THE O.R. COMPANY™ The smart way to operate

CE 2797 UKCA 0086 REF PS003

INSTRUCTIONS FOR USE: AntiFogOR™ EN
AntiFog Solution for Endoscopic Optics

INDICATIONS FOR USE / CLINICAL BENEFITS
The AntiFogOR is a sterile, single-use, disposable medical device intended to prevent condensation on the distal lens of endoscopes and laparoscopes. The AntiFogOR consists of a 6ml vial of solution and a sponge with adhesive on the back.

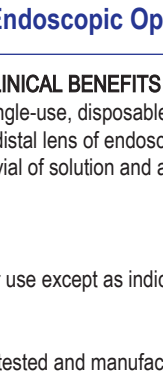
CONTRAINDICATIONS
This device is not intended for use except as indicated.

CAUTIONS / WARNINGS
- AntiFogOR was designed, tested and manufactured for single patient use only.
- Reuse or reprocessing of the device may lead to its failure and subsequent patient injury.
- Reprocessing/re-sterilization of this device may create the risk of contamination and patient infection.
- Upon completion of the procedure, AntiFogOR should be discarded in biohazardous waste as per standard procedure.

INSTRUCTIONS FOR USE
1. Open the sterile pouch, remove the AntiFogOR bottle and place it on the sterile field.
2. Attach the sponge to the patient drape or instrument table.
3. Open the AntiFogOR bottle and wet the sponge with the solution.
4. Press the distal tip of the endoscope onto the sponge and carefully turn it to apply a membrance of the AntiFogOR solution.
5. Remove the endoscope from the sponge.

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

Figure 1



BRUGSANVISNING: AntiFogOR™ DA
Antifog Opløsning til Endoskopisk Optics

INDIKATIONER FOR BRUG / KLINISKE FORDELE
AntiFogOR er sterilt medicinsk udstyr til engangsbrug, som er beregnet til at forebygge kondens på endoskopers og laparoskopers distale linse. AntiFogOR består af et 6 ml hætteglas med opløsning og en svamp med klæbemiddel på bagsiden.

KONTRAINDIKATIONER
Denne anordning er kun beregnet til brug som indiceret.

FORSIGTIGHEDSREGLER / ADVARSLER
- AntiFogOR er konstrueret, testet og produceret til brug udelukkende hos en enkelt patient.
- Genbrug eller genbehandling af denne anordning kan medføre, at anordningen ikke fungerer som tilsigtet og deraf følgende patientskade.
- Gensterilisering kan skade anordningen og skabe risiko for kontaminering og utilsigtet patientinfektion.
- Når indgrebet er afsluttet, skal AntiFogOR bortskaffes som biologisk affald i henhold til standardproceduren.

BRUGSANVISNING
1. Åbn den sterile pose, fjerne AntiFogOR og anbring den i det sterile felt.
2. Sæt svampen fast på patientafdækningen eller instrumentbordet.
3. Åbn AntiFogOR-flasken, og væd svampen med opløsningen.
4. Tryk endoskopets distale spids mod svampen og drej forsigtigt for at påføre et lag af AntiFogOR opløsningen.
5. Fjern endoskopet fra svampen.

Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med dette udstyr, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Figur 1

GEBRAUCHSANWEISUNG: AntiFogOR™ DE
AntifogOR Lösung für die Endoskopoptik

INDIKATIONEN / KLINISCHER NUTZEN
AntiFogOR ist ein steriles Einweg-Medizinprodukt, das dazu dient, eine Kondensation auf der distalen Linse von Endoskopen und Laparoskopen zu vermeiden. AntiFogOR besteht aus einem Fläschchen mit 6 ml Lösung und einem Schwamm mit Haftmittel auf der Rückseite.

KONTRAINDIKATIONEN
Diese Vorrichtung darf nur für die vorgesehene Indikation eingesetzt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN / WARNHINWEISE
- Der AntiFogOR wurde nur für den einmaligen Gebrauch konzipiert, geprüft und hergestellt.
- Die Wiederverwendung oder Aufbereitung dieser Vorrichtung kann zu Störungen und daraus resultierenden Verletzungen der Patientin führen.
- Eine Resterilisation kann die Unversehrtheit der Vorrichtung gefährden und das Risiko einer Kontamination und einer unerwünschten Patienteninfektion erhöhen.
- Nach Abschluss des Eingriffs ist der AntiFogOR nach dem Standardverfahren als biologischer Sonderabfall zu entsorgen.

