

Dr. Fog®

aspensurgical.

Treated Sponge

STERILE/EO R_X ONLY MD

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsewijk 60
6827 AT Arnhem
The NetherlandsCE
2797Aspen Surgical Products, Inc.
6945 Southbelt Drive SE
Caledonia, MI 49316 USA
Phone +1 616-698-7100
Toll-Free 888-364-7004
aspensurgical.com

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.
- 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 if product is damaged.

Warning

Use 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

Previsto 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.
- Toque el extremo del endoscopio para absorber, (no frotándolo) 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.

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.

Desechar

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.

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.
- Ακουμπήστε το άκρο του ενδοσκοπίου στον σπόγγο, στυλώστε (Μην ακουμπήσετε) με αποστειρωμένο φουφούρι.
- 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 παρουσιάζει βλάβη.

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 απορριπτόνται σε εγκεκριμένο, ανθεκτικό σε διάτρηση, δοχείο για αχμηρά 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 zamlžování čoček endoskopické kamery.

Členné skupiny uživatelů/pacientů

Určeno k použití zdravotnickými pracovníky u pacientů vyžadujících příslušné lékařské procedury.

Pokyny k použití:

- Odstraňte papírový obal z houbičky a umístěte houbičku na sterilní roušku.
- Dotkněte se konce sondy na houbu, osušte (ne otírejte) sterilní houbou.
- Jednotlivé zařízení proti zamlžení je určeno k prevenci zamlžení 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.

Výstraha

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

Likvidace

Zlikvidujte ve schválené nádobě 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

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 papiret fra svampen og placer svampen på steril afdækning.
- Berør enden af kameralinsen med svampen, dup (men rør ikke af) med steril svamp.
- En eneste antiduggenhed er beregnet til at forhindre tilflugt, når den anvendes og reappliceres hvert 15 minut i op til 1 time.
- Produktet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget.

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溶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。
- 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)。
- つのもり止め剤は、15分おきに塗布を繰り返して使用した場合、最長で1時間つもりを防ぎます。
- 如果产品损坏, 请勿使用本产品。

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 anticondenscherm voor endoscopische camera's.

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 steriele laken.
- Breng het uiteinde van de endoscoop naar de spons en dep het voorzichtig droog (niet vegen) met de steriele spons.
- Een enkelvoudig anticondenscherm 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.

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 recycleren 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 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:

- Iz gobice odstranite papirnato oporo in gobico položite na sterilno gazo.
- Dotaknite se konca obsega gobice, popivajte (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.

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 zveznimi, državnimi, regionalnimi in/ali lokalnimi zakoni ali predpisi.

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 kamerallins.

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.
- Rör sludelen 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.

Varning

Återanvänds inte, för att minska risken för infektioner och/eller andra komplikationer.

Kassering

Kassera eller återvinn allmänna kirurgiska enheter enligt sjukhusets rutiner och alla gällande lagar och förordningar.

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.

Indicazioni per l'uso:

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

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.

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 para o uso:

- Remova o papel da esponja e coloque a esponja em um pano estéril.
- 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.

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 Kamerallinsen.

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.
- 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 Beschlagen, er muss alle 15 Minuten bis zu 1 Stunde wieder angewendet werden.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt.

Warnhinweise

Um dem Infektionsrisiko oder anderen Komplikationen vorzubeugen, darf dasselbe Produkt nicht mehrmals verwendet werden.

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，将海绵粘在无菌布上。
- 使镜头末端接触海绵，用无菌海绵吸干（勿擦干）防雾剂。
- 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。

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/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.

Groupe ciblé 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.
- 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.

Avertissements

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 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 хартиената подложка от гъбата и поставете гъбата върху стерилно покривало.
- Допрете края на ендоскопа към гъбата, попийте (не подсушавайте) със стерилна гъба.
- 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.

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 местоживене 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:

- Eemaldage svammilt paberkaite ja asetage svamm steriilsel linale.
- Puudutage svammiga endoskoopi otsa, tupsutage kuivaks (ärge pühkige kuivaks) steriilsel 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.

Hoiatus

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

Kõrvaldamin

Kõrvaldage või taastõdelge üldised kirurgilised seadmed vastavalt asutuse protokollile ja kõigile kohaldatavatele 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 endoskoopistien kameroiden linsien huurtumisen estoon.

Tarkoitettu käyttäjä-/potilaskohderyhmät

Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön lääketieteellisiä toimenpiteitä tarvitsvilla potilailla.

Käyttöohjeet:

- Irrota sienen paperista ja aseta sieni steriilille linalle.
- 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.

Varoitukset

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

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.
- 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.

Upozorenje

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

Odlaganje

Odložite u primjereni spremnik otporan na bušenje 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 članice čiji je korisnik i/ili pacijent rezident.

Magyar

Alkalmazási terület

Párásszűrővel szerelt endoszkópos kameralencsékhez.

