

INSTRUCTIONS FOR USE

Dr. Fog®

aspensurgical.

6g Anti-Fog Solution, Sponge



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

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

Made in USA

CE
2797

English

Intended Use

Intended as an anti-fog agent for endoscopic camera lenses.

Intended User/ Patient Target Groups:

Intended to be used by Healthcare Professionals on patients requiring medical procedures.

Instructions for use:

Remove paper backing from sponge and place sponge onto sterile drape. Remove cap and apply 5 or 6 drops of Anti-Fog solution to sponge. Touch end of scope to sponge, blot dry (do not wipe dry) with sterile sponge. Apply one drop of Anti-Fog solution to eye piece of scope, blot (do not dry) with sterile sponge. Repeat as needed. Dispose or recycle general surgical devices per facility protocol and all applicable federal, state, regional, and/or local laws and regulations. Warning: Avoid contact with eyes and prolonged contact with skin.

Precaution:

Device is single use only. Reuse of device could result in infection/contamination and/or device failure which could lead to patient harm. A singular anti-fog device is intended to prevent fogging when used and reapplied every 15 minutes up to 1 hour. This device may burn when used in the presence of high intensity heat source or flammable gas. Do not use product if product is damaged or particulate is found in sterile packaging.

Notice to Users and/or Patients in EU:

Any serious incident that has occurred in relation to the device, should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Español

Uso previsto

Indicado como agente antineblina para lentes de cámaras endoscópicas.

Usuarios previstos/Grupos de pacientes destinatarios:

Se usa por profesionales sanitarios en pacientes que requieran procedimientos médicos.

Instrucciones de uso:

Retire el papel en la parte posterior de la esponja y colóquela ésta sobre una gasa estéril. Retire la tapa y aplique 5 o 6 gotas de solución antineblina a la esponja. Toque el extremo del endoscopio para absorber, séquelo (no lo seque frotándolo) con una esponja estéril. Aplique una gota del solución antineblina a la pieza ocular del endoscopio, séquelo (no lo seque con un trapo) con una esponja estéril. Repítalo si es necesario. Desechar o reciclar los dispositivos quirúrgicos de tipo general de acuerdo con el protocolo de sus instalaciones y siguiendo todas las leyes y normativas locales, regionales, estatales o federales aplicables. Advertencia: evite el contacto con los ojos y un contacto prolongado con la piel.

Precaución:

Este dispositivo está diseñado para ser usado una vez. La reutilización del dispositivo podría dar como resultado una infección, la contaminación o el fallo del dispositivo, lo que podría ocasionar daños al paciente. Un único dispositivo antiempañamiento está diseñado para evitar el empañamiento durante hasta 1 hora cuando se utiliza y se vuelve a aplicar cada 15 minutos. Este dispositivo puede producir quemaduras si se usa en presencia de fuentes de calor muy intensas o gas inflamable. No utilice el producto si está dañado o si presenta partículas en el interior de un embalaje esterilizado.

Aviso para usuarios o pacientes en la UE:

Cualquier incidente grave que se haya producido con relación al dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario o el paciente.

Ελληνικά

Χρήση

Προορίζεται για αντι-θαμβωτικό μέσο των φακών ενδοσκοπικής κάμερας.

Ομάδες χρηστών για τους οποίους προορίζεται/ ασθενείς:

Προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας σε ασθενείς για τους οποίους απαιτούνται ιατρικές διαδικασίες.

Οδηγίες χρήσης:

Αφαιρέστε την χάρτινη ενίσχυση από τον σπόγγο και τοποθετήστε τον πάνω σε αποστειρωμένο οθόνιο. Αφαιρέστε το πώμα και ρίξτε 5 ή 6 σταγόνες διαλύματος Anti-Fog στον σπόγγο. Ακουμπήστε το άκρο του ενδοσκοπίου στον σπόγγο, στυπώστε το για να στεγνώσει (μην το στεγνώσετε με τριβή) με αποστειρωμένο σπόγγο. Ρίξτε μία σταγόνα διαλύματος Anti-Fog στο προσοφθαλμίο του ενδοσκοπίου, στυπώστε το (μην το στεγνώσετε) με αποστειρωμένο σπόγγο. Επαναλάβετε τη διαδικασία για όσο χρειαστεί. Η απόρριψη ή ανακύκλωση χειρουργικών ανασκευών γενικής χρήσης θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος και όλες τις ισχύουσες ομοσπονδιακές, κρατικές, περιφερειακές ή/και τοπικές νομοθεσίες και κανονισμούς. Προειδοποίηση: Αποφύγετε κάθε επαφή με τα μάτια καθώς και παρατεταμένη επαφή με το δέρμα.

Προφυλαξίες:

Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση/ επιμολύνση ή/και αστοχία της συσκευής που με τη σειρά του μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς. Χρειάζεται μία μόνο αντιθαμβωτική συσκευή για την αποφυγή θαμβώματος όταν χρησιμοποιείται και εφαρμόζεται εκ νέου κάθε 15 λεπτά έως και 1 ώρα. Η παρούσα συσκευή ενδέχεται να καεί σε περίπτωση χρήσης της παρουσία πηγής θερμότητας υψηλής έντασης ή εύφλεκτων αερίων. Να μην χρησιμοποιείται το προϊόν εάν παρουσιάζει βλάβη ή εντοπιστούν σωματίδια σε αποστειρωμένη συσκευασία.

Ειδοποίηση προς χρήστες ή/και ασθενείς στην ΕΕ:

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή ή στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Čeština

Účel použití

Účel použití jako prostředek proti zamlžování čoček endoskopické kamery.

Cílové skupiny uživatelů/pacientů:

Určeno k použití zdravotnickými pracovníky upacientů vyžadujících příslušné lékařské procedury.

Návod k použití:

Odstraňte papírový obal z houbičky a umístěte houbičku na sterilní roušku. Sejměte víčko a naneste 5 až 6 kapek roztoku proti zamlžení na houbičku. Houbičkou navlhčete konec nástroje, osušte do sucha (netřete) sterilní houbičkou. Naneste jednu kapku roztoku proti zamlžování na oko nástroje, osušte (netřete) sterilní houbičkou. Zlikvidujte nebo recyklovalte celkové chirurgické zařízení na zdravotnickém pracovišti podle protokolu a všechny federálními a stávu, regionální a/nebo místní předpisy a požadavky. Upozornění: Zabraňte kontaktu s očima a dlouhodobému kontaktu s kůží.

Upozornění:

Pouze na jedno použití. Opakované používání prostředků může způsobit infekci/kontaminaci a/nebo zánud prostředků, které mohou následně vést k poškození zdraví pacienta. Jednotlivé zařízení proti zamlžení je určeno k prevenci zamlžování při použití a opakované aplikaci každých 15 minut až po dobu 1 hodiny. Tento zdravotnický prostředek může vzplanout při používání v přítomnosti zdrojů tepla vysokou intenzitou nebo hořlavých plynů. Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený nebo pokud se ve sterilním balení nacházejí cizí částice.

