

EN **DIRECTIONS FOR USE**

The following information should be read before using this device.

INDICATIONS:

The Key Surgical Fog Free is the quickest and simplest method of preventing the formation of condensation on the distal lens tip of a laparoscope.

CONTRAINDICATIONS:

The device is not intended for use when minimally invasive techniques are contraindicated.

DEVICE DESCRIPTION:

The Key Surgical Fog Free is a 6ml bottle of solution with a mild alcohol content that immediately evaporates and prevents the formation of condensation on the distal lens tip of a laparoscope. Thereby, ensuring clear visualisation of the operative site throughout the procedure. A non-abrasive applicator sponge is included in order to assist with the removal of charred protein matter from the distal lens tip.

DIRECTIONS FOR USE:

- Using sterile technique, remove the bottle and applicator sponge from the packaging. To avoid impact with other instruments on the sterile table, do not flip the device into the sterile field.
- Place several drops of Fog Free on the distal lens tip of the laparoscope before the scope is placed into the abdominal cavity.
- This process may be repeated throughout the length of the procedure in order to ensure clear visualisation of the operative site.
- Where protein matter is charred onto the distal lens tip, a non-abrasive applicator sponge is provided to assist with its removal.

PRECAUTIONS/WARNINGS:

- This solution is designed for single use only and is not to be re-used or re-sterilized. Do not use if package is opened or damaged.
- Endoscopic procedures should be performed only by physicians with adequate training and knowledge of these procedures. In addition, medical literature should be consulted regarding techniques, hazards, contraindications and complications prior to the performance of these procedures.

SINGLE USE PRECAUTION:

These device(s) are designed and sold for single use only. Re-processing and, or, re-sterilisation is not permitted.

The effects of any unauthorised reprocessing or re sterilisation can result in the following complications:

1. Cross contamination due to ineffective re processing/re sterilisation.
2. Mechanical fatigue, and associated failure, due to the effects of the reprocessing / re sterilisation method.

After single patient use, the device is to be immediately disposed of as controlled medical waste.

HOW SUPPLIED:

The Key Surgical Fog Free is supplied sterile for single patient use.

ES **INSTRUCCIONES DE USO**

Lea la información siguiente antes de usar este dispositivo.

INDICACIONES:

La solución anti-niebla de Key Surgical es el método más rápido y sencillo para prevenir la formación de condensación en la punta distal de la lente del laparoscopio.

CONTRAINDICACIONES:

No utilice este dispositivo si las técnicas mínimamente invasivas están contraindicadas.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

La solución anti-niebla de Key Surgical se presenta envasada en una botella de 6 ml con un contenido bajo en alcohol que se evapora inmediatamente y previene la formación de condensación en la punta distal de la lente del laparoscopio. De este modo se garantiza una visualización clara de la zona durante toda la intervención. Se incluye una esponja no abrasiva para ayudarle en la retirada de partículas proteínicas carbonizadas de la punta distal de la lente.

INDICACIONES DE USO:

- Aplique técnicas estériles para retirar la botella y la esponja de su embalaje. Para evitar la contaminación por contacto con otros instrumentos sobre la mesa estéril, no abra el envase en el campo estéril.
- Aplique algunas gotas de solución anti-niebla sobre la punta distal de la lente del laparoscopio antes de introducirla en la cavidad abdominal.
- Puede repetir este procedimiento durante toda la intervención y asegurar así una visualización clara de la zona.
- Dispone de una esponja no abrasiva para retirar las partículas proteínicas que puedan carbonizarse y caer sobre la punta distal de la lente.

PRECAUCIONES/ADVERTENCIAS:

- Esta solución está diseñada para un solo uso y no debe volver a utilizarse ni esterilizarse. No lo utilice si el paquete está abierto o dañado.

- Las intervenciones endoscópicas sólo pueden llevarlas a cabo médicos con formación adecuada y con conocimientos suficientes para realizar dichas intervenciones. Además, antes de realizar cualquiera de estas intervenciones, debe consultar la bibliografía médica sobre sus técnicas, peligros, contraindicaciones y complicaciones.

PRECAUCIÓN – ARTÍCULO DESECHABLE:

Este(os) dispositivo(s) se ha(n) diseñado para ser utilizado(s) solamente una vez. No se permite volver a procesarlos ni esterilizarlos. Los efectos del reprocesamiento o la reesterilización no autorizados pueden producir las siguientes complicaciones:

1. Contaminación cruzada debido al reprocesamiento o la reesterilización ineficaz.
2. Fatiga mecánica y el fallo asociado debido a los efectos del método utilizado para el reprocesamiento/la reesterilización.

