

EN: DEROYAL® RIGID LIGHT HANDLE

ES: MANGO PARA LÁMPARA RÍGIDO DEROYAL®

FR: POIGNÉE DE LAMPE RIGIDE DEROYAL®

DE: DEROYAL® STARRER LICHTGRIFF

IT: DEROYAL® IMPUGNATURA RIGIDA PER LAMPAD

PT: MANOPLA DE FOCALIZAÇÃO RÍGIDA DEROYAL®

NL: DEROYAL® RIGIDE LAMPHANDVAT

MANUFACTURED BY:
DeRoyal Industries, Inc.
200 DeBusk Lane
Powell, TN 37849 USA
888.938.7828 or (001) 865.938.7828
www.deroyal.com

MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM the Hague
The Netherlands

PART#4-10702G | REVISED 6/24

©2024 DeRoyal Industries, Inc.

All Rights Reserved. DeRoyal and the DeRoyal logo are trademarks or registered trademarks of DeRoyal Industries, Inc.

DEROYAL® RIGID LIGHT HANDLE

	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 DeRoyal® Rigid Light Handle Cover is intended to screw-in to an adapter for surgical lights that allows for light manipulation and adjustment while maintaining a sterile field.

INTENDED USERS
The DeRoyal® Screw-in Rigid Light Handle Cover 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

- This product should only be used on surgical lights where an appropriate adapter has been securely installed. The adapter should be permanently installed and should not be removed between surgical cases.
- 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 if product appears visually damaged or degraded.

PRECAUTIONS

- The handle should be screwed in tightly and securely into the surgical lights by hand only.
- DO NOT** over-tighten the handle.

- DO NOT** use pliers, wrenches, or other tools to tighten the handle.
- Verify securement of the light handle to the adaptor.

CAUTIONS

- Care should be used in not hitting one's head on the handle. The handle will protrude at least 4 inches (10.2 cm) beyond the center of the surgical light. This could cause personal injury and will contaminate the sterile field.

DIRECTIONS FOR USE

- Visually examine the package for damage before opening the package. Replace the light handle(s) if the package or the handle(s) themselves show signs of damage.
- Open package using aseptic technique.
- Separate the light handles from each other by sliding them parallel to each other.
- Squeeze the flange together on either side of the shaft in order to release the flange tabs from the shaft of the handle(s).
- Invert the flange such that it creates a concave "dish" around the threaded portion of the handle(s).
- Screw the handle(s) clockwise into the surgical light handle socket or the adapter permanently attached to the light. Screw the handle(s) in hand-tight.
- If center focus lights are used, be sure to screw the handle in clockwise the full rotation of the center focus adjustment.
- After use, unscrew the handle(s) counterclockwise and remove from the surgical light.
- Discard the handle(s) after use. Do not re-sterilize.

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.

	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.**

PRECAUTIONS

- La poignée doit être vissée fermement et solidement dans les lampes chirurgicales uniquement à la main.
- NE PAS** trop serrer la poignée.
- NE PAS** utiliser de pinces, de clés ou d'autres outils pour serrer la poignée.
- Vérifier la fixation de la poignée de la lampe sur l'adaptateur.

PRECAUTIONS

- Il faut faire attention à ne pas se cogner la tête sur la poignée. La poignée dépasse d'au moins 4 pouces (10,2 cm) au-delà du centre de la lampe chirurgicale. Cela pourrait provoquer des blessures corporelles et contaminer le champ stérile.

