



For more information
on this product please
scan QR code

Instructions For Use

**Návod k použití • Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso
Mode d'emploi • Οδηγίες χρήσης • Istruzioni per l'uso
Gebruiksaanwijzing • Instruksjoner for bruk • Instrukcja użycia
Instruções de uso • Användningsinstruktioner**

Disposable Camera Cover

CZ	Jednorázový obal na kameru
DE	Einweg-Kameraabdeckung
ES	cubierta desechable de la cámara
FR	Housse jetable de caméra
GR	Κάλυμμα κάμερας μίας χρήσης
IT	Copertura monouso per telecamera
NL	Wegwerpbare camerahoes
NO	Engangs kameraoppdekking
PL	Osłona jednorazowej kamery
PT	Cobertura de câmara descartável
SE	Kameraskydd för engångsbruk

Indications / Intended Use

The Disposable Camera Cover is indicated as a sterile barrier between a sterile telescope and non-sterile camera and lead.

Instructions For Use

1. Peel open pouch and remove product using standard aseptic techniques.
2. Using the cardboard insert, form an opening for the camera.
3. Insert the non-sterile camera into cavity using standard aseptic technique.
4. Firmly grasp semi-draped camera and pull plastic sleeve over camera lead and continue extending the drape until either:
 - o The lead is covered beyond the sterile field, or
 - o The plastic sleeve is fully extended (recommended).

Additional Instructions for Use - DCC8007 Only

1. With the drape lever at position 'I' compress the adaptor clip and attach to scope head.
2. Release the adaptor clip and slide the lever to the 'L' position to lock in place.
3. If required the device may be unlocked and repositioned.
4. At the end of the surgery release the lock and compress the adaptor clips to disengage the adaptor from the camera head and remove from sleeve.

Precautions

Do not use if package is compromised/damaged.

This device may only be used by suitably trained healthcare personnel.

Not to be used for any other purpose.

Single use only, do not re-use, re-process or re-sterilize as this may compromise the performance of the device or create a risk of contamination.

Ensure the device is free from perforations or tears prior to use.

This device is sterile (ETO). Please note, this IFU pertains to Sterile devices sold by Fairmont Medical. If the device has code "XXXX NS", please refer to 3rd party manufacturer for sterility specifications.

This device must be disposed of in accordance with local environmental laws and regulations.

Materials

The DCC range is made primarily of polyethylene, ABS and polymethyl methacrylate polymer.

All components and packaging are latex free.

Indikace / zamýšlené použití

Jednorázový obal na kameru má sloužit jako sterilní bariéra mezi sterilním teleskopem a nesterilní kamerou a vodičem.

Návod k použití

1. Rozlepte sáček a vyjměte výrobek s použitím standardních aseptických technik.
2. S pomocí lepenkové vložky vytvořte otvor pro kameru.
3. Vložte nesterilní kameru do dutiny za použití standardních aseptických technik.
4. Pevně uchopte částečně zabalenou kameru a přes vodič kamery přetáhněte plastový ochranný obal, poté jej rozbaluje až do chvíle, než:
 - o bude vodič zakrytý za hranici sterilního pole anebo
 - o bude plastový ochranný obal celý rozbalený (doporučeno).

Dodatečný návod k použití – pouze DCC8007

1. S pákou obalu v poloze „I“ stiskněte svorku adaptéru a připojte k tělu přístroje.
2. Uvolněte svorku adaptéru a posuňte páčku do pozice „L“, čímž ji v dané poloze zajistíte.
3. V případě nutnosti můžete přístroj odemknout a změnit jeho polohu.
4. Po ukončení výkonu uvolněte pojistku a stiskněte svorky adaptéru, čímž vysunete adaptér z těla kamery a vyjmete jej z ochranného obalu.

Bezpečnostní opatření

Nepoužívejte, je-li balení poškozeno/poničeno.

