchy výrobků, které nebyly používány v souladu s návodem k použití. Doporučujeme ohlásit jakékoli poruchy nebo závady výrobku službě zajišťování kvality společnosti TELIC, S.A.U. V případě vážné nehody související s tímto prostředkem tuto nehodu obratem oznamte společnosti Telic, S.A. (incidents@telic.es) a/nebo příslušnému orgánu členského státu, na jehož území k nehodě došlo.



PL. OSŁONA UCHWYTU OŚWIETLENIA CHIRURGICZNEGO

WSKAZANIA

Ostony uchwytu oświetlenia chirurgicznego to urządzenia medyczne, które mają zapobiegać celowemu lub przypadkowemu dotknięciu uchwytu oświetlenia podczas zabiegu chirurgicznego. Specjalna konfiguracja zębata wewnętrznej tarczy z tworzywa sztucznego sprawia, że urządzenie można dostosować do każdego uchwytu o średnicy od 20 mm do 40 mm. Dostępne są różne długości zgodne z różnymi rozmiarami uchwytów.

REF	ROZMIARY
LHC-01	Ostona uchwytu światła (długość worka 12 cm)
LHC-03	Ostona uchwytu światła (długość worka 15 cm)

INSTRUKCJA UŻYCIA

Po otwarciu opakowania wyjąć produkt z wewnętrznego worka.

Wsunąć koniec uchwytu w ochronną osłonę, naciskając plastikowy wspornik.

Przesunąć plastikowy wspornik do góry uchwytu tak, aby całkowicie zakrył uchwyt.

CZAS STOSOWANIA

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Produkt może być stosowany do końca zabiegu chirurgicznego.

OSTRZEŻENIA

Produkt musi być używany przez upoważniony personel medyczny.

Po umieszczeniu urządzenia na miejscu, nie należy zmieniać jego położenia. W przypadku zmiany położenia produktu, system kotwiczenia może zostać poluzowany, a osłona może zostać zwolniona na pole chirurgiczne.

Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi stosowania i usuwania produktu.

Produkt wyłącznie jednorazowego użycia, sterylizowany tlenkiem etylenu. Nie używać ponownie. Nie sterylizować ponownie.

Ponownie użycie i sterylizacja tego produktu mogą spowodować:

- Zakażenie krzyżowe ze względu na obecność odpadów biologicznych;
- Zmiany w materiałach;
- Utratę funkcjonalności produktu.

Ponowna sterylizacja produktu nie jest gwarantowana.

Nie używać, gdy indywidualne opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

Po sprawdzeniu nienaruszalności opakowania, należy sprawdzić jego zawartość. Jeśli opakowanie nosi znamiona uszkodzenia lub ma widoczne wady, nie należy używać produktu i należy go zwrócić do TELIC, S.A.U.

Należy sprawdzić termin ważności na opakowaniu. Nie należy używać po upływie terminu ważności.

Zalecane warunki przechowywania i użytkowania to od 5°C do 40°C (41°F - 104°F). Ograniczenia wilgotności względnej wynoszą 20-80%.

USUWANIE

- Produkt należy usuwać zgodnie z protokołami szpitala dotyczącymi zanieczyszczonych odpadów, zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- Usuwanie opakowania zgodnie z wytycznymi zarządzania odpadami nadającymi się do recyklingu.

GWARANCJA

Firma TELIC, S.A.U. gwarantuje, że produkt jest zgodny z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych i został wyprodukowany zgodnie z procedurami systemu zarządzania jakością firmy TELIC, S.A.U., certyfikowanym zgodnie z normą ISO 13485. Firma TELIC, S.A.U. nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek koszty medyczne lub bezpośrednie ani pośrednie szkody spowodowane brakiem działania lub nieprawidłową obsługą produktów, gdy są one używane niezgodnie z instrukcją użycia. Zalecamy należyte zgłaszanie wszelkich problemów operacyjnych lub usterek produktu do działu zapewnienia jakości firmy TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es). W przypadku jakiegokolwiek poważnego incydentu związanego z produktem, należy go natychmiast zgłosić do firmy TELIC, S.A.U. i/lub właściwego organ państwa członkowskiego, w którym wystąpiło zdarzenie.