Después de utilizar el dispositivo en un único paciente, se lo debe desechar de inmediato como residuo médico controlado.

SUMINISTRO:

La solución anti-niebla de Key Surgical se suministra esterilizado para un solo uso en un único paciente.

PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes de utilizar este dispositivo, deverá ler as informações seguintes.

INDICAÇÕES:

O desembaciador da Key Surgical é o método mais simples e mais rápido de evitar a formação de condensação na lente da extremidade distal de um laparoscópio.

CONTRA-INDICAÇÕES:

O dispositivo não deve ser utilizado nas situações em que estejam contra-indicadas técnicas minimamente invasivas.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:

O desembaciador da Key Surgical é um frasco de 6 ml de solução com um ligeiro teor alcoólico que se evapora de imediato, evitando a condensação da lente da extremidade distal de um laparoscópio. Assim, garante uma visualização clara do campo operatório ao longo de todo o procedimento. É fornecida uma esponja aplicadora não abrasiva para ajudar a remover matérias proteicas carbonizadas da lente da extremidade distal.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Utilizando uma técnica estéril, retire o frasco e a esponja aplicadora da embalagem. Para evitar o choque com outros instrumentos presentes na mesa esterilizada, não atire o dispositivo para o campo esterilizado.
- Coloque várias gotas de desembaciador na lente da extremidade distal antes de introduzir o endoscópio na cavidade abdominal.
- Este processo pode ser repetido durante todo o procedimento para permitir visualizar com clareza o campo operatório.
- A matéria proteica carbonizada projectada sobre a lente da extremidade distal pode ser removida com a ajuda de uma esponja aplicadora não abrasiva.

PRECAUÇÕES/ADVERTÊNCIAS:

- Esta solução foi concebida para uma única utilização e não deve ser reutilizada ou reesterilizada. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Os procedimentos endoscópicos devem ser executados apenas por médicos com formação adequada e conhecimentos sobre estes procedimentos. Além disso, antes da realização destes procedimentos, deverá ser consultada literatura médica relativa às técnicas, perigos, contra-indicações e complicações.

PRECAUÇÃO DE ÚNICA UTILIZAÇÃO:

Este(s) dispositivo(s) são concebidos e vendidos apenas para uma única utilização. O processamento e/ou reesterilização não são permitidos. Os efeitos de qualquer processamento ou reesterilização não autorizados podem originar as seguintes complicações:

1. Contaminação devido a um processamento ou reesterilização ineficazes.
2. Fadiga mecânica, e consequente falha, devido aos efeitos do método de processamento/reesterilização.

Após a utilização em cada paciente, o dispositivo deve ser eliminado imediatamente como residuo médico controlado.

APRESENTAÇÃO

O desembaciador da Key Surgical é fornecido esterilizado e destina-se a ser utilizado num único doente.

FR MODE D'EMPLOI

Lire les informations suivantes avant d'utiliser cet appareil.

INDICATIONS:

Le dispositif Fog Free de Key Surgical constitue la méthode la plus rapide et la plus simple pour prévenir la formation de condensation sur la lentille de l'extrémité distale d'un laparoscope.

2020

EXTR-4442, Rev D

CONTRE-INDICATIONS:

Ce dispositif ne doit pas être utilisé lorsque les techniques très peu invasives sont contre-indiquées.

DESCRIPTION DE L'APPAREIL:

Le dispositif Fog Free de Key Surgical est un flacon de 6 ml contenant une solution légèrement alcoolisée qui s'évapore immédiatement et prévient la formation de condensation sur la lentille de l'extrémité distale d'un laparoscope. Il garantit ainsi une visibilité claire du site opératoire pendant toute la procédure. Une éponge d'application non abrasive est incluse afin de faciliter le retrait des particules de protéines carbonisées de la lentille distale.

MODE D'EMPLOI:

- En utilisant une technique stérile, retirez le flacon et l'éponge d'application de leur emballage. Pour éviter tout impact avec les autres instruments présents sur la table stérile, ne faites pas tomber le dispositif sur le champ stérile.
- Placez plusieurs gouttes de Fog Free sur la lentille distale du laparoscope avant d'insérer le scope dans la cavité abdominale.
- Ce processus peut être répété pendant toute la durée de l'intervention pour garantir une visibilité claire du site opératoire.
- Lorsque des particules de protéines sont carbonisées sur la lentille distale, elles peuvent être retirées à l'aide d'une éponge d'application non abrasive.