GEBRAUCHSANWEISUNG
1. Öffnen Sie den sterilen Beutel, entnehmen Sie den AntiFogOR und platzieren Sie ihn im sterilen Feld.
2. Befestigen Sie den Schwamm an der Patientenabdeckung oder am Instrumententisch.
3. Öffnen Sie die AntiFogOR Flasche und tränken Sie den Schwamm mit der Lösung.
4. Drücken Sie die distale Spitze des Endoskops auf den Schwamm und drehen Sie sie vorsichtig, um eine Schicht der AntiFogOR Lösung aufzutragen.
5. Entfernen Sie das Endoskop vom Schwamm.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit diesem Produkt ereignet, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

Abbildung 1

INSTRUCCIONES DE USO: AntiFogOR™ ES
Antifog solución para óptica endoscópica

INDICACIONES DE USO / BENEFICIOS CLÍNICOS
AntiFogOR es un dispositivo médico estéril de un solo uso y desechable, destinado a prevenir la condensación en la lente distal de endoscopios y laparoscopios. AntiFogOR consiste en un vial de 6 ml de solución y una esponja con adhesivo detrás.

CONTRAINDICACIONES
Este dispositivo no está concebido para otro uso excepto el indicado.

PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS
- AntiFogOR se ha diseñado, probado y fabricado exclusivamente para su uso en un solo paciente.
- La reutilización o el reprocesamiento de este dispositivo puede dar lugar a un fallo y lesionar al paciente.
- La re-esterilización puede comprometer la integridad del dispositivo y crear riesgo de contaminación e infección del paciente.
- Al finalizar el procedimiento, se debe desechar AntiFogOR como residuo biopeligroso según el procedimiento estándar.

INSTRUCCIONES DE USO
1. Abra la bolsa estéril, extraiga AntiFogOR y colóquelo en el campo estéril.
2. Coloque la esponja en la mesa del paciente o de instrumental.
3. Abra la botella de AntiFogOR y humedezca la esponja con la solución.
4. Presione la punta distal del endoscopio sobre la esponja y gírela cuidadosamente para aplicar una membrana de solución AntiFogOR.
5. Retire el endoscopio de la esponja.

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

Figura 1

KÄYTTÖOHJEET: AntiFogOR™ FI
Antifog ratkaisu Endoskooppisen optiikka

KÄYTTÖAIHEET / KLIINISET HYÖDYT
AntiFogOR on steriili, kertakäyttöinen lääkintälaite, joka on tarkoitettu ehkäisemään kondensaatiota endoskooppien ja laparoskooppien distaaliseen linssiin. AntiFogOR koostuu 6 ml liuospullosta ja kiinnittyvästä sienestä.

VASTA-AIHEET
Laitetta ei ole tarkoitettu muuhun kuin käyttöaiheissa mainittuun käyttöön.

VAROITUKSET / YLEISET
- AntiFogOR on suunniteltu, testattu ja valmistettu vain yhden potilaan käyttöön.
- Sterilointi tai uudelleenkäyttö voi vioittaa laitetta ja/tai potilasta.
- Uudelleensterilointi voi vioittaa laitetta ja aiheuttaa kontaminaatioriskin ja infektion.
- Toimenpide viimeistellään hävittämällä AntiFogOR vaarallisena jätteenä standardimenettelyn mukaisesti.

KÄYTTÖOHJEET
1. Avaa steriili pussi, poista AntiFogOR ja aseta se steriilille alueelle.
2. Kiinnitä sieni potilasliinaan tai instrumenttipöytään.
3. Avaa AntiFogOR-pullo ja kastele sieni liuoksella.
4. Paina endoskoopin distaalinen kärki sieneen ja käännä kärkeä varovasti niin, että siihen muodostuu kerros AntiFogOR-liuosta.
5. Nosta endoskoopin kärki pois sienestä.

Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

Kuva 1

MODE D'EMPLOI: AntiFogOR™ FR
AntiFog Solution pour l'optique endoscopique

MODE D'EMPLOI / AVANTAGES CLINIQUES
Le AntiFogOR est un dispositif médical jetable, stérile et à usage unique conçu pour empêcher la condensation sur la lentille distale des endoscopes et laparoscopes. AntiFogOR se compose d'un flacon de solution de 6 ml et d'une éponge avec adhésif au dos.

CONTRE-INDICATIONS
Ce dispositif n'a pas été conçu pour être utilisé autrement que selon les indications.