Tento prostředek může používat pouze řádně proškolený zdravotnický personál. Nepoužívejte pro jiný účel.

Pouze pro jednorázové použití. Opětovně nepoužívejte, nepracovávávejte ani nesterilizujte, jelikož by mohlo dojít k narušení funkce prostředku anebo k riziku kontaminace.

Před použitím zkontrolujte, zda prostředek není protržený nebo natržený.

Tento prostředek je sterilní (ETO). Upozorňujeme, že tento návod k použití se týká sterilních prostředků dodávaných společností Fairmont Medical. Je-li tento prostředek opatřen kódem „XXXX NS“, specifikace o sterilitě dodává třetí výrobce.

Tento prostředek zlikvidujte v souladu s národními zákony a předpisy o ochraně životního prostředí.

Materiály

Jednorázový obal na kameru je vyroben primárně z polyetylénu, ABS a polymethylmetakrylátu polymeru.

Žádné součásti ani obalové materiály neobsahují latex.

Indikationen/Verwendungszweck

Die Einweg-Kameraabdeckung (DCC8007) ist als sterile Barriere zwischen einem sterilen starren Teleskop und einer unsterilen Kamera mit Kabel indiziert.

Gebrauchsanweisung

1. Öffnen Sie den Beutel und entnehmen Sie das Produkt unter Anwendung der üblichen aseptischen Techniken.
2. Formen Sie mit dem Kartoneinsatz eine Öffnung für die Kamera.
3. Führen Sie die unsterile Kamera mit aseptischer Standardtechnik in die Vertiefung ein.
4. Fassen Sie die halb abgedeckte Kamera fest an und ziehen Sie die Kunststoffhülse über das Kamerakabel und dehnen Sie die Abdeckung weiter aus, bis entweder:
 - o das Kabel bis außerhalb des Sterilbereichs abgedeckt ist oder
 - o die Kunststoffabdeckung vollständig expandiert ist (empfohlen).

Zusätzliche Gebrauchsanweisung - nur DCC8007

1. Drücken Sie den Adapterclip zusammen, während sich der Abdeckungshebel in der Position ‚I‘ befindet, und befestigen Sie ihn am Endoskopkopf.
2. Lassen Sie den Adapterclip los und schieben Sie den Hebel in die Position ‚L‘, um ihn zu arretieren.
3. Bei Bedarf kann das Gerät entriegelt und neu positioniert werden.
4. Lösen Sie am Ende der Operation die Verriegelung und drücken Sie die Clips des Adapters zusammen, um den Adapter von Kamerakopf zu lösen und aus der Hülse zu entnehmen.

Vorsichtsmaßnahmen

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Dieses Gerät darf nur von entsprechend geschultem medizinischen

Personal benutzt werden. Nicht für andere Zwecke verwenden.

Nur zum einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren, da dies die Leistung des Geräts beeinträchtigen oder ein Kontaminationsrisiko darstellen kann.

Stellen Sie sicher, dass das Gerät vor der Verwendung frei von Perforationen oder Rissen ist.

Dieses Gerät ist steril (ETO). Bitte beachten Sie, dass sich diese Gebrauchsanweisung auf sterile Geräte bezieht, die von Fairmont Medical vertrieben werden. Wenn das Gerät den Code „XXXX NS“ aufweist, wenden Sie sich bitte an einen Dritthersteller für Angaben zur Sterilität.

Dieses Gerät muss in Übereinstimmung mit den örtlichen Umweltgesetzen und -vorschriften entsorgt werden.

Werkstoffe

Die DCC-Reihe besteht hauptsächlich aus Polyethylen, ABS und Polymethylmethacrylat-Polymer.

Alle Komponenten und Verpackungen sind latexfrei.

Indicaciones / Uso previsto

La funda desechable para cámaras ha sido diseñada como barrera estéril entre un endoscopio estéril y una cámara y un cable no estériles.

