

Nederland

Beoogd gebruik

Voor gebruik als anticondenscherm voor endoscopische cameralezenen.

Beoogde gebruikers-/patiëntdoelgroepen:

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

Gebruiksaanwijzing:

1. Verwijder de papieren achterkant van de spons en plaats de spons op steriel laken.
2. Breng het uiteinde van de endoscoop naar de spons en dep het voorzichtig droog (niet vegen) met de steriele spons.
3. Herhaal indien nodig.
4. 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.

Voorzorgsmaatregel:

Het apparaat is slechts voor eenmalig gebruik. Een enkelvoudig anticondenschermapparaat is bedoeld om condensatie te voorkomen wanneer deze elke 15 minuten tot 1 uur wordt gebruikt en opnieuw gebruikt. Het apparaat opnieuw gebruiken kan leiden tot infectie/besmetting en/of een fout in het apparaat, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt. 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 lež endoskopskih kamer.

Predvideni uporabniki/ciljna skupina pacientov:

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

Navodila za uporabo:

1. Iz gobice odstranite papirnato oporo in gobico položite na sterilno gazo.
2. S končnim delom instrumenta se dotaknite gobice in ga obrišite (ne osušite) s sterilno gazo.
3. Po potrebi ponovite.
4. Splošne kirurške pripomočke zavrzite ali reciklirajte v skladu s protokolom ustanove ter vsemi zveznimi, državnimi, regionalnimi in/ali lokalnimi zakoni ali predpisi.

Varnostni ukrep:

Naprava je predvidena samo za enkratno uporabo. En pripomoček proti rošenju preprečuje rosenje ob uporabi in pri ponovnih nanosih na 15 min do 1 h. Ponovna uporaba pripomočka lahko povzroči okužbo ali kontaminacijo in/ali poškodbo naprave, kar bi ogrozilo paciente. 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 antiimmedel för endoskopisk kamerallens.

Avsedda användare-/patientmålgrupper:

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

Bruksanvisning:

1. Ta bort papperet från svampen och lägg svampen på en steril duk.
2. Rör slutdelen av linsen på svampen, torka lätt (torka inte tørt) med en steril svamp.
3. Repetera vid behov.
4. Kasserera eller återvinna allmänna kirurgiska enheter enligt sjukhusets rutiner och alla gällande lagar och förfordningar.

Varning:

Enheten är endast för engångsbruk. En produkt för att förhindra imbildning är avsedd att förhindra imma när den används var 15:e minut i upp till 1 timme. Återanvändning av enheten kan leda till infektion/kontaminering och/eller att enheten skadas, vilket kan leda till patientskada. 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

Usò 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.

Indicazioni per l'uso:

1. Rimuovere la pellicola di supporto della spugna e collocare la spugna su un telo sterile.

2. Mettere a contatto l'estremità del mirino con la spugna, asciugare tamponando (non strofinando) con una spugna sterile.

3. Ripetere se necessario.

4. 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:

Dispositivo solo monouso. Un singolo dispositivo anti-appannamento impedisce l'appannamento se utilizzato e riapplicato ogni 15 minuti fino a 1 ora. Il riutilizzo del dispositivo può causare infezioni/contaminazione e/o guasti del dispositivo che possono comportare lesioni al paziente. 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

Usò 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 para o uso:

1. Remova o papel da esponja e coloque a esponja em um pano estéril.
2. Toque a extremidade do telescópio na esponja, seque absorvendo (sem esfregar) com a esponja estéril.
3. Repita quantas vezes forem necessárias.
4. 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/ou locais aplicáveis.

Precaução:

O dispositivo é para uso único apenas. Um único dispositivo antiembaçamento destina-se a evitar o embaçamento durante a utilização, devendo ser reaplicado a cada 15 minutos, numa duração máxima de 1 hora. A reutilização do dispositivo pode resultar em infecções/contaminação e/ou avarias no mesmo, o que pode causar ferimentos no paciente. 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 Kamerallinsen.