PRÉCAUTIONS / AVERTISSEMENTS:

- Cette solution est destinée à un usage unique et ne doit en aucun cas être réutilisée ou restérilisée. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Les procédures endoscopiques doivent être effectuées uniquement par des médecins disposant d'une formation et d'une connaissance adéquates de ces procédures. Il convient en outre de consulter les publications médicales en ce qui concerne les techniques, les risques, les contre-indications et les complications avant de réaliser ces procédures.

MESURES DE PRECAUTION CONCERNANT UNE UTILISATION UNIQUE:

Ce(s) produit(s) est (sont) fabriqué(s) et vendu(s) pour une utilisation unique. Il est interdit de retraiter et de stériliser à nouveau ce produit. Les effets de tout retraitement et de toute nouvelle stérilisation non autorisés peut entraîner les complications suivantes :

1. Contamination croisée en raison d'un retraitement / d'une nouvelle stérilisation inefficace.
2. Fatigue mécanique et défauts associés en raison des effets du processus de retraitement / nouvelle stérilisation.

Après utilisation unique, le produit doit être recyclé immédiatement en tant que déchet médical contrôlé

FOURNITURE:

Le dispositif Fog Free de Key Surgical est fourni à l'état stérile pour une utilisation sur un seul patient.



ISTRUZIONI PER L'USO

Prima di utilizzare il dispositivo leggere le informazioni che seguono.

INDICAZIONI:

Il Fog Free Key Surgical è il metodo più semplice e rapido di prevenire la formazione della condensa sull'estremità della lente distale del laparoscopio.

CONTROINDICAZIONI:

Non è previsto l'uso del dispositivo nei casi in cui siano controindicate le tecniche minimamente invasive.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:

Il Fog Free Key Surgical è un flacone contenente 6 ml di soluzione debolmente alcolica che evapora immediatamente e previene la formazione della condensa sull'estremità della lente distale del laparoscopio. In questo modo garantisce una chiara visualizzazione della sede operatoria durante tutta la procedura. È compreso anche un applicatore spugnoso non abrasivo che aiuta a rimuovere il materiale proteico carbonizzato dall'estremità della lente distale.

ISTRUZIONI PER L'USO:

- In asepsi, estrarre dalla confezione il flacone e l'applicatore spugnoso. Per evitare di urtare gli altri strumenti sul tavolo sterile, non spingere bruscamente il dispositivo verso il campo sterile.
- Versare diverse gocce di Fog Free sull'estremità della lente distale del laparoscopio prima di inserirlo nella cavità addominale.
- Ciò può essere ripetuto durante la procedura per garantire una chiara visualizzazione della sede operatoria.
- Qualora sull'estremità della lente distale sia presente del materiale proteico carbonizzato, viene fornito un applicatore spugnoso che aiuta a rimuoverlo.

PRECAUZIONI/AVVERTENZE:

- La soluzione è monouso e non va riutilizzata o risterilizzata. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Le procedure endoscopiche devono essere eseguite solamente da medici adeguatamente addestrati e con la necessaria conoscenza delle stesse. Inoltre, prima di eseguire tali procedure consultare la letteratura medica relativamente alle tecniche, i rischi, le controindicazioni e le complicanze.

PRECAUZIONI PER UN USO SINGOLO:

Questo dispositivo/questi dispositivi sono stati realizzati e vengono venduti per essere usati solo una volta. E' vietato risterilizzarli e/o riutilizzarli. L'effetto di qualsiasi riutilizzo o risterilizzazione può provocare le seguenti complicazioni:

1. Contaminazione incrociata dovuta a un riutilizzo/risterilizzazione inefficace.
2. Fatica meccanica e i relativi danni, dovuti agli effetti del metodo di riutilizzo/risterilizzazione.

Dopo l'utilizzo sul singolo paziente, il dispositivo deve essere immediatamente smaltito sotto forma di rifiuto medico controllato.

CONFEZIONE:

Il Fog Free Key Surgical viene fornito in confezione sterile monouso.

DE GEBRAUCHSANWEISUNG

Die folgenden Informationen sollten vor der Verwendung dieses Produkts gelesen werden.

ANWEISUNGEN:

Fog Free der Firma Key Surgical ist die schnellste und einfachste Methode zur Vermeidung von Dampfkondensation an der distalen Linse des Laparoscops.

KONTRAINDIKATIONEN:

Das Produkt ist nicht für den Einsatz bei Kontraindikationen mit minimal-invasiven Techniken vorgesehen.

