INSTRUCTIONS FOR USE

O.R. Necessities
Anti-Fog Solution Kit

REF: NONFB100



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

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 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 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.

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.

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

Προφυλάξεις
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 zamlžování čoček endoskopické kamery.

Cílové skupiny uživatelů/pacientů
Určeno kpoužití zdravotnickými pracovníky upacientů vyžadujících příslušné lékařské procedury.

Návod k použití:
- Odstraňte papírový obal z houbičky a umístěte houbičku na sterilní roušku.
- Sejměte víčko a naneste kapek roztoku proti zamlžení na houbičku.
- Dotkněte se konce sondy na houbu, osušte (ne otírejte) sterilní houbou.
- Jednotlivé zařízení proti zamlžení je určeno k prevenci zamlžování 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 závadu prostředku, 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 federálnimi a stavu, regionální a/ nebo místní předpisy a požadavky.

Upozornění pro uživatele a/nebo pacienty vEU
Všechny závažné příhody, ke kterým dojde vsouvislosti stímto 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.
- Fjern hætten, 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 funktionssvigt 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 滴の曇り止め溶液を付けます。
- 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)。

・つのくもり止め剤は、15 分おきに塗布を繰り返して使用した場合、最長で 1 時間くもりを防ぎます。
・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 anticondensmiddel 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 Anticondens-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 anticondensapparaat 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 recyclen 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.
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.
- Odstranite pokrovček in na gobico nanesite kapljic sredstva proti rošenju.
- Dotaknite se konca obsega gobe, popivnajte (ne brišite) s sterilno gobo.
- En pripomoček proti rosenju 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 paciente.
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 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.

Forholdsregler
Undvik kontakt med ögonen och långvarig 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 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.
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 infeções/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 está 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 Beschlagen, er muss alle 15Minuten bis zu 1Stunde wieder angewendet werden.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt.

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

Warnhinweise
Die Wiederverwendung des Geräts kann zu Infektionen/Kontaminationen und/oder Gerätеversagen 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
Destiné à servir comme agent antibuée pour les lentilles de caméra endoscopique.
Groupes cibles utilisateur/patient prévus
Conçu pour être utilisé par des professionnels de santé sur des patients nécessitant des procédures médicales.
Mode d'emploi:
- Retirer le papier protecteur de l'éponge et placer l'éponge sur un champ opératoire stérile.
- Retirer le bouchon et appliquer 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 15minutes 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 картината 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, 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.

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 местоживеене на потребителя и/или пациента.

Eesti keel

Sihtotstarbeline kasutus
Ette nähtud kasutamiseks uduvastase vahendina endoskoopiliste kaamerate läätsedele.
Ettenähtud kasutajate/patsientide sihtrühmad:
Ettenähtud tervishoiutöötajatele meditsiinilisi protseduure vajavate patsientide peal kasutamiseks.
Kasutusjuhised
- Eemaldage svammilt paberkate ja asetage svamm steriilsele linale.
- Eemaldage kork ja kandke käsnale 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 taastöödelge 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 linssien huurtumisen estoon.
Tarkoitetut käyttäjä-/potilaskohderyhmät
Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön lääketieteellisiä toimenpiteitä tarvitsevilla potilailla.
Käyttöohjeet
- Irrota sienen paperitausta ja aseta sieni steriilille liinalle. 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.

Varotoimet
Älä päästä ainetta silmiin tai jätä sitä pitkäksi aikaa iholle.
Varoitus
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:
Namenjeno za upotrebu od strane stručnih zdravstvenih radnika na pacijentima kojima je potrebna zdravstvena nega.
Upute za uporabu:
- Uklonite papirnu podlogu sa spužve i položite spužvu na sterilnu gazu.
- Uklonite poklopac i nanesite kapi otopine protiv zamagljivanja na spužvu.
- Dodirnite vrh endoskopa spužvom, osušite tapkanjem (ne brisanjem)

sterilnom spužvom.
- Jedan uređaj protiv zamaglijvanja namijenjen je za sprječavanje zamaglijvanja tako da se upotrebljava i ponovno primjenjuje svakih 15 minuta – 1 h.

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
Odložite u primjereni 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 članice čiji je korisnik i/ili pacijent rezident.

Magyar

Alkalmazási terület:
Párásodásgátló 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 szivacssal, töröld át (ne töröld) steril szivaccsal.
- Egyetlen párásodásgátló eszköz a párásodás megelőzésére szolgál 15percenkénti vagy legfeljebb óránkénti újrafelhordás mellett.
- Ne használja a termékek, ha az sérült.

Óvintézkedések
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.