Instrucciones de uso

1. Abra el envoltorio y retire el producto usando técnicas asépticas habitual.
2. Con el inserto de cartón, cree una abertura para la cámara.
3. Inserte la cámara no estéril en la cavidad utilizando una técnica aséptica habitual.
4. Sujete firmemente la cámara semicubierta y pase la funda de plástico por encima del cable de la cámara y continúe extendiendo la funda hasta:
 - o Cubrir el cable más allá de la zona estéril, o
 - o Extender por completo la funda de plástico (recomendado).

Instrucciones de uso adicionales: solo DCC8007

1. Con la palanca de la funda en posición 'I', comprima el clip adaptador y fíjelo al cabezal del endoscopio.
2. Suelte el clip adaptador y deslice la palanca a la posición 'L' hasta que se haya fijado correctamente.
3. Si es necesario, el dispositivo se puede soltar y volver a colocar.
4. Cuando finalice la intervención, suelte el dispositivo y comprima los clips del adaptador para separar el adaptador del cabezal de la cámara y retirarla de la funda.

Precauciones

No utilizar si el envase está alterado o dañado.

Este dispositivo solo puede ser manejado por personal sanitario debidamente capacitado. No debe utilizarse con ningún fin distinto del indicado.

De un solo uso, no reutilizar, procesar ni volver a esterilizar, ya que podría afectar al rendimiento del dispositivo o provocar riesgos de contaminación.

Asegúrese de que el dispositivo no presente perforaciones ni desgarros antes de su uso.

Este dispositivo es estéril (mediante ETO). Tenga en cuenta que estas instrucciones de uso pertenecen a dispositivos estériles comercializados por Fairmont Medical. Si el dispositivo lleva el código "XXXX NS", consulte las especificaciones de esterilidad del fabricante correspondiente.

Este dispositivo debe ser eliminado de conformidad con las leyes y reglamentos locales en materia de medio ambiente.

Materiales

La gama DCC está fabricada principalmente de polietileno, ABS y polímero de polimetilmetacrilato. Todos los componentes y embalajes no contienen látex.

Indications /Utilisation prévue

Le couvre-caméra jetable est indiqué comme barrière stérile entre un télescope stérile et une caméra avec fil non stériles.

Instructions d'utilisation

1. Ouvrir le sachet et retirer le produit en respectant les techniques d'asepsie standards.
2. Créer une ouverture pour la caméra à l'aide de l'insert en carton.
3. Insérer la caméra non stérile dans la cavité en utilisant une technique d'asepsie standard.
4. Saisir fermement la caméra semi-drapée et tirer le manchon en plastique sur le fil de la caméra en étendant le drapé jusqu'à ce que :
 - o Le fil soit couvert jusqu'au-delà du champ stérile, ou
 - o Le manchon en plastique soit complètement étendu (recommandé).

Instructions d'utilisation supplémentaires - DCC8007 uniquement

1. Comprimer le clip de l'adaptateur avec le levier du drapé en position « I » et le fixer à la tête du scope.
2. Relâcher le clip de l'adaptateur et faire glisser le levier en position « L » pour le verrouiller en place.
3. Si nécessaire, le dispositif peut être déverrouillé et repositionné.
4. À la fin de l'opération, relâcher le verrou et comprimer les clips de l'adaptateur pour désengager l'adaptateur de la tête de caméra et le retirer du manchon.

Précautions à prendre

Ne pas utiliser si l'emballage est compromis/endommagé.

Cet appareil ne doit être utilisé que par un personnel médical dûment formé. Ne doit pas être utilisé à d'autres fins.

Usage unique uniquement, ne pas réutiliser, retraiter ou stériliser à nouveau sous risque de compromettre les performances de l'appareil ou sous risque de contamination.

S'assurer que l'appareil est exempt de perforations ou de déchirures avant de l'utiliser.