Zielgruppen von vorgesehenen Benutzern/Patienten:

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

Gebräuchsanweisung:

1. Entfernen Sie das Papier vom Schwamm und legen Sie den Schwamm auf ein steriles Tuch.
2. Berühren Sie das Ende des Endoskops mit dem Schwamm, tupfen Sie es trocken (nicht wischen) mit sterilem Schwamm.
3. Wiederholen Sie den Vorgang wenn nötig.
4. Entsorgen oder recyceln Sie allgemeine chirurgische Geräte gemäß Einrichtungsprotokoll sowie den auf lokaler, regionaler und nationaler Ebene geltenden Gesetzen und Vorschriften.

Vorsicht:

Das Gerät ist zur einmaligen Verwendung bestimmt. Die Verwendung dieses Einweg-Anti-Beschlag-Schutzes verhindert das Beschlagen, er muss alle 15 Minuten bis zu 1 Stunde wieder angewendet werden. Die Wiederverwendung des Geräts kann zu Infektionen/Kontaminationen und/oder Geräteversagen führen, was dem Patienten schaden kann. 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:

1. 撕下海绵背胶纸,将海绵粘在无菌盖布上。
2. 使镜头末端接触海绵,用无菌海绵吸干(勿擦干)防雾剂。
3. 根据需要重复操作。
4. 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:

本设备仅限一次性使用。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。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。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和/或患者所在成员国的主管当局。

Français

Utilisation prévue

Destinée 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:

1. Retirer le papier protecteur de l'éponge et placer l'éponge sur un champ opératoire stérile.
2. Toucher l'extrémité de la caméra avec l'éponge, sécher (ne pas essuyer) avec une éponge stérile.
3. Répéter, au besoin.
4. 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.

Précaution:

Ce dispositif est à usage unique seulement. 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. 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. 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:

1. Отстранете хартиената подложка от гъбата и поставете гъбата върху стерилно покривало.
2. Допрете края на ендоскопа към гъбата, поийте (не подсушавайте) със стерилна гъба.
3. Повторете при необходимост.
4. Изхвърляйте или рециклирайте общи хирургически устройства съгласно протокола на лечебното заведение и всички приложими федерални, щатски, регионални и/или местни закони и разпоредби.

Предпазни мерки:

Изделието е само за еднократна употреба. Повторната употреба на устройството може да доведе до инфекция/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. Не използвайте продукта, ако е повреден или в стерилната опаковка се открият частици.

Съобщение за потребителите и/или пациентите в ЕС:

Всички 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

Sihtotstarbeline kasutus

Ette nähtud kasutamiseks uduvastase vahendina endoskoopiliste kaamerate läätsetele.

Ettenähtud kasutajate/patsientide sihtrühmad:

Ettenähtud tervishoiutöötajatele meditsiinilisi protseduure vajavate patsientide peal kasutamiseks.

Kasutusjuhised

1. Eemaldage svammilt paberkaite ja asetage svamm steriilsse linale.
2. Puhudage svammiga endoskoobi otsa, tupsutage kuivaks (ärge pühkige kuivaks) steriilsse svammiga.
3. Vajadusel korrake protseduuri
4. Kõrvaldage vält taastõdele üldised kirurgilised seadmed vastavalt asutuse protokollile ja kõigile kohalduvatele riiklikele, piirkondlikele ja/või kohalikele seadustele ja eeskirjadele.

Precaution:

Seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme taaskasutamine võib põhjustada infektsiooni/saastumise ja/või seadmetörke, mis võib kahjustada

patsienti. Üks uduvastane vahend on ette nähtud udu tekke ennetamiseks 1 tunni kestel, kui seda kasutatakse ja kantakse peale iga 15 minuti tagant. Ärge kasutage toodet, kui see on kahju saanud või kui steriilsust pakendist laetakse osakesi.

Teatis ELi kasutajatele ja/või patsientidele:

Igast seadmega seotud ohuohutust tuleb teatada seadme tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

Suomi

Käyttötarkoitus:

Tarkoitettu endoskoopistien kameroiden linsinien huurtumisen estoon.