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

Tájékoztatás az EU-s felhasználók, illetve páciensek számára
Az eszközzel kapcsolatban történt bármely súlyos esetet jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó, illetve páciens tartózkodási helye szerinti tagország illetékes hatóságának.

Lietuvių k.

Paskirtis
Skirta naudoti kaip priemonę nuo aprasojimo endoskopinių kamerų objektyvams.

Numatytasis naudotojas / pacientų tikslinė grupė
Skirta naudoti sveikatos priežiūros profesionalų pacientams, kuriems būtinos medicinos procedūros.

Naudojimo instrukcijos
- Nuo kempinės nuimkite popierinę nugarėlę ir padėkite kempinę ant sterilaus audinio.
- Nuimkite kamštelį ir ant kempinės užlašinkite 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 naszhálja a termékek, ha az sérült.

Atsargumo priemonės
Sąlyčio su akimis ir ilgo sąlyčio su oda.

Įspėjimas
Jei įrenginys bus naudojamas pakartotinai, galima infekcija / užteršimas 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.

Pranešimas naudotojams ir (arba) pacientams ES
Bet koks su įrenginiu susijęs rimtas incidentas turi būti pranešas gamintojui ir kompetentingai valstybės narės institucijai, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas.

Latviešu

Paredzētā lietošana:
Paredzēts kā pretaizsvīšanas 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.
- Noņemiet vāciņu un uzpiliniet uz sūkļa pilienus pretaizsvīšanas šķiduma.
- Pieskarieties ar endoskopu sūklim, nosusiniet (pilnībā nenoslaukiet sausu) ar sterilu sūkli.
- Viena pretaizsvīšanas ierīce ir paredzēta aizsvīšanas novēršanai līdz vienai stundai, ja šo ierīci izmanto un atkārtoti lieto ik pēc 15minūtēm.
- Nelietojiet izstrādājumu, ja tas ir bojāts.

Piesardzības pasākumi
Nepieļaujiet šķiduma iekļūšanu acīs un ilgstošu saskari ar ādu.

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

Utilizācija
Vispārīgās kirurģiskās 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 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).
- Én 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. Zdjąć 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 osadzaniu 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.

Utylizacja
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

Domeniu de utilizare
Conceput 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 defecțiunea 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 простыню.
- Снимите колпачок и нанесите на губку 5–6капель средства против.
- Приложите конец эндоскопа к губке. Промокните стерильной губкой (не вытирайте).
- Средство против запотевания однократного применения предназначено для предотвращения запотевания при нанесении каждые 15минут впределах 1часа.
- 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
Обовсех серьезных происшествиях, связанных с данным изделием, необходимо сообщать производителю, атакже сотрудникам уполномоченного органа региона, вкотором находится пользователь и/или пациент.

Slovensky

Určené použitie
Určené na použitie ako prostriedok proti zahmlievaniu pre objektívy endoskopických kamier.
Určené cieľové skupiny používateľov/pacientov
Pomôcka je určená na použitie zdravotníkmi na pacientoch, u ktorých je potrebné vykonať zdravotnícke zákroky.
Návod na použitie:
- Zo špongie odstráňte papierovú podložku a špongiu položte na sterilné rúško.
- Odstráňte viečko a na špongiu naneste roztoku proti zahmlievaniu.
- Koncom endoskopu sa dotknite špongie, vysušte (neutierajte dosucha) sterilnou špongiou.
- Jednoduchá pomôcka proti zahmlievaniu je určená na zabránenie zahmlievania, keď sa používa a opakovane nanáša každých 15minút až do 1hodiny.
- 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

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 sunđera i stavite sunđer na sterilnu prekrivku.
- Skinite zatvarač i nanesite kapi rastvora protiv zamagljivanja na sunđer.
- Prislonite sunđer uz objektiv endoskopa i osušite ga upijanjem (ne brisanjem) koristeći sterilni sunđer.
- 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.

Предострожност
Izbegavati kontakt sa očima i duži kontakt sa kožom.
Upozorenje
Ponovna upotreba uređaja može izazvati infekciju/kontaminaciju i/ili kvar uređaja, što može dovesti do povrede pacijenta.
Odlaganje u otpad
Odložite 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 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.

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

Distributed in Australia by:
Medline International
Two Australia Pty. Ltd.
Sydney, Australia

Medline International B.V.,
Nieuwe Stationsstraat 10,
Arnhem, 6811 KS,
Netherlands

CH Importer:
Medline International Switzerland SARL,
c/o MN & Associés SA,
1 Place de Longemalle, 1204 Genève, Switzerland

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