MODE D'EMPLOI

- Vérifier visuellement que l'emballage n'a pas été endommagé avant de l'ouvrir. Remplacer la ou les poignée(s) de lampe si l'emballage ou la ou les poignée(s) elles-mêmes présentent des signes de détérioration.
- Ouvrir l'emballage en utilisant une technique aseptique.
- Séparer les poignées de lampe l'une de l'autre en les faisant glisser parallèlement l'une à l'autre.
- Serrer la bride de part et d'autre de l'axe afin de libérer les pattes de la bride de l'axe de la ou des poignées.
- Inverser la bride de manière à créer un « profil » concave autour de la partie fileté de la ou des poignées.
- Visser la ou les poignées dans le sens des aiguilles d'une montre dans la prise de la poignée de la lampe chirurgicale ou dans l'adaptateur fixé de manière permanente à la lampe. Serrer la ou les poignées à la main.
- Si des voyants de mise au point centrale sont utilisés, s'assurer de visser la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre selon la rotation complète du réglage de mise au point centrale.
- Après utilisation, dévisser la ou les poignée(s) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et la/les retirer de la lampe chirurgicale.
- Jeter la ou les poignées après utilisation. Ne pas restériliser.

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.

	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 IMPLICITES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE ET DE CONFORMITÉ À UN USAGE PARTICULIER.**

MANGO PARA LÁMPARA RÍGIDO DEROYAL®

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

USO PREVISTO
La funda para mango para lámpara rígido de DeRoyal® está diseñada para atornillarla a un adaptador para lámparas quirúrgicas que permite la manipulación y el ajuste de la luz manteniendo un campo estéril.

USUARIOS PREVISTOS
La funda para mango para lámpara rígido para atornillar de DeRoyal® debe ser utilizada 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

- Este producto solo debe utilizarse en lámparas quirúrgicas cuando se haya instalado de forma segura un adaptador adecuado. El adaptador debe instalarse de forma permanente y no debe retirarse entre los casos quirúrgicos.
- 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 está estéril dañado o abierto. Si detectan daños, retire el producto del área de operación para evitar su uso accidental.
- NO** utilizar si el producto aparece visualmente dañado o degradado.

DEROYAL® STARRER LICHTGRIF

	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
Der DeRoyal® Überzug für den starren Lichtgriff ist zum Anschrauben an einen Adapter für OP-Leuchten gedacht, der die Lichtsteuerung und -einstellung unter Beibehaltung eines sterilen Felds ermöglicht.

BEABSICHTIGTE BENUTZER
Der einschraubbare DeRoyal® Überzug für den starren Lichtgriff 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

- Das Produkt darf nur für OP-Leuchten verwendet werden, die über einen geeigneten und sicher montierten Adapter verfügen. Der Adapter muss dauerhaft montiert sein und darf zwischen den Operationen nicht entfernt werden.
- 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 Beschädigungen das Produkt aus dem OP-Bereich entfernen, um eine versehentliche Verwendung zu verhindern.
- NICHT** verwenden, wenn das Produkt sichtbare Schäden aufweist.

POIGNÉE DE LAMPE RIGIDE DEROYAL®

	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
La protection de poignée de lampe rigide DeRoyal® est conçue pour être vissée sur un adaptateur pour lampes chirurgicales qui permet la manipulation et le réglage de la lampe tout en maintenant un champ stérile.

UTILISATEURS PRÉVUS
La protection de poignée de lampe rigide de DeRoyal® est destinée à une utilisation uniquement par un praticien agréé ou des professionnels de santé formés.

GRUPE(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

- Ce produit ne doit être utilisé que sur des lampes chirurgicales lorsqu'un adaptateur approprié a été installé en toute sécurité. L'adaptateur doit être installé en permanence et ne doit pas être retiré entre deux interventions chirurgicales.
- NE PAS** réutiliser, retraiter ou stériliser. Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation, le retraitement ou la résterilisation 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.
- NE PAS** utiliser si le produit semble visuellement endommagé ou dégradé.

PRECAUCIONES

- El mango debe enroscarse de manera firme y segura en las lámparas quirúrgicas solo a mano.
- NO** la apriete demasiado.
- NO** utilice pinzas, llaves u otras herramientas para ajustar el mango.
- Compruebe la sujeción del mango para lámpara al adaptador.

