

INSTRUCTIONS FOR USE

Dr. Fog®

aspensurgical.

6g Anti-Fog Solution, Sponge



Aspen Surgical Products, Inc.
6945 Southbelt Drive SE
Caledonia, MI 49316 USA
Phone +1 616-698-7100
Toll-Free 888-364-7004
aspensurgical.com

EMERGEO
Emergo Europe
Westervoortsewijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
2797

For Country of Origin See Product Label

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 drops of Anti-Fog solution to sponge.
- Touch end of scope to sponge, blot. (do not wipe) with sterile sponge.
- A singular anti-fog device is intended to prevent fogging when used and reapplied every 15 minutes up to 1 hour.
- Do not use product if product is damaged.

Precaution

Avoid contact with eyes and prolonged contact with skin.

Warning

Reuse of device could result in infection/contamination and/or device failure which could lead to patient harm.

Disposal

Dispose or recycle general surgical devices per facility protocol and all applicable federal, state, regional, and/or local laws and regulations.

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 antivaho para lentes de cámaras endoscópicas.

Usuarios previstos/Grupos de pacientes destinatarios:

Para su uso por profesionales sanitarios en pacientes que requieran procedimientos médicos.

Instrucciones de uso:

- Retire el papel en la parte posterior de la esponja y coloque ésta sobre una gasa estéril.
- Retire la tapa y aplique gotas de solución antivaho a la esponja.
- Toque el extremo del endoscopio para absorber, (no frote) con una esponja estéril.
- 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.
- No utilice el producto si está dañado.

Precaución

Evite el contacto con los ojos y un contacto prolongado con la piel.

Advertencias

La reutilización del dispositivo podría dar como resultado una infección, la contaminación o el fallo del dispositivo, lo que podría ocasionar daños al paciente.

Desecho

Deshechar 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.

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/ ασθενών

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 πάμα και ρίξτε σταγόνες διαλύματος Anti-Fog στον σπόγγο.
- Ακουμπήστε το άκρο του ενδοσκοπίου στον σπόγγο, στυπώστε (Μην σκουπίσετε) με αποστειρωμένο σφουγγάρι.
- Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Χρειάζεται μία μόνο αντιθαμβωτική συσκευή για την αποφυγή θαμβώματος όταν χρησιμοποιείται και εφαρμόζεται εκ νέου κάθε 15 λεπτά έως και 1 ώρα.
- Να μην χρησιμοποιείται το προϊόν εάν παρουσιάει βλάβη.

Προφυλαξεις

Αποφύγετε κάθε επαφή με τα μάτια καθώς και παρατεταμένη επαφή με το δέρμα.

Προειδοποίηση

Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση/ επιμόλυνση ή/και αστοχία της συσκευής που με τη σειρά του μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.

Απορριψη

Να απορρίπτονται σε εγκεκριμένο, ανθεκτικό σε διάτρηση, δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος και όλες τις ισχύουσες ομοσπονδιακές, κρατικές, περιφερειακές ή/και τοπικές νομοθεσίες και κανονισμούς.

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 και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Čeština

Účel použití

Účel použití jako prostředek proti zamžování čoček endoskopické kamery.

Cílové skupiny uživatelů/pacientů

Určeno k použití zdravotnickými pracovníky upravenými vyžadujícími příslušné lékařské procedury.

Návod k použití:

- Odstraňte papírový obal z houbičky a umístěte houbičku na sterilní roušku.
- Sejměte víčko a naneste kapek roztoku proti zamžování na houbičku.
- Dotkněte se konce sondy na houbov, osušte (ne otírejte) sterilní houbov.
- Jednotlivé zařízení proti zamžování je určeno k prevenci zamžování při použití a opakované aplikaci každých 15 minut až po dobu 1 hodiny.
- Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený nebo pokud se ve sterilním balení nacházejí cizí částice.

Upozornění

Zabraňte kontaktu s očima a dlouhodobému kontaktu s kůží.

Výstraha

Opakované používání prostředku může způsobit infekci/kontaminaci a/nebo závažnou proředku, které mohou následně vést k poškození zdraví pacienta.