MISES EN GARDE / AVERTISSEMENTS
- Le AntiFogOR a été conçu, testé et fabriqué pour un usage avec une patiente unique seulement.
- Réutiliser ou retraiter ce dispositif peut conduire à une défaillance et, par conséquent, des blessures pour la patiente.
- La re-stérilisation peut compromettre l'intégrité du dispositif et créer un risque de contamination et d'infection involontaire de la patiente.
- Au terme de la procédure, il convient de jeter le AntiFogOR parmi les déchets biologiques, conformément à la procédure standard.

MODE D'EMPLOI
1. Ouvrez la poche stérile, retirez le AntiFogOR et placez-le dans le champ stérile.
2. Fixez l'éponge au champ opératoire de la patiente ou à la table des instruments.
3. Ouvrez la bouteille d'AntiFogOR et humidifiez l'éponge avec la solution.
4. Enfoncez l'embout distal de l'endoscope sur l'éponge et tournez-le précautionneusement de manière à appliquer une membrane de la solution AntiFogOR.
5. Retirez l'endoscope de l'éponge.

Tout incident grave survenu en relation avec ce 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.

Figure 1

ISTRUZIONI PER L'USO: AntiFogOR™ IT
AntiFog Solution pour l'optique endoscopique

INDICAZIONI D'USO / BENEFICI CLINICI
AntiFogOR è un dispositivo medico sterile monouso a perdere, progettato per evitare la formazione di condensa sulla lente distale di endoscopi e laparoscopi. AntiFogOR si compone di una fiala di soluzione (6 ml) e di una spugna munita di adesivo sul retro.

CONTROINDICAZIONI
Questo dispositivo è progettato esclusivamente per l'uso indicato.

PRECAUZIONI D'USO / AVVERTENZE
- AntiFogOR è stato progettato, testato e prodotto esclusivamente per uso singolo e monopaziente.
- Il riutilizzo o il riciclaggio di questo dispositivo potrebbero causare malfunzionamenti e conseguenti lesioni ai pazienti.
- La risterilizzazione può compromettere l'integrità del dispositivo e creare il rischio di contaminazioni e infezioni accidentali nel paziente.
- Al termine della procedura, AntiFogOR deve essere smaltito secondo le procedure standard di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

ISTRUZIONI PER L'USO
1. Aprire la sacca sterile, estrarre AntiFogOR posizionare in campo sterile.
2. Attaccare la spugna al telo del paziente o al tavolo degli strumenti.
3. Aprire la fiala di AntiFogOR e bagnare la spugna con la soluzione.
4. Premere la punta distale dell'endoscopio sulla spugna e girarla con cautela per applicare una membrana di soluzione AntiFogOR.
5. Rimuovere l'endoscopio dalla spugna.

Segnalare al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo.

Figura 1

使用説明書: AntiFogOR™ JP
Antifog 内視鏡用ソリューション

適応 / 臨床的利点
AntiFogORは、内視鏡や腹腔鏡の結露や曇りを防止する目的の滅 菌済み単回使用使い捨ての医療機器です。
AntiFogOR は、6mLの 液体バイアルおよび背面が接着性のスポンジから構成されます。

禁忌
本機器は、示されている用途以外での使用は目的としていません。

注意 / 警告
- AntiFogOR は、使い捨て専用として設計、試験、製造されています。
- この装置の再使用または再加工は、不具合や以降の患者の負傷につながる恐れがあります。
- 再滅菌すると、本機器の完全性を損ねたり、汚染や予想外の患者の感染の危険性を生じる恐れがあります。
- 手術が完了したら、標準の手順で AntiFogOR をバイオハザード廃棄で処分します。

使用説明書
1. 滅菌ポーチを開封し、AntiFogOR を取り出し、無菌野に配置します。
2. スポンジを患者のドレープまたは装置のテーブルへ接着させます。
3. AntiFogOR ボトルを開けスポンジを液体で湿らせます。
4. 内視鏡の遠位端をスポンジへ押してAntiFogOR 溶液の膜面に接するう注意深く回転させます。
5. スポンジから内視鏡を取り外します。

本品に関連して発生した重大な事故は、製造者およびユーザーや患者が居住する加盟国の管轄当局に報告する必要があります。

図1

사용 설명: AntiFogOR™ KO
내시경 광학 용 AntiFog 솔루션

사용 안내 / 임상적 이점
AntiFogOR은 살균된 일회용의 의료용 도구로 내시경 및복강경의 말단부 렌즈에 생기는 응결을 방지하기 위한 목적으로설계되었습니다. AntiFogOR은 6ml 용량의 유리병 용액과 접착성분이 뒷면에 부착된 스펀지로 구성되어 있습니다.