PRECAUCIONES

- Tenga cuidado de no golpearse la cabeza con el mango. El mango sobresaldrá al menos 4 pulgadas (10,2 cm) con respecto al centro de la lámpara quirúrgica. Esto podría causar lesiones personales y contaminaría el campo estéril.

INSTRUCCIONES DE USO

- Revise visualmente el envase antes de abrirlo para comprobar que no esté dañado. Sustituya los mangos para lámpara si el envase o los propios mangos muestran signos de daño.
- Abra el envase usando una técnica aséptica.
- Separe los mangos de lámpara unos de otros deslizándolos en paralelo entre sí.
- Apriete el borde a ambos lados de la empuñadura del mango para liberar las pestañas del borde de la empuñadura del mango.
- Invierta el borde de forma que cree un "plato" cóncavo alrededor de la parte roscada del mango.
- Enrosque el mango en el sentido de las agujas del reloj en el casquillo del mango de lámpara quirúrgica o en el adaptador acoplado de modo fijo a la lámpara o en el adaptador acoplado de modo fijo a la lámpara. Enrosque el mango apretando con la mano.
- Si se utilizan lámparas de enfoque central, asegúrese de enrosca el mango en el sentido de las agujas del reloj durante toda la trayectoria de rotación que permite el ajuste del foco central.
- Después del uso, desenrosque el mango en sentido contrario a las agujas del reloj y retírelo de la lámpara de quirófano.
- Deséche el mango después de su uso. No vuelva a esterilizar el producto.

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
Deseche 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.

	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.**

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Griff muss fest und sicher von Hand in die OP-Leuchte anschraubt werden.
- DEN GRIF** NICHT zu fest anschrauben.
- KEINE** Zangen, Schraubenschlüssel oder sonstige Werkzeuge zum Einschrauben des Griffs benutzen.
- Die Fixierung des leichten Griffs am Adapter überprüfen.

VORSICHTSHINWEISE

- Darauf achten, nicht mit dem Kopf gegen den Griff zu stoßen. Der Griff ragt mindestens 10,2 cm (4 Zoll) über die Mitte der OP-Leuchte hinaus. Dadurch könnten Personen verletzt und die sterile Umgebung kontaminiert werden.

ANLEITUNG FÜR DEN GEBRAUCH

- Die Packung vor dem Öffnen auf Beschädigungen untersuchen. Den/die Lichtgriff/e ersetzen, wenn die Packung oder der/die Lichtgriff/e Anzeichen einer Beschädigung aufweisen.
- Die Packung unter Anwendung aseptischer Techniken öffnen.
- Die Lichtgriffe voneinander trennen, indem sie parallel auseinander geschoben werden.
- Den Flansch auf beiden Enden des Schafts zusammendrücken, um die Flanschnungen vom Schaft des Griffs zu lösen.
- Den Flansch umdrehen, damit er eine hohle „Schale“ um den Gewindeabschnitt des Griffs bildet.
- Den Griff im Uhrzeigersinn in die Fassung der OP-Leuchte oder den dauerhaft an der Leuchte angeschlossenen Adapter einschrauben. Den Griff handfest einschrauben.
- Wenn Leuchten mit mittlerem Fokus verwendet werden, ist sicherzustellen, dass der Griff die volle Umdrehung zur Abstimmung des mittleren Fokus eingeschraubt wird.
- Den Griff nach der Verwendung gegen den Uhrzeigersinn herausdrehen und von der OP-Leuchte nehmen.
- Den Griff nach dem Gebrauch entsorgen. Nicht reesterilisieren.

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




	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 GEBRAUCHTAUGLICHKEIT FÜR BESTIMMTE ZWECKE.**

DEROYAL® IMPUGNATURA RIGIDA PER LAMPAD E

	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

La copertura per impugnatura rigida per lampade DeRoyal® è destinata a essere avvitata a un adattatore per lampade chirurgiche e consente la manipolazione e la regolazione della lampada preservando il campo sterile.

