



### Mr. Clear™ Anti-Fog

#### **EN - INTENDED USE:**

Key Surgical® Mr. Clear™ Anti-Fog is intended for use during endoscopic, laparoscopic, gastroscopic, and arthroscopic procedures, as well as any other procedures which require the use of an endoscope device, to prevent fogging of the endoscope lens.

#### **CONTRAINDICATIONS:**

There are no known contraindications and/or adverse effects.

#### **PRECAUTIONS:**

This device is single use only; reuse may lead to patient cross contamination. Do not re-sterilize. Re-sterilization of the device may result in loss of product functionality. The solution should be used in accordance with the instructions for use and any contraindications, warnings or precautions provided by the manufacturer of the associated instrument.

#### **CAUTION:**

When using this device with other devices, follow all the instructions and safety warnings that come with that device. Prior to use visually inspect packaging. Do not use if damaged, opened or breached as sterility cannot be guaranteed. USA Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

#### **INSTRUCTIONS FOR USE:**

Dispense pouch contents onto sterile field.  
Remove paper backing from foam pad and place foam onto sterile drape.  
Apply solution directly onto endoscope lens.  
Alternately, remove cap and apply solution onto foam pad. Touch scope lens to foam pad leaving a thin film.  
Reapply as needed.

#### **DISPOSAL:**

Mr. Clear Anti-Fog should be disposed of after use; in accordance with facility standard practices.

#### **DE - VERWENDUNGSZWECK:**

Mr. Clear™ Anti-Fog von Key Surgical® ist für Anwendungen bei endoskopischen, laparoskopischen, gastrokopischen und arthroskopischen Verfahren sowie bei allen anderen Verfahren vorgesehen, bei denen ein Endoskop eingesetzt wird und ein Beschlagen der Endoskoplinsse verhindert werden muss.

#### **KONTRAINDIKATIONEN:**

Es gibt keine bekannten Kontraindikationen und/oder nachteiligen Auswirkungen.

#### **VORSICHTSMASSNAHMEN:**

Dieses Gerät ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen; die Wiederverwendung kann zu einer Kreuzkontaminierung führen. Nicht erneut sterilisieren. Die erneute Sterilisierung des Geräts kann zu einem Verlust der Produktfunktionalität führen. De oplossing moet worden gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing en met inachtneming van eventuele contra-indicaties, waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen die zijn verschaft door de fabrikant van het betreffende instrument.

#### **ACHTUNG:**

Wenn Sie dieses Gerät mit anderen Geräten verwenden, befolgen Sie alle Anweisungen und Sicherheitswarnungen, die mit diesem Gerät geliefert werden. Vor der Verwendung ist die Verpackung einer Sichtprüfung zu unterziehen. Nicht verwenden, wenn sie beschädigt, geöffnet oder gebrochen ist, da die Sterilität nicht garantiert werden kann. Das Bundesgesetz der USA schränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes ein.

#### **GEBRAUCHSANWEISUNG:**

Legen Sie den Verpackungsinhalt auf eine sterile Oberfläche. Das Schutzpapier vom Schwämmchen abziehen und Schwämmchen auf ein steriles Abdecktuch geben. Tragen Sie die Lösung direkt auf die Endoskoplinsse auf. Sie können auch die Kappe abnehmen und das Schaumstoffpolster mit der Lösung befeuchten. Bei Bedarf erneut auftragen.

#### **ENTSORGUNG:**

Mr. Clear Anti-Fog muss nach Gebrauch gemäß den Standardverfahren der Einrichtung entsorgt werden.

#### **ES - USO PREVISTO:**

Mr. Clear™ Anti-Fog de Key Surgical® está pensado para su uso durante intervenciones endoscópicas, laparoscópicas, gastroscópicas y artroscópicas, así como otras intervenciones que requieran el uso de un dispositivo endoscópico, para evitar que las lentes se empañen.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

No se conocen contraindicaciones ni efectos adversos.

#### **PRECAUCIONES:**

Este dispositivo es de un solo uso; si se reutiliza, puede producir contaminación cruzada en el paciente. No reesterilizar. La reesterilización del dispositivo puede suponer la pérdida de funcionalidad del producto. La solución debe usarse según lo estipulado en las instrucciones de uso y respetando las contraindicaciones, advertencias o precauciones indicadas por el fabricante del instrumento asociado.