Tarkoitettua käyttäjä-/potilaskohderyhmät:

Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön lääketieteellisiä toimenpiteitä tarvitsavilla potilailla.

Käyttöohjeet:

1. Irrota ensin paperista ja aseta sieni steriilille linalle.
2. Kosketa endoskoopin päätä sienellä ja taputtele se kuivaksi steriilillä sienellä (älä pyyhi).
3. Toista tarvittaessa.
4. Hävitä tai kierrätä yleiset kirurgiset välineet laitoksen käyttäjien sekä maakohtaisten, alueellisten ja paikallisten lakien ja asetusten mukaisesti.

Varoitimet:

Laitte on tarkoitettu. Laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion, kontaminaation ja/tai laitteen vikaantumisen, mikä voi johtaa potilasvahinkoon. Yksi huurtumisenestoväline on tarkoitettu estämään huurtumista, kun sitä käytetään ja levitetään uudelleen 15 minuutin välein enintään 1 tunnin ajan. Tuotetta ei saa käyttää, jos se on vaurioitunut tai steriilissä pakkauksessa 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:

1. Uklonite papirnu podlogu sa spužve i položite spužvu na sterilnu gazu.
2. Dodirnite vrh endoskopa spužvom, osušite tapkanjem (ne brisanjem) sterilnom spužvom.
3. Ponovite po potrebi.
4. Odložite ili reciklirajte opće kirurške uređaje u skladu s protokolima ustanove i svim primjenjivim saveznm, državnim, regionalnim i/ili lokalnim zakonima i propisima.

Mjere predostrožnosti:

Uređaj 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. 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 kameralencsékhez.

Felhasználói/páciens célcsoportok:

Egészségügyi szakemberek által, orvosi beavatkozásokat igénylő pácienseken való alkalmazásra.

Használati útmutató:

1. Távolítsa el a papírhátlapot a szivacsról, és helyezze a szivacsot steril kendőre.
2. Érintse az endoszkóp végét a szivacshoz, steril szivaccsal itassa fel szárazra (ne törölje szárazra).
3. Szükség esetén ismétlje meg.
4. Az általános sebészeti eszközök ártalmatlanítását illetve újrahaznosítását az intézményi protokolloknak és minden vonatkozó szivacs, állami, regionális és/vagy helyi jogszabálynak és szabályozásnak megfelelően végezze.

Övntézkedések:

Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az eszköz többszöri felhasználása fertőzés vagy szennyeződés, illetve az eszköz meghibásodását eredményezheti, ami a páciens sérüléséhez vezethet. Egyetlen párasodásgátló eszköz a párasodás megelőzésére szolgál 15percenkénti vagy legfeljebb óránkénti újrafelhasználás mellett.

Tájékoztató az EU-s felhasználóknak, illetve páciensek számára:

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

Lietuvių k.

Paskirtis:

Skirta naudoti kaip priemonė nuo aprasojimo endoskopinių kamerų objektyvams.

Numatytasis naudotojas / pacientų tikslinė grupė:

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

Naudojimo instrukcijos:

1. Nuo kempinės nuimkite popierinę nugarėlę ir padėkite kempinę ant sterilaus audinio.
2. Endoskopo galą prilieskite prie kempinės, nusauskinkite (nešluostykite) sterilia kempine.
3. Kartokite tiek kartų, kiek reikia.
4. Bendoriusius operacinius įrenginius utilizuokite arba perdirbkite pagal įstaigos protokolą ir taikytinus federalinius, valstybinius, regioninius ir / arba vietinius įstatymus bei reglamentus.

Aspargumo priemonės:

Prietaisas yra vienkartinis. Jei įrenginys bus naudojamas pakartotinai, galima infekcija / užteršimas ir (arba) įrenginio gedimas, todėl gali būti sužalotas pacientas. Vienas nuo aprašymo saugantis įrenginys pakartotinai naudojant kas 15 minučių apsaugo nuo aprašymo iki 1 val. Nenaudokite produkto, jei jis pažeistas arba sterilioje pakuotėje yra kietųjų daiktų.