ZH. 手术无影灯手柄套

用途

手术无影灯手柄套是一种医疗器械，目的是防止医务人员在手术过程中有意或意外地接触手柄。内部塑料盘的特殊齿形结构使该器械适用于任何直径在 20 毫米到 40 毫米之间的手柄。不同的长度可与不同的手柄尺寸相匹配。

REF	尺寸
LHC-01	灯手柄套（包装袋长度 12 cm）
LHC-03	灯手柄套（包装袋长度 15 cm）

使用说明

打开包装后，从内袋中取出产品。

按压塑料支架，将手柄末端插入保护装置中。

将塑料支架置于手柄的上部，以便完全覆盖手柄。

使用期限

仅供一次性使用。产品可以一直使用到手术治疗完成。

警告

只有经授权的医务人员才可使用本产品。

一旦就位，请勿改变位置。如果改变产品的位置，紧固系统可能会松动，并且护套可能会脱离术野。

请遵循产品的使用和处理说明。

产品仅供使用一次，已经过环氧乙烷消毒。请勿重复使用。请勿重新消毒。

重复使用或重新消毒本产品可能导致：

- 由于生物废物引起的交叉感染；
- 材料发生变化；
- 产品功能丧失。

不能保证产品重新消毒的效果。

如果单独包装已打开或损坏，请不要使用。

在检查包装的完整性之后，请检查其内容物。如果包装有损坏迹象或可见的缺陷，请不要使用产品，并将其退回至 TELIC, S. A. U.。

检查包装上的到期日期。过期后请勿使用。

建议的储存和使用条件介于 5° C 和 40° C (41° F - 104° F) 之间。相对湿度限制为 20-80%。

处理

- 必须按照医院污染废弃物处理方案和现行法规处理本品。
- 根据可回收垃圾管理有关规定处理包装，

质保须知

TELIC, S. A. U. 保证产品符合关于健康产品的 2017/745 号法规（欧盟），并且按照通过 ISO 13485 标准认证的 TELIC, S. A. U. 质量管理体系程序进行制造。在不遵守使用说明的情况下，或使用产品时缺少必要操作或操作不当而导致的所有医疗费用以及直接或间接损失，TELIC, S. A. U. 不承担任何责任。我们建议您将任何操作问题或产品缺陷及时报告给 S. A. U. TELIC 的质量保证部门。若发生与产品有关的严重事故，必须立即将其传达给 TELIC, S. A. U. (incidents@telic.es) 和/或发给发生事故的成员国家的主管当局。



JA. 外科（手術）用ライト・ハンドル専用カバー

使用目的

外科（手術）用ライト・ハンドル専用カバーは、手術中、医療従事者がランプのハンドルの意図的に接触することもしくは誤って接触することを防止することを目的とした医療機器です。内部プラスチックディスクの歯の特別な構成により、本機器は直径20mm～40mmのあらゆるハンドルに適応できます。これ以外の寸法のハンドルと互換性のある他の長さのカバーもご用意しています。

REF	寸法
LHC-01	ライト・ハンドル専用カバー（パウチの長さ：12cm）
LHC-03	ライト・ハンドル専用カバー（パウチの長さ：15cm）

使用方法

パッケージを開封後、内部パウチから本製品を取り出します。プラスチックのサポートを押しながら、ハンドルの端を保護スリーブに差し込みます。ハンドルが完全に覆われるように、ハンドル上部にプラスチックサポートをかぶせます。

使用期間

単回使用製品です。本製品は外科的介入が完了するまで使用できます。

警告

本品を使用できるのは、許可された医療従事者のみとなります。一度配置したら、位置を変えないでください。本製品の位置を変えると、固定システムが緩くなり、シースが術野で外れてしまう可能性があります。本製品の使用方法と廃棄に関する指示に従ってください。本製品は使い捨てで、エチレンオキサイド滅菌済みです。再利用しないでください。再滅菌しないでください。