Upozornění pro uživatele a/nebo pacienty v EU:

Všechny závažné příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem, musí být hlášeny výrobci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

Dansk

Tilsigtet brug

Beregnet som antidug-middel til endoskopiske kameralinser.

Tilsigtet målgruppe af brugere/patienter:

Beregnet til brug af sundhedsfagligt personale på patienter med behov for medicinske procedurer.

Brugsanvisning:

Fjern papir fra svampen og placer svampen på steril afdækning. Fjern hæften, og påfør svampen 5 eller 6 dråber antidug-væske. Berør enden af kameralinsen med svampen, dup tør (men tør ikke af) med steril svamp. Påfør en dråbe antidug-væske på okularet, dup tør (men tør ikke af) med steril svamp. Bortskaf eller genbrug almenkirurgiske enheder i henhold til institutionens protokol og alle gældende føderale, statslige, regionale og/eller lokale love og bestemmelser. Advarsel: Undgå øjenkontakt og langvarig kontakt med huden.

Upozornění:

Pouze na jedno použití. Genbrug af enheden kan medføre infektion/kontaminering og/eller funktionssvigt på enheden, hvilket kan medføre patientskade. En enestående antidugenhed er beregnet til at forhindre tildugning, når den anvendes og reappliceres hvert 15. minut i op til 1 time. Denne enhed kan brænde ved anvendelse under tilstedeværelse af en varmekilde med høj intensitet eller brændbar gas. Produktet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget eller der findes partikler i den sterile emballage.

Meddelelse til brugere og/eller patienter i EU:

Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

日本人

使用目的:

内視鏡カメラレンズの曇り止め液として使用します。

対象ユーザー/患者ターゲットグループ:

医療従事者が医療処置を必要とする患者に対して使用することを目的としています。

使用説明:

スポンジから張り紙を取り除き、スポンジを殺菌済みのドレープに置きます。キャップを外し、スポンジに5~6滴の曇り止め液を付けます。内視鏡の先端をスポンジに接触させ、殺菌済みのスポンジをあてがい(拭かないこと)乾燥させます。内視鏡のレンズに曇り止め液を1滴付け、殺菌済みのスポンジをあてがい(拭かないこと)乾燥させます。必要に応じてこの手順を繰り返します。一般的な外科用機器は、施設の手順および適用可能なすべての連邦、州、地域、および/または地方の法律および規制に従って廃棄またはリサイクルしてください。警告:目への接触と肌への長時間接触は避けてください。

注意:

本機器は単一目的のみに使用してください。機器を再使用する時、感染や汚染、および/または機器の不具合が発生し、患者が負傷するおそれがあります。1つのくもり止め剤は、15分おきに塗布を繰り返して使用した場合、最長で1時間くもりを防ぎます。この機器は、高強度熱源または可燃性ガスのある場所で使用すると燃焼することがあります。製品が破損している場合、または滅菌包装内に微粒子が見られる場合は、製品を使用しないでください。

EU域内のユーザーおよび/または患者の皆さまへ:

本機器に関連して発生した重大なインシデントは、製造元ならびに、ユーザーおよび/または患者が居住する加盟国の所管官庁に報告する必要があります。

Nederland

Beoogd gebruik

Voor gebruik als endoscopiemiddel voor endoscopische cameralenzen.

Beoogde gebruikers-/patiëntdoelgroepen:

Bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals bij patiënten die medische procedures vereisen.

Gebruiksaanwijzing:

Verwijder de papieren achterkant van de spons en plaats de spons op steriel laken. Verwijder de dop en breng 5 tot 6 druppels van de Anticondensie-solutie op de spons aan. Breng het uiteinde van de endoscoop naar de spons en dep het voorzichtig droog (niet vegen) met de steriele spons. Plaats één druppel van de Anticondensie-solutie op het kijkglas van de endoscoop, dep (niet afdrogen) met steriele spons. Herhaal indien nodig. Algemene chirurgische instrumenten afvoeren of recycelen volgens het protocol van de instelling en alle van toepassing zijnde federale, staats-, regionale en/of lokale wetten en voorschriften. Waarschuwing: Vermijd contact met ogen en langdurig contact met de huid.

Voorzorgsmaatregel:

Het apparaat is slechts voor eenmalig gebruik. Het apparaat opnieuw gebruiken kan leiden tot infectie/besmetting en/of een fout in het apparaat, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt. Een enkelvoudig anticondenschapparaat is bedoeld om condensatie te voorkomen wanneer deze elke 15 minuten tot 1 uur wordt gebruikt en opnieuw gebruikt. Dit apparaat kan vlam vatten wanneer het wordt gebruikt in de nabijheid van een sterke hittebron of brandbaar gas. Gebruik het product niet als deze beschadigd is of als er deeltjes in een steriele verpakking worden aangetroffen.

Kennisgeving aan gebruikers en/of patiënten in de EU:

Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot het apparaat, dient te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Slovenščina

Previdnostni ukrepi

Za uporabo kot sredstvo proti rošenju leč endoskopskih kamer.

Predvideni uporabniki/ciljna skupina pacientov:

Priporočile je namenjen za uporabo s strani zdravstvenih delavcev pri pacientih, ki potrebujejo medicinske posege.

Navodila za uporabo:

Iz gobice odstranite papirnato oporo in gobico položite na sterilno gazo. Odstranite pokrovček in v gobico nanosite 5 ali 6 kapljic sredstva proti rošenju. S končnim delom instrumenta se dotaknite gobice in jo obrišite (ne osušite) s sterilno gazo. Eno kapljico sredstva proti rošenju nanosite na očesno lečo instrumenta, ga razmažite (ne osušite) in obrišite s sterilno gazo. Po potrebi ponovite. Splošne kirurške pripomočke zavrzite ali reciklirajte v skladu s protokolom ustanove ter vsemi zveznimi, državnimi, regionalnimi in/ali lokalnimi zakoni ali predpisi. Opozorilo: izogibajte se stiku z očmi in dolgotrajnemu stiku s kožo.

Varnostni ukrep:

Naprava je predvidena samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba pripomočka lahko povzroči okužbo ali kontaminacijo in/ali poškodbo naprave, kar bi ogrozilo paciente. En pripomoček proti rošenju preprečuje rosenje ob uporabi in pri ponovnih nanosih na 15min do 1h. Pripomoček lahko v prisotnosti zelo intenzivnega vira toplote ali vnetljivega plina zagori. Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan ali če so v njegovem sterilnem pakiranju vidni drugi delci.

Obvestilo za uporabnike in/ali paciente

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

Svenska

Avsedd användning

Avsedd som ett antiimmedel för en endoskopisk kameralins.

Avsedda användar-/patientmålgrupper:

Avsedd att användas av sjukvårdspersonal på patienter som kräver medicinska ingrepp.