Pranėšimas naudotojams ir (arba) pacientams:

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

Latviešu

Paredzētā lietošana:

Paredzēts kā pretaizvišanas līdzeklis endoskopijas kameras objektīviem.

Paredzētās lietotāja/pacientu mērķgrupas:

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

Lietošanas norādījumi:

1. Noņemiet papīra aizmugurējo daļu no sūkļa un novietojiet sūkli uz sterila pārklāja.
2. Pieskarieties ar endoskopa sūklīm, nosusiniet (pilnībā nenoslaukiet sausu) ar sterilu sūkli.
3. Atkārtojiet darbības, ja nepieciešams.
4. Vispārīgās ķirurģiskās ierīces nododiet likvidēšanai vai pārstrādei atbilstoši iestādes protokolam un visiem likumiem un noteikumiem, kas ir piemērojami federālā, stata, reģionālā un/vai vietējā līmenī.

Piesardzības pasākumi:

Ierīce ir paredzēta vienreizējai lietošanai. Ierīces atkārtota lietošana var izraisīt infekciju/piesārņojumu un/vai ierīces atteici, kas var izraisīt kaitējumu pacientam. Vienā pretaizvišanas ierīce ir paredzēta aizsvišanas novēršanai līdz vienai stundai, ja šo ierīci izmanto un atkārtoti lieto ik pēc 15minūtēm. Nelietojiet izstrādājumu, ja tas ir bojāts vai sterilizācija iepakojumā ir daļiņas.

Paziņojums lietotājiem un/vai pacientiem EU:

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 / målpasientgruppe:

Tiltenkt bruk av helsepersonell på pasienter som krever medisinsk inngrep.

Instruksjoner for bruk:

1. Fjern papiret fra svampen, og plasser svampen på den sterile duken.
2. Trykk enden av mikroskopet på svampen, og berør det forsiktig med en steril svamp for å absorbere væsken (ikke tørk av).
3. Gjenta etter behov.
4. Kast eller resirkuler generelle kirurgiske enheter i henhold til institusjonens protokoll og alle gjeldende føderale, delstatlige, regionale og/eller lokale lover og forskrifter.

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. 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:

1. Usunąć papierową podkładkę z gąbki i umieścić gąbkę na sterylnym obłożeniu.
2. Dotknąć końcem endoskopu do gąbki i osuszyć (nie wycierać do sucha) sterylną gąbką.

3. W razie potrzeby powtórzyć czynność.

4. Wyroby chirurgiczne ogólnego przeznaczenia wyrzucić lub oddać do recyklingu zgodnie z protokołem placówki i wszystkimi stosownymi lokalnymi i krajowymi przepisami.

Šrodkai ostrožności:

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 osadzinom się pary i należy go aplikować w odstępach co 15 minut, maksymalnie do godziny. Nie używać produktu, jeśli jest on uszkodzony lub w sterylnym opakowaniu znajdują się cząstki stałe.

Informacja dla użytkowników i/lub pacjentów na terenie UE:

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

Română

Domeniu de utilizare:

Conceptul ca agent anti-ceață pentru obiectivele camerelor endoscopice.

Grupurile de utilizatori/pacienți țintă:

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

Instrucțiuni de utilizare:

1. Independența suportul de hârtie de burete și așezați buretele pe pânza sterilă.
2. Atingeți capătul periscopului de burete, uscați prin tamponare (nu ștergeți) cu un burete steril.
3. Repetați după cum este necesar.
4. 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.

Măsurile 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. Nu utilizați produsul dacă este deteriorat sau dacă observați particule în ambalajul steril.

Notificare pentru utilizatorii 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:

1. Снимите бумажное покрытие с губки и положите ее на стерильную простынь.
2. Приложите конец эндоскопа к губке. Промокните стерильной губкой (не вытирайте насухо).
3. При необходимости повторите процедуру.
4. 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.

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 1 часа. Неиспользуйте изделие, если оно повреждено или если в стерильной упаковке имеются посторонние элементы.