#### **PRECAUCIÓN:**

Cuando utilice este dispositivo con otros dispositivos, siga todas las instrucciones y advertencias de seguridad que vienen con el dispositivo. Antes de utilizarlo, inspeccione visualmente el embalaje. No lo utilice si está dañado, abierto o roto, ya que no se puede garantizar la esterilidad. La ley federal de EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a la venta por o bajo la orden de un médico.

#### **INSTRUCCIONES DE USO:**

Extraiga el contenido de la bolsa en el campo estéril. Retire el papel posterior de la almohadilla y coloque la espuma en un paño estéril. Aplique solución directamente sobre la lente del endoscopio. O, quite la tapa y aplique solución en la almohadilla 4Vuelva a aplicar a medida que sea necesario.

#### **ELIMINACIÓN:**

Mr. Clear™ Anti-Fog debe desecharse después de cada uso, de acuerdo con las prácticas estándar del centro.

## **FI - KÄYTTÖTARKOITUS:**

Key Surgical® Mr. Clear™ Anti-Fog on tarkoitettu käytettäväksi endoskopia-, laparoskopia-, gastroskopia- ja artroskopia-toimenpiteiden aikana, sekä muiden endoskoopin käyttöä edellyttävien toimenpiteiden aikana, ehkäisemään endoskoopin linssin huurtumista.

## **VASTA-AIHEET:**

Tunnettuja vasta-aiheita ja/tai haittavaikutuksia ei ole.

## **VAROTOIMET:**

Tämä laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön; uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaan ristikontaminaation.

Ei saa uudelleensteriloida. Välineen uudelleensterilointi voi johtaa siihen, että tuote ei toimi. Liuosta tulee käyttää siihen liittyvän välineen valmistajan toimittamien käyttöohjeiden sekä vasta-aiheiden, varoitusten ja varotoimien mukaisesti.

## **HUOMIO:**

Kun käytät tätä laitetta muiden laitteiden kanssa, noudata kaikkia laitteen mukana toimitettuja ohjeita ja turvallisuusvaroituksia.

Tarkista ennen käyttöä visuaalisesti pakkaukset. Älä käytä, jos se on vaurioitunut, avattu tai rikkoutunut, koska steriiliyttä ei voida taata.

Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärin toimesta tai lääkärin tilauksesta.

## **KÄYTTÖOHJEET:**

Tyhjennä pussin sisältö steriilille alueelle.

Poista vaahtotyynyistä paperituki ja aseta vaahtotyyny steriilille liinalle.

Lisää liuosta suoraan endoskoopin linssille.

Vaihtoehtoisesti voit irrottaa korkin ja lisätä liuosta vaahtotyynylle.

Toista tarpeen mukaan.

## **HÄVITTÄMINEN:**

Mr. Clear Anti-Fog tulee hävittää käytön jälkeen laitoksen vakiokäytännön mukaisesti.

## **FR - UTILISATION PRÉVUE :**

L'anti-buée Mr. Clear™ Anti-Fog est destiné à être utilisé lors de procédures endoscopiques, laparoscopiques, gastroscopiques et arthroscopiques, ainsi que pour toute autre procédure nécessitant l'utilisation d'un endoscope, afin d'éviter la formation de buée sur l'objectif de ce dernier.

## **CONTRE-INDICATIONS :**

Aucune contre-indication et aucun effet indésirable ne sont connus.

## **PRÉCAUTIONS :**

Ce dispositif est à usage unique seulement ; sa réutilisation peut conduire à une contamination croisée des patients.

Ne pas restériliser. La restérilisation du dispositif peut entraîner une perte de fonctionnement du produit.

Cette solution doit être utilisée dans le respect du mode d'emploi et de tous les avertissements et toutes les contre-indications et précautions indiqués par le fabricant de l'instrument associé.

## **MISE EN GARDE :**

Lorsque vous utilisez cet appareil avec d'autres appareils, suivez toutes les instructions et tous les avertissements de sécurité qui accompagnent cet appareil.