PRODUKTBESCHREIBUNG:

Fog Free der Firma Key Surgical ist eine Lösung (Flascheninhalt 6 ml) mit mildem Alkoholgehalt, die sofort verdunstet und dem Entstehen von Dampfkondensaten an der distalen Laparoskoplinse entgegenwirkt. Dadurch wird die klare Sicht des Operationsfeldes für die Dauer des operativen Eingriffs gesichert. Ein nicht abrasiver Applikatorschwamm ist im Lieferumfang zur Entfernung von koagulierten Proteinresten von der distalen Linse enthalten.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

- Entfernen Sie mit steriler Technik die Flasche und den Schwammappikator aus der Verpackung. Um einen Kontakt mit anderen Instrumenten auf dem Operationstisch zu vermeiden, legen Sie das Produkt nicht in den sterilen Bereich.
- Einige Tropfen Fog Free auf die distale Linse des Laparoscops auftragen, bevor das Laparoskop in die Bauchhöhle eingeführt wird.
- Dieser Vorgang kann während des gesamten Eingriffs wiederholt werden, um eine klare Sicht des Operationsfeldes zu gewährleisten.
- Wenn sich koagulierte Proteinreste auf der distalen Linse sammeln, kann der mitgelieferte nicht-abrasive Schwammappikator bei deren Entfernung unterstützend angewendet werden.

VORSICHTSMAßNAHMEN/WARNUNGEN:

- Diese Lösung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet oder wieder sterilisiert werden. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Endoskopische Verfahren sollten nur von Ärzten durchgeführt werden, die über eine angemessene Ausbildung und Kenntnisse dieser Verfahren verfügen. Darüber hinaus ist die medizinische Literatur über Techniken, Gefahren, Kontraindikationen und Komplikationen vor der Durchführung solcher Eingriffe zu konsultieren.

VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DEN EINMALGEBRAUCH:

Diese Produkte sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederaufbereitung und/oder Resterilisation ist/sind nicht gestattet. Die Auswirkungen einer unbefugten Wiederaufbereitung oder Re-Sterilisation können zu folgenden Komplikationen führen:

1. Kreuzkontamination durch ineffektive Wiederaufbereitung / Re-Sterilisation.
2. Mechanische Ermüdung und damit verbundener Ausfall durch die Auswirkungen der Wiederaufbereitungs-/Resterilisationsmethode.

Nach dem Gebrauch ist das Produkt sofort als regulierter medizinischer Abfall zu entsorgen.

WIE GELIEFERT:

Key Surgical Fog Free wird steril für den einmaligen Gebrauch geliefert.

TU KULLANMA TALİMATLARI

Bu aleti kullanmadan önce aşağıdaki bilgiler okunmalıdır.

ENDİKASYONLARI:

Key Surgical Sis içermeyen bir laparoskopun distal lens ucunda yoğunlaşma oluşumunu önleyen en hızlı ve en basit yöntemdir.

KONTRENDİKASYONLAR:

Bu alet minimal yaygın tekniklerin kullanımı kontrendike olduğunda kullanılmamalıdır.

ALETİN TANIMI:

Key Surgical Sis içermeyen içinde hafif alkol bulunan ve derhal buharlaşan ve bir laparoskopun distal lens ucunda yoğunlaşma oluşumunu önleyen 6ml lik bir şisedir. Bu nedenle, bu alet prosedür boyunca ameliyat yerin net bir şekilde görülebildiğinden emin olmak için kullanılır. Kömürleşmiş protein maddesinin distal lens ucundan temizlenmesine yardımcı olması için ambalaja aşındırıcı-olmayan bir uygulama süngeri ilave edilmiştir.

KULLANILMASIYLA İLGİLİ TALIMATLAR:

- Steril tekniği kullanarak, şişeyi ve uygulama süngeri ambalajından çıkartın. Steril tabladaki aletlere zarar vermemek için, aleti steril alana değdirmeyin. Steril tablada bulunan diğer aletlerle temas etmesine mani olmak için, aleti steril alana değdirmeyin.
- Karın boşluđuna mikroskobu yerleřtirilmeden önce, laparoskopun distal lens ucuna birkaç damla Sis İçermeyen damlatın.
- Ameliyat yerin net bir şekilde görülebilmesi açısından bu işlem prosedür devam ettiđi sürece tekrarlanabilir.
- Protein maddesi distal lens ucunda kömürleřtiđinde, aşındırıcı-olmayan bir uygulama süngeri yardımıyla temizlenmesi sağlanmalıdır.