Примечание для пользователей и/или пациентов на территории ЕС:

Обов'язково повідомити про інциденти, пов'язані з даним изделиєм, необхідно повідомити виробителя, а також співробітникам уповноваженого органу регіону, в якому знаходиться користувач і/или пациент.

Slovensky

Určenie použitia:

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

Určenie cieľové skupiny používateľov/pacientov:

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

Návod na použitie:

1. Zo špongie odstráňte papierovú podložku a špongiu položte na sterilné rúško.
2. Koncom endoskopu sa dotknite špongie, vysušte (neutierajte dosucha) sterilnou špongiou.

3. Podľa potreby opakujte.

4. Základné chirurgické pomôcky likvidujte alebo recyklujte podľa protokolu zariadenia a všetkých platných federálnych, štátnych, regionálnych alebo miestnych zákonov a predpisov.

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. 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

Namena:

Namenjeno kao sredstvo protiv zamagljivanja sočiva endoskopskih kamera.

Predviđene ciljne grupe korisnika/pacijenata:

Namenjeno za upotrebu od strane zdravstvenih radnika na pacijentima kojima su neophodne medicinske procedure.

Uputstvo za upotrebu:

1. Skinite zaštitni papir sa sundera i stavite sunder na sterilnu prekrivku.
2. Priložite sunder uz objektiv endoskopa i osušite ga upijanjem (ne brisanjem) koristeći sterilan sunder.
3. Po potrebi ponovite postupak.
4. Odložite ili reciklirajte opšta hirurška sredstva u skladu sa protokolom ustanove i svim važećim saveznm, državnim, regionalnim i/ili lokalnim zakonima i propisima.

Mere predostrožnosti:

Medicinsko sredstvo je namenjeno samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba uređaja može izazvati infekciju/kontaminaciju i/ili kvar uređaja, što može dovesti do povrede pacijenta. Jedno sredstvo protiv zamagljivanja treba da spreči zamagljivanje u trajanju do jednog sata kada se nanosi na svakih 15 minuta. Ne koristite proizvod ako je oštećen ili ako se u sterilnoj ambalaži našu bilo kakve čestice.

Obaveštenje za korisnike i/ili pacijente u EU:

Obiljne incidente koji se pojave u vezi sa uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj je korisnik/pacijent zbrinut.

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:

1. Koruyucu kağıdı süngerden çıkarın ve süngeri steril örtüye yerleştirin.
2. Skopun ucunu süngere değdirin, steril süngerle bastırarak (silme hareketiyle değil) hafifçe kurulayın.
3. Gerekliyi şekilde tekrarlayın.
4. Genel cerrahi cihazların tesis protokollerine ve geçerli tüm federal, eyalet düzeyinde, bölgesel ve/veya yerel yasa ve yönetmeliklere uygun olarak atın veya geri dönüştürün.

Önemler:

Cihaz yalnızca tek kullanımlıktır. Cihazın 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. Ürün hasarlıya veya steril ambalaj içerisinde partikül varsa ürünü kullanmayın.

AB'deki Kullanıcılara ve/veya Hastalara Yönelik Bildirim:

Cihazla ilgili meydana gelen tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili makama bildirimlidir.

MD

en Medical device
 es Producto sanitario
 el Instrumento médico
 de Zdravotný prostředek
 de Medizinisch üdstry
 ja 医療機器
 nl Medisch hulpmiddel
 sv Medicinskt pripomtek
 sv Medicinteknisk produkt
 it Dispositivo medico
 pt Dispositivo médico
 de Medizinprodukt
 zh 医疗器械
 fr Dispositif medical
 bg Медицинско изделие
 et Meditsiiniseade
 fi Lääkinnällinen laite
 hr Orvosteknički proizvod
 hu Orvostechnikai eszköz
 it Medicines priemok
 lv Medicīniskā ierīce
 no Medisinsk utstyr
 pl Wykib medyczny
 no Dispositiv medical
 ru Медицинское изделие
 sk Zdravotnícka pomôcka
 sr Медицинско sredstvo
 tr Tıbbi cihaz