Ce dispositif est stérile (ETO). Veuillez noter que cette notice d'utilisation concerne les appareils stériles vendus par Fairmont Medical. Pour les appareils portant le code « XXXX NS », veuillez-vous référer au fabricant pour les spécifications de stérilité.

Cet appareil doit être éliminé conformément aux lois et réglementations environnementales locales.

Matériaux

La gamme DCC est principalement fabriquée en polyéthylène, d'ABS et de polymère de méthacrylate de polyméthyle.

Tous les composants et l'emballage sont sans latex.

Ενδείξεις / Ενδεικνυόμενη Χρήση

Το κάλυμμα κάμερας μίας χρήσης επισημαίνεται ως αποστειρωμένο φράγμα μεταξύ ενός αποστειρωμένου τηλεσκοπίου και μιας μη αποστειρωμένης κάμερας και μολύβδου.

Οδηγίες Χρήσης

1. Αφαιρέστε τον ανοιχτό σάκο και αφαιρέστε το προϊόν χρησιμοποιώντας τυπικές άσηπτες τεχνικές.
2. Χρησιμοποιώντας το ένθετο από χαρτόνι, σχηματίστε ένα άνοιγμα για την κάμερα.
3. Τοποθετήστε τη μη αποστειρωμένη κάμερα στην κοιλότητα χρησιμοποιώντας τυπική ασηπτική τεχνική.
4. Πιάστε σταθερά την ημι-καλυμμένη κάμερα και τραβήξτε το πλαστικό περίβλημα πάνω από το καλώδιο της κάμερας και συνεχίστε να επεκτείνετε το κάλυμμα έως ότου:
 - ο Το καλώδιο καλύπτεται πέρα από το αποστειρωμένο πεδίο, ή
 - ο Το πλαστικό μανίκι είναι πλήρως εκτεταμένο (συνιστάται).

Επιπρόσθετες Οδηγίες Χρήσης - για το DCC8007 Μόνο

1. Με το μοχλό κάλυψης στη θέση «I» συμπιέστε το κλιπ προσαρμογέα και στερεώστε το στην κεφαλή κάλυψης.
2. Αφήστε το κλιπ προσαρμογέα και σύρετε το μοχλό στη θέση «L» για να ασφαλίσετε στη θέση του.
3. Εάν απαιτείται, η συσκευή μπορεί να ξεκλειδωθεί και να επανατοποθετηθεί.
4. Στο τέλος της χειρουργικής επέμβασης αφήστε την κλειδαριά και συμπιέστε τα κλιπ προσαρμογέα για να αποσυνδέσετε τον προσαρμογέα από την κεφαλή της κάμερας και αφαιρέστε από το μανίκι.

Προφυλάξεις

Να μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει παραβιαστεί/καταστραφεί.

Η παρούσα συσκευή δύναται να χρησιμοποιηθεί μόνο από κατάλληλα

εκπαιδευμένο προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης. Να μην χρησιμοποιείται για οποιονδήποτε άλλο σκοπό.

Μόνο για μία χρήση, μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή αποστειρώνετε ξανά, καθώς αυτό μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την απόδοση της συσκευής ή να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης.

Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι απαλλαγμένη από διατρήσεις ή σχισμές πριν από τη χρήση.

Αυτή η συσκευή είναι αποστειρωμένη. (ETO). Παρακαλούμε όπως λάβετε υπόψη ότι αυτή η IFU αφορά σε αποστειρωμένες συσκευές που πωλούνται από την Fairmont Medical. Εάν η συσκευή διαθέτει αριθμό "XXXX NS", παρακαλούμε ανατρέξτε στον τρίτο κατασκευαστή για προδιαγραφές αποστείρωσης.

Αυτή η συσκευή πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τους τοπικούς περιβαλλοντικούς νόμους και κανονισμούς.

Υλικά

Η σειρά DCC αποτελείται κυρίως από πολυαιθυλένιο, ABS και πολυμερές μεθακρυλικό πολυμεστέρα.