ÖNLEMLER/UYARILAR:

- Bu alet yalnızca tek bir kullanım için tasarlanmıştır, ve tekrar-kullanılmamalıdır yada tekrar-sterilize edilmemelidir. Ambalajı açılmış yada hasar görmüş ürünleri kullanmayın.
- Endoskopik prosedürler ancak söz konusu prosedürlerle ilgili olarak yeterli eğitime ve bilgiye sahip doktorlar tarafından uygulanmalıdır. İlaveten, söz konusu prosedürleri uygulamaya başlamadan önce, bu prosedürlerle ilgili teknikler, tehlikeli durumlar, kontrendike durumlar ve komplikasyonlar için tıbbi literatüre de başvurulmalıdır.

TEK KULLANIM ÖNLEMİ:

Bu aygıtlar yalnızca tek kullanım için tasarlanıp satılmaktadır. Yeniden işlem yapılması ve/veya yeniden sterilize edilmesine izin verilmez. İzin verilmeyen yeniden işlem yapma veya sterilize etmenin etkileri aşağıdaki komplikasyonlara neden olabilir:

1. Başarısız yeniden işlem/sterilizasyon nedeniyle çapraz kirlenme.
2. Yeniden işlem / sterilizasyon yöntemi nedeniyle mekanik yorgunluk ve birleşik hata.

Tek hastada kullanıldıktan sonra, aygıt derhal kontrollü tıbbi atık olarak atılmalıdır.

NE ŞEKİLDE SUNULDUĐU:

Key Surgical sis içermeyen Alet steril olarak tek bir hastada kullanılmak içindir.

SE **BRUKSANVISNING**

Följande instruktion skall läsas innan produkten tas i bruk.

INDIKATION:

Key Surgical Fog Free är det snabbaste och enklaste sättet att förhindra imbildning på den distala linsen vid laparoscopisk kirurgi.

KONTRAINDIKATIONER:

Utrustningen är inte avsedd att användas där minimal invasiv teknik är kontraindikerad.

PRODUKTBESKRIVNING:

Key Surgical Fog Free är en flaska med 6ml lösning med mild alkohol som omedelbart tar bort och förhindrar imbildning på den distala linsen på laparoscop. Detta garanterar en klar bild av operationsområdet genom hela proceduren. En mjuk svamp medföljer för att underlätta appliseringen och fungerar samtidigt som rengöring.

BRUKSANVISNING:

- Tag med steril teknik ut flaska och svamp ur förpackningen. För att undvika skador skall utrustningen inte tippas ut.
- Placera några droppar Fog Free på den distala laparoscopioptiken innan optiken förs in i abdominalhålan.
- Proceduren kan behöva upprepas beroende på ingreppets längd.
- Om blod eller annan vävnad fastnat på linsen kan den torkas av mot den medföljande svampen.

FÖRSIKTIGHET/VARNING:

- Lösningen är tillverkad endast för engångsbruk och får inte återanvändas eller resteriliseras. Använd inte produkten om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Endoskopisk teknik skall endast utföras av läkare med adekvat träning och kunskap. Medicinsk litteratur skall konsulteras beträffande teknik, risker, kontraindikationer och komplikationer rörande ingrepp med denna procedur.

ENGÅNGSPRODUKT:

Denna produkt är tillverkad och såld som engångsprodukt. Återanvändning och/eller resterisering är inte tillåten. Otillåten återanvändning eller resterisering kan resultera i följande komplikationer:

1. Korskontaminering på grund av ineffektiv resterisering.
2. Försämrade eller förlorade funktion orsakade av resteriseringsmetod.

Efter användning skall produkten omedelbart kastas som medicinskt avfall.

LEVERANS:

Key Surgical Fog Free levereras steril för enpatientsbruk.

LABELLING AND SYMBOLS

M	h	g	H
Manufacturer	Catalogue number	Batch code	Use-by date
IK	i	Y	L
Sterilised using Gamma Radiation	Consult instructions for use	Caution	Do not use if package is damaged
D	B	p	W
Do not reuse	Do not re-sterilise	Keep dry	Keep away from sunlight
C1639	P		
CE Mark with notified body number	Authorised Representative		



DISTRIBUTED BY: KEY SURGICAL LLC
8101 WALLACE ROAD / EDEN PRAIRIE, MN 55344 / USA
(US) PH: 800.541.7995 KEYSURGICAL.COM
(UK) TEL: +44(0)1628 810626 KEYSURGICAL.CO.UK
(EU) TEL: +49 4363 905900 KEYSURGICAL.DE

M Purple Surgical International Ltd / Purple Surgical UK Ltd.
2 Chestnut House, Farm Close, Shenley, Herts WD7 9AD, England