Likvidace

Zlikvidujte ve schválené nádoby odolné vůči nádobu na ostré předměty podle protokolu zdravotnickém zařízení a všechny federálními a stavu, regionální a/ nebo místní předpisy a požadavky.

Upozornění pro uživatele a/nebo pacienty v EU

Všechy závažné příhody, ke kterým dojde vsouvlosti tímto zdravotnickým prostředkem, musí být hlášen výroci 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 papiriet fra svampen og placer svampen på steril afdækning.
- Fjern hæften, og påfør svampen dråber antidug-væske.
- Berør enden af kameralinsen med svampen, dup (men tør ikke af) med steril svamp.
- En enestående antidugenhed er beregnet til at forhindre tildugning, når den anvendes og reappliceres hvert 15 minut i op til 1 time.
- Produktet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget.

Upozornění

Undgå øjenkontakt og langvarig kontakt med huden.

Advarsler

Genbrug af enheden kan medføre infektion/kontaminering og/eller funktionsvigt på enheden, hvilket kan medføre patientskade.

Bortskaffelse

Bortskaf i godkendt punkteringsfri beholder til skarpe genstande i henhold til institutionens protokol og alle gældende føderale, statslige, regionale og/eller lokale love og bestemmelser.

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、スポンジに滴の曇り止め液を付けます。
- スコープの端をスポンジに触れ、滅菌スポンジで吸い取ります(拭かないでください)。
- つづくもり止め剤は、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。

- 如果产品损坏, 请勿使用本产品。

注意

目への接触と肌への長時間接触は避けてください。

警告

機器を再使用すると、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。

廃棄方法

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。

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 anticondensiemiddel voor endoscopische cameralensen.

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 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.
- Een enkelvoudig anticondensationapparaat is bedoeld om condensatie te voorkomen wanneer deze elke 15 minuten tot 1 uur wordt gebruikt en opnieuw gebruikt.
- Gebruik het product niet als deze beschadigd.

Voorzorgsmaatregel

Vermijd contact met ogen en langdurig contact met de huid.

Waarschuwingen

Het apparaat opnieuw gebruiken kan leiden tot infectie/besmetting en/of een fout in het apparaat, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt.

Verwijdering

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.

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.

Pripomočki uporabniki/ciljna skupina pacientov:

Pripomoček 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 na gobico nanesite kapljic sredstva proti rošenju.
- Dotaknite se konca obsega gobe, popijvnajte (ne brišite) s sterilno gobo.
- En pripomoček proti rošenju preprečuje rosenje ob uporabi in pri ponovnih nanosih na 15 min do 1 h.
- Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan.

Varnostni ukrep

Izogibajte se stiku z očmi in dolgotrajnemu stiku s kožo.

Opozorilo

Ponovna uporaba pripomočka lahko povzroči okužbo ali kontaminacijo in/ali poškodbo naprave, kar bi ogrozilo pacienta.

Odstranjevanje

Splošne kirurške pripomočke zavrzite ali reciklirajte v skladu s protokolom ustanove ter vsemi vsebnimi, državnimi, regionalnimi in/ali lokalnimi zakoni ali predpisi.

Obvestilo za uporabnike in/ali paciente

Ob 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 pacienta.

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 droppar av lösningen antiimmedel på svampen.
- Rör slutdelen av linsen på svampen, torka lätt (torka inte torrt) med en steril svamp.
- En produkt för att förhindra imbildning är avsedd att förhindra imma när den används var 15:e minut i upp till 1 timme.

- Använd inte produkten om produkten är skadad.

Foerholdsregler

Undvik kontakt med øgen og langvarig kontakt med huden.

Varning

Återanvändning av enheten kan leda till infektion/kontaminering och/eller att enheten skadas, vilket kan leda till patientskada.

Kassering

Kassera eller återtvinn allmänna kirurgiska enheter enligt sjukhusets rutiner och alla gällande lagar och förfordringar.

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 medlemstaten 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 gocce di soluzione antiappannante sulla spugna.
- Toccare l'estremità dell'endoscopio con una spugna, asciugare (non strofinare) con una spugna sterile.
- Un singolo dispositivo anti-appannamento impedisce l'appannamento se utilizzato e riapplicato ogni 15 minuti fino a 1 ora.
- Non utilizzare il prodotto se il prodotto è danneggiato.