本製品を再利用または再滅菌すると、以下を引き起こす可能性があります。

- 医療廃棄物による交差感染
- 材料の変性
- 製品機能の喪失

製品の再滅菌は保証されません。

個別の包装が開封されている場合、または破損している場合は使用しないでください。

包装の完全性を確認後、内容を確認してください。包装に損傷や目に見える不具合があれば、製品を使用せず、TELIC, S.A.U. に返品してください。

包装に記載されている有効期限を確認してください。有効期限の切れた製品は使用しないでください。

推奨される保管および使用条件は5℃～40℃です。相対湿度の制限は20-80%です。

廃棄

- 本製品は必ず適用される規制を守り、医療機関の汚染廃棄物処理の手順に従って廃棄してください。
- リサイクル可能な廃棄管理に従ってパッケージを廃棄してください。

保証

TELIC, S.A.U. は、本製品が欧州医療機器規則2017/745に適合していることを保証します。

また本製品が、TELIC, S.A.U. の品質管理システム（ISO規格13485認証取得済みのシステム）に従って製造されたことを保証します。TELIC, S.A.U. は、本製品が動作しないこと、または本製品の誤った操作に起因するいかなる医療費または

直接間接を問わずいかなる損害の責任も負わないものとします。当社は、動作に関連する問題や本製品の不具合がある場合には

TELIC, S.A.U. の品質保証部門に正式に報告することを推奨しています。本製品に関する深刻な事故が発生した場合は、

直ちにTELIC, S.A.U.（メール：incidents@telic.es）または

事故が発生した加盟国の監督当局（もしくはその両方）に報告する必要があります。

blayco®

AR. غطاء واقى لمقبض مصباح غرفة العمليات

دواعي الاستعمال

الأغطية الواقية لمقبض مصباح غرفة العمليات هي أدوات مصممة لمنع التلامس المقصود أو غير المقصود بين الطاقم الطبي ومقبض المصباح أثناء الإجراء الجراحي. التكوين الخاص لسنون القرص البلاستيكي الداخلي يجعل هذا الجهاز قابل للتكيف مع أي قطر مقبض بين 20 مم و 40 مم. وتتوفر أطوال مختلفة متوافقة بمقاييس مقبض مختلفة.

REF	القياسات
LHC-01	غطاء واقى للمقابض LHC-01 (طول العبوة 12 سم)
LHC-03	غطاء واقى للمقابض LHC-03 (طول العبوة 15 سم)

تعليمات الاستعمال

بعد فتح العبوة، أخرج المنتج من العبوة الداخلية. أدخل نهاية المقبض في الغطاء الواقى، عن طريق الضغط على الدعامة البلاستيكية. ضع الدعامة البلاستيكية في الجزء العلوي للمقبض حتى يُغطى المقبض بأكمله.

مدة الاستخدام

للاستخدام مرة واحدة فقط. يمكن استخدام المنتج حتى نهاية مدة التدخل الجراحي.

تحذيرات

لا يستخدم المنتج إلا أفراد الفريق الطبي المصرح لهم. بمجرد وضع الجهاز في الموضع المخصص له، لا تغير موضعه. في حالة تغيير موضع المنتج، قد يرتخي نظام التثبيت ويسقط الغلاف الواقى في موضع الجراحة.

اتبع التعليمات لاستعمال المنتج والتخلص منه.

هذا الجهاز مُخصص للاستخدام مرة واحدة فقط ويتم تعقيمه بأكسيد الإيثيلين. لا تتم بإعادة الاستخدام. لا تتم بإعادة التعقيم.

إعادة استخدام أو تعقيم الجهاز يمكن أن شُيِب ما يلي:

انتشار العدوى نتيجة وجود المخلفات البيولوجية؛

- تغيير في طبيعة المواد؛

- فقدان القدرة الوظيفية للمنتج.

- تعقيم المنتج غير مضمون.

لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة الداخلية مفتوحة أو بها تالفة.

بعد تفقد سلامة العبوة، تحقق من محتوياتها. إذا ظهرت آثار تلف أو عيوب واضحة على العبوة، لا تستخدم المنتج وأعد لشركة TELIC, S.A.U.

تحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية على العبوة. لا تستخدم المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

تتراوح ظروف التخزين والاستخدام الموصى بها بين 5 درجات مئوية و 40 درجة مئوية (41 درجة فهرنهايت - 104 درجة فهرنهايت). تتراوح قيود الرطوبة النسبية من 20- إلى 80٪.

التخلص

- يجب التخلص من المنتج وفقاً لبروتوكولات المستشفى الخاصة بالنفايات الملوثة، وفقاً للوائح المعمول بها.