Avant l'utilisation, inspectez visuellement l'emballage. Ne l'utilisez pas s'il est endommagé, ouvert ou percé, car la stérilité ne peut être garantie.

La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil à un médecin ou sur son ordre.

## **MODE D'EMPLOI :**

Répartir le contenu de la pochette sur un champ stérile.

Retirer la protection papier de la compresse en mousse et placer la mousse sur un drap stérile.

Appliquer la solution directement sur l'objectif de l'endoscope.

Il est également possible de retirer le capuchon et d'appliquer la solution sur la compresse en mousse.

Appliquer à nouveau du produit au besoin.

## **ÉLIMINATION :**

L'anti-buée Mr. Clear Anti-Fog doit être éliminé après son utilisation ; conformément aux pratiques standards de l'établissement.

## **IT - USO PREVISTO:**

Mr. Clear™ Anti-Fog di Key Surgical® è indicato per l'uso durante le procedure endoscopiche, laparoscopiche, gastroscopiche e artroscopiche e qualsiasi altra procedura che richieda l'utilizzo di un endoscopio, per evitare l'appannamento della lente dell'endoscopio.

## **CONTROINDICAZIONI:**

Non vi sono controindicazioni note e/o effetti avversi.

## **PRECAUZIONI:**

Dispositivo esclusivamente monouso; il riutilizzo può comportare contaminazione crociata del paziente.

Non risterilizzare. La risterilizzazione del dispositivo può causare la perdita della funzionalità del prodotto.

Utilizzare la soluzione secondo le istruzioni per l'uso e rispettare eventuali controindicazioni, avvertenze o precauzioni fornite dal produttore del relativo strumento associato.

## **ATTENZIONE:**

Quando si utilizza questo dispositivo con altri dispositivi, seguire tutte le istruzioni e le avvertenze di sicurezza fornite con il dispositivo.

Prima dell'uso, ispezionare visivamente l'imballaggio. Non utilizzare se danneggiato, aperto o rotto, poiché la sterilità non può essere garantita.

La legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione medica.

## **ISTRUZIONI PER L'USO:**

Posizionare il contenuto della busta nel campo sterile.

Rimuovere la parte posteriore di carta dal tampone in schiuma e posizionare quest'ultimo su un telo sterile.

Applicare la soluzione direttamente sulla lente dell'endoscopio.

In alternativa, rimuovere il tappo e applicare la soluzione sul tampone di spugna.

Se necessario, applicare nuovamente.

## **SMALTIMENTO:**

Mr. Clear Anti-Fog deve essere smaltito dopo l'uso conformemente con le prassi standard della struttura.

## **NL - BEOOGD GEBRUIK:**

Key Surgical® Mr. Clear™ Anti-Fog is bedoeld voor gebruik tijdens endoscopische, laparoscopische, gastroscopische en arthroscopische procedures, alsmede voor andere procedures die het gebruik van een endoscoopapparaat vereisen, om condensatie van de endoscooplenzen te voorkomen.

## **CONTRA-INDICATIES:**

Er zijn geen contra-indicaties en/of bijwerkingen bekend.

**VOORZORGSMAATREGELEN:**

Dit hulpmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik; hergebruik kan leiden tot kruisbesmetting tussen patiënten.

Niet opnieuw steriliseren. Opnieuw steriliseren van het apparaat kan leiden tot verlies van productfunctionaliteit.

De oplossing moet worden gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing en met inachtneming van eventuele contra-indicaties, waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen die zijn verschaft door de fabrikant van het betreffende instrument.

**LET OP:**

Wanneer u dit apparaat met andere apparaten gebruikt, moet u alle instructies en veiligheidswaarschuwingen die bij dat apparaat horen, opvolgen. Controleer de verpakking voordat u deze gebruikt. Gebruik het apparaat niet als het beschadigd, geopend of doorbroken is, omdat de steriliteit niet gegarandeerd kan worden. De federale wetgeving van de Verenigde Staten beperkt dit apparaat tot de verkoop door of in opdracht van een arts.

**GBRUIKSAANWIJZING:**

Leeg de inhoud van het zakje op een steriel oppervlak.