Felhasználói/páciens célcsoportok

Égésügyi szakemberek által, orvosi beavatkozásokat igénylő pácienseknek való alkalmazásra.

Használati útmutató:

- Távolítsa el a papírhátlapot a szivacsról, és helyezze a szivacsot steril kendőre.
- Érintsd meg a céltávcó végét a szivaccsal, töröld át (ne töröld) steril szivaccsal.
- Egyetlen párásszűrővel szerelt eszköz a párásszűrő megőrzésére szolgál 15percenkénti vagy legfeljebb óránkénti újrafelhordás mellett.
- Ne használja a terméket, ha az sérült.

Figyelmeztetés

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

Ártalmatlanítás

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

Tájékoztatás 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 tagországi illetékes hatóságának.

Lietuvių k.

Paskirtis

Skirta naudoti kaip priemonė nuo aspiracijos endoskopinių kamerų objektyvams.

Nuomatytais naudotojų / pacientų tikslinė grupė

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

Naudojimo instrukcijos:

- Nuo kempinės nuimkite popierinę ugarėlę ir padėkite kempinę ant sterilaus audinio.

- Endoskopo gałą przyliskiecie prie kempinės, nusausinkite (nešluostykite) sterilia kempine.
- Vienas nuo aprasojimo saugantis įrenginys pakartotinai naudojant kas 15 minučių apsaugo nuo aprasojimo iki 1 val.
- Ne használja a termékek, ha az sérült.

Įspėjimas

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

Įšmetimas

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

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

Paredzētā lietošana

Paredzēts kā pretaizsīšanas līdzeklis endoskopijas kameras objektīviem.

Paredzētās lietotāja/pacientu mērķgrupas

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

Lietošanas norādījumi:

- Noņemiet papīra aizmugurējo daļu no sūkļa un novietojiet sūkli uz sterila pārklāja.
- Pieskarieties ar endoskopa sūklim, nosusiniet (pilnībā nenoslaukiet ausu) ar sterilu sūkli.
- Viena pretaizsīšanas ierīce ir paredzēta aizsīšanas novēršanai līdz vienu stundai, ja šo ierīci izmanto un atkārtoti lieto ik pēc 15minūtēm.
- Nelietojiet izstrādājumu, ja tas ir bojāts.

Brīdinājums

Ierīces 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

Tiltenkt bruk

Ment som et antiduggmiddel for endoskopiske kameraobjektiver.

Tiltenkt bruker/målpasientgruppe

Tiltenkt brukt av helsepersonell på pasienter som krever medisinsk inngrep.

Instruksjoner for bruk:

- Fjern papirer fra svampen, og plasser svampen på den sterile duken.
- 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.

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 federale, 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

Przeznaczone 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.
- 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

Ostrzeżenie

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

Utilizacija

Wyroby chirurgiczne ogólnego przeznaczenia wyrzucić lub oddać do recyklingu zgodnie z protokołem placówki i wszystkimi stosowanymi 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

Concept ce 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.
- 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.

Avertisment

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

Eliminare

Eliminați ca deșeu sau reciclați dispozitivele chirurgicale de uz general, conform protocolului unității și/tutoror 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.
- 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.

Предупреждение

В целях предотвращения вероятности инфекции и/или других осложнений не использовать повторно. Запрещается использование в случае повреждения упаковки.

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

Обовес серьезные происшествяия, связанные 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 objektivy 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 sterilnú rúčku.
- Koncom endoskopu sa dotknite špongie, vysušte (neutierajte dosucha) sterilnou špongiou.
- Jednoduchú pomôcku proti zahmlievaniu je určená na zabránenie zahmlievania, keď sa používa a opakovane nanáša každých 15minút až do 1hodiny.
- Nepoužívajte výrobok, ak je poškodený.

Výstraha

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

Likvidácia

Základná 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 pomocou, 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:

- Skinite zaštitni papir sa sundera i stavite sunder na sterilnu prekrivku.
- Prisolnite sunder uz objektiv endoskopa i osušite ga upijanjem (ne brisanjem) koristeći sterilni sunder.
- Jedno sredstvo protiv zamagljivanja treba da spreči zamagljivanje u trajanju do jednog sata kada se nanosi na svakih 15minuta.
- Ne koristite proizvod ako je oštećen.

Upozorenje

Ponovna upotreba uređaja može izazvati infekciju/kontaminaciju i/ili kvar uređaja, što može dovesti do povrede pacijenta.

Odlaganje u otpad

Odlžite u odobrenu posudu za oštre predmete otporne na punkciju u skladu sa protokolom ustanove i svim važećim saveznim, državnim, regionalnim i/ili lokalnim zakonima i propisima.

Obaveštenje za korisnike i/ili pacijente u EU

Ozbiljne 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:

- Koruyucu kağıdı süngerden çıkarın ve sünger steril örtüye yerleştirin.
- 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.

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 Kullanıcılara ve/veya Hastalara Yönelik Bildirim

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

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

UK REP

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

UK
CA
0086