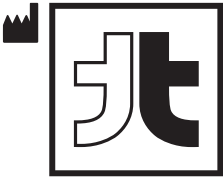
- تخلص من العبوة وفقاً لإدارة النفايات القابلة لإعادة التدوير.

إشعار الضمان

تضمن شركة TELIC, S.A.U. أن المنتج يتوافق مع اللانحة (الأوروبية) 745/2017 بشأن المنتجات الصحية وقد تم تصنيعه وفقاً لإجراءات نظام إدارة الجودة في شركة TELIC, S.A.U. الحاصلة على شهادة ISO 13485. تتخلى شركة TELIC, S.A.U. عن أي مسؤولية فيما يتعلق بجميع التكاليف الطبية والأضرار المباشرة أو غير المباشرة بسبب خطأ التشغيل أو التشغيل غير الصحيح للمنتجات عند استخدامها دون احترام تعليمات الاستخدام. نوصي بالإبلاغ في الوقت المناسب عن أي مشكلة في التشغيل أو عيب في المنتج إلى قسم ضمان الجودة في شركة TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es). وفي حالة وقوع حادث خطير متعلق بالمنتج، يجب إبلاغه على الفور إلى شركة TELIC, S.A.U. وإلى السلطة المختصة في الدولة العضو التي وقع فيها الحادث أو أي منهما.