Όλα τα εξαρτήματα και οι συσκευασίες είναι χωρίς Latex.

Indicazioni / Uso previsto

Il Copri Telecamera monouso è indicato quale barriera sterile tra il telescopio sterile e la telecamera e il cavo non sterili.

Istruzioni per l'uso

1. Aprire la busta e rimuovere il prodotto utilizzando la tecnica asettica standard.
2. Usare l'inserito di cartone per formare un'apertura per la telecamera.
3. Inserire la telecamera non sterile nella cavità usando la tecnica asettica standard.
4. Afferrare saldamente la telecamera semicoperta e tirare il manicotto di plastica sopra il cavo della telecamera e continuare ad estendere il telo fino a quando:
 - o Il cavo è coperto oltre il campo sterile, oppure
 - o Il manicotto di plastica è completamente esteso (raccomandata).

Istruzioni d'uso aggiuntive - solo per DCC8007

1. Con la leva del telo in posizione 'I', comprimere la clip dell'adattatore e attaccarla alla testa del telescopio.
2. Rilasciare il fermaglio dell'adattatore e far scorrere la leva nella posizione 'L' per bloccarla in posizione.
3. Se necessario il dispositivo può essere sbloccato e riposizionato.
4. Alla fine dell'operazione rilasciare il blocco e premere il fermaglio dell'adattatore per disinserire l'adattatore dalla testa della telecamera e toglierlo dalla guaina.

Misure precauzionali

Non utilizzare il prodotto se la confezione appare manomessa/danneggiata.

Il dispositivo può essere utilizzato esclusivamente da personale sanitario munito della debita formazione. Non deve essere utilizzato per altri fini.

Esclusivamente monouso, non riutilizzare, trattare di nuovo, non sterilizzare di nuovo poiché questo potrebbe compromettere il funzionamento del dispositivo o creare un pericolo di contaminazione.

Prima dell'uso assicurarsi che il dispositivo sia privo di fori o tagli.

Questo dispositivo è sterile (ETO). Nota bene: queste istruzioni per l'uso si riferiscono ai dispositivi sterili venduti da Fairmont Medical. Se il dispositivo ha il codice "XXXX NS", fare riferimento al produttore terzo per le specifiche relative alla sterilità.

Questo dispositivo deve essere smaltito in conformità con le leggi e le normative ambientali locali.

Materiali

La gamma DCC è composta principalmente da polietilene, Acrilonitrile butadiene stirene (ABS) e Polimetilmetacrilato (PMMA).

Tutti i componenti e gli imballaggi sono privi di lattice.

Indicaties / beoogde gebruik

De wegwerpcamerahoës (DCC8007) is bedoeld als steriele barrière tussen een steriele telescoop en de niet-steriele camera en peilstift.

Gebruiksaanwijzingen

1. Trek het zakje open en verwijder het product met standaard, aseptische technieken.
2. Maak met het kartonnen inzetstuk een opening voor de camera.
3. Plaatst de niet-steriele camera in de opening met gebruik van de standaard, aseptische techniek.
4. Pak de half-afgedekte camera stevig vast en trek de plastic hoës over de peilstift van de camera en verleng de afdekking tot een van beide:
 - o de peilstift tot na het steriele veld is afgedekt, of totdat
 - o de plastic hoës geheel is uitgetrokken (aanbevolen).

Aanvullende gebruiksaanwijzingen - alleen DCC8007

1. Met de afdekhendel in positie 'I' drukt u de adapterklem samen en bevestigt u hem aan de scopekop.
2. Laat de adapterklem los en schuif de hendel naar stand 'L' om vast te zetten.
3. Indien nodig, kan het hulpmiddel worden ontgrendeld en opnieuw worden geplaatst.
4. Aan het einde van de ingreep laat u de vergrendeling los en drukt u de adaptorklemmen samen om de adapter los te maken van de camerakop en uit de hoës te verwijderen.