사용 금지 사항
이 기기는 사용 안내 이외의 경우에 사용해서는 안 됩니다.

주의사항 / 경고
- AntiFogOR 는 한 명의 환자에게 사용하는 용도로만 설계, 테스트, 제작되었습니다.
- 이 기기의 재사용 또는 재처리는 기기 고장 및 차후 환자 부상으로이어질 수 있습니다.
- 재살균할 경우 기기의 온전성을 침해하고 오염 및 의도하지 않은환자 감염을 일으킬 수 있습니다.
- 수술을 마치면 AntiFogOR 를 표준 절차에 따라 생물학적 유해 물질쓰레기로 폐기해야 합니다.

사용 설명
1. 살균된 파우치를 열고 AntiFogOR 놓다 꺼내어 살균 공간에놓으십시오.
2. 스펀지를 환자용 덮개 또는 도구 테이블에 부착합니다.
3. AntiFogOR 병을 열어 스펀지에 용액을 적십니다.
4. 내시경의 말단 부분을 스펀지에 대고 누르면서 조심스럽게 돌려 AntiFogOR 용액을 얇게 바릅니다.
5. 스펀지에서 내시경을 제거합니다.

이 기기와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 회원국의 관할 기관에 반드시 알려야 합니다.

그림 1

GEBRUIKSAANWIJZING: AntiFogOR™ NL
Antifog oplossing voor endoscoop optica

GEBRUIKSINDICATIES / KLINISCHE VOORDELEN
AntiFogOR is een steriel medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat de vorming van condensatie op de distale lens van endoscopen en laparoscopen moet vermijden. AntiFigOR bestaat uit een fiool van 6ml met een oplossing en een spons met kleefmiddel.

CONTRA-INDICATIES
Het apparaat mag alleen gebruikt worden waarvoor het bedoeld is.

WAARSCHUWINGEN / WAARSCHUWINGEN
- De AntiFogOR werd ontwikkeld, getest en geproduceerd voor eenmalig gebruik bij één patiënt.
- Het hergebruiken of opwerken van dit instrument kan tot defecten en letsel voor de patiënt leiden.
- Het opnieuw steriliseren kan de integriteit van het instrument aantasten en het risico van besmetting en accidentele infectie van de patiënt vergroten.
- Na afronding van de procedure moet de AntiFogOR volgens de standaard procedures worden afgevoerd als gevaarlijk biologisch afval.

GEBRUIKSAANWIJZING
1. Open de steriele verpakking, verwijder de AntiFogOR en leg deze op een steriel veld.
2. Bevestig de spons aan het chirurgisch laken of de instrumententafel.
3. Open de AntiFogOR-fles en bevochtig de spons met de oplossing.
4. Druk het distale uiteinde van de endoscoop op de spons en draai voorzichtig om een laag van de AntiFogOR-oplossing aan te brengen.
5. Verwijder de endoscoop van de spons.

Elk ernstig incident met betrekking tot dit hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Afbeelding 1

BRUKSANVISNING: AntiFogOR™ NO
Antifog lesning for endoskopiske optikk

INDIKASJONER / KLINISKE FORDELER
AntiFogOR er en engangsenhet, ment å skulle forhindre kondensering på den distale linsen i endoskoper og laparoskoper. AntiFogOR består av et 6 ml hetteglass med oppløsning og en svamp med et klebemiddel på baksiden.

KONTRAINDIKASJONER
Denne enheten er ikke ment til bruk til annet enn det som er indisert.

FORSIKTIGHETSREGLER / ADVARSLER:
- AntiFogOR ble utformet, testet og produsert som engangsutstyr.
- Gjenbruk eller ny behandling av denne enheten kan føre til funksjonssvikt og påfølgende pasientskade.
- Resterilisering kan skade enhetens integritet og medføre risiko for kontaminasjon og utilsiktet pasientinfeksjon.
- Når inngrepet er avsluttet, bør AntiFogOR kastes som biologisk farlig avfall i henhold til standard prosedyre.