QTY

en Quantity
 es Cantidad
 el Ποσότητα
 cs Množství
 da Mængde
 ja 数量
 nl Aantal
 sv Količina
 sv Antal
 it Quantità
 pt Quantidade
 de Menge
 zh 數量
 fi Määrä
 hr Količinstvo
 hu Kógu
 fi Määrä
 hr Količina
 lv Mēroņgājs
 it Kiekis
 lv Daudzums
 no Mengde
 pl Ilość
 no Cantitate
 ru Количество
 sr Količina
 tr Miktar

UDI

en Unique identification of the device
 es Identificación exclusiva del dispositivo
 el Μοναδική αναγνωριστική ουακεία
 cs Unikátní identifikace zařízení
 da Unik enhedsidentifikation
 ja 固有デバイス識別
 nl Unieke apparaatidentificatie
 sv Enkeltstavnadens identifikations
 sv Unik enhetsidentificering
 it Identificazione univoca del dispositivo
 pt Identificação única do dispositivo
 de Eindeutige Geräte-ID
 zh 唯一设备标识
 fi Unikäinen yksilö- tai dispositiiv
 fr Unique identification de dispositif
 hu Unikáts azentifikációs az eszköz
 et Kordumatu identifitseerimistunnus
 fi Yksilöllinen laite tunnistus
 hr Jedinstvena identifikacija proizvoda
 hu Egyedi eszközazonosító
 it Unikalna jennigino identifkavimas
 lv Unikāz stāvnāda identifikācija
 lv Unik enhetsidentifikasjon
 pl Unikalny identyfikator urządzenia
 no Identificacão única a dispositivo
 ru Уникальный идентификатор устройства
 sk Unikátna 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 λάτεξ
 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)
 sv Innehåller inte naturgummilátex
 sv Innehåller inte naturgummilátex
 it Non contiene lattice di gomma naturale
 pt Não contém látex de borracha natural
 de Enthält keinen Naturlátex
 zh 不含天然胶乳制品
 fi Ne sisältää luonnollista kumilátexia
 hr Ne sadrži lateks od prirodne gume.
 hu Nem tartalmaz természetes gummilátexet
 it Be naturalaus gumos lateksio
 lv Nesatur dabnāka kaučuka lateksa
 no Ikke produsert med naturlig gummilátex
 pl Nie zawiera naturalnej gumy lateksowej
 no Nu contiene látex din cauduc natural
 it Izdeljenje ne sadrži prirodni gumeni lateks
 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 ρυθμίση εμπεδύει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
 cs Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být tento přístroj prodáván pouze lékaři nebo na jeho objednávku.
 de Vorsicht: Nølge amerikanisk lovgivning må dette produkt kun salges 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 naročilu 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遵照醫師指示
 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: föderaalsetaduse piirang on tõttu veda seadest müüa arsti või osta arsti korraldusel
 fi Huomio: Yhdysvaltain litaovallat laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkärit tai lääkärien määräyksellä
 hr (insert symbol translation)
 hu Vigyázat: az Egyszült Államok szövetségi törvényei ezen eszközt kizárólag orvosok részére, vagy orvos rendelvényre történő forgalmat azasát teszik lehetővé
 it (insert symbol translation)
 lv Izpējmas: ištatymai ridoja šio jennigino parvārdmā gydytojams arba jė reikalavimu
 lv Uzmanību: Federālais likums ierobežo šis ierīces pārdošanu, ko veic ārsts vai kas tiek veikta pēc ārsta pierasījuma.
 no Advarsel: Helge amerikanisk 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
 no Ateinte: Legislatja federala permite comercializarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic
 sk Upozorenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky výlučne na lekára alebo na jeho predpis.
 pl Opaz: Szovatsi zakon SAD ograničava prodaju ovog uređaja na lekare ili po njihovom nalogu
 tr Dikkat: Federal yasalar uyanınca bu cihaz sadece doktor tarafından veya doktor siparişi üzerine satılabilir