Bruksanvisning:

Ta bort papperet från svampen och lägg svampen på en steril duk. Ta bort locket och applicera 5 eller 6 droppar av lösningen antiimmedel på svampen. Rör sluddelen av linsen på svampen, torka lätt (torka inte torrt) med en steril svamp. Applicera en droppe antiimmedel till ögondelen av mikroskopet, torka lätt (torka inte torrt) med en steril svamp. Upprepa efter behov. Kassera eller återvinn allmänna kirurgiska enheter enligt sjukhusets rutiner och alla gällande lagar och förordningar. Varning: Undvik kontakt med ögonen och långvarig kontakt med huden.

Varning:

Enheten är endast för engångsbruk. Återanvändning av enheten kan leda till infektion/kontaminering och/eller att enheten skadas, vilket kan leda till patientskada. En produkt för att förhindra imbildning är avsedd att förhindra imma när den används var 15:e minut i upp till 1 timme. Den här enheten kan brinna brinna om den används i närheten av starka värmekällor eller brandfarliga gaser. Använd inte produkten om produkten är skadad eller om partiklar finns i den sterila förpackningen.

Meddelande till användare och/eller patienter inom EU:

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i relation till enheten ska rapporteras till tillverkaren och berörd myndighet i medlemsstaten där användaren och/eller patienten befinner sig.

Italiano

Uso previsto

Previsto come agente antiappannante per lenti di telecamera endoscopica.

Gruppi di utenti/pazienti destinatari:

Destinato all'uso da parte di personale sanitario professionale su pazienti che richiedono procedure mediche.

Istruzioni per l'uso:

Rimuovere la pellicola di supporto della spugna e collocare la spugna su un telo sterile. Rimuovere il cappuccio e applicare 5 o 6 gocce di soluzione antiappannante sulla spugna. Mettere a contatto l'estremità del mirino con la spugna, asciugare tamponando (non strofinando) con una spugna sterile. Applicare una goccia di soluzione antiappannante sull'oculare del mirino, asciugare tamponando (non strofinando) con una spugna sterile. Ripetere se necessario. Smaltire o riciclare i dispositivi chirurgici generici in conformità al protocollo della struttura e a tutte le leggi e normative nazionali, regionali e/o locali applicabili. Avvertenza: evitare il contatto con gli occhi e il prolungato contatto con la pelle.

Avvertenza:

Dispositivo solo monouso. Il riutilizzo del dispositivo può causare infezioni/contaminazione e/o guasti del dispositivo che possono comportare lesioni al paziente. Un singolo dispositivo anti-appannamento impedisce l'appannamento se utilizzato e riapplicato ogni 15 minuti fino a 1 ora. Questo dispositivo può incendiarsi quando utilizzato in presenza di fonti di calore ad alta intensità o gas infiammabili. Non utilizzare il prodotto se il prodotto è danneggiato o se nella confezione sterile viene individuato del particolato.

Avviso per gli utenti e/o i pazienti nell'Unione Europea:

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

Português

Uso Pretendido

Pretendido como agente anticondensação para lentes de câmeras de endoscopia.

Utilizadores previstos/grupos-alvo de pacientes:

Destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde em pacientes que necessitem de procedimentos médicos.

Instruções de uso:

Remova o papel da esponja e coloque a esponja em um pano estéril. Remova a tampa e aplique 5 ou 6 gotas da solução anticondensação na esponja. Toque a extremidade do telescópio na esponja, seque absorvendo (sem esfregar) com a esponja estéril. Aplique uma gota da solução anticondensação à peça ocular do telescópio, absorva (sem secar) com esponja estéril. Repita como necessário. Elimine ou recicle os dispositivos cirúrgicos gerais, de acordo com o protocolo do estabelecimento e com todas as leis e regulamentos federais, estaduais, regionais e/o locais aplicáveis. Aviso: Evite o contato com os olhos e contato prolongado com a pele.

Precaução:

O dispositivo é para uso único apenas. A reutilização do dispositivo pode resultar em infecções/contaminação e/ou avarias no mesmo, o que pode causar ferimentos no paciente. Um único dispositivo antiembaciamento destina-se a evitar o embaciamento durante a utilização, devendo ser reaplicado a cada 15 minutos, numa duração máxima de 1 hora. Este dispositivo pode incendiar-se quando utilizado na presença de fontes de calor de alta intensidade ou gás inflamável. Não utilize o produto se este estiver danificado ou se encontrar partículas na embalagem esterilizada.

Aviso para os utilizadores e/ou pacientes na UE:

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

Deutsch

Verwendungszweck

Vorgesehen als Beschlagsschutzmittel für endoskopische Kameralinsen.

Zielgruppen von vorgesehenen Benutzern/Patienten:

Zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bei Patienten, die medizinische Verfahren benötigen.

Gebruiksaanweisung:

Entfernen Sie das Papier vom Schwamm und legen Sie den Schwamm auf ein steriles Tuch. Entfernen Sie die Kappe und geben Sie 5 bis 6 Tropfen des Beschlagsschutzmittels auf den Schwamm. Berühren Sie das Ende des Endoskops mit dem Schwamm, tupfen Sie es trocken (nicht wischen) mit steriler Schwamm. Einen Tropfen auf die Optik auftragen, mit einer sterilen Kompresse abtupfen (nicht trocknen). Wiederholen Sie den Vorgang wenn nötig. Entsorgen oder recyceln Sie allgemeine chirurgische Geräte gemäß Einrichtungsprotokoll sowie den auf lokaler, regionaler und nationaler Ebene geltenden Gesetzen und Vorschriften. Warnhinweis: Meiden Sie Kontakt mit Augen und langen Kontakt mit der Haut.

Ворсичт:

Das Gerät ist zur einmaligen Verwendung bestimmt. Die Wiederverwendung des Geräts kann zu Infektionen/Kontaminationen und/oder Geräteversagen führen, was dem Patienten schaden kann. Die Verwendung dieses Einweg-Anti-Beschlag-Schutzes verhindert das Beschlagen, er muss alle 15 Minuten bis zu 1 Stunde wieder angewendet werden. Bei diesem Gerät besteht Brandgefahr bei Verwendung in der Nähe von Wärmequellen mit hoher Intensität oder entzündlichem Gas. Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder Partikel in der sterilen Verpackung enthalten sind.