Voorzorgsmaatregelen

Niet gebruiken als de verpakking is aangetast/beschadigd.

Dit hulpmiddel mag alleen door passend getraind personeel van de gezondheidszorg worden gebruikt.

Niet voor andere doeleinden te gebruiken.

Alleen voor eenmalig gebruik; niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren, aangezien dit de prestaties van het hulpmiddel in gevaar kan brengen of een besmettingsrisico kan veroorzaken.

Zorg ervoor dat het hulpmiddel vóór gebruik vrij is van perforaties of scheuren.

Dit hulpmiddel is steriel (ETO) Let op, deze IFU heeft betrekking op steriele hulpmiddelen die door Fairmont Medical worden verkocht. Als het hulpmiddel code "XXXX NS" heeft, raadpleeg dan de externe fabrikant voor steriliteitsspecificaties.

Dit hulpmiddel moet worden afgevoerd volgens lokale milieuwetten en -voorschriften..

Materialen

De DCC-serie is hoofdzakelijk gemaakt van polyethyleen, ABS en polymethylmethacrylaat polymeer.

Alle onderdelen en verpakkingen zijn latexvrij.

Indikasjoner/tiltenkt bruk

Engangs kameraoppdekking (DCC8007) er indikert som steril barriere mellom et sterilt stivt teleskop og et ikke-sterilt kamera og kabel.

Bruksanvisning

1. Fjern posen og fjern produktet ved hjelp av standard aseptiske teknikker.
2. Bruk en pappinnsats til å danne en åpning for kameraet.
3. Sett inn ikke-sterilt kamera inn i hulrommet ved bruk av standard aseptisk teknikk.
4. Trekk plasthylsen over kamerakabelen og fortsetter utbrettingen av oppdekkingen inntil enten:
 - o Kabelen er dekket utenfor det sterile området, eller
 - o Plasthylsen er helt uttrukket (anbefales).

Tilleggsinstruksjoner for bruk - kun DCC8007

Med drapespaken i posisjon 'I' komprimerer du adapterklemmen og festes til omfangshodet.

1. Løsne adapterklemmen og skyv spaken til 'L' -posisjon for å låse på plass.
2. Utstyret kan løsnes og settes i ny stilling hvis ønskelig.
3. Ved slutten av operasjonen løsner du låsen og komprimerer adapterklemmene for å koble fra adapteren
Løsne kamerahuset og fjern det fra hylsen.

Forholdsregler

Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.

Dette utstyret skal kun brukes av helsepersonell som har fått nødvendig opplæring.

Skal ikke brukes til andre formål.

Bare engangsbruk, ikke gjenbruk, behandle eller sterilisere på nytt, da dette kan kompromittere enhetens ytelse eller skape en risiko for forurensning.

Forsikre deg om at enheten er fri for perforeringer eller tårer før bruk.

Dette utstyret er sterilt (ETO). Merk: Denne bruksanvisningen gjelder sterilt utstyr som selges av Fairmont Medical. Hvis utstyret har nummeret "XXXX NS", se i spesifikasjonene for sterilisert fra tredjeparts produsent.

Utstyret skal avhendes i henhold til lokal miljølovgivning og forskrifter.

Materiell

DCC-serien består hovedsakelig av polyetylen, ABS og polymetylmetakrylatpolymer.

Alle komponenter og pakninger er uten lateks.

Wskazania / Przeznaczenie

Oslona jednorazowej kamery jest wskazana jako sterylna bariera pomiędzy sztywnym teleskopem a niesterylną kamerą i prowadnicą.

Instrukcja stosowania

1. Rozerwać torebkę i wyjąć produkt stosując standardowe techniki aseptyczne.
2. Używając wkładki kartonowej utworzyć otwór na kamerę.
3. Umieścić niesterylną kamerę w otworze, przestrzegając standardowych zasad aseptyki.
4. Mocno ująć częściowo owiniętą kamerę i zdjąć plastikowy rękaw z prowadnicy kamery, po czym kontynuować rozciąganie pokrycia aż:
 - o prowadnica zostanie pokryta poza obszarem pola sterylnego lub
 - o plastikowy rękaw zostanie w pełni rozciągnięty (zalecane).