Precauzione

Evitare il contatto con gli occhi e il prolungato contatto con la pelle.

Avvertenze

Il riutilizzo del dispositivo può causare infezioni/contaminazione e/o guasti del dispositivo che possono comportare lesioni al paziente.

Smaltimento

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

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 gotas da solução anticondensação na esponja.
- Toque a extremidade do telescópio na esponja, absorvendo (sem esfregar) com a esponja estéril.
- 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.
- Não utilize o produto se este estiver danificado.

Precaução

Evite o contato com os olhos e contato prolongado com a pele.

Avisos

A reutilização do dispositivo pode resultar em infecções/contaminação e/ou avarias no mesmo, o que pode causar ferimentos no paciente.

Descarte

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.

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 Beschlagschutzmittel für endoskopische Kameralinsen.

Zielgruppen von vorgesehenen Benutzern/Patienten

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

Gebrauchsanweisung

- Entfernen Sie das Papier vom Schwamm und legen Sie den Schwamm auf ein steriles Tuch.
- Entfernen Sie die Kappe und geben Sie Tropfen des Beschlagschutzmittels auf den Schwamm.
- Berühren Sie das Ende des Endoskops mit dem Schwamm, tupfen Sie es (nicht wischen) mit sterilem Schwamm.
- Die Verwendung dieses Einweg-Anti-Beschlag-Schutzes verhindert das Bes-

члаген, е muss alle 15 Minuten bis zu 1 Stunde wieder angewendet werden.

• Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt.

Внимание:

Meiden Sie Kontakt mit Augen und langen Kontakt mit der Haut.

Warnhinweise

Die Wiederverwendung des Geräts kann zu Infektionen/Kontaminationen und/oder Geräteversagen führen, was dem Patienten Schaden kann.

Entsorgung

Entsorgen Sie sie in einem zugelassenen stichfesten Behälter für scharfe und spitze Gegenstände gemäß Einrichtungsprotokoll sowie den auf lokaler, regionaler und nationaler Ebene geltenden Gesetzen und Vorschriften.

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,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(勿擦干)雾剂。
- 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。
- 如果产品损坏,请勿使用本产品。

禁忌事项

避免接触眼睛或长时间接触皮肤。

警告

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。

弃置

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。

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:

- Retirer le papier protecteur de l'éponge et placer l'éponge sur un champ opératoire stérile.
- Retirer le bouchon et appliquer gouttes de solution antibuée à l'éponge.
- Toucher l'extrémité de la caméra avec l'éponge, sécher (ne pas essuyer) avec une éponge stérile.
- 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.
- N'utilisez pas le produit s'il est endommagé.

Précaution

Éviter tout contact avec les yeux et tout contact prolongé avec la peau.

Advertissements

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.

Élimination

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.

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 лещи 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 хартиената подложка от гъбата и поставете гъбата върху стерилно покривало.
- Свалете капачката и поставете капки от разтвора срещу мъгла върху гъбата.
- Допрете края на ендоскопа към гъбата, поийте (не подсушавайте) със стерилна гъба.

Единично изделие срещу образуване на мъгла е предназначено за отподвратяване 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.

Предпазни мерки

Избягвайте контакт с очите и продължителен контакт с кожата.

Внимание

Повторната употреба на устройството може да доведе до инфекция/замърсяване и/или повреда в устройството, която може да доведе до вреда за пациента.

Изхвърляне

Изхвърляйте или рециклирайте общи хирургически устройства съгласно протокола на лечебното заведение и всички приложими федерални, щатски, регионални и/или местни закони и разпоредби.

Съобщение за потребителите и/или пациентите в ЕС

Всеки 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 endoskoopiiliste kaamerate läätsedele.

Ettenähtud kasutajate/patsientide sihtrühmad:

Ettenähtud tervishoiutöötajatele meditsiinilisi protseduure vajavate patsientide peal kasutamiseks.

Kasutusjuhised

- Eemaldage svammilt paberkaite ja asetage svamm steriilsele linale.
- Eemaldage kork ja kandke käsnalet tilgad Anti-Fog lahust.
- Puudutage svammiga endoskoobi otsa, tupsutage kuivaks (ärge pühkige kuivaks) steriilse svammiga.
- 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.