Hinweis für Benutzer und/oder Patienten in der EU:

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die in Verbindung mit dem Gerät auftreten, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

中国的

预期用途

用作内窥镜镜头防雾剂。

预期用户/患者目标群体:

适用于需要执行医疗程序的患者,且仅供专业医护人员使用。

使用说明:

撕下海绵背胶纸,将海绵粘在无菌盖布上。打开瓶盖,将5到6滴防雾剂涂抹于海绵上。使镜头末端接触海绵,用无菌海绵吸干(勿擦拭)防雾剂。在内窥镜的目镜上涂抹一滴防雾剂,用无菌海绵吸干(勿使其变干)。根据医院协议和所有适用的联邦、州、地区和/或地方法律法规处理或回收普通外科器械。警告:避免接触眼睛或长时间接触皮肤。

警告:

本设备仅限一次性使用。重复使用器械可能导致感染、污染和/或器械故障,从而对患者造成伤害。使用一次性防雾设备(并且每隔15分钟至1小时重新涂抹)旨在防止起雾。存在在高强度热源或易燃气体的情况下使用时,本器械可能会燃烧。如果产品损坏或在无菌包装中发现微粒,请勿使用本产品。

欧盟用户和/或患者通知:

发生与此器械有关的任何严重事件,应报告制造商和用户或患者所在成员国的主管当局。

Français

Utilisation prévue

Destiné à servir comme agent antibuée pour les lentilles de caméra endoscopique.

Groupes cibles utilisateur/patient prévus:

Conçu pour être utilisé par des professionnels de santé sur des patients nécessitant des procédures médicales.

Mode d'emploi :

Retirer le papier protecteur de l'éponge et placer l'éponge sur un champ opératoire stérile. Retirer le bouchon et appliquer 5 ou 6 gouttes de solution antibuée à l'éponge. Toucher l'extrémité de la caméra avec l'éponge, sécher (ne pas essuyer) avec une éponge stérile. Appliquer une goutte de solution antibuée à la lentille de la caméra, sécher (ne pas essuyer) avec une éponge stérile. Répéter, au besoin. Mettre au rebut ou recycler le matériel de chirurgie général conformément au protocole de l'établissement et toutes lois et réglementations fédérales, étatiques, régionales et/ou locales. Attention : éviter tout contact avec les yeux et tout contact prolongé avec la peau.

Précaution :

Ce dispositif est à usage unique seulement. La réutilisation du dispositif peut donner lieu à une infection/contamination et/ou à une défaillance de ce dernier, ce qui pourrait entraîner des préjudices aux patients. Un dispositif antibuée est conçu pour empêcher la formation de buée lorsqu'il est utilisé et réappliqué toutes les 15 minutes pendant une heure maximum. Ce dispositif peut s'enflammer lorsqu'il est utilisé en présence d'une source de chaleur à haute intensité ou de gaz inflammable. N'utilisez pas le produit s'il est endommagé ou si des particules se trouvent dans l'emballage stérile.

AVIS aux utilisateurs et/ou aux patients de l'Union européenne:

Tout incident grave survenu avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Български

Предназначение:

Предвиден като препарат срещу образуване на мъгла за леци на ендоскопски камери.

Целеви потребител/целеви групи пациенти:

Предназначено за употреба от медицински специалисти при пациенти, за които се налагат медицински процедури.

Инструкции за употреба:

Отстранете картената подложка от гъбата и поставете гъбата върху стерилно покривало. Свалете капачката и поставете 5 или 6 капки от разтвора срещу мъгла върху гъбата. Допнете края на ендоскопа към гъбата, помийте (не подсушавайте) със стерилна гъба. Поставете една капка от разтвора срещу образуване на мъгла към окуляра на ендоскопа, помийте (не подсушавайте) със стерилна гъба. Повторете при необходимост. Изхвърляйте или рециклирайте общи хирургически устройства съгласно протокола на лечебното заведение и всички приложими федерални, щатски, регионални и/или местни закони и разпоредби. Препоръчваме: Избягвайте контакт с очите и продължителен контакт с кожата.

Предпазни мерки:

Изделието е само за еднократна употреба. Повторната употреба на устройството може да доведе до инфекции/замърсяване и/или повреда в устройството, която може да доведе до вреда за пациента. Единично изделие срещу образуване на мъгла е предназначено за предотвратяване на образуване на мъгла, когато се използва, и се нанася отново на всеки 15 минути в продължение на до 1 час. Това устройство може да причини изгаряне, ако се използва при наличието на топлинен източник с висок интензитет или запалним газ. Не използвайте продукта, ако е повреден или в стерилната опаковка са открити частици.

Съобщение за потребителите и/или пациентите в ЕС:

Всяки един сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да се докладва на производителя и на съответния орган на държавата членка по местоживее на потребителя и/или пациента.

Eesti keel

Sihetotstarbeline kasutus

Ette nähtud kasutamiseks uduvastase vahendina endoskoopliliste kaamerate läätsedele.

Ettenähtud kasutajate/patsientide sihtrühmad:

Ettenähtud tervishoiutöötajatele meditsiinilisi protseduure vajavate patsientide peal kasutamiseks.

Kasutusjuhised

Eemaldage svammilt paberkatte ja asetage svamm steriilselle linalle. Võtke kork maha ja tilgutage svammile 5–6 tilka uduvastast vahendit. Puudutage svammiga endoskoobi otsa, tupsutage kuivaks (ärge pühkige kuivaks) steriilses svammiga. Tilgutage üks tilk uduvastast vahendit endoskoobi okulaarile, tupsutage (ärge kuivatage) steriilses svammiga. Vajadusel korrake protseduuri. Kõrvaldage või taastõdelge üldised kirurgilised seadmed vastavalt asutuse protokollile ja kõigile kohalduvatele riiklikele, piirkondlikele ja/või kohalikele seadustele ja eeskirjadele. Hoiatus! Vältige silma sattumist ja pikaajalist kokkupuudet nahaga.

Ettevaatusabinõud

Seade on ette nähtud ainult ühekordeks kasutamiseks. Seadme taaskasutamine võib põhjustada infektsiooni/saastumise ja/või seadmetõrke, mis võib kahjustada patsienti. Üks uduvastane vahend on ette nähtud üdu tekke ennetamiseks 1 tunni kestel, kui seda kasutatakse ja kantakse peale iga 15 minuti tagant. See seade võib põletada, kui seda kasutatakse suure intensiivsusega soojusallika või tuleohtliku gaasi läheduses. Ärge kasutage toodet, kui see on kahju saanud või kui steriilses pakendis leitakse osakesi.

Teatis ELi kasutajatele ja/või patsientidele:

Igast seadmega seotud ohuohutustumis tuleb teada seadme tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärge liikmesriigi pädevale asutusele.

Suomi

Käyttötarkoitus:

Tarkoitettu endoskooppisten kameroiden linssien huurtumisen estoon.

Tarkoitettu käyttäjä-/potilasohjeryhmät:

Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön lääketieteellisiä toimenpiteitä tarvittaessa potillailla.

Käyttöohjeet:

Irrota sienen paperistausta ja aseta sieni steriilille linalle. Poista korkki ja lisää sieneen 5–6 tippaa huurtumisen estävää liuosta. Kosketa endoskoopin päätä sieneellä ja taputtele se kuivaksi steriilillä sieneellä (älä pyyhi). Lisää yksi tippa huurtumista estävää liuosta endoskoopin silmäkappaleeseen ja taputtele se kuivaksi steriilillä sieneellä (älä pyyhi). Toista tarvittaessa. Hävitä tai kierrätä yleiset kirurgiset välineet laitoksen käytäntöjen sekä maakohtaisten, alueellisten ja paikallisten lakien ja asetusten mukaisesti. Varoitus: Älä päästä ainetta silmiin tai jätä sitä pitkäks aikaa iholle.