Dodatkowa instrukcja stosowania – wyłącznie DCC8007

1. Z dźwigni osłony w pozycji „I” ścisnąć zacisk łącznika i przymocować do głowicy teleskopu.
2. Zwolnić zacisk łącznika i przesunąć dźwignię w położenie „L” w celu zablokowania urządzenia.
3. W razie potrzeby urządzenie może zostać odblokowane i ustawione w innej pozycji.
4. Po zakończeniu zabiegu zwolnić blokadę i ścisnąć zacisk łącznika, by rozłączyć złącze od głowicy kamery i wysunąć urządzenie z rękawa.

Środki ostrożności

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / zniszczone.

Urządzeniem może posługiwać się tylko odpowiednio przeszkolony personel medyczny.

Nie używać do żadnych innych celów.

Wyłącznie do jednorazowego użytku, nie używać ponownie, nie przetwarzać ponownie ani nie sterylizować, ponieważ może to pogorszyć działanie urządzenia lub spowodować ryzyko skażenia.

Przed użyciem sprawdzić, czy urządzenie nie ma przebić ani rozdarć.

Niniejsze urządzenie jest sterylne (sterylizowane tlenkiem etylenu). Zwracamy uwagę, że niniejsza instrukcja stosowania dotyczy urządzeń sterylnych sprzedawanych przez Fairmont Medical. Jeśli na urządzeniu jest kod „XXXX NS”, należy zapoznać się ze specyfikacjami dotyczącymi sterylności producenta zewnętrznego.

Urządzenie należy utylizować zgodnie z przepisami prawa miejscowego i regulacjami.

Materiały:

Seria DCC jest wykonywana głównie z polietylenu, tworzywa ABS i polimeru metakrylanu metylu.

Wszystkie elementy i opakowanie zostały wykonane bez użycia lateksu.

Indicações/Utilização Prevista

A cobertura de câmara descartável está concebida como barreira esterilizada entre um telescópio esterilizado e um cabo e câmara não esterilizada.

Instruções de utilização

1. Abra a bolsa e retire o produto utilizando técnicas assépticas padrão.
2. Utilizando a inserção de cartão, faça uma abertura para a câmara.
3. Introduza a câmara não esterilizada na cavidade, utilizando técnica asséptica padrão.
4. Agarre firmemente a câmara semi-introduzida no campo e puxe a manga de plástico sobre o cabo da câmara e continue a estender a cobertura até que:
 - o O cabo fique coberto para além do campo esterilizado, ou
 - o A manga de plástico fique completamente estendida (recomendado).

Instruções de utilização adicionais - apenas DCC8007

1. Com a alavanca do campo na posição "I" aperte o grampo adaptador e fixe à cabeça do endoscópio.
2. Solte o clipe adaptador e deslize a alavanca para a posição "L" para bloquear na posição.
3. Se necessário, o dispositivo pode ser desbloqueado e reposicionado.
4. No final da cirurgia, solte o bloqueio e aperte os grampos do adaptador para soltar o adaptador da cabeça da câmara, removendo-a da manga.

Precauções

Não utilizar, caso o pacote se encontre comprometido/danificado.

Este dispositivo apenas pode ser utilizado por pessoal de saúde devidamente formado para o efeito.

Não deve ser utilizado para nenhuma outra finalidade.

Apenas para utilização única, não reutilizar, reprocessar nem reesterilizar, uma vez que se o fizer pode comprometer o desempenho do dispositivo ou criar um risco de contaminação.

Certifique-se de que o dispositivo não apresenta perfurações nem rasgos antes de ser utilizado.

