



## NEUROLOGY SPONGES

## ESPONJAS DE NEUROLOGÍA

## ÉPONGES NEULOROGIQUES

## NEUROLOGIETUPFER

## TAMPONI NEUROCHIRURGICI

## ESPONJAS PARA PROCEDIMIENTOS NEUROLÓGICOS

## DEPPERS VOOR NEUROLOGIE

## NEUROLOGISVAMPAR

## NÖROLOJİ SÜNGERLERİ

## NEYPOXEIPOYPTIKOI ΣΠΟΓΓΟΙ

Distributed By:  
DeRoyal Industries, Inc.  
200 DeBusk Lane  
Powell, TN 37849 USA  
888.938.7828 or 865.938.7828  
www.deroyal.com

### Part#4-10403G

Revised 12-2016

©2016 DeRoyal Industries, Inc.

All Rights Reserved. DeRoyal, the DeRoyal logo, and Improving Care. Improving Business. are trademarks or registered trademarks of DeRoyal Industries, Inc.

## ESPONJAS DE NEUROLOGÍA

**NO REUTILIZAR SOLO BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA NO REALIZADAS CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL**

### INFORMACIÓN IMPORTANTE

Lea todas las instrucciones y advertencias antes de usar este producto. Es esencial aplicarlo correctamente para que funcione de forma adecuada.

### USO PREVISTO

Las esponjas neurológicas se emplean para proteger el tejido nervioso durante intervenciones quirúrgicas mediante la humectación y la absorción de líquidos.

### ADVERTENCIAS

- No se debe utilizar el producto si el envase estéril está dañado o abierto. Si detecta daños, retire el producto del área de operación para evitar su uso accidental y devuélvalo al fabricante.
- Este producto sanitario es de un solo uso. No está prevista su desinfección y/o reutilización, ya que pueden causar una contaminación microbiana perjudicial para la salud del paciente.
- No se ha evaluado la posibilidad de reprocesar o reesterilizar este producto. Por consiguiente, si el producto se somete a dichos tratamientos, puede dañarse, volverse inutilizable o presentar fallos, lo que puede causar enfermedades, lesiones o incluso la muerte del paciente.
- En caso de no retirar las compresas del paciente, existe el riesgo de que se produzca una reacción a cuerpos extraños.
- La cinta de ubicación (si está presente) no es detectable radiográficamente, puesto que no es radiopaca. Se fija a la compresa exclusivamente con fines de localización o identificación. A fin de evitar que la cinta de ubicación se desprenda de la compresa, no tire de ella para retirar la esponja de la zona quirúrgica.
- Cuente todos los productos antes y después del procedimiento y antes del cierre quirúrgico. En caso de no localizar un producto, puede realizar una exploración radiográfica para detectarlo. En las imágenes solo serán visibles los marcadores radiopacos. El tamaño y la posición de los marcadores radiopacos podrían afectar a su visibilidad.
- Las compresas pequeñas podrían no verse en la radiografía si están ocultas detrás de un hueso, o bien en pacientes con obesidad patológica. Para ubicar un producto que falta, se recomienda tomar y examinar un mínimo de tres vistas, usando los parámetros idóneos del aparato de diagnóstico por imágenes (radiografía), desde una serie de ángulos (p. ej., 45 grados, 22,5 grados y 0 grados) en el eje anteroposterior o en el plano apropiado. Si tiene dudas acerca de la visualización, consulte a su experto local en diagnóstico por imágenes para establecer los parámetros radiográficos idóneos (p. ej., kVp, mAs) para el aparato utilizado.
- Evite cortar las compresas, ya que en la zona quirúrgica podrían penetrar fragmentos sin material detectable radiográficamente. Los fragmentos que quedan accidentalmente en la zona quirúrgica pueden provocar

## NEUROLOGIETUPFER

**NICHT WIEDERVERWENDEN NUR ZUR VERWENDUNG DURCH ARZT- BZW. PFLEGEPERSONAL ENTHALT KEINEN LATEX**

### WICHTIGE INFORMATIONEN

Alle Anweisungen und Warnungen vor Gebrauch aufmerksam lesen. Sachgerechte Anwendung ist von grundlegender Bedeutung für die Funktionstüchtigkeit des Produkts.