Varoitusmet:

Laitte on kertakäyttöinen. Laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion, kontaminaation ja/tai laitteen vikaantumisen, mikä voi johtaa potilasvahinkoon. Yksi huurtumisenestävälaine on tarkoitettu estämään huurtumista, kun sitä käytetään ja levitetään uudelleen 15 minuutin välein enintään 1 tunnin ajan. Laitte voi syttyä palamaan, jos sitä käytetään erittäin kovien lämmönlähteiden tai helposti syttyvien kaasujen läheisyydessä. Tuotetta ei saa käyttää, jos se on vaurioitunut tai steriilissä pakkausosassa on hiukkasia.

Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille Euroopan unionissa

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan asianmukaiselle viranomaiselle.

Hrvatski

Namjena:

Proizvod je namijenjen kao sredstvo protiv zamagljivanja za leće endoskopskih kamera.

Predviđeni korisnici/ciljne grupa pacijenata:

Namijenjeno za upotrebu od strane stručnih zdravstvenih radnika na pacijentima kojima je potrebna zdravstvena nega.

Upute za uporabu:

Uklonite papirnu podlogu sa spužve i položite spužvu na sterilnu gazu. Uklonite poklopac i nanosite pet ili šest kap otopine protiv zamagljivanja na spužvu. Dodirnite vrh endoskopske spužvom, osušite tapkanjem (ne brisanjem) sterilnom spužvom. Nanosite jednu kap otopine protiv zamagljivanja na okular i osušite tapkanjem (ne brisanjem) sterilnom spužvom. Ponovite po potrebi. Odložite ili reciklirajte opće kirurške uređaje u skladu s protokolima ustanove i svim primjenjivim saveznim, državnim, regionalnim i/ili lokalnim zakonima i propisima. Upozorenje: Izbjegavajte dodir s očima i dugotrajn dodir s kožom.

Mjere predostrožnosti:

Uredaj je samo za jednokratnu uporabu. Ponovna upotreba uređaja može da dovede do infekcije/kontaminacije i/ili kvara uređaja, a to može da povredi pacijenta. Jedan uređaj protiv zamagljivanja namijenjen je za sprječavanje zamagljivanja tako da se upotrebljava i ponovno primjenjuje svakih 15 minuta – 1 h. Ovaj uređaj može da se zapali kada se koristi u prisustvu zapaljivog gasa ili izvora velike topline. Ne upotrebljavajte proizvod ako je oštećen ili ako u sterilnom pakiranju ima čestica.

Napomena za korisnike i/ili pacijente u državama Evropske Unije:

Svaki ozbiljni problem sa uređajem treba prijaviti proizvođaču i odgovarajućem regulatornom telu zemlje članice čiji je korisnik i/ili pacijent rezident.

Magyar

Alkalmazási terület:

Párasodásgátló szerként szolgál endoszkópos kameralencékhez.

Felhasználói/páciens célcsoportok:

Égészésgügyi szakemberek általi, orvosi beavatkozásokat igénylő pácienseken való alkalmazásra.

Használati útmutató:

Távolítsa el a pápírhátlapot a szivacsról, és helyezze a szivacsot steril kendőre. Vegye le a kupakot és cseppentsen 5 vagy 6 csepp párasodásgátló oldatot a szivacsra. Érintse az endoszkóp végét a szivacsos, steril szivaccsal itassa fel szárazra (ne törölje szárazra). Cseppentsen egy csepp párasodásgátló oldatot az endoszkóp szemlencséjére, steril szivaccsal itassa fel (ne szárítsa meg). Szükség esetén ismételje meg. Az általános sebészeti eszközök ártalmatlanítását illetve újrahasznosítását az intézményi protokolloknak és minden vonatkozó szövetségi, állami, regionális és/vagy helyi jogszabálynak és szabályozásnak megfelelően végezze. Figyelmeztetés: Kerülje a szemmel való érintkezést és a bőrrel való tartós érintkezést.

Övintézkedések:

Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az eszköz többszöri felhasználása fertőzés vagy szennyeződést, illetve az eszköz meghibásodását eredményezheti, ami a páciens sérüléséhez vezethet. Egyetlen párasodásgátló eszköz a párasodás megelőzésére szolgál 15percenkénti vagy legfeljebb óránkénti újrafelhasználás mellett. Nagy intenzitású hőforrás vagy gyúlékony gázok jelenlétében való használat esetén az eszköz lángra kaphat. Ne használja a terméket, ha az sérült vagy ha szemcséket talál a steril csomagolásban.

Tájékoztató az EU-s felhasználóknak, illetve páciensek számára:

Az eszközzel kapcsolatban történt bármely súlyos esetet jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó, illetve páciens tartózkodási helye szerinti tagország illetékes hatóságának.

Lietuvių k.

Paskirtis:

Skirta naudoti kaip priemonę nuo aprasojimo endoskopinių kamerų objektyvams.

Numatytasis naudotojas / pacientų tikslinė grupė:

Skirta naudoti sveikatos priežiūros profesionalų pacientams, kuriems būtinos medicinos procedūros.

Naudojimo instrukcijos:

Nuo kempinės nuimkite popierinę nugarėlę ir padėkite kempinę ant sterilaus audinio. Nuimkite kamštelį ir ant kempinės užlašinkite 5-6 lašus tirpalo nuo aprasojimo. Endoskopo galką prilieskite prie kempinės, nusausininkite (neišluokytę) sterilia kempine. Užlašinkite vieną lašą tirpalo nuo aprasojimo ant endoskopo okuliario, nusausininkite (nedžiiovinkite) sterilia kempine. Kartokite tiek kartų, kiek reikia. Bendrosios operacinis įrenginys utiulizuoikte arba perdirbkite pagal įstaigos protokolą ir taikytinus formalinius, valstybinius, regioninius ir / arba vietinius įstatymus bei reglamentus. Įspėjimas: Venkite sąlyčio su akimis ir ilgo sąlyčio su oda.

Atsargumo priemonės:

Prietaišas yra vienkartinis. Jei įrenginys bus naudojamas pakartotinai, galima infekcija / užteršimas ir (arba) įrenginio gedimas, todėl gali būti sužalotas pacientas. Vienas nuo aprasojimo saugantis įrenginys pakartotinai naudojant kas 15 minučių apsaugo nuo aprasojimo iki 1 val. Šis įrenginys gali nudeginti, kai naudojamas prie aukšto intensyvumo karščio šaltinio arba degių dujų. Nenaudokite produkto, jei jis pažėstas arba sterilioje pakuotėje yra kietaųjų dalelių.

Pranešimas naudotojams ir (arba) pacientams ES:

Bet koks su įrenginiu susijęs rimtas incidentas turi būti praneštas gamintojui ir kompetetingai valstybės narės institucijai, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas.