BRUKSANVISNING
1. Åpne den sterile posen, ta ut AntiFogOR og plasser den på et sterilt område.
2. Fest svampen til pasientoppdekkingen eller instrumentbordet.
3. Åpne flasken med AntiFogOR og fukt svampen med oppløsningen.
4. Trykk den distale tuppen av endoskopet mot svampen og vri den forsiktig slik at den dannes en membran med AntiFogOR-oppløsningen.
5. Fjern endoskopet fra svampen.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med denne enheten, skal rapporteres til produsenten og kompetent myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

Figur 1

INSTRUKCJA OBSŁUGI: AntiFogOR™ PL
AntiFog rozwiązanie dla optyki endoskopowej

WSKAZANIA DO STOSOWANIA / KORZYŚCI KLINICZNE
AntiFogOR to sterylne, jednorazowe urządzenie przeznaczone do pojedynczego użycia, służy do zapobiegania kondensacji na dystalnej soczewce endoscopów i laparoscopów. AntiFogOR składa się z fiolki wypełnionej 6ml roztworu oraz gąbki z klejem na spodniej stronie.

PRZECIWWSKAZANIA
Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w sposób niezgodny z przeznaczeniem.

PRZESTROGI / OSTRZEŻENIA
- Urządzenie AntiFogOR jest przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta i w takich warunkach zostało przetestowane.
- Ponowne użycie lub dekontaminacja tego urządzenia mogą doprowadzić do jego usterki i wystąpienia urazu u pacjenta.
- Ponowna sterylizacja może niekoryzstnie wpłynąć na wytrzmałość konstrukcyjną urządzenia oraz doprowadzić do wystąpienia ryzyka zanieczyszczenia i zakażenia pacjenta.
- Po zakończeniu procedury urządzenie AntiFogOR należy wyrzucić do odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne, zgodnie ze standardową procedurą.

INSTRUKCJA OBSŁUGI
1. Otwórz jałowy worek, wyjmij urządzenie antifogor i umieść je w jałowym polu.
2. Położyć gąbkę na chuście pacjenta lub na stole na instrumenty.
3. Otworzyć butelkę z preparatem AntiFogOR i zanurzyć gąbkę w roztworze.
4. Przycisnąć końcówką endoskopu gąbkę i delikatnie ją obrócić, aby nałożyć warstwę roztworu AntiFogOR.
5. Zdjąć endoskop z gąbki.

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z tym narzędziem, powinien zostać zgłoszony producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Rysunek 1

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: AntiFogOR™ PT
Antifog solução óptica endoscópica

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / BENEFÍCIOS CLÍNICOS
O AntiFogOR é um dispositivo médico estéril, de utilização única e descartável, destinado a impedir a condensação na lente distal de endoscópios e laparoscópios. O AntiFogOR é composto por um frasco de 6 ml de solução e uma esponja com adesivo na parte de trás.

CONTRAINDICAÇÕES
Este dispositivo não se destina a qualquer utilização diferente.

PRECAUÇÕES / ADVERTÊNCIAS
- O AntiFogOR foi concebido, testado e fabricado para utilizar num único paciente.
- A reutilização ou reprocessamento deste dispositivo pode originar a falha do mesmo e a subsequente lesão do paciente.
- A re-esterilização pode comprometer a integridade do dispositivo e criar o risco de contaminação e infecção indesejada do paciente.
- Após a conclusão do procedimento, o AntiFogOR deve ser eliminado como resíduo biológico perigoso, conforme o procedimento normal.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
1. Abra a bolsa estéril, remova o AntiFogOR e coloque-o em campo estéril.
2. Prenda a esponja ao lençol do paciente ou à mesa de instrumentos.
3. Abra o frasco de AntiFogOR e humedeça a esponja com a solução.
4. Pressione a ponta distal do endoscópio sobre a esponja e rode-a com cuidado para aplicar uma película da solução AntiFogOR.
5. Retire o endoscópio da esponja.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

Figura 1

BRUKSANVISNING: AntiFogOR™ SV
Antifog lösning för endoskopiska optik

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING / KLINISKA FÖRDELAR
AntiFogOR är en steril engångsprodukt för medicinskt bruk avsedd att förhindra kondensbildning på den distala linsen på endoskop och laparoskop. AntiFogOR består av en 6ml injektionsflaska med lösning och en kompress med självhäftande baksida.

KONTRAINDIKATIONER
Enheten är endast avsedd att användas enligt anvisningarna.