	<p>Markado CE - CE marking - Marquage CE - Marchio CE - CE-Kennzeichnung - Marcação CE - Označení CE - Oznaczenie CE - CE 标示 - CE マーキング - CE علامة</p>
	<p>Markado CE UK - UKCA marking - Marquage UKCA - Marchio UKCA - UKCA-Kennzeichnung - Marcação UKCA - Označení UKCA - Oznakowanie UKCA - UKCA 标记 - UKCA マーク - (UKCA) علامة المطابقة الأوروبية للمنتج</p>
	<p>Dispositivo médico - Medical device - Dispositif médical - Dispositivo medico - Medizinprodukt - Dispositivo médico - Zdravotnický prostředek - Wyrób medyczny - 医疗器械 - 医療機器 - منتج طبي</p>
	<p>Consultense las instrucciones de uso - Consult instructions for use - Consulter le mode d'emploi - Consultare le istruzioni per l'uso - Siehe Gebrauchsanleitung - Consultar as instruções de utilização - Viz návod k použití - Patrz instrukcja obsługi - 请查阅使用说明 - 使用説明書を参照すること - راجع تعليمات الاستخدام</p>
	<p>No contiene o no hay presencia de látex de caucho natural - Does not contain natural rubber latex - Ne contient pas de caoutchouc de latex naturel - Non contiene lattice di gomma naturale - Naturlatexfrei - Não contém látex de borracha natural - Neobsahuje latex z přírodního kaučuku - Nie zawiera naturalnej gumy lateksowej - 不含天然乳胶 - 天然ゴムラテックス非含有 - لا يوجد مطاط اللاتكس الطبيعي أو لا يحتوي عليه</p>
	<p>Manténgase seco - Keep dry - Garder au sec - Mantenere asciutto - Trocken aufbewahren - Manter seco - Uchovávejte v suchu - Przechowywać w suchym miejscu - 保持干燥 - 水濡厳禁 - يُحفظ جافاً</p>
	<p>Manténgase fuera de la luz del sol - Keep away from sunlight - Tenir à l'abri du soleil - Non esporre alla luce solare - Vor Sonnenlicht schützen - Manter afastado da luz solar - Chraňte před sluncem - Chronić przed światłem słonecznym - 遮光保存 - 直射日光を避けること - يُحفظ بعيداً عن ضوء الشمس</p>
	<p>Límites de humedad relativa - Relative humidity - Limites d'humidité relative - Intervallo dell'umidità relativa - Luftfeuchtigkeit - Limites de humidade relativa - Relativní vlhkost - Granice wilgotności - 相对湿度 - 相对湿度 - الرطوبة النسبية</p>
	<p>Límites de temperatura - Temperature limits - Limites de température - Limiti di temperatura - Temperaturgrenzen - Limites de temperatura - Teplotní omezení - Granice temperatury - 温度制限 - 度限制 - حدود درجة الحرارة</p>
	<p>No reutilizar - Do not re-use - Ne pas réutiliser - Non riutilizzare - Nicht wiederverwenden - Não reutilizar - Nepoužívejte opakovaně - Nie używać ponownie - 请勿重复使用 - 再利用不可 - لا يُعاد الاستخدام</p>
	<p>No usar si el envase está abierto o dañado - Do not use if package is opened or damaged - Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé - Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata - Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist - Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada - Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený - Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone - 如果包装已打开或损坏, 请勿使用 - パッケージが開封または破損している場合は使用しないこと - لا تستخدمه إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة</p>
	<p>No reesterilizar - Do not Re-sterilize - Ne pas restériliser - Non risterilizzare - Nicht reesterilisieren - Não reesterilizar - Nesterilizujte opakovaně - Nie sterylizować ponownie - 请勿重新消毒 - 再滅菌不可 - لا تقم بإعادة التعقيم</p>
	<p>Esterilizado con óxido de etileno - Sterilized using Ethylene Oxide - Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène - Sterilizzato con ossido di etilene - Mit Ethylenoxid sterilisiert - Esterilizado com óxido de etileno - Sterilizováno ethylenoxidem - Wysterylizowano tlenkiem etylenu - 已使用环氧乙烷消毒 - エチレンオキサイド滅菌済み - معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين</p>
	<p>Sistema de barrera estéril con embalaje protector en el interior - Single sterile barrier system with protective packaging inside - Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur - Sistema a barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno - Einfaches Sterilbarrieresystem mit innerer Schutzverpackung - Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora no interior - Systém s jednou sterilní bariérou s ochranným obalem uvnitř - System pojedynczej bariery jądowej z opakowaniem ochronnym wewnątrz - 内部带有保护性包装的单一无菌屏障系统 - 内部保護包装のある一重無菌バリアシステム - نظام الحاجز المعقم الفردي مع عبوة وقائية في الداخل</p>
	<p>Abrir aquí - Open here - Ouvrir ici - Aprire qui - Hier öffnen - Abrir aqui - Otvěřte zde - Otwieraj tutaj - 从此处打开 - ここから開封 - افتح هنا</p>
	<p>Número de catálogo - Catalogue number - Référence catalogue - Numero di catalogo - Katalognummer - Número do catálogo - Katalogové číslo - Numer katalogowy - 目录号 - カタログ番号 - رقم الكالوج</p>
	<p>Numero de modelo - Model number - Numéro de modèle - Numero del modello - Modellnummer - Número do modelo - Číslo modelu - Numer modelu - 型号 - モデル番号 - رقم الطراز</p>
	<p>Código del lote - Batch code - Code de lot - Codice lotto - Chargennummer - Código do lote - Kód šarže - Kod serii - 批号 - バッチコード - رمز الدفعة</p>
	<p>Fecha de caducidad - Expiry date - Date de péremption - Data di scadenza - Verwendbar bis - Prazo de validade - Datum expirace - Termin ważności - 到期日 - 有効期限 - تاريخ الصلاحية</p>
	<p>Fecha de fabricación - Manufacturing date - Date de fabrication - Data di produzione - Herstellungsdatum - Data de fabrico - Datum výroby - Data produkcji - 制造日期 - 製造日 - تاريخ التصنيع</p>
	<p>Identificador de dispositivo único - Unique Device Identifier - Identifiant unique des dispositifs - Identificativo univoco del dispositivo - Unique Device Identifier - Identificação Única do Dispositivo - Jediný identifikační zařzení - Unikalny identyfikator urządzenia - 设备唯一标识符 - 一意のデバイスID - معرف الجهاز الفريد</p>
	<p>Fabricante - Manufacturer - Fabricant - Produttore - Hersteller - Fabricante - Výrobce - Producent - 制造商 - 製造業者 - الشركة المصنعة</p>

blayco®



TELIC, S.A.U.
Polígono Industrial Can Barri
C/ Molí d'en Barri, 7
08415 Bigues i Riells
Barcelona, España
www.telic.es

WITH THE GUARANTEE OF
TELIC GROUP

UK RESPONSIBLE PERSON

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom
Phone: +44(0) 1223 772 671
Email: UKRPvigilance@ul.com