Latviešu

Paredzēta lietošana:

Paredzēts kā pretaižvišanas līdzeklis endoskopijas kameras objektīviem.

Paredzētās lietotāju/pacientu mērķgrupas:

Veselības aprūpes speciālisti izmanto šo ierīci pacientu aprūpē, kuriem nepieciešamas medicīniskās procedūras.

Lietošanas norādījumi:

Neņemiet papīra aizsmurējo daļu no sūkļa un novietojiet sūkli uz sterila pārklāja. Neņemiet vāciņu un uzpildiniet uz sūkļa 5 vai 6 pilnienu pretaižvišanas šķīduma. Pieskarieties ar endoskopu sūklim, nosusiniet (pilnībā nenoslaukiet sausu) ar sterilu sūkli. Uzpildiniet vienu pretaižvišanas šķīduma pilnienu uz endoskopa okulāra, nosusiniet (nenozāvējiet) ar sterilu sūkli. Atkārtojiet darbības, ja nepieciešams. Vispārīgās ķirurģiskās ierīces nododiet likvidēšanai vai pārstrādei atbilstošās iestādēs protokolam un visiem likumiem un noteikumiem, kas ir piemērojami federālā, štata, reģionālā un/vai vietējā līmenī. Nepieļaujiet šķīduma iekļūšanu acīs un ilgstošu saskari ar ādu.

Piesardzības pasākumi:

Ierīce ir paredzēta vienreizējai lietošanai. Ierīces atkārtota lietošana var izraisīt infekciju/piesārņojumu un/vai ierīces atteici, kas var izraisīt kaitējumu pacientam. Viena pretaižvišanas ierīce ir paredzēta aižvišanas novēršanai līdz vienai stundai, ja šo ierīci izmanto un atkārtoti lieto ik pēc 15minūtiem. Ši ierīce var aizdedzies, ja to lieto augstas intensitātes siltuma avota tuvumā vai ātri uzliesmojošas gāzes klātbūtnē. Nelietojiet izstrādājumu, ja tas ir bojāts vai sterilajā iepakojumā ir dāļiņš.

Paziņojums lietotājiem un/vai pacientiem ES:

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tas dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Norsk

Tiltenkt bruk:

Ment som et antiduggmiddel for endoskopiske kameraobjektiver.

Tiltenkt bruker / málpasientgruppe:

Tiltenkt bruk av helsepersonell på pasienter som krever medisinsk inngrep.

Instruksjoner for bruk:

Fjern papiret fra svampen, og plasser svampen på den sterile duken. Fjern hetten og påfør svampen 5 eller 6 dråper antiduggløsning. Trykk enden av mikroskopet på svampen, og berør det forsiktig med en steril svamp for å absorbere væsken (ikke tørk av). Påfør mikroskopets øyedel en dråpe antiduggløsning, og berør det forsiktig med en steril svamp for å absorbere væsken (ikke tørk av). Gjenta etter behov. Kast eller resirkuler generelle kirurgiske enheter i henhold til institusjonens protokoll og alle gjeldende federale, delstatlige, regionale og/eller lokale lover og forskrifter. Advarsel: Unngå kontakt med øynene og langvarig kontakt med huden.

Forholdsregler:

Enheter er bare for engangsbruk. Gjenbruk av enheten kan føre til infeksjon/kontaminering og/eller enhetssvikt, noe som igjen kan gi pasientskade. En enkelt anti-dugg-enhet er ment for å hindre dugging når det brukes og brukes på nytt hvert 15. minutt opp til 1 time. Denne enheten kan ta fyr hvis den brukes i nærheten av en høyintensiv varmekilde eller brennbar gass. Bruk ikke produktet hvis det er skadet eller partikulat blir funnet i den sterile innpakningen.

Merknad for brukere og/eller pasienter i EU:

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

Polski

Przeznaczenie:

Przeznaczony do stosowania jako środek zapobiegający parowaniu obiektywów kamer endoskopowych.

Użytkownicy/grupy docelowe pacjentów:

Produkt przeznaczony do stosowania przez pracowników opieki zdrowotnej u pacjentów wymagających przeprowadzenia procedur medycznych.

Instrukcja użytkownika:

Usunąć papierową podkładkę z gąbki i umieścić gąbkę na sterylnym obłożeniu. Zjąć nakrętkę i nanieść na gąbkę 5 lub 6 kropli roztworu zapobiegającego parowaniu. Dotknąć końcem endoskopu do gąbki i osuszyć (nie wycierać do sucha) sterylną gąbką. Nanieść kroplę roztworu zapobiegającego parowaniu na okular endoskopu i osuszyć (nie wycierać do sucha) sterylną gąbką. W razie potrzeby powtórzyć czynność. Wyroby chirurgiczne ogólnego przeznaczenia wyrzucić lub oddać do recyklingu zgodnie z protokołem placówki i wszystkimi stosownymi lokalnymi i krajowymi przepisami. Ostrzeżenie: Unikać kontaktu z oczami i wydłużonego kontaktu ze skórą.

Środki ostrożności:

Przyrząd przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie urządzenia może skutkować wystąpieniem infekcji, zanieczyszczenia i/lub awarii urządzenia, co z kolei może prowadzić do urazu u pacjenta. Pojedynczy wyrób zapobiegający parowaniu jest przeznaczony do zapobiegania osadzeniu się pary i należy go aplikować w odstępach co 15 minut, maksymalnie do godziny. Używanie urządzenia w pobliżu źródła ciepła o dużym natężeniu lub palnych gazów może spowodować jego zapalenie. Nie używać produktu, jeśli jest on uszkodzony lub w sterylnym opakowaniu znajdującej się części stałe.

Informacja dla użytkowników i/lub pacjentów na terenie UE:

Wszelkie poważne zdarzenia związane ze stosowaniem urządzenia należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organom państwa członkowskiego użytkownika i/lub pacjenta.

Română

Domeniul de utilizare:

Concept ca agent anti-ceață pentru obiectivele camerelor endoscopice.

Grupurile de utilizatori/pacienți țintă:

Destinat utilizării de către profesioniștii din domeniul medical pentru pacienții care trebuie supuși procedurilor medicale.

Instrucțiuni de utilizare:

Îndepărtați suportul de hartie de burete și așezați buretele pe pânza sterilă. Scoateți capacul și aplicați 5 sau 6 picături de soluție anti-ceață pe burete. Atingeți capătul periscopului de burete, uscați prin tamponare (nu ștergeți) cu un burete steril. Aplicați o picătură de soluție anti-ceață pe suprafața pentru ochi a periscopului, tamponați (nu uscați) cu un burete steril. Repetați după cum este necesar. Eliminați ca deșeu sau reciclați dispozitivele chirurgicale de uz general, conform protocolului unității și tuturor legilor și regulamentelor federale, statale, regionale și/sau locale aplicabile. Avertisment: Evitați contactul cu ochii și contactul prelungit cu pielea.