FÖRSIKTIGHET / VARNINGAR
- AntiFogOR har designats, testats och tillverkats för engångsanvändning.
- Återanvändning eller ombearbetning av enheten kan leda till att den inte fungerar som den ska och att patienten skadas.
- Omsterilisering kan äventyra enhetens integritet och innebär en risk för kontaminering och oavsiktlig infektion hos patienten.
- När ingreppet har slutförts ska AntiFogOR kasseras som smittförande avfall enligt gängse rutiner.

BRUKSANVISNING
1. Öppna den sterila påsen. Avlägsna AntiFogOR och placera den i sterilt område.
2. Fäst kompressen på operationsduken eller instrumentbordet.
3. Öppna AntiFogOR-flaskan och fukta kompressen med lösningen.
4. Tryck endoskopets distala spets på kompressen och vrid den försiktigt för att applicera ett membran av AntiFogOR -lösningen.
5. Ta bort endoskopet från kompressen.

Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med användning av denna produkt ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Figur 1

KULLANIM TALİMATLARI: AntiFogOR™ TR
Antifog oplossing voor endoscopische optiek

ENDİKASYONLAR / KLİNİK FAYDALAR
AntiFogOR, endoskop ve laparoscoplarındistal lensinde buğulanmayı önlemek için kullanılan steril, tek kullanımlık, atılabilir bir tıbbi cihazdır. AntiFogOR, 6 ml'lik bir çözelti flakonundan ve arkası yapışkanlı bir süngerden oluşur.

KONTRENDİKASYONLAR
Bu cihaz belirtilen kullanım amacı dışında kullanılamaz.

İKAZLAR / UYARILAR
- AntiFogOR yalnızca tek hastada kullanım için tasarlanmiş, test edilmiş ve üretilmiştir.
- Bu cihazın tekrar işlenmesi veya tekrar kullanılması, cihazın düzgün çalışşmamasına ve sonuçta hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- Tekrar sterilize edilmesi, cihazın bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve kontaminasyon ve istenmeyen hasta enfeksiyonu riski oluşturabilir.
- Prosedür tamamlandıktan sonra AntiFogOR standart prosedür uyarınca biyolojik tehlikeli atık olarak bertaraf edilmelidir.

KULLANIM TALİMATLARI
1. Sterile poşeti açın, AntiFogOR'u çıkarın ve steril alanıin üzerine koyun.
2. Süngeri hasta çarşafına veya alet masasına takın.
3. AntiFogOR şeşesini açin ve süngeri çözeltiyle ıslatın.
4. Endoskopun distal ucunu süngerin üzerine bastırın ve dikkatle çevirerek AntiFogOR çözeltinin bir membranını uygulayın.
5. Endoskopu süngerden çıkarın.

Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkedeki yetkili kuruma bildirilmelidir.

Şekil 1

CE 2797 — Product conforms with requirements of European Medical Device Regulation 2017/745.	Rx Only — Caution: US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Caution, consult accompanying documents.	Single Sterile Barrier System.
2 STERILE — Do not re-sterilize.	Do not use if package is damaged.
Keep away from sunlight.	Consult Instructions for Use.
Keep dry.	LATEX — Not made with natural rubber latex.
STERILE R — Sterilized using irradiation.	2 — Do not reuse.
Single sterile barrier system with protective packaging outside.	MD — Medical Device.
Use-by date.	15°C 25°C — Store between 15°C to 25°C temperature.
LOT — Batch Code	QTY — Quantity
Manufacturer	TM — Trademark protected.
REF — Catalogue number	UK CA 0086 — Product conforms with the requirements of the UK MDR 2002
UDI — Unique device identifier	CH REP — Indicates the authorized representative in Switzerland
Date of manufacturer	
EC REP — Authorized representative in the European Community/European Union	

Distributed exclusively in USA by: Aspen Surgical Products,Inc. 6945 Southbelt Dr. SE, Caledonia, MI 49316, USA. aspensurgical.com. Phone: 616-698-7100, Toll-Free: 888-364-7004

The O R Company Pty Ltd, 4/47 Wangara Road, Cheltenham, VIC, 3192, AUSTRALIA. aspensurgical.com

EC REP OBELIS SA, Bd Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM, Tel: +(32) 2 7325954

CH REP OBELIS SWISS GmbH, Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Switzerland. Tel: +41 41 544 15 26

UK Responsible Person: OBELIS UK LTD, Sandford Gate, East Point Business Park, Oxford, OX4 6LB, United Kingdom. Tel: +44.1491.378012

Issued date: 01-05-2024 PM_PS003_101_V8