Ettevaatusabinõud

Vältige silma sattumist ja pikaajalist kokkupuudet nahaga.

Hoiatus

Seadme taaskasutamine võib põhjustada infektsiooni/saastumise ja/või seadmetõrke, mis võib kahjustada patsienti.

Kõrvaldamin

Kõrvaldage või taastõdelge üldised kirurgilised seadmed vastavalt asutuse protokollile ja kõigile kohalduvatele riiklikele, piirkondlikele ja/või kohalikele seadustele ja eeskirjadele.

Teatis Eli kasutajatele ja/või patsientidele:

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

Suomi

Käyttötarkoitus

Tarkoitettu endoskooppisten kameroiden linsien huurtumisen estoon.

Tarkoitettu käyttäjä-/potilaskohderyhmät

Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön lääketieteellisiä toimenpiteitä tarvitsevilla potillailla.

Käyttöohjeet

- Irrota sininen paperitausta ja aseta sieni steriilille linalle.
- Poista korkki ja lisää sieneen tippaa huurtumisen estävää liuosta.
- Kosketa endoskoopin päätä sienellä ja taputtele se steriilillä sienellä (älä pyyhi).
- Yksi huurtumisenestoväline on tarkoitettu estämään huurtumista, kun sitä käytetään ja levitetään uudelleen 15 minuutin välein enintään 1 tunnin ajan.
- Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut.

Varoitimet

Älä päästä ainetta silmiin tai jätä sitä pitkäksi aikaa iholle.

Varoitus

Laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion, kontaminaation ja/tai laitteen vikaantumisen, mikä voi johtaa potilaskohderyhmään.

Teatis Eli kasutajatele ja/või patsientidele

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

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 čep i nanosite kapi Anti-Fog otopine na spužvu.
- Dodirnite vrh endoskopa spužvom, osušite tapkanjem (ne brisanjem) sterilnom spužvom.
- 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.

Mjere predostrožnosti

Izbjegavajte dodir s očima i dugotrajan dodir s kožom.

Upozorenje

Ponovna upotreba uređaja može da dovede do infekcije/kontaminacije i/ili kvara uređaja, a to može da povredi pacijenta.

Odlaganje

Odožite u primijereni spremnik otporan na bušenje u skladu s protokolima ustanove i svim primjenjivim saveznim, državnim, regionalnim i/ili lokalnim zakonima i propisima.

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

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

Magyar

Alkalmazási terület:

Párosodásgátló szerként szolgál endoszkópos kameralencsékhez.

Felhasználói/páciens célcsoportok:

Egészségügyi szakemberek általi, orvosi beavatkozásokat igénylő pácienseken való alkalmazásra.

Használati útmutató:

- Távolítsa el a papírhátlapot a szivacsról, és helyezze a szivacsot steril kendőre.
- Távolítsa el a kupakot, és cseppentsen páramentesítő oldatot a szivacsra...
- Érintsd meg a céltávcső végét a szivaccsal, töröld át (ne töröld) steril szivaccsal.
- Egyetlen párosodásgátló eszköze a párosodás megelőzésére szolgál 15percenkénti vagy legfeljebb óránkénti újrafelhasználással.
- Ne használja a termékeket, ha az sérült.

Övintézkedések

Kerülje a szemmel való érintkezést és a bőrrel való tartós érintkezést.

Figyelmeztetés

Az eszköz többszöri felhasználása fertőzést vagy szennyeződést, illetve az eszköz meghibásodását eredményezheti, ami a páciens sérüléséhez vezethet.

Ártalmatlanság

Az általános sebészeti eszközök ártalmatlanságát illetve újrahasznosítását az intézményi protokolloknak és minden vonatkozó szövetségi, állami, regionális és/vagy helyi jogszabálynak és szabályozásnak megfelelően végezze.

Tájékoztató az EU-s felhasználók, 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

- Nuo kempinės nuimkite popierinę nugarėlę ir padėkite kempinę ant sterilus audinio.
- Nuimkite kamštėlį ir ant kempinės užlašinkite lašus tirpalo nuo aprasojimo.
- Endoskopo galą prilieskite prie kempinės, nusausinkite (nešluostykite) sterilia kempine.
- Vienas nuo aprasojimo saugantis įrenginys pakartotinai naudojant kas 15 minučių apsaugo nuo aprasojimo iki 1 val.
- Ne naudoti, jei termėkai, ha az sėrėlti.