### BESTIMMUNGSGEMÄSSE ANWENDUNG

Neurologietupfer sind für die Verwendung zum Schutz von Nervengewebe während chirurgischen Eingriffen bestimmt, indem das Gewebe mit Feuchtigkeit versorgt wird und Flüssigkeiten absorbiert werden.

### WARNHINWEISE

- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die sterile Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde. Falls Beschädigungen festgestellt werden, das Produkt aus dem OP-Bereich entfernen, damit es nicht versehentlich verwendet wird, und an den Hersteller zurücksenden.
- Dieses Medizinprodukt ist für den Einmalgebrauch bestimmt. Es ist nicht für die Desinfektion und/oder spätere Wiederverwendung bestimmt, die zu mikrobieller Kontamination und infolge dessen zur Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten führen kann.
- Das Produkt wurde nicht für die Wiederaufbereitung oder Resterilisation evaluiert. Wiederaufbereitung und/oder Resterilisation können das Medizinprodukt beschädigen, wodurch es unbrauchbar wird, bzw. zu dessen Versagen führen, was Erkrankungen, Verletzungen oder gar den Tod des Patienten zur Folge haben kann.
- Wird Hirnwatte im Patienten vergessen, kann es zu Abstoßungsreaktionen gegen den Fremdkörper kommen.
- Der Armierringsfaden (falls vorhanden) wird auf dem Röntgenbild nicht sichtbar, da er nicht röntgenopak ist. Es ist nur zu Lokalisierungs- bzw. Kennzeichnungszwecken an der Hirnwatte befestigt. Die Fäden nicht zum Entfernen der Tupfer aus dem OP-Bereich verwenden, da sie sich ansonsten ablösen könnten.
- Das gesamte Material vor Ausführung und nach Ende des Verfahrens vor dem Anbringen der chirurgischen Naht zählen. Sollte ein Element nicht mehr gefunden werden, kann eine Röntgenaufnahme zu Hilfe genommen werden. Nur die röntgenopaken Markierungen sind auf dem Bild sichtbar. Größe und Position der röntgenopaken Markierungen kann ihre Sichtbarkeit beeinflussen.
- Kleine Hirnwatteelemente können auf dem Röntgenbild unter Umständen von Knochen oder bei krankhaft übergewichtigen Personen von Fettgewebe verdeckt werden. Es empfiehlt sich, mindestens drei Projektionen unter Verwendung optimaler Parameter für das Bildgebungsgerät (Röntgen) (z.B. 45 Grad, 22,5 Grad

- reacciones adversas no previstas.
- Los productos deben utilizarse de acuerdo con las presentes instrucciones de uso. Lea todas las secciones de las instrucciones de uso antes de utilizar el producto. El uso indebido de estos productos puede causar lesiones graves.

### INSTRUCCIONES

- AL ABRIR LOS ENVASES:** cuente las esponjas inmediatamente después de abrir el envase.
- HUMEDECER ANTES DEL USO:** humedezca la esponja con agua estéril o solución fisiológica antes de aplicarla en el tejido. Para mantener la esponja humectada puede ser necesario volver a aplicar el líquido.
- EXTRACCIÓN:** registre las esponjas en la hoja de circulante (si procede) apenas se extraen de la herida.
- ANTES DE CERRAR LA HERIDA:** compruebe el recuento de esponjas.

### INFORMACIÓN SOBRE LA ESTERILIZACIÓN

**PRODUCTO NO ESTÉRIL:** DeRoyal prevé que los productos que se suministren sin esterilizar y cuyo uso esté previsto en entornos estériles sean procesados por nuestros clientes, incluido el envasado y la esterilización posteriores, siguiendo sus propios procesos validados. Estos productos deben esterilizarse únicamente con óxido de etileno, dado que DeRoyal no ha validado otros métodos de esterilización, que podrían dañar el producto y causar un fallo en el dispositivo o lesiones al paciente.

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

No almacene el producto a temperaturas extremas ni en lugares húmedos, ya que se podría dañar el producto y causar un fallo en el dispositivo o lesiones al paciente.