UTILIZZATORI PREVISTI

La copertura è utilizzabile per impugnatura rigida per lampade DeRoyal® e destinata a essere utilizzata 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

- Questo prodotto può essere utilizzato unicamente su lampade chirurgiche munite di apposito adattatore saldamente fissato. L'adattatore deve essere applicato in modo permanente e non deve essere rimosso tra un caso chirurgico e l'altro.
- 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.
- 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 impedire l'uso involontario.
- NON** utilizzare se il prodotto appare visibilmente danneggiato o deteriorato.

DEROYAL® RIGIDE LAMPHANDVAT

	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 PRODUCTEN	
	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.

BEVOEGD GEBRUIK

De DeRoyal® Rigide lamphandvathoes is bedoeld om op een adapter voor operatielampen te schroeven die manipulatie en aanpassing van de lamp mogelijk maakt om een steriel veld te handhaven.

BEVOEGDE GEBRUIKERS

De DeRoyal® Rigide inschroefbare lamphandvathoes is alleen bedoeld voor gebruik door een bevoegde beroepsbeoefenaar of getrainde gezondheidszorgprofessionals.

PATIËNTENDOELGROEP(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

- Dit product mag alleen worden gebruikt op operatielampen waar een geschikte adapter veilig is geïnstalleerd. De adapter moet permanent geïnstalleerd zijn en mag tussen chirurgische ingrepen niet verwijderd worden.
- 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.
- NIET** gebruiken als het product visueel beschadigd of aangetast lijkt.

PRECAUZIONI

- L'impugnatura deve essere avvitata a fondo nella lampada chirurgica e serrata unicamente a mano.
- NON** serrare eccessivamente l'impugnatura.
- NON** utilizzare pinze, chiavi o altri utensili per serrare l'impugnatura.
- Verificare che l'impugnatura per lampade sia saldamente fissata all'adattatore.

PRECAUZIONI

- Prestare attenzione a non urtare il capo contro l'impugnatura. L'impugnatura sporrerà di almeno 10,2 cm dal centro della lampada chirurgica. Ne consegue un rischio di lesioni personali e di contaminazione del campo sterile.

INDICAZIONI PER L'USO

- Prima di aprire la confezione, effettuare un esame visivo per accertarsi che non sia danneggiata. Sostituire le impugnature per lampade operative qualora la confezione o le impugnature stesse presentino segni di danneggiamento.
- Aprire l'imballaggio con tecnica sterile.
- Separare le impugnature per lampade sfilandole in direzione parallela l'una rispetto all'altra.
- Premere contemporaneamente sulla flangia e su uno dei lati dell'asta per sbloccare le linguette della flangia dall'asta dell'impugnatura.
- Rovesciare la flangia in modo tale che si crei un "piatto" concavo attorno alla parte filettata dell'impugnatura.
- Avvitare l'impugnatura in senso orario sull'apposito attacco presente sulla lampada chirurgica o sull'adattatore fissato alla lampada in modo permanente. Avvitare l'impugnatura a fondo, manualmente.
- Se vengono utilizzate lampade con messa a fuoco centrale, assicurarsi di avvitare l'impugnatura in senso orario facendo compiere una rotazione completa alla regolazione della messa a fuoco centrale.
- Dopo l'utilizzo, svitare l'impugnatura in senso antiorario e staccarla dalla lampada chirurgica.
- Gettare l'impugnatura dopo l'uso. Non risterilizzare.

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.

CONDIZIONI PER LA CONSERVAZIONE

	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 COMPRES E LE GARANZIE DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO.**

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het handvat mag alleen handmatig in de operatielamp worden geschroefd.
- DRAAI HET HANDVAT NIET** te vast aan.
- GEbruik GEEN** tangen, moersleutels of ander gereedschap om het handvat vast te draaien.
- Controleer of het lamphandvat goed vastzit op de adapter.

AANDACHTSPUNTEN

- Zorg ervoor dat u uw hoofd niet stoot aan het handvat. Het handvat steekt minstens 10,2 cm uit vanaf het midden van de operatielamp. Dit kan persoonlijk letsel veroorzaken en het steriele veld verontreinigen.