Verwijder de papieren bescherm laag van het schuimkussen en plaats het schuim op een steriel doek.

Breng de oplossing direct op de endoscoop lens aan.

U kunt ook de dop verwijderen en de oplossing op het schuimkussen aanbrengen

Herhaal indien nodig.

**WEGGOOIEN:**

Mr. Clear Anti-Fog dient na gebruik te worden weggegooid conform de standaardwerkwijzen van de faciliteit.

**PT - UTILIZAÇÃO PREVISTA:**

O produto Mr. Clear™ Anti-Fog da Key Surgical® destina-se a utilização durante procedimentos endoscópicos, laparoscópicos, gastroscópicos e artroscópicos, bem como outros procedimentos que exigem a utilização de um dispositivo endoscópico, para impedir o embaciamento da lente do endoscópio.

**CONTRAINDICAÇÕES:**

Não existem contraindicações e/ou efeitos adversos conhecidos.

**PRECAUÇÕES:**

Este dispositivo é apenas para uma única utilização; a reutilização pode levar à contaminação cruzada do paciente.

Não reesterilize. A reesterilização do dispositivo poderá resultar na perda de funcionalidade do produto.

A solução deve ser utilizada de acordo com as instruções de utilização e quaisquer contraindicações, advertências ou precauções fornecidas pelo fabricante do instrumento associado.

**ATENÇÃO:**

Ao utilizar este dispositivo com outros dispositivos, siga todas as instruções e avisos de segurança que acompanham esse dispositivo.

Antes de usar, inspecione visualmente as embalagens. Não utilize se danificado, aberto ou violado, pois a esterilidade não pode ser garantida.

A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo por ou mediante a prescrição de um médico.

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**

Deite o conteúdo da bolsa no campo esterilizado.

Retire o papel protetor da almofada de espuma e coloque-a no campo esterilizado.

Aplique a solução diretamente na lente do endoscópio.

Em alternativa, retire a tampa e aplique a solução numa almofada de espuma.

Repita conforme necessário.

**ELIMINAÇÃO:**

O produto Mr. Clear Anti-Fog deve ser eliminado após utilização, de acordo com as práticas habituais da unidade.

**TR - KULLANIM AMACI:**

Key Surgical® Mr. Clear™ Anti-Fog endoskopik, laparoskopik, gastroskopik ve artroskopik prosedürler ve bir endoskop cihazının kullanımını gerektiren diğer tüm prosedürler sırasında endoskop lensindeki sislenmeyi engellemek için amaçlanmıştır.

**KONTRENDİKASYONLAR:**

Bilinen kontrendikasyonu ve/veya advers etkisi yoktur.

**ÖNLEMLER:**

Bu cihaz yalnızca tek kullanımlıktır; tekrar kullanılmasını hastanın çapraz kontaminasyona maruz kalmasına neden olabilir.

Yeniden sterilize etmeyin. Cihazın yeniden sterilize edilmesi ürün işlevselliğinde kayba yol açabilir.

Solüsyon, kullanım talimatlarına ve ilgili aracın üreticisi tarafından sağlanan her tür kontrendikasyon, uyarı veya önleme uygun şekilde kullanılmalıdır.

**DİKKAT:**

Bu cihazı diğer cihazlarla kullanırken, cihazla birlikte verilen tüm talimatları ve güvenlik uyarılarını takip edin.

Kullanmadan önce ambalajı görsel olarak inceleyin. Sterilite garanti edilemediğinden hasarlı, açılmış veya kırılmışsa kullanmayın.

ABD Federal yasası, bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun emriyle satılmasını kısıtlar.

**KULLANIM TALİMATLARI:**

Torba içeriğini steril alana boşaltın.

Köpük pedin arkasındaki kağıdı çıkarın ve köpüğü steril drep üzerine yerleştirin.

Solüsyonu doğrudan endoskop lensine uygulayın.

Alternatif olarak, kapağı çıkarıp solüsyonu bir köpük ped üzerine uygulayabilirsiniz.

Gerektiği gibi tekrar uygulayın.

**ATILMASI:**

Mr. Clear Anti-Fog, kullanımdan sonra tesisinizin standart uygulamalarına göre atılmalıdır.