### 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.**

- und 0 Grad Winkel) anterior-posterior oder in geeigneter Ebene anzufertigen und diese genau nach den fehlenden Materialteile zu überprüfen. Falls Probleme mit der Sichtbarmachung bestehen, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Bildgebungsexperten, um die optimalen Röntgenparameter (z.B. kVp, mAs) für die Anzeige mit dem verfügbaren Bildgebungsgerät zu bestimmen.
- Vermeiden Sie das Zerschneiden der Hirnwatte, da Bruchstücke ohne röntgenopakes Material in die OP-Wunde gelangen könnten. Bruchstücke, die in der OP-Wunde verbleiben können zu unvorhergesehenen Nebenwirkungen führen.
- Die Vorrichtungen sind entsprechend der Gebrauchsanleitung zu verwenden. Lesen Sie vor dem Gebrauch alle Abschnitte der Gebrauchsanleitung. Unsachgemäßer Gebrauch der Vorrichtungen kann zu schweren Verletzungen führen.

### ANWEISUNGEN

- BEIM ÖFFNEN DER PRODUKTVERPACKUNG** – Die Anzahl der Tupfer prüfen, sobald die Packung geöffnet wird.
- VOR GEBRAUCH ANFEUCHTEN** - Tupfer mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung befeuchten, bevor er am Gewebe verwendet wird. Möglicherweise muss der Tupfer während des Eingriffs erneut befeuchtet werden.
- ENTFERNEN** – Den Tupfer beim Herausnehmen aus der Wunde wieder auf der Zählplatte ablegen (sofern vorhanden).
- VOR DEM VERNÄHEN DER WUNDE** – Tupferanzahl überprüfen.

### ANGABEN ZUR STERILISATION

**UNSTERILES PRODUKT:** DeRoyal geht davon aus, dass unsterile Produkte für die Verwendung in steriler Umgebung durch den Kunden weiter aufbereitet werden, wozu die weitere Verpackung und/oder Sterilisation entsprechend den spezifischen, beim Kunden validierten Verfahren gehören. Diese Produkte dürfen nur mit Ethylenoxid sterilisiert werden, denn andere Methoden wurden von DeRoyal nicht validiert und könnten zu Schäden am Produkt führen, was wiederum Funktionsstörungen und/oder Verletzungen des Patienten zur Folge haben kann.

### LAGERBEDINGUNGEN

Das Produkt nicht bei extremen Temperaturen oder in feuchter Umgebung aufbewahren. Andernfalls könnte das Produkt Schaden nehmen, was zu einer Fehlfunktion des Produkts und/oder Verletzung des Patienten führen kann.

### 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.**

## NEUROLOGY SPONGES

**DO NOT REUSE RX ONLY NOT MADE WITH RUBBER LATEX**

### IMPORTANT INFORMATION

Please read all instructions and warnings before use. Correct application is essential for proper functioning of product.

### INTENDED USE

Neurology sponges are intended to be used to protect neural tissue during surgery by providing moisture and absorbing fluids.

### WARNINGS

- Product should not be used if sterile packaging is damaged or opened. If damage is found, remove the product from the operative area to prevent unintended use, and return to manufacturer.
- This device is for single use only. It is not intended for disinfection and/or subsequent re-use, which can result in microbial contamination causing health deterioration of the patient.
- This device has not been evaluated for reprocessing or re-sterilization. Reprocessing and/or re-sterilization may damage the device, rendering it unusable and/or may lead to device failure, which could result in patient illness, injury or death.
- Failure to remove patties from the patient may result in a foreign body reaction.
- The locator string (if applicable) will not be visible by x-ray as it is not radiopaque. It is attached to the patties for location or identification purposes only. Avoid using the locator strings to remove the patties from the surgical site to prevent detachment.
- Count all devices before and after the procedure prior to surgical closure. In the event a device cannot be located, an x-ray can be used to locate the devices. Only the radiopaque markers are visible on imaging. The size and position of the radiopaque markers may impact their visibility.
- Small patties may be obscured from x-ray when behind bone or in morbidly obese individuals. It is recommended that at least three views, using the optimal parameters for the imaging (x-ray) equipment, at a variety of angles (e.g., 45 degrees, 22.5 degrees, and 0 degree angles) for anterior and posterior, or the appropriate plane, be taken and examined for a missing device. If there are concerns regarding visualization, consult with your local imaging expert to establish the optimal radiographic parameters (e.g., kVp, mAs) for visualization with the imaging equipment.
- Avoid cutting the patties because fragments without x-ray detectable material may enter the surgical site. Fragments left in the surgical site may result in an unintended adverse reaction.
- Devices shall be used in accordance with these Instructions for Use. Read all sections of the IFU prior to use. Improper use of these devices may cause serious injury.