Este dispositivo é estéril (ETO). Tenha em atenção que estas instruções de utilização pertencem a dispositivos esterilizados, vendidos pela Fairmont Medical. Se o dispositivo tiver o código "XXXX NS", consulte o fabricante de terceiros para especificações de esterilização.

Este dispositivo deve ser eliminado de acordo com as leis e regulamentos ambientais locais.

Materiais

A gama DCC é fabricada principalmente em polietileno, ABS e polímero de polimetilmetacrilato.

Todos os componentes e embalagem são isentos de látex.

Indikationer/Avsedd användning

Kameraskyddet för engångsbruk (DCC8007) indikeras som en steril barriär mellan ett sterilt teleskop och en icke-steril kamera och sladd.

Bruksanvisning

1. Öppna påsen och ta ur produkten genom att använda aseptiska standardförfaranden.
2. Använd kartonginsatsen och skapa en öppning för kameran.
3. För in den icke-sterila kameran i hålrummet med aseptiskt standardförfarande.
4. Fatta fast tag i den halvt övertäckta kameran och dra plasthylsan över kamerasladden och fortsätta dra ut övertäckningen tills antingen:
 - Sladden är täckt bortom det sterila fältet, eller
 - Plasthylsan är helt utdragen (rekommenderas).

Ytterligare användningsinstruktioner - Endast DCC8007

1. Med övertäckningsreglaget i läge "I", tryck ned adapterklämman och anslut till teleskophuvudet.
2. Frigör adapterklämman och försätt reglaget i "L"-position för att låsa på plats.
3. Om så krävs kan enheten låsas upp och omplaceras.
4. I slutet av operationen, lösgör låset och pressa samman adapterklämmorna för att koppla bort adaptern från kamerahuvudet och ta bort den från hylsan.

Försiktighetsåtgärder

Använd inte om paketet har skadats, blivit perforerat eller öppnats.

Denna apparat får endast användas av lämpligt utbildad vårdpersonal.

Använd inte för något annat syfte.

Endast engångsanvändning, återanvänd inte, återbehandla eller återsterilisera eftersom detta kan äventyra enhetens prestanda eller skapa en risk för kontaminering.

Se till att enheten inte är perforerad eller sönderripen före användning.

Denna enhet är steril (ETO). OBS! Denna bruksanvisning avser sterila enheter som sålts av Fairmont Medical. Om enheten har kod "XXXX NS," hänvisas till tredjepartstillverkare för sterilitetsspecifikationer.

Denna enhet måste kasseras i enlighet med lokala miljölagar och föreskrifter.

Material

DCC-serien är främst tillverkad av polyetylen, ABS och polymetylmetakrylatpolymer.

Alla komponenter och packningsmaterial är fria från latex.

NOTES

STERILE EO

Single sterile barrier system
with protective packaging inside

MD

Is a medical device



Do not resterilise



Made in Australia



Latex free



Keep away from sunlight



Keep dry

CE*
2460

Notified Body



Do not use if packaging is
damaged

**UK
CA**

UK Conformity Assessed

CE*

Conformité Européenne



Non-sterile

UK REP

Fairmont Medical Products Ltd
Elizabeth House
28 Baddow Road
Chelmsford
Ph +44 (0 1245 206800
www.fairmontmedical.com

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem The
Netherlands

PM029 Version 4.4
Issued by L. Wood 07/02/2025

 Fairmont Medical Products Pty Ltd
90 Prosperity Way
Dandenong South
Victoria 3175
Australia
Ph +61 3 9720 8840
www.fairmontmedical.com.au

Fairmont Medical Products Pty Ltd is certified to ISO 13485: 2016

Product specifications subject to change without notice. Pictures shown may vary from actual product.

© 2024 Fairmont Medical Products Pty Ltd all rights reserved.

*Please note the CE 2460 mark applies to sterile versions of the product and the CE mark applies to non-sterile versions.