Măsuri de precauție:

Dispozitivul este de unică folosință. Reutilizarea dispozitivului ar putea duce la infecții/contaminare și/sau defecțiunea dispozitivului, ceea ce ar putea cauza rănirea pacientului. Un singur dispozitiv anti-ceață este conceput pentru a împiedica aburirea atunci când este utilizat și reaplicat la fiecare 15 minute timp de maximum 1 oră. Acest dispozitiv poate arde în prezența surselor de căldură de intensitate ridicată sau a gazelor inflamabile. Nu utilizați produsul dacă este deteriorat sau dacă observați particule în ambalajul steril.

Notificare pentru utilizatori și/sau pacienții din UE:

Orice incident grav apărut în legătură cu dispozitivul trebuie raportat la producător și la autoritatea competentă din Statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Русский

Назначение:

Для защиты линз эндоскопических камер от запотевания.

Предлагаемые пользователи/клиническое применение:

Для проведения медицинских процедур квалифицированными медицинскими работниками.

Инструкции по применению:

Снимите бумажное покрытие с губки и положите ее на стерильную простынь. Снимите колпачок и нанесите на губку 5–6 капель средства против запотевания. Приложите конец эндоскопа к губке. Промокните стерильной губкой (невытирайте насухо). Нанесите одну каплю раствора против запотевания на окуляр эндоскопа, промокните стерильной губкой (невытирайте насухо). При необходимости повторите процедуру. Утилизацию и переработку стандартных хирургических инструментов необходимо проводить в соответствии с принятыми в учреждении правилами, а также в соответствии со всеми применимыми локальными, региональными и федеральными требованиями и законами. Предупреждение! Избегайте контакта с глазами и продолжительного контакта с кожей.

Меры предосторожности:

Изделие является одноразовым. Повторное использование изделия может привести к инфицированию/заражению и/или поломке изделия, в результате которой здоровью пациента может быть причинен вред. Средство против запотевания однократного применения предназначено для предотвращения запотевания при нанесении каждые 15 минут в пределах 4 часа. Данное изделие может загореться при использовании вблизи высокоинтенсивных источников тепла или в присутствии воспламеняющихся газов. Неиспользуйте изделие, если оно повреждено или если в стерильной упаковке имеются посторонние элементы.

Примечание для пользователей и/или пациентов на территории ЕС.

Обо всех серьезных происшествиях, связанных с данным изделием, необходимо сообщать производителю, а также сотрудникам уполномоченного органа региона, в котором находится пользователь и/или пациент.

Slovensky

Určené použitie:

Určené na použitie ako prostriedok proti zahmlievaniu pre objektívny endoskopických kamier.

Určené cieľové skupiny používateľov/pacientov:

Pomôcka je určená na použitie zdravotníkmi na pacientoch, u ktorých je potrebné vykonať zdravotnícke zákroky.

Návod na použitie:

Zo špongie odstráňte papierovú podložku a špongiu položte na sterilné rúško. Odstráňte viečko a na špongiu naneste 5 alebo 6 kvapiek roztoku proti zahmlievaniu. Koncom endoskopu sa dotknite špongie, vysušte (neutierajte dosucha) sterilnou špongiou. Naneste jednu kvapku roztoku proti zahmlievaniu na okuliár endoskopu, vysušte (neutierajte dosucha) sterilnou špongiou. Podľa potreby opakujte. Základné chirurgické pomôcky likvidujte alebo recyklujte podľa protokolu zariadenia a všetkých platných federálnych, štátnych, regionálnych alebo miestnych zákonov a predpisov. Výstraha: Zabráňte kontaktu s očami a dlhšiemu kontaktu s pokožkou.

Opatrenia:

Pomôcka je určená len na jedno použitie. Opätovné použitie pomôcky by mohlo viesť k infekcii/kontaminácii a/alebo zlyhaniu pomôcky anáslednej ujme na zdraví pacienta. Jednoduchá pomôcka proti zahmlievaniu je určená na zabránenie zahmlievania, keď sa používa a opakovane nanáša každých 15 minút až do 1 hodiny. Táto pomôcka môže zhorieť, ak sa použije v prítomnosti zdrojov sálavého tepla alebo horľavých plynov. Nepoužívajte výrobok, ak je poškodený alebo ak sa v sterilnom balení nájdú častice.

Upozornenie pre používateľov a/alebo pacientov v EÚ:

Akékoľvek vážne incidenty, ku ktorým dôjde v spojitosti s pomôckou, treba hlásiť výrobcovi a kompetentným úradom členského štátu EÚ, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádzajú.

Srpski

Намена:

Наменјено као средство против замјагљивања сочива ендоскопских камера.

Предвидене циљне групе корисника/пацијената:

Наменјено за употребу од стране здравствених радника на пацијентима којима су неопходне медицинске процедуре.

Упутство за употребу:

Скините заштитни папир са сундера и ставите сундер на стерилну прекривку. Скините затварач и нанесите 5–6 капи раствора против замјагљивања на сундер. Прислоните сундер уз објектив ендоскопа и осушите га упијањем (не брисањем) користећи стерилни сундер.

Нанесите једну кап раствора против замјагљивања на окулар ендоскопа и осушите га упијањем (не брисањем) користећи стерилни сундер. По потреби поновите поступак. Одложите или рециклирајте општа хируршка средства у складу са протоколом установе и свим важећим savezним, државним, регионалним и/или локалним законима и прописима. Упозорење: Избегавајте контакт са очима и дужи контакт са кожом.

Мере предострожности:

Медицинско средство је наменјено само за једнократну употребу. Поворна употреба уређаја може изазвати инфекцију/контaminaцију и/или квар уређаја, што може довести до повреде пацијента. Једно средство против замјагљивања треба да спречи замјагљивање у трајању до једног сата када се наноси на сваким 15 минута. Овај уређај може се запалити када се користи у присуству извора топлоте високог интензитета или запaljивог гаса. Не користите производ ако је оштећен или ако се у стерилној амбалажи нађу биве честице.

Обавештење за кориснике и/или пацијенте у ЕУ:

Озбиљне инциденте који се појаве у вези са уређајем треба пријавити произвођачу и надлежном органу државе чланице у којој је корисник/пацијент збринут.

Türkçe

Kullanım amacı:

Endoskopik kamera lensleri için buğulanma önleyici madde olarak tasarlanmıştır.

Hedef Kullanıcı/Hasta Grupları:

Sağlık Uzmanları tarafından tıbbi prosedürler gerektiren hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım talimatları:

Koruyucu kağıdı süngerden çıkarın ve süngeri steril örtüye yerleştirin. Kapağı çıkarın ve süngere 5 veya 6 damla Buğulanma Önleyici çözelti uygulayın. Skopun ucunu süngere değdirin, steril süngerle bastırarak (silme hareketiyle değil) hafifçe kurulayın. Skopun göz merceğine bir damla Buğulanma Önleyici çözelti damlatın, steril süngerle bastırarak hafifçe kurulayın (tamamen kurulamayın). Gerektiği şekilde tekrarlayın. Genel cerrahi cihazların tesis protokollerine ve geçerli tüm federal, eyalet düzeyinde, bölgesel ve/veya yerel yasa ve yönetmeliklere uygun olarak atın veya geri dönüştürün. Uyarı: Göz temasından ve ciltle uzun süreli temasından kaçının.