## ÉPONGES NEULOROGIQUES

**NE PAS RÉUTILISER SUR ORDONNANCE UNIQUEMENT FABRIQUEES SANS LATEX NATUREL**

### INFORMATION IMPORTANTE

Lire l'ensemble des instructions et des avertissements avant utilisation. Une bonne application garantit le bon fonctionnement du produit.

### USAGE PREVU

Les éponges neurologiques sont destinées à protéger le tissu nerveux lors d'une chirurgie en apportant de l'hydratation et en absorbant les fluides.

### AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser le produit si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert. En cas de détérioration, retirer le produit du champ opératoire pour éviter tout usage involontaire et le renvoyer au fabricant.
- Ce dispositif est à usage unique. Il n'est pas conçu pour la désinfection et/ou des utilisations successives, susceptibles de causer une contamination microbienne entraînant la dégradation de l'état de santé du patient.
- Le retraitement et la restérilisation de ce dispositif n'ont pas été envisagés. Le retraitement et/ou la restérilisation risquent d'endommager le dispositif, de le rendre inutilisable et/ou défectueux, faisant ainsi courir au patient un risque de maladie, de blessure, voire de décès.
- Si les éponges ne sont pas retirées du patient, il existe un risque de réaction à un corps étranger.
- Le cordon de localisation (le cas échéant) est invisible à la radio car il n'est pas radio-opaque. Il est fixé à l'éponge uniquement afin de la localiser ou de l'identifier. Éviter d'utiliser les cordons de localisation pour retirer les éponges du site chirurgical afin d'éviter qu'ils ne se détachent.
- Compter tous les dispositifs avant et après la procédure préalablement à la suture chirurgicale. Dans l'impossibilité de localiser un dispositif, une radiographie peut être réalisée dans ce but. Seuls les marqueurs radio-opaques sont visibles sur l'imagerie. La taille et la position des marqueurs radio-opaques peut affecter leur visibilité.
- Les éponges de petite taille peuvent être masquées à la radiographie si elles se trouvent derrière des os ou chez des individus présentant une obésité morbide. Il est conseillé de prendre et d'examiner au moins trois vues en utilisant les paramètres optimaux de l'équipement d'imagerie (radiographie), sous différents angles (p. ex., 45 degrés, 22,5 degrés et 0 degrés) antérieurs et postérieurs ou du plan approprié pour localiser un dispositif manquant. En cas de problème de visualisation, consulter le spécialiste en imagerie local pour établir les paramètres radiographiques optimaux (p. ex. kVp, mAs) pour la visualisation avec l'équipement d'imagerie.
- Éviter de couper les éponges car des fragments de matière non détectable à la radiographie peuvent

### DIRECTIONS

- UPON OPENING PRODUCT PACKAGES** – Immediately verify count of sponges when package is opened.
- MOISTEN BEFORE USE** – Moisten sponge with sterile water or physiological saline before applying to tissue. Reapplication of fluids may be necessary during the procedure to keep the sponge moist.
- REMOVAL** - Replace sponges on the accountability card (if applicable) as they are removed from the wound.
- PRIOR TO CLOSING WOUND** - Verify sponge count.

### STERILIZATION INFORMATION

**NON-STERILE PRODUCT:** DeRoyal intends that non-sterile products for use in sterile environments be further processed by our customers, including further packaging and/or sterilization according to their own validated processes. These products are to be sterilized by ethylene oxide only, as other sterilization methods have not been validated by DeRoyal and may damage the product which could cause a device malfunction and/or injury to the patient.

### STORAGE CONDITIONS

Do not store product at extreme temperatures or in a moist/damp environment; doing so may damage the product which could cause a device malfunction and/or injury to the patient.

### 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.**

### STORAGE CONDITIONS

Do not store product at extreme temperatures or in a moist/damp environment; doing so may damage the product which could cause a device malfunction and/or injury to the patient.

### 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.**

pénétrer dans le site chirurgical. Les fragments laissés dans le site chirurgical peuvent produire des effets indésirables involontaires.

- Les dispositifs doivent être utilisés conformément au présent mode d'emploi. Lire l'ensemble du mode d'emploi avant utilisation. L'utilisation incorrecte de ces dispositifs peut causer des lésions graves.

