



## ITALIANO

**KIT ELIMINAZIONE CONDENSA DEFOGGER™****INFORMAZIONI GENERALI**

Prima di usare questo dispositivo, leggere attentamente le istruzioni fornite di seguito. Il Kit eliminazione condensa DeFogger è una soluzione antiappannante sterile e monouso contenente un tamponcino da utilizzare su strumenti endoscopici e lenti della videocamera durante interventi laparoscopici, gastroscopici e artroscopici.

**INDICAZIONI D'USO**

Il Kit eliminazione condensa DeFogger è stato studiato per l'uso durante interventi di laparoscopia, gastroscopia o artroscopia per evitare l'appannamento dello strumento endoscopico o della lente della videocamera.

**ATTENZIONE/AVVERTENZA**

Il Kit eliminazione condensa DeFogger non deve essere utilizzato sugli occhi o nella zona circostante. Nel caso DeFogger venga a contatto con gli occhi, risciacquare con acqua immediatamente e contattare un medico.

**ISTRUZIONI PER L'USO****Laparoscopia e Gastroscopia**

1. Rimuovere la carta sul retro del tamponcino e posizionare quest'ultimo su una copertura sterile.
2. Ruotare la punta del tubo per rimuoverla e quindi applicare cinque o sei gocce di antiappannante (DeFogger) sul tamponcino.
3. Con il tamponcino toccare l'estremità dello strumento endoscopico ed asciugare la soluzione in eccesso con un tamponcino sterile.
4. Applicare una goccia di antiappannante (DeFogger) sull'oculare dello strumento endoscopico ed asciugare con un tamponcino sterile.
5. Se necessario ripetere l'operazione.

**Per Artroscopia**

1. Applicare l'antiappannante (DeFogger) alla lente della videocamera e all'oculare dello strumento endoscopico.
2. Asciugare la soluzione in eccesso con un tamponcino sterile.

Oltre che all'autorità competente del paese di residenza del paziente, gli incidenti gravi devono essere segnalati anche a DeRoyal Industries, Inc.

## NEDERLANDS

**DEFOGGER™ ANTI-WASEMSET****ALGEMEEN**

Lees de volgende informatie alvorens dit product te gebruiken. De DeFogger anti-wasemset bevat een steriele, disposable anti-wasem oplossing voor eenmalig gebruik en een spons voor het schoonmaken van apparaten en camerallenzen tijdens laparoscopische, gastroscopische en artroscopische chirurgie.

**GEBRUIK**

De DeFogger anti-wasemset wordt gebruikt tijdens operatieve laparoscopie, gastroscopie of artroscopie om te vermijden dat het kijkinstrument of de camerallens beslaat.

**VOORZORGSMATREGELEN/WAARSCHUWINGEN**

De DeFogger anti-wasemset mag niet in of rond de ogen worden gebruikt. Als DeFogger met de ogen in aanraking komt, onmiddellijk met water spoelen en een arts raadplegen.

**GEBRUIKSAANWIJZING****Laparoscopie en Gastroscopie**

1. Verwijder het papier van de achterzijde van de spons en leg de spons op een steriele doek.
2. Verwijder het puntje van de tube en breng vijf of zes druppels DeFogger op de spons aan.
3. Breng het uiteinde van het kijkinstrument in aanraking met de spons en droog de overtollige oplossing op met een steriele spons.
4. Breng één druppel DeFogger aan op het oculair van het kijkinstrument en wrijf het droog met een steriele spons.
5. Herhaal, indien nodig.

**Voor Artroscopie**

1. Breng DeFogger aan op de camerallens en het oculair van het kijkinstrument.
2. Wrijf de overtollige oplossing af met een steriele spons.

Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan de bevoegde instantie in het land waarin de patiënt woonachtig is en aan DeRoyal Industries, Inc.

## SUOMI

**DEFOGGER™-HUURTEENESTOSARJA****YLEISTÄ**

Seuraavat ohjeet on luettava ennen tuotteen käyttöä. DeFogger-huurteenestosarjaan kuuluu steriili, potilaskohtainen, kertakäyttöinen huurteenestoliuos ja sieni. Sarja on tarkoitettu käytettäväksi tähystimien ja kameran linssiin laparoskooppisten, gastrooskooppisten ja artroskooppisten toimenpiteiden aikana.

**KÄYTTÖTARKOITUS**

DeFogger-huurteenestosarjaa käytetään laparoskooppisten, gastrooskooppisten ja artroskooppisten toimenpiteiden aikana estämään tähystimen tai kameran linssin huurtumista.

**VAROTOIMET/VAROITUKSET**

DeFogger-huurteenestoliuosta ei saa laittaa silmiin tai silmien ympärille. Jos DeFogger-

huurteenestoliuosta joutuu silmiin, huuhtelee silmät välittömästi ja käännä lääkärin puoleen.

**KÄYTTÖOHJEET****Laparoskopiassa ja Gastrokopiassa**

1. Poista sienien paperisuojus ja aseta sieni steriilille liinalle.
2. Kierrä liuospullon korkki auki ja laita 5-6 tippaa huurteenestoliuosta sieneen.
3. Kosketa skoopilla sientä ja kuivaa liika liuos steriilillä sienellä.
4. Laita yksi tippa liuosta skoopin tähystysosaan ja kuivaa steriilillä sienellä.
5. Toista toimenpide tarvittaessa.

**Artroskopiatoimenpiteissä**

1. Laita huurteenestoliuosta (DeFogger) kameran linssiin ja tähystimen tähystysosaan.
2. Kuivaa liika liuos steriilillä sienellä.

Potilaan asuinmaan toimivaltaisen viranomaisen lisäksi vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava DeRoyal Industries, Inc:lle

## PORTUGUÊS

**KIT ANTI-EMBACIAMENTO DEFOGGER™****GENERALIDADES**

As informações seguintes deverão ser lidas antes da utilização deste dispositivo. O Kit anti-embaciamento DeFogger é constituído por uma solução e por uma esponja anti-embaciamento esterilizadas, de uma única utilização e descartáveis, concebidas para utilização em instrumentos de observação e lentes de câmara durante laparoscopias, gastroscopias e artroscopias.

**INDICAÇÕES**

O Kit anti-embaciamento DeFogger é utilizado durante laparoscopias, gastroscopias ou artroscopias, para evitar que o aparelho de observação e a lente da câmara embaciem.

**PRECAUÇÕES/ADVERTÊNCIAS**

O Kit anti-embaciamento DeFogger não deve ser utilizado nos olhos ou à volta deles. Se o DeFogger entrar em contacto com os olhos, enxágue imediatamente com água e chame um médico.

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****Laparoscopia e Gastroscopia**

1. Retire o papel de protecção da esponja e coloque-a num campo esterilizado.
2. Retire a tampa da bsnaga e aplique cinco ou seis gotas de DeFogger na esponja.
3. Toque com a extremidade do instrumento de observação na esponja e seque a solução excedente com uma esponja esterilizada.
4. Aplique uma gota de DeFogger na ocular do instrumento de observação e seque com uma esponja esterilizada.
5. Repita conforme for necessário.

**Para Artroscopia**

1. Aplique DeFogger na lente da câmara e na ocular do instrumento de observação.
2. Seque o excesso de solução com uma esponja esterilizada.

Além da autoridade competente no país de residência do paciente, incidentes graves também devem ser comunicados à DeRoyal Industries.

## DANSK

**DEFOGGER™ ANTI-DUG-SÆT****GENERELT**

Følgende information bør læses, inden anordningen tages i brug. DeFogger anti-dug-sættet består af en steril anti-dug-opløsning til engangsbrug og en svamp til engangsbrug beregnet til brug på endoskop- og kameralinser under laparoskopiske, gastrokopiske og artroskopiske indgreb.

**BEREGNET ANVENDELSE**

DeFogger anti-dug-sættet anvendes ved operativ laparoskopi, gastrokopi eller artroskopi til at modvirke dannelse af dug på endoskop- eller kameralinse.

**FØRHOLDSREGLER/ADVARSLER**

DeFogger anti-dug-sættet er ikke beregnet til anvendelse i eller omkring øjnene. Hvis DeFogger kommer i øjnene, skylles straks med vand, og læge kontaktes.

**BRUGSANVISNING****Laparoskopi og Gastrokopi**

1. Fjern papirbelægningen på svampen, og læg svampen på et sterilt afdækningstykke.
2. Skru flaskens spids af, og dryp fem eller seks dråber DeFogger på svampen.
3. Lad endoskopets ende berøre svampen, og fjern overskydende væske med en steril serviet.
4. Læg en enkelt dråbe DeFogger på endoskopets okular, og tør det med en steril serviet.
5. Gentag efter behov.

**Ved Artroskopi**

1. Brug DeFogger-anti-dug-midlet på kameralinsen samt på endoskopets okular.
2. Fjern overskydende væske med en steril serviet.

Udover den behørig myndighed i det land, hvor patienten har bopæl, skal alvorlige hændelser ligeledes indberettes til DeRoyal Industries, Inc.