Atsargumo priemonės

Šałyčio su akimis ir ilgo šałyčio su oda.

Įspėjimas

Jeį įrenginys bus naudojamas pakartotinai, galima infekcija / užtersimas ir (arba) įrenginio gedimas, todėl gali būti sužalotas pacientas.

Išmetimas

Bendruosius operacinius įrenginius utilizuokite arba perdirbkite pagal įstaigos protokolą ir taikytinus federalinius, valstybinius, regioninius ir / arba vietinius įstatymus bei reglamentus.

Praėšimas 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

Paredzētā lietošana:

Paredzēts kā pretaižvišanas līdzeklis endoskopijas kameras objektiiviem.

Paredzētās lietotāja/pacientu mērķgrupas:

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

Lietošanas norādījumi:

- Noņemiet papīra aizsargplēvi un nolikiet ierīci uz sterila paklāja.
- Noņemiet vāciņu un uzpildiniet uz sūkļa pilienus pretaižvišanas šķidrumu.
- Pieskaroties ar endoskopa sūklim, nosusiniet (pilnībā nenoslaukiet sausu) ar sterilu sūkli.
- Viena pretaižvišanas ierīce ir paredzēta aizvišanas novēršanai līdz viena stundai, ja šo ierīci izmanto un atkārtoti lieto ik pēc 15minūtiem.

• Nelietojiet izstrādājumu, ja tas ir bojāts.

Piesardzības pasākumi

Nepieļaujiet šķidruma iekļūšanu acis un ilgstošu saskari ar ādu.

Bridinājums

Līces atkārtota lietošana var izraisīt infekciju/piesārņojumu un/vai ierīces atteici, kas var izraisīt kaitējumu pacientam.

Utilizācija

Vispārīgās ķirurģiskās ierīces nododiet likvidēšanai vai pārstrādei atbilstoši iestādes protokolam un visiem likumiem un noteikumiem, kas ir piemērojami federālā, štata, reģionālā un/vai vietējā līmenī.

Paziņojums lietotājiem un/vai pacientiem ES

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

Norsk

Tiltent bruk

Ment som et antiduggmiddel for endoskopiske kameraobjektiver.

Tiltent bruker / målpatientgruppe

Tiltent 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 dråper antiduggløsning.
- Trykk enden av mikroskopet på svampen, og berør det forsiktig med en steril svamp for å absorbere væsken (ikke tørk av).
- 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.

Forholdsregler

Unngå kontakt med øynene og langvarig kontakt med huden.

Advarsel

Gjenbruk av enheten kan føre til infeksjon/kontaminering og/eller enhetssvikt, noe som igjen kan gi pasientskade.

Avhending

Kast eller resirkuler generelle kirurgiske enheter i henhold til institusjonens protokoll og alle gjeldende føderale, delstatlige, regionale og/eller lokale lover og forskrifter.

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 użytkowania

- Usunąć papierową podkładkę z gąbki i umieścić gąbkę na sterylnym obłożeniu.
- Djąć nakrętkę i nanieść na gąbkę kropli roztworu zapobiegającego parowaniu.
- Dotknąć końcem endoskopu do gąbki i osuszyć (nie wycierać do) sterylną gąbką.
- Pojedynczy wyrób zapobiegający parowaniu jest przeznaczony do zapobiegania osadzeniu się pary i należy go aplikować w odstępach co 15minut, maksymalnie do godziny.
- Nie używać produktu, jeśli jest on uszkodzony

Środki ostrożności

Unikać kontaktu z oczami i wydłużonego kontaktu ze skórą.

Ostrzeżenie

Ponowne użycie urządzenia może skutkować wystąpieniem infekcji, zanieczyszczenia i/lub awarii urządzenia, co z kolei może prowadzić do urazu u pacjenta.

Utilizacja

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

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

Domeniul de utilizare

Conceptul 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 hârtie de burete și așezați buretele pe pânza sterilă.
- Scoateți capacul și aplicați picături de soluție anti-ceață pe burete.
- Atingeți capătul periscopului de burete, uscați prin tamponare (nu ștergeți) cu un burete steril.
- 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.