GEBRUIKS-AANWIJZING

- Controleer de verpakking visueel op beschadigingen voordat u hem opent. Vervang het lamphandvat(en) als de verpakking of het handvat(en) zelf tekenen van schade vertonen.
- Pas een aseptische techniek toe om de verpakking te openen.
- Scheid de lamphandvaten van elkaar door ze parallel aan elkaar te schuiven.
- Krijp de flens aan weerszijden van de schacht samen om de flenslipjes los te maken van de schacht van het handvat(en).
- Draai de flens zodanig dat er een holle "schotel" rond het schroefdraadgedeelte van het handvat ontstaat.
- Schroef het handvat(en) rechtsum vast op de aansluiting van de operatielamp of in de adapter die permanent aan de lamp bevestigd is. Schroef het handvat(en) handmatig vast.
- Als er lampen met middelpuntfocuss worden gebruikt, zorg ervoor dat het handvat er rechtsum is ingeschroefd met volledige rotatie van de scherpstelling.
- Draai na gebruik het handvat(en) linksom los en verwijder ze van de operatielamp.
- Gooi het handvat(en) na gebruik weg. Niet steriliseren.

INFORMATIE STERILISATIE

NIET-STERIELE 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.

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN





	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 honderdertwintig (120) dagen vanaf de verzenddatum van uit DeRoyal, die verstrekt wordt voor productkwaliteit en vakmanschap. **DE GESCHREVEN GARANTIES VAN DEROYAL WORDEN VERSTREKT IN PLAATS VAN IMPLICITE GARANTIES, INCLUSIEF GARANTIES INZAKE DE VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR SPECIALE DOELEINDEN.**

MANOPLA DE FOCALIZAÇÃO RÍGIDA DEROYAL®

	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 DEST E 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 protetor de manoplas de focalização rígidas DeRoyal® destina-se a ser enroscado em um adaptador para focos cirúrgicos que permite a manipulação e o ajuste da luz, mantendo um campo estéril.

USUÁRIOS PREVISTOS

O protetor enroscado de manoplas de focalização rígidas DeRoyal® 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




- Este produto só deve ser usado em focos cirúrgicos nos quais um adaptador apropriado tenha sido instalado com segurança. O adaptador deve ser instalado permanentemente e não deve ser removido entre os procedimentos cirúrgicos.
- NÃO** reutilize, reprocesse ou esterilize novamente. Este dispositivo é para uso único. A reutilização, processamento 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 intencional.
- NÃO** use o produto se estiver visualmente danificado ou degradado.

PRECAUÇÕES

- A manopla deve ser enroscada firmemente e com segurança nos focos cirúrgicos somente com a mão.
- NÃO** aperte a manopla excessivamente.

SZTYWNY UCHWYT LAMPY OPERACYJNEJ DEROYAL®

	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

Sztywna osłona uchwytu lampy DeRoyal® jest przeznaczona do przykrocenia do adaptera do lamp chirurgicznych, który umożliwia manipulację i regulację światła przy zachowaniu sterylnego pola.

PRZEWIDZIANI UŻYTKOWNICY

Wkrecana, sztywna osłona uchwytu lampy DeRoyal® jest przeznaczona do użtyku 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

- Tego produktu należy używać wyłącznie z lampami chirurgicznymi, po których prawidłowo zainstalowano odpowiedni adapter. Adapter powinien być zainstalowany na stałe i nie należy go zdejmować pomiędzy zabiegami chirurgicznymi.
- 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, infekcje 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.
- NIE** używać, jeśli produkt wygląda na uszkodzony lub uszkodzony.

- NÃO** use alicates, chaves ou outras ferramentas para apertar a manopla.
- Verifique a fixação da manopla de focalização no adaptador.