Önemler:

Çihaz yalnızca tek kullanımlıktır. Çihazın yeniden kullanılması, enfeksiyona/kontaminasyona ve/veya cihazın bozulmasına neden olabilir, bu da hastaya zarar verebilir. Tekli buğulanma önleyici cihaz, 1 saate kadar 15 dakikada bir yeniden uygulandığında buğulanmayı önlemek üzere tasarlanmıştır. Bu cihaz, yüksek yoğunluklu ısı kaynağı veya yanıcı gaz bulunan ortama kullanıldığında yanabilir. Ürün hasarlıysa veya steril ambalaj içerisinde partikül varsa ürünü kullanmayın.

AB'deki Kullanıcılar ve/veya Hastalara Yönelik Bildirim:

Cihazla ilgili meydana gelen tüm ciddi olaylar, üreticilere ve kullanıcıların ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

MD

en Medical device
 es Producto sanitario
 el Iztapuzgailorako gailuak
 cs Zdravotnický prostředek
 da Medicinsk udstyr
 ja 医療機器
 nl Medisch hulpmiddel
 si Medicinski pripomoček
 sv Medicinteknisk produkt
 it Dispositivo medico
 pt Dispositivo médico
 de Medizinprodukt
 zh 医疗器械
 fr Dispositif médical
 bg Медицинско изделие
 et Meditsiinisade
 fi Lääkinnällinen laite
 hr Medicinski proizvod
 hu Orvostechnikai eszköz
 lt Medicinos priemonė
 lv Medicīniskā ierīce
 no Medisinsk utstyr
 pl Wyposażenie medyczne
 ru Медицинское изделие
 sk Zdravotnícka pomôcka
 sr Medicinski sredstvo
 tr Tıbbi cihaz

QTY

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

UDI

en Unique identification of the device
 es Identificación exclusiva del dispositivo
 el Μονοσήμιο αναγνωριστικό συσκευής
 cs Unikátní identifikační zařízení
 da Unik ehedsidentifikation
 ja 固有デバイス識別
 nl Unieke apparaatidentificatie
 si Edinstvena identifikacija pripomočka
 sv Unik ehedsidentifierare
 it Identificazione univoca del dispositivo
 pt Identificação única do dispositivo
 de Eindeutige Geräte-ID
 zh 唯一设备标识
 fr Identifiant unique du dispositif
 bg Уникатна идентификация на устройството
 et Kordumatu identifitseerimisnummus
 fi Yksilöllinen laite tunnistin
 hr Jedinstvena identifikacija proizvoda
 hu Egyedi eszközazonosító
 it Unikalna identifikacija proizvoda
 lv Unikāls ierīces identifikācija
 no Unik ehedsidentifikasjon
 pl Unikalny identyfikator urządzenia
 pt Identificacão única a dispositivo
 ru Уникальный идентификатор устройства
 sk Unikálna identifikácia pomôcky
 sr Jedinstvena identifikacija uređaja
 tr Benzersiz Cihaz Tanımlama

Latex

en Does not contain natural rubber latex
 es No contiene látex de caucho natural
 el Δεν περιέχει φυσικό ελαστικό
 cs Neobsahuje přírodní latex
 da Indeholder ikke naturgummi latex
 ja 天然ゴムラテックスを含んでいません
 nl Bevat geen natuurlijk rubber (latex)
 si Ne vsebuje lateksa iz naravnega gume
 sv Innehåller inte naturgummi latex
 it Non contiene lattice di gomma naturale
 pt Não contém latex de borracha natural
 de Enthält keinen Naturlatex
 zh 不含天然胶乳制品
 fr Ne contient pas de latex en caoutchouc naturel
 bg Не съдържа естествен каучуков латекс.
 et Ei sisaldab looduslikku kummitähteisi
 fi Ei sisällä luonnonkumilateksia
 hr Ne sadrži lateks od prirodne gume.
 hu Természetes gumilatexet nem tartalmaz
 lt Be natūralaus gumos lateksu
 lv Nesatur dabiskā kaučuka lateksu
 nl Niet zówiever natuurlijke gummy latekses
 no Nu contiene latex din cauduc natural
 it Изделие не содержит натуральный латекс
 sk Neobsahuje prírodný kaučukový latex
 sr Ne sadrži prirodni gumeni lateks
 tr Doğal kauçuk lateks içermez

Rx ONLY

en Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
 es Precaución: Según la ley federal, este dispositivo solo se puede vender a través de un médico o siguiendo las instrucciones de un médico
 el Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
 cs Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být tento přístroj prodán pouze lékařem nebo na jeho objednávku.
 da Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til eller efter anmodning fra en læge
 ja 注意：連邦法により、この機器は医師による販売、または医師の指示による販売に限定されています
 nl Let op: dit apparaat mag volgens de federale wetgeving uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht
 si Opozorilo: zvezi zakon določa, da se lahko ta naprava prodaja samo s strani ali po naroilu zdravnika
 sv Varning: Enligt federal lag får den här enheten endast säljas av eller på inddan av en läkare
 it Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica
 pt Atenção: a lei federal restringe a venda deste dispositivo por médicos ou mediante prescrição médica
 de Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA ist der Verkauf dieses Systems nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung zulässig
 zh 注意：美國聯邦法律規定本設備仅限醫師或准醫師開售
 fr Attention: selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription d'un médecin
 bg (insert symbol translation)
 et Hoiatus: föderaaliseaduse piirangu tõttu võib seda seadet müüa arst või osta arsti korraldusel
 fi Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä
 hr (insert symbol translation)
 hu Vigyázat: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei ezen eszköznek kizárólag orvosok részére, vagy orvosai rendelkezéssel történő forgalmat azasat teszik lehetővé
 it (insert symbol translation)
 lv Uzmanību! Federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu, ko veic ārsts vai kas tiek veikta pēc ārsta pieprasījuma.
 no Advarsel: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges til eller etter forordning av en lege.
 pl Przestrożenie: prawo federalne zezwala na zakup urządzenia wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza
 ro Atenție: Legislația federală permite comercializarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic
 ru Внимание! Согласно федеральному законодательству продажа данного изделия разрешена только врачам или по их заказу.
 sk Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky výlučne na lekára alebo na jeho predpis.
 sr Opaz: Savetni zakon SAD ograničava prodaju ovog uređaja na lekare ili po njihovom nalogu
 tr Dikkat: Federal yasalar uyanncu bu cihaz sadece doktor tarafindan veya doktor siparişi üzerine satilabilir