Măsuri de precauție:

Evitați contactul cu ochii și contactul prelungit cu pielea.

Avertisment

Reutilizarea dispozitivului ar putea duce la infecții/contaminare și/sau defecțiuni dispozitivului, ceea ce ar putea cauza rănirea pacientului.

Eliminare

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.

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.

Предполагаемые 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.
- Приложите конец эндоскопа к губке. Промокните стерильной губкой (не вытирайте).
- Средство против запотевания однократного применения предназначено для предотвращения запотевания при нанесении каждые 15 минут в пределах 1 часа.
- Не используйте изделие, если оно повреждено.

Меры предосторожности

Избегайте контакта с глазами и продолжительного контакта с кожей.

Предупреждение!

Повторное использование изделия может привести к инфицированию/заражению и/или поломке изделия, в результате которой здоровью пациента может быть причинен вред.

Утилизация

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.

Примечание для пользователей и/или пациентов на территории ЕС

Восхищаемся серьезными происшествиями, связанными с данным изделием, необходимо сообщить 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 endoskopický 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 spongie odstráňte papierovú podložku a spongiu položte na sterilné rúško.
- Odstráňte viečko a na spongiu naneste roztoku proti zahmlievaniu.
- Koncom endoskopu sa dotknite spongie, vysušte (neutierajte dosucha) sterilnou spongiou.
- 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.

Opatrenia

Zabráňte kontaktu s očami a dlhšiemu kontaktu s pokožkou.

Výstraha

Opätovné použitie pomôcky by mohlo viesť k infekcii/kontaminácii a/alebo zlyhaniu pomôcky a následnej ujme na zdraví pacienta.

Likvidácia

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

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

Ime

Namenjeno kao sredstvo protiv zamagljivanja sočiva endoskopskih kamera.

Predviđene ciljne grupe korisnika/pacijenta

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

Uputstvo za upotrebu:

- Skinite zaštitni papir sa sunđera i stavite sunđer na sterilnu prekrivku.
- Skinite zatvarač i nanesite kapi rastvora protiv zamagljivanja na sunđer.

- Prilisonite sunđer uz objektiv endoskopa i osušite ga upijanjem (ne brisanjem) korišćeni sterilni sunđer.
- 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.

Предосторожност

Избегајте контакт са очима и дузи контакт са кожом.

Упозорење

Поновна употреба уређаја може изазвати инфекцију/контaminaцију и/или квар уређаја, што може довести до повреде пацијента.

Одлагање у отпад

Одложите у одобрену посуду за оштре предмете отпорне на пункцију у складу са протоколом установе и свим важећим savezним, државним, регионалним и/или локалним законима и прописима.

Обавештење за кориснике и/или пацијенте у ЕУ:

Озбиљне инциденте који се појаве у вези са уређајем треба пријавити произвођачу и надлежном органу државе чланке 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 hastalara kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım talimatları:

- Korumaya kağıdı süngerden çıkarın ve süngeri steril örtüye yerleştirin.
- Kapağı çıkarın ve süngere damla Buğulanma
- Skopun ucunu süngere değdirin, steril süngerle bastırarak (silme hareketiyle değil) hafifçe kurulayın.
- Tekli buğulanma önleyici cihaz, 1 saate kadar 15 dakikada bir yeniden uygulandığında buğulanmayı önlemek üzere tasarlanmıştır.
- Ürün hasarlıysa kullanmayın.

Önem

Göz temasından ve ciltle uzun süreli temasından kaçının.

Uyarı

Cihazın yeniden kullanılması, enfeksiyona/kontaminasyona ve/veya cihazın bozulmasına neden olabilir, bu da hastaya zarar verebilir.

Atma

Tesis protokolüne ve geçerli tüm federal, eyalet düzeyinde, bölgesel ve/veya yerel yasa ve düzenlemelere uygun olarak delinmeye karşı dayanıklı onaylı bir keskin nesne kabına atın.

AB'deki Kullanıcılar ve/veya Hastalara Yönelik Bildirim

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

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

UK REP

Emergi Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ, United Kingdom

UK
CA
0086