CUIDADOS

- Tome cuidado para não bater a cabeça contra a manopla. A manopla ficará pelo menos 10,2 cm (4 polegadas) saliente em relação ao centro do foco cirúrgico. Isso pode causar lesões pessoais e contaminar o campo estéril.

INSTRUÇÕES DE USO

- Examine visualmente a embalagem para verificar se há danos antes de abrir o pacote. Substitua a(s) manopla(s) de focalização se a embalagem ou a(s) própria(s) manopla(s) estiverem danificadas.
- Abra a embalagem usando técnicas assépticas.
- Separe as manoplas de focalização umas das outras deslizando-as paralelamente uma em relação à outra.
- Aperte o flange em ambos os lados do eixo para liberar as abas do flange do eixo da(s) manopla(s).
- Inverte o flange de maneira que crie uma "placa" côncava ao redor da parte rosqueada da(s) manopla(s).
- Enrosque a(s) manopla(s) girando-a(s) no sentido horário no soquete da manopla de foco cirúrgico ou no adaptador fixado permanentemente no foco. Enrosque a(s) manopla(s) manualmente.
- Se forem usadas luzes de foco central, certifique-se de enroscar a manopla girando-a no sentido horário até completar a rotação do ajuste de foco central.
- Se forem usadas luzes de foco central, certifique-se de enroscar a manopla girando-a no sentido horário em relação ao ajuste do anti-horário e retire-a(s) do foco cirúrgico.
- Descarte a(s) manopla(s) após o uso. Não reesterilizar.

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.

CONDICÕES DE ARMAZENAMENTO

	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 QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS, INCLUINDO GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO PROPÓSITO.**

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Uchwyt należy mocno i pewnie dokręcić do lampy chirurgicznej wyłącznie ręcznie.
- NIE** przykręcać uchwytu zbyt mocno.
- DO DOKRĘCANIA UCWYTU NIE** używać szczypic, kluczy ani innych narzędzi.
- Sprawdźić zamocowanie uchwytu lampy do adaptera.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Należy zachować ostrożność, aby nie uderzyć głową w uchwyt. Uchwyt będzie wystawać co najmniej 10,2 cm (4 cale) poza środek lampy chirurgicznej. Może to spowodować obrażenia ciała i zanieczyszczenie sterylnego pola.

INSTRUKCJA UŻYCIA

- Przed otwarciem opakowania sprawdzić wizualnie opakowanie pod kątem uszkodzeń. Wymień uchwyt lampy, jeśli opakowanie lub same uchwyt wykazują oznaki uszkodzenia.
- Otwórzć opakowanie, stosując technikę aseptyczną.
- Oddzielić uchwyt lampy od siebie, przesuwając je równoległe do siebie.
- Ścisnąć kołnierz po obu stronach trzonu, aby zwolnić zaczepy kołnierza z trzonu uchwytu(ów).
- Odwrócić kołnierz tak, aby powstała wkłesa "miseczka" wokół gwintowanej części uchwytu (uchwytyów).
- Przykręcić uchwyt(y) w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara do gniazda uchwytu lampy chirurgicznej lub adaptera przymocowanego na stałe do lampy. Dokręcić uchwyt(y) ręcznie.
- Jeżeli stosowane są lampy z centralnym ogniskowaniem, należy pamiętać o wkręceniu uchwytu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara o pełny obrót regulacji centralnego ogniskowania.
- Po użyciu należy odkręcić uchwyt(y) w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i zdjąć z lampy chirurgicznej.
- Po użyciu wyrzuć uchwyt(y). Nie sterylizować ponownie.



INFORMACJE DOTYCZĄCE STERYLIZACJI

WYROB 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 zwałidowanymi 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

	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. **PIENIĄG GWARANCJI FIRMY DEROYAL ZASTĘPUJE WSZYSTKIE INNE DOROZUMIANE GWARANCJE. W TYM GWARANCJĘ MOŻLIWOŚCI SPRZEDAŻY LUB PRZYTADNOŚCI DO KONKRETNEGO CELU.**