## SVENSKA

**DEFOGGER™ ANTI-IMSET****ALLMÄNT**

Följande information bör läsas igenom innan produkten tas i bruk. DeFogger anti-imset består av en steril engångslösning och en svamp, och är avsett att förhindra imning på skop och kameralins under laparoskopiska, gastrokopiska och artroskopiska operationer.

**AVSEDD ANVÄNDNING**

DeFogger anti-imset används under operativ laparoskopi, gastrokopi eller artroskopi för att förhindra att skop eller kameralins immar igen.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER/VARNINGAR**

DeFogger anti-imset är inte avsett för användning i eller runt ögonen. Om DeFogger kommer i ögonen: skölj omedelbart med vatten och kontakta läkare.

**BRUKSANVISNING****Laparoskopi och Gastrokopi**

1. Avlägsna skyddspapperet från svampen och placera svampen på en steril duk.
2. Vrid av tubspetsen och applicera fem eller sex droppar DeFogger på svampen.
3. Tryck skopets ände mot svampen. Torka bort överflödigt lösning med en steril svamp.
4. Applicera en droppe DeFogger på skopets okular. Torka av med en steril svamp.
5. Upprepa om nödvändigt.

**För Artroskopi**

1. Applicera DeFogger på kameralinsen och skopets okular.
2. Torka bort överflödigt lösning med en steril svamp.

Förutom till den behöriga myndigheten i det land där patienten bor måste allvarliga incidenter rapporteras till DeRoyal Industries, Inc.




**Rx Only Caution: Federal U.S.A. law restricts this device to sale or use by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).**

Atención: En los EE.UU., las leyes federales solo autorizan la venta o uso de este dispositivo bajo receta médica (o de un profesional autorizado).

Attention: Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription médicale.

Achtung: Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet.

Attenzione: La legge federale statunitense consente la vendita e l'uso di questo dispositivo esclusivamente da parte o su prescrizione di un medico (o di personale debitamente autorizzato).

Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda ou utilização deste dispositivo a médicos ou sob receita destes (ou de outro profissional devidamente credenciado).

Opgelet: In de Verenigde Staten mag dit product uitsluitend door of ap voorschrift van een arts (of een daartoe bevoegd paramedisch beroepsbeoefenaar) worden verkocht.

Forsigtig: I henhold til amerikansk lov må denne anordning kun sælges til, anvendes eller ordineres af en læge (eller anden autoriseret praktiserende).

Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkärille ja sitä saa käyttää vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Varning: Elikt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas eller användas av läkare eller på läkares inrådan (eller vårdpersonal med adekvat legitimation).



CE  
0543

Manufactured by:  
DeRoyal Industries, Inc.  
200 DeBusk Lane  
Powell, TN 37849 USA  
888.938.7828 or (001) 865.938.7828  
www.derooyal.com

EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

Part #4-10149G

Revised 2/2021

©2021 DeRoyal. All Rights Reserved.

DEFOGGER™ ANTI FOG KIT

JUEGO ANTIEMPAÑO DEFOGGER™

NÉCESSAIRE ANTIBUÉE DEFOGGER™

DEFOGGER™ ANTIBESCHLAG-SATZ

KIT ELIMINAZIONE CONDENSA  
DEFOGGER™

KIT ANTI-EMBACIAMENTO DEFOGGER™

DEFOGGER™ ANTI-WASEMSET

DEFOGGER™ ANTI-DUG-SÆT

DEFOGGER™-HUURTEENESTOSARJA

DEFOGGER™ ANTI-IMSET



See Instructions for Use  
Vea las instrucciones de uso  
Voir les instructions d'utilisation  
Gebrauchsanweisung beachten  
Vedere le istruzioni per l'uso  
Leia as instruções de utilização  
Zie gebruiksaanwijzing  
Se brugsvejledningen  
Katso käyttöohjeita  
Se bruksanvisning



Use by  
A utilizar antes de  
À utiliser avant le  
Verwenden bis  
Da utilizarsi prima del  
Usar antes de  
Gebruik vóór  
Anvendes inden  
Viimeinen käyttöpäivä  
Använd före



Date of Manufacture  
Fecha de fabricación  
Date de fabrication  
Herstellungsdatum  
Data di fabbricazione  
Data de fabrico  
Productiedatum  
Fremstillingsdato  
Valmistuspäivämäärä  
Tillverkningsdatum

ESPAÑOL

JUEGO ANTIEMPAÑO DEFOGGER™

CONSIDERACIONES GENERALES

Lea la siguiente información antes de utilizar el producto. El Juego antiempaño DeFogger es una solución y esponja antiempaño estéril y desechable para un solo uso diseñada para ser utilizada en instrumentos ópticos y lentes de cámaras durante intervenciones de laparoscopia, gastroscopia y artroscopias.

USO INDICADO

El Juego antiempaño DeFogger está indicado para ser utilizado durante intervenciones de laparoscopia, gastroscopia o artroscopia para impedir que se empañe instrumento óptico o la lente de la cámara.

PRECAUCIONES/ADVERTENCIAS

El Juego antiempaño DeFogger no está indicado para ser utilizado en los ojos o en su cercanía. Si el DeFogger entra en contacto con los ojos, enjuáguese inmediatamente con agua y llame a un médico.

DEUTSCH

DEFOGGER™ ANTIBESCHLAG-SATZ

ALLGEMEINE HINWEISE

Die folgenden Informationen sollten vor der Verwendung dieses Geräts gelesen werden. Beim DeFogger Antibeschlag-Satz handelt es sich um eine sterile Antibeschlag-Lösung und einen Schwamm zum Einmalgebrauch, die für die Verwendung für Mikroskope und Kameralinsen bei laparoskopischen, gastrokopischen und arthroskopischen Eingriffen bestimmt sind.

VERWENDUNGSZWECK

Der DeFogger Antibeschlag-Satz wird bei operativen Laparoskopien, Gastroskopien oder Arthroscopien verwendet, um das Beschlagen des Mikroskops bzw. der Kameralinse zu verhindern.

VORSICHTSMASSNAHMEN/WARNHINWEISE

Der DeFogger Antibeschlag-Satz darf nicht in den Augen oder um die Augen herum angewendet werden. Falls die DeFogger-



Do Not Reuse  
Para un solo uso  
À usage unique  
Nur zum einmaligen Gebrauch  
Prodotto monouso  
Para usar uma só vez  
Niet opnieuw gebruiken  
Engangsbrug  
Ei saa käyttää uudestaan  
Får ej återanvändas



Temperature operating range and accuracy  
Rango de funcionamiento y exactitud de temperatura  
Plage de fonctionnement et exactitude de température  
Temperaturbetriebsbereich und -genauigkeit  
Temperatura: intervallo di funzionamento e precisione  
Limites de funcionamento e exactidão de temperatura  
Werktemperatuurbereik en nauwkeurigheid  
Temperaturdriftsområde og nøjagtighed  
Lämpötiloimintarajat ja tarkkuus  
Temperatur: driftområde och exakthet

INSTRUCCIONES DE USO

Laparoscopia y Gastroscopia

1. Retire el revestimiento de papel de la esponja y colóquela en un paño estéril.
2. Desenrosque la punta del tubo y aplique cinco o seis gotas de DeFogger a la esponja.
3. Aplique el extremo de la esponja a la lente. Seque la solución excesiva con una esponja estéril.
4. Aplique una gota de DeFogger a la pieza ocular de la lente y séquela con un esponja estéril.
5. Repita el procedimiento según sea necesario.

Para Artroscopia

1. Aplique DeFogger a la lente de la cámara y a la pieza ocular.
2. Seque la solución excesiva con una esponja estéril.

Además de la autoridad competente en el país donde resida el paciente, cualquier incidente grave debe ser informado a DeRoyal Industries, Inc.

Lösung mit den Augen in Kontakt kommen sollte, muß sofort mit Wasser gespült und ein Arzt benachrichtigt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Laparoskopie und Gastroskopie

1. Papierauflage vom Schwamm entfernen und diesen auf ein steriles Abdecktuch legen.
2. Tubenspitze abdrehen und fünf oder sechs Tropfen DeFogger auf den Schwamm auftragen.
3. Mit dem Ende des Mikroskops den Schwamm berühren und die überschüssige Lösung mit einem sterilen Schwamm aufnehmen.
4. Einen Tropfen DeFogger auf das Okular des Mikroskops auftragen und das Okular mit einem sterilen Schwamm trockenwischen.
5. Den Vorgang ggf. wiederholen.

Für die Arthroscopie

1. DeFogger auf die Kameralinse und das Okular des Mikroskops auftragen.
2. Überschüssige Lösung mit einem sterilen Schwamm aufnehmen.

Verklaring van de symbolen

Symbolforklaring

STERILE

Sterile  
Estéril  
Stérile  
Steril  
Sterilizzato  
Esterilizado  
Steriel  
Steril  
Sterilli  
Steril

EO

Method of Sterilization—Ethylene Oxide  
Método de esterilización—Óxido de etileno  
Méthode de stérilisation—Oxyde d'éthylène  
Sterilisationsmethode—Ethylenoxid  
Método di sterilizzazione—Ossido di etilene  
Método de esterilização—Óxido de etileno  
Sterilisationsmethode—ethylenoxid  
Sterilisationsmethode—ethyleneoxidi  
Sterilisationsmethode—etylenoxid

R

Method of sterilization—Gamma  
Método de esterilización—Gamma  
Méthode de stérilisation—Gamma  
Sterilisationsmethode—Gammastrahlen  
Método di sterilizzazione—Raggi gamma  
Método de esterilização—Gama  
Sterilisationsmethode—Gamma  
Sterilisationsmethode—Gamma  
Sterilisationsmethode—Gamma  
Sterilisationsmethode—Gamma

LOT

Batch Code  
Número de lote  
Número de lot  
Seriennummer  
Numero di lotto  
Número de lote  
Lotnr. (Partij)  
Batch-kode  
Erän koodi  
Batchnummer

REF

Catalog No.  
Código  
Número de catalogue  
Katalog-Nr.  
Codice  
N° de catálogo  
Catalogusnr.  
Katalog nr.  
Tuotenro  
Katalognr.

ENGLISH

DEFOGGER™ ANTI FOG KIT

GENERAL

The following information should be read prior to use of this device. The DeFogger Anti Fog Kit is a sterile, single use, disposable anti fog solution and sponge designed for use on scopes and camera lens during laparoscopic, gastroscopic and arthroscopic surgeries.

INTENDED USE

The DeFogger Anti Fog Kit is used during operative laparoscopy, gastroscopy or arthroscopy, to help prevent the scope or camera lens from fogging.

CAUTIONS/WARNINGS

The DeFogger Anti Fog Kit is not intended to be used in or around the eyes. If DeFogger comes in contact with the eyes, immediately flush with water and contact a physician.

DIRECTIONS FOR USE

Laparoscopy and Gastroscopy

1. Remove paper backing from sponge and place sponge onto sterile drape.
2. Twist off tube tip and apply five or six drops of DeFogger to sponge.
3. Touch end of scope to sponge, dry excess solution with a sterile sponge.
4. Apply one drop of DeFogger to eyepiece of scope, wipe dry with a sterile sponge.
5. Repeat as necessary.

For Arthroscopy

1. Apply DeFogger to the camera lens and scope eyepiece.
2. Dry the excess solution with a sterile sponge.

In addition to the competent authority in the country where the patient resides, serious incidents must be reported to DeRoyal Industries, Inc.

yeux, rincer immédiatement à l'eau et appeler un médecin.

MODE D'EMPLOI

Laparoscopie et Gastroscopie

1. Retirer le support de l'éponge et placer cette dernière sur un champ stérile.
2. Briser l'extrémité du tube et appliquer cinq ou six gouttes de DeFogger sur l'éponge.
3. Passer l'éponge sur l'extrémité de l'instrument et sécher l'excédent de solution à l'aide d'une éponge stérile.
4. Appliquer une goutte de DeFogger sur l'oculaire de l'instrument et sécher à l'aide d'une éponge stérile.
5. Répéter l'opération si nécessaire.

En cas d'Arthroscopie

1. Appliquer le DeFogger sur l'objectif de la caméra et l'oculaire de l'arthroscope.
2. Sécher l'excédent de solution à l'aide d'une éponge stérile.

Tout incident grave doit être signalé à l'autorité compétente du pays où réside le patient ainsi qu'à DeRoyal Industries, Inc.

FRANÇAIS

NÉCESSAIRE ANTIBUÉE DEFOGGER™

DESCRIPTION GÉNÉRALE

Lire les informations suivantes avant d'employer ce produit. Le Nécessaire DeFogger se compose d'une solution antibuée stérile, jetable, à usage unique, et d'une éponge à utiliser sur les objectifs des instruments et de la caméra lors d'interventions laparoscopiques, gastroscopiques et arthroscopiques.

USAGE PRÉVU

Le Nécessaire antibuée DeFogger est employé lors d'une laparoscopie, gastroscopie ou arthroscopie afin d'empêcher la formation de buée sur l'objectif de l'instrument ou de la caméra.

PRÉCAUTIONS/MISES EN GARDE

Ne pas utiliser ce produit dans ni autour des yeux. Si le DeFogger entre en contact avec les

Außer bei den zuständigen Landesbehörden am Patientenwohnsitz sind schwerwiegende Vorkommnisse auch bei DeRoyal Industries Inc. zu melden.