



## DEFOGGER™ ANTI-FOG KIT

	MEDICAL DEVICE
	SINGLE PATIENT USE
	STERILIZED WITH IRRADIATION
	NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX
	FEDERAL U.S.A. LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN OR PROPE LICENSED PRACTITIONER.

### 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.

#### STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

Do not store product at extreme temperatures or in a

moist/damp environment.

	KEEP DRY
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT

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

### WARRANTY

DeRoyal® products are warranted for one hundred twenty (120) days from the date of shipment from DeRoyal as to product quality and workmanship. **DEROYAL'S WRITTEN WARRANTIES ARE GIVEN IN LIEU OF ANY IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.**

## NÉCESSAIRE ANTIBUÉE DEFOGGER™

	DISPOSITIF MÉDICAL
	PRODUIT RÉSERVÉ À L'UTILISATION SUR UN SEUL PATIENT
	STÉRILISÉ PAR IRRADIATION
	NON FABRIQUÉ EN LATEX NATUREL
	LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE EXIGE QUE LE PRÉSENT PRODUIT SOIT VENDU OU UTILISÉ PAR OU SUR PRESCRIPTION D'UN MÉDECIN OU D'UN PRATICIEN AGRÉÉ.

### 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 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.

### CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

Ne pas conserver le produit à des températures extrêmes, ni dans un environnement moite/humide.

	GARDER AU SEC
	TENIR À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL

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

### GARANTIE

Les produits DeRoyal offrent une garantie qualité et main-d'œuvre de cent vingt (120) jours à compter de la date d'expédition par DeRoyal. **LES GARANTIES ÉCRITES DE DEROYAL REMPLACENT TOUTES LES GARANTIES IMPLICITES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE ET DE CONFORMITÉ À UN USAGE ARTICULIER.**

## JUEGO ANTIEMPAÑO DEFOGGER™

	DISPOSITIVOS MÉDICOS
	ÚSESE UNA POR PACIENTE
	ESTERILIZADO CON RADIACIÓN
	NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL
	LA LEY FEDERAL DE EE. UU. EXIGE LA PRESENTACIÓN DE UNA PRESCRIPCIÓN DEL MÉDICO O PROFESIONAL SANITARIO AUTORIZADO PARA EL USO Y LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO.

### CONSIDERACIONES GENERALES

Lea la siguiente información antes de utilizar el producto. El Juego antiempañó DeFogger es una solución y esponja antiempañó 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 antiempañó DeFogger está indicado para ser utilizado durante intervenciones de laparoscopia, gastroscopia o artroscopia para impedir que se empañó instrumento óptico o la lente de la cámara.

### PRECAUCIONES/ADVERTENCIAS

El Juego antiempañó 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.

### 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.

## DEFOGGER™ ANTIBESCHLAG-SATZ

	MEDISCHE HULPMIDDELEN
	UITSLUITEND BEDOELD VOOR GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT
	GESTERILISEERD MET BEHULP VAN STRALING
	NIET VERVAARDIGD UIT NATUURLATEX
	VOLGENS FEDERALE WETGEVING IN DE VS MAG DIT PRODUCT UITSLUITEND WORDEN VERKOCHT OF GEBRUIKT DOOR OF OP AANWIJZING VAN EEN ARTS OF EEN GEDIPLOMEERDE GEZONDHEIDSWERKER.

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

### GEBRAUCHSANWEISUNG

#### LAPAROSKOPIE UND GASTROSKOPIE

1. Papieraufgabe 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 Schwammberühren und die überschüssige Lösung mit einem sterilen Schwamm aufnehmen.
4. Einen Tropfen DeFogger auf das Okular des Mikroskops

### EN: DEFOGGER™ ANTIFOG KIT

### ES: JUEGO ANTIEMPAÑO DEFOGGER™

### FR: NÉCESSAIRE ANTIBUÉE DEFOGGER™

### DE: DEFOGGER™ ANTIBESCHLAG-SATZ

### IT: KIT ELIMINAZIONE CONDENSA DEFOGGER™

### PT: KIT ANTI-EMBACIAMENTO DEFOGGER™

### NL: DEFOGGER™ ANTI-WASEMSET

### SE: DEFOGGER™ ANTI-IMSET

### DA: DEFOGGER™ ANTI-DUG-SÆT

2. Seque la solución excesiva con una esponja estéril.

### CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

No almacene el producto a temperaturas extremas ni en lugares húmedos.

	MANTÉNGASE SECO
	MANTÉNGASE ALEJADO DE LA LUZ SOLAR

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

### GARANTÍA

Los productos de DeRoyal tienen una garantía contra defectos de calidad y fabricación de ciento veinte (120) días a partir de la fecha de envío de DeRoyal. **LAS GARANTÍAS ESCRITAS DE DEROYAL SUSTITUYEN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, INCLUIDAS LAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO.**

auftragen und das Okular mit einem sterilen Schwamm trockenwischen.

5. Den Vorgang ggf. wiederholen.

### FÜR DIE ARTHROSKOPIE

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

### LAGERUNG UND TRANSPORT

Das Produkt nicht bei extremen Temperaturen oder in feuchter Umgebung aufbewahren.

	VOR NÄSSE SCHÜTZEN
	VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN

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

### GARANTIE

DeRoyal garantiert für den Zeitraum von hundertzwanzig (120) Tagen ab dem Tag des Versands durch DeRoyal, dass seine Produkte frei von Qualitätsmängeln und Herstellungsfehlern sind. **DEROYALS SCHRIFTLICHE GARANTIE TRITT AN DIE STELLE JEDER ANDEREN IMPLIZITEN GARANTIE, EINSCHLIESSLICH DER GARANTIE FÜR VERKEHRSFÄHIGKEIT UND GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT FÜR BESTIMMTE ZWECKE.**