### INSTRUCTIONS

- À L'OUVREURE DES EMBALLAGES DE PRODUIT** - Vérifier immédiatement le nombre d'éponges une fois l'emballage ouvert.
- HUMIDIFIER AVANT UTILISATION** - Humidifier l'éponge avec de l'eau stérile ou de la solution saline physiologique avant de l'appliquer sur les tissus. Une nouvelle application de fluides peut s'avérer nécessaire pendant la procédure pour maintenir l'éponge humide.
- RETRAIT** - Replacer les éponges sur la carte de comptage (le cas échéant) lorsqu'elles sont retirées de la plaie.
- AVANT DE FERMER LA PLAIE** - Vérifier le nombre d'éponges.

### INFORMATIONS CONCERNANT LA STERILISATION

**PRODUIT NON STÉRILE :** DeRoyal prévoit que les produits non stériles, devant être utilisés dans des environnements stériles, seront traités par ses clients ; ils peuvent notamment faire l'objet d'un emballage et/ou d'une stérilisation supplémentaires suivant leurs propres processus validés. Ces produits doivent être stérilisés uniquement à l'oxyde d'éthylène, car les autres modes de stérilisation n'ont pas été validés par DeRoyal et risquent d'endommager le produit, ce qui pourrait provoquer un dysfonctionnement du dispositif et/ou blesse le patient.

### CONDITIONS DE STOCKAGE

Ne pas conserver le produit à des températures extrêmes, ni dans un environnement moite/humide, ceci risque en effet d'endommager le produit, ce qui peut causer un dysfonctionnement du dispositif et/ou des blessures du patient.

### 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.**

## TAMPONI NEUROCHIRURGICI

**NON RIUTILIZZARE SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA NON IN LATTICE DI GOMMA**

**INFORMAZIONI IMPORTANTI**
Leggere tutte le istruzioni e le avvertenze prima dell'uso. Applicare correttamente il prodotto è fondamentale per garantirne il regolare funzionamento.

**USO PREVISTO**

I tamponi neurochirurgici sono concepiti per proteggere il tessuto cerebrale durante gli interventi chirurgici, garantendo umidità e assorbendo i liquidi.

**AVVERTENZE**

- Il prodotto non deve essere utilizzato se la confezione sterile è danneggiata o aperta. In caso di identificazione di un danno, togliere il prodotto dall'area operativa per impedirne un uso non intenzionale e restituirlo al produttore.
- Questo dispositivo è destinato esclusivamente a un uso singolo. Non è concepito per la disinfezione e/o il successivo riutilizzo che potrebbero provocare contaminazione microbica e conseguente compromissione della salute del paziente.
- Questo dispositivo non è stato valutato per il ritrattamento o la risterilizzazione. Il ritrattamento e/o la risterilizzazione possono danneggiare il dispositivo rendendolo inutilizzabile e/o comprometterne il funzionamento, con il rischio di evoluzione in malattia, lesione o decesso del paziente.
- La mancata rimozione dei cottonini dal paziente può determinare una reazione da corpo estraneo.
- Il cordone localizzatore (se presente) non è visibile attraverso radiografia in quanto non radiopaco, e viene fissato ai cottonini unicamente per fini di localizzazione e identificazione. Evitare di utilizzare i cordoni localizzatori per rimuovere i cottonini dal sito chirurgico poiché potrebbero staccarsi.
- Prima di chiudere un intervento chirurgico, verificare il numero di tutti i dispositivi presenti pre e post procedura. Nel caso in cui non si riesca a localizzare un dispositivo, è possibile farlo attraverso una radiografia. Solo i marcatori radiopachi sono visibili nell' imaging. La posizione e le dimensioni dei marcatori radiopachi può influenzarne la visibilità.
- I cottonini di piccole dimensioni potrebbero non essere visibili alla radiografia se posizionati dietro un osso oppure in pazienti affetti da obesità patologica. Per un dispositivo mancante si raccomanda di eseguire ed esaminare almeno tre proiezioni, utilizzando i parametri ottimali per l'apparecchio di imaging (radiografia), in varie angolazioni (es. 45 gradi, 22,5 gradi e 0 gradi) per anteriore e posteriore, oppure l'apposito piano. In caso di dubbi sulla visualizzazione, consultare un esperto di imaging di zona per stabilire i parametri radiografici ottimali (es. kVp, mAs) per visualizzare con il dispositivo di imaging.
- Evitare di tagliare i cottonini perché i frammenti non radiopachi potrebbero penetrare nel sito chirurgico. I frammenti lasciati nel sito chirurgico potrebbero

## DEPPERS VOOR NEUROLOGIE

**NIET OPNIEUW GEBRUIKEN**  
**UITSLUITEND VOOR GEBRUIK DOOR MEDISCH PERSONEEL**  
**NIET VERVAARDIGD MET RUBBERLATEX**

**BELANGRIJKE INFORMATIE**

Lees vóór het gebruik alle aanwijzingen en waarschuwingen door. Een correcte toepassing is essentieel voor de juiste werking van het product.

**BEDOELD GEBRUIK**

Deppers voor neurologie zijn bestemd voor het beschermen van neuraal weefsel tijdens chirurgie door te voorzien in vocht en absorberende vloeistoffen.

**WAARSCHUWINGEN**

- Het product mag niet gebruikt worden als de stieriele verpakking beschadigd of geopend is. Als beschadiging wordt vastgesteld, moet het product uit het operatiegebied worden verwijderd om te voorkomen dat het onbedoeld tocht wordt gebruikt, en moet het aan de fabrikant worden geretourneerd.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het mag niet gedesinfecteerd en/of opnieuw worden gebruikt, want dat kan resulteren in verontreiniging door microben die de gezondheid van de patiënt aantasten.
- Dit hulpmiddel is niet geëvalueerd voor wat betreft opwerking of hersterilisatie. Opwerking en/of hersterilisatie kunnen het hulpmiddel beschadigen waardoor het onbruikbaar wordt, en/of kunnen tot falen van het hulpmiddel leiden, wat kan resulteren in ziekte, letsel of overlijden van de patiënt.
- Als de deppers niet uit de patiënt worden verwijderd, kan er een afweerreactie tegen vreemde voorwerpen optreden.
- De contrastdraad (indien van toepassing) is niet zichtbaar bij röntgenopnames, aangezien hij niet radiopaak is. Hij is uitsluitend aan de deppers bevestigd voor lokalisatie- of identificatiedoelinden. Gebruik niet de contrastdraden om deppers uit de operatieplek te verwijderen, want dan zouden ze los kunnen raken.
- Tel alle hulpmiddel voor en na de procedure, alvorens de operatiewond te sluiten. Als een hulpmiddel niet wordt teruggevoonden, kan er een röntgenopname worden gebruikt om het op te sporen. Alleen de radiopake markers zijn zichtbaar bij imaging. De maat en positie van de radiopake markers kunnen van invloed zijn op hun zichtbaarheid.
- Kleine deppers kunnen verborgen zijn bij röntgenopnamen, als ze zich achter bot of in ziekelijk obese personen bevinden. Aanbevolen wordt om minstens drie weergaven te maken met behulp van de optimale parameters voor de imaging- (röntgen-) apparatuur, onder meerdere hoeken (bv. hoeken van 45 graden, 22,5 graden en 0 graden) voor anterior en posterior, of in het juiste vlak, en deze te bekijken om een ontbrekend hulpmiddel op te sporen. Als er problemen zijn met de visualisatie, raadpleeg dan uw lokale imagingspecialist om de optimale radiografische parameters te bepalen (bv. kVp, mAs) voor visualisatie met imagingapparatuur.
- Knip de deppers niet door midden, want dan zouden fragmenten zonder door röntgenstralen

## NÖROLOJİ SÜNGERLERİ

**TEKRAR KULLANMAYIN**  
**RECETYE TABİDİR**  
**DOĞAL KAUÇUK LATEKS İÇERMEZ**

**ÖNEMLİ BİLGİ**

Lütfen kullanmadan önce tüm talimat ve uyarıları dikkatlice okuyun. Ürünün uygun şekilde çalışması için doğru uygulama şarttır.

**KULLANIM AMACI**

Nöroloji süngerleri ameliyat sırasında nem ve emici sıvılar sağlayarak nöral dokunun korunması amacıyla kullanılmak üzere üretilmiştir.

**UYARILAR**

- Steril ambalaj hasar görmüş veya açılmışsa, ürün kullanılmamalıdır. Hasar bulunması halinde, istenmeyen kullanımı önlemek için ürünü ameliyat alanından uzaklaştırm ve üreticiye ıade edin.
- Bu cihaz sadece tek kullanımlıktır. Dezenfeksiyon ve/veya sonrasında tekrar kullanıma izin verecek şekilde üretilmemiş olup, bunların yapılması hastanın sağlığını kötülesmesine neden olan mikrobik kontaminasyona yol açabilir.
- Bu cihaz yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon için deęerlendirilmemiştir. Yeniden işleme ve/veya yeniden sterilizasyon cihazı hasar verecek kullanılmaz hale gelmesine neden olabilir ve/veya cihazın arızalanmasına yol açabilir. Böyle bir durum hastanın hastalanmasına, yaralanmasına veya ölümine neden olabilir.
- Kalıpların hastadan çıkartılmaması bir yabancı cisim reaksiyonuna neden olabilir.
- Yer belirleyici ip (eđer varsa) röntgen ile görüntülenmeyecektir çünkü radyoopak değildir. Yalnızca yer belirleme veya tanımlama için kalıplara tutturulur. Dekolmanı önlemek için kalıplar cerrahi bölgede çıkartmak için yer belirleyici ipleri kullanmaktan kaçının.
- Prosedür öncesinde ve prosedür sonrası cerrahi kapamadan önce tüm cihazları sayın. Bir cihazın bulunamaması halinde cihazları bulmak için bir röntgen kullanılabılır. Görüntülemede yalnızca radyoopak belirteçler görülebilir. Radyoopak belirteçlerin boyutu ve konumu görünürlüklerini etkileyebilir.
- Küçük kalıplar, morbid derecede obez bireylerde veya kemik arkasında olduğunda röntgende görülmebilir. Uygun bir düzlem veya ön ve arka taraf için çeşitli açılarda (örn., 45 derece, 22,5 derece ve 0 derece açılar) görüntüleme (röntgen) ekipmanı için en uygun parametreleri kullanarak, en az üç görüntü alınması ve eksiik bir cihaz için incelenmesi önerilir. Görüntülemeye ilişkin kaygıların varsa, görüntüleme ekipmanı ile görüntüleme için en uygun radyografik parametrelerin (örn. kVp, mAs) belirlenmesi amacıyla yerel görüntüleme uzmanınıza başvurun.
- Kalıpları kesmekten kaçının çünkü röntgenle saptanabilir malzemedен olmaları parçalar cerrahi girişim bölgesine girebilir. Cerrahi girişim bölgesinde kalan parçalar istenmeyen bir advers reaksiyona neden olabilir.
- Cihazlar bu Kullanma Talimatlarına uygun olarak kullanılacaktır. Kullanmadan önce KT'nin tüm bölümlerini okuyun. Bu cihazların hatalı kullanımı ciddi yaralanmalara neden olabilir.

provocare involontarie reacții avverse.

- I dispozitivi devono essere utilizzati conformemente a queste Istruzioni per l'uso. Leggere per intero le presenti istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo. L'uso improprio di questi dispositivi può causare gravi lesioni.

**INDICAZIONI PER L'USO**

- ALL'APERTURA DELLE CONFEZIONI** – Verificare immediatamente il numero dei tamponi una volta aperta la confezione.
- INUMIDIRE PRIMA DELL'USO** – Inumidire il tampone con acqua sterile o soluzione salina fisiologica prima di applicarlo sul tessuto. Per mantenere il tampone umido, potrebbe essere necessario riapplicare liquidi durante la procedura.
- RIMOZIONE** - Al momento della rimozione dalla ferita, ricollocare i tamponi sul supporto conta-tamponi.
- PRIMA DI CHIUDERE LA LESIONE** - Verificare il numero dei tamponi.

**INFORMAZIONI SULLA STERILIZZAZIONE**  
**PRODOTTO NON STERILE:** DeRoyal presuppone che i prottti non sterili da utilizzare in ambienti sterili siano ulteriormente trattati dai nostri clienti, ivi compresi il successivo confezionamento e/o sterilizzazione conformemente ai loro processi validati. Questi prodotti devono essere sterilizzati solo con ossido di etilene, in quanto altri metodi di sterilizzazione non sono stati validati da DeRoyal e potrebbero danneggiare il prodotto causando un malfunzionamento del dispositivo e/o lesioni al paziente.

**CONDIZIONI PER LA CONSERVAZIONE**  
Non conservare il prodotto a temperature estreme o in un ambiente umido. In caso contrario si potrebbe danneggiare il prodotto causando un malfunzionamento del dispositivo e/o lesioni al paziente.

**GARANZIA**  
I prodotti DeRoyal sono garantiti per centoventi (120) giorni dalla data di spedizione dallo stabilimento DeRoyal per quanto riguarda qualità e lavorazione del prodotto. **LE GARANZIE SCRITTE DI DEROYAL SOSTITUISCONO QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA, TVI COMPRESSE LE GARANZIE DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO.**

- detecteerbaar materiaal de operatieplek kunnen binnengaan. Fragmenten die zijn achtergebleven in de operatieplek kunnen een ongewenste negatieve reactie teweegbrengen.
- Hulpmiddelen moeten worden gebruikt in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing. Lees de hele gebruiksaanwijzing door voor het gebruik. Onjuist gebruik van deze hulpmiddelen kan ernstig letsel veroorzaken.

**AANWIJZINGEN**

- BIJ OPENING VAN PRODUCTVERPAKKINGEN** – Tel onmiddellijk na opening van de verpakking het aantal deppers.
- BEVOCHTIGEN VOOR GEBRUIK** – Maak de depper voor het gebruik vochtig met steriel water of fysiologische zoutoplossing. Het kan nodig zijn de depper vochtig te houden door opnieuw vloeistof aan te brengen tijdens de procedure.
- VERWIJDERING** - Plaats deppers terug op de telkaart (indien van toepassing) wanneer ze uit de wond zijn gehaald.
- ÁLVORENS DE WOND TE SLUITEN** - Controleer of het aantal deppers juist is.

**STERILISATIE-INFORMATIE**

**NIET-STERIL PRODUCT:** DeRoyal gaat ervan uit dat niet-steriele producten voor gebruik in steriele omgevingen verder worden bewerkt door onze klanten, waaronder verdere verpakking en/of sterilisatie overeenkomstig hun eigen gevalideerde processen. Deze producten mogen alleen met ethyleenoxide gesteriliseerd worden, aangezien andere sterilisatiemethodes niet door DeRoyal gevalideerd zijn en het product kunnen beschadigen, wat het falen van het hulpmiddel en/of letsel van de patiënt kan veroorzaken.

**OPSLAGOMSTANDIGHEDEN**

Bewaar het product niet op zeer hoge of zeer lage temperaturen of in een natte/vochtige omgeving; hierdoor zou het kunnen worden aangetast, waardoor het niet naar behoren zal werken en/of de patiënt zal heden.

**GARANTIE**

Voor DeRoyal producten geldt een garantieperiode, voor wat betreft de productkwaliteit en het vakmanschap, van honderdentwintig (120) dagen vanaf de verzenddatum. **DE SCHRIFTELIJKE GARANTIES VAN DEROYAL WORDEN GEGEVEN IN PLAATS VAN ALLE IMPLICIETE GARANTIES, MET INBEGRIIP VAN GARANTIES INZAKE DE VERKOOPBAARHEID OF DE GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.**

**TALİMATLAR**

- ÜRÜN AMBALAJLARININ AÇILMASININ ARDINDAN** - Paket açıldığında sünger sayısını hemen kontrol edin.
- KULLANMADAN ÖNCE NEMLENDİRİN** - Dokuya uygulamadan önce süngeri steril su veya salin ile nemlendirin. Süngeri nemli tutmak için prosedür sırasında sıvıların tekrar uygulanması gerekebilir.
- ÇIKARTMA** - Süngerleri yaradan çıkartmanızda hesaplama kartına (eđer varsa) yerleştirin.
- YARAYI KAPATMADAN ÖNCE** - Sünger sayısını teyit edin.

**STERİLİZASYON BİLGİLERİ**

**STERİL OLMAYAN ÜRÜN:** DeRoyal steril ortamlarda kullanılacak steril olmayan ürünlerin müşterilerimiz tarafından kendli valide edilmiş proselerine göre sterilizasyon ve/veya daha fazla ambalajlama gibi işlemlerle daha fazla işleme tabi tutulmasını önermektedir. Bu ürünler yalnızca etilen oksit ile sterilize edilmelidir çünkü diğer sterilizasyon yöntemleri DeRoyal tarafından valide edilmemiştir ve ürüne hasar verecek cihazda arızaya ve/veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.

**SAKLAMA KOŞULLARI**

Ürünü uç sıcaklıklarda veya nemli/ıslak bir ortamda saklamayın; bu ürüne hasar verecek cihazda arızaya ve/veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.

**GARANTİ**

DeRoyal ürünleri ürün kalitesi ve işçilik açısından DeRoyal'den sevkiyat tarihinden itibaren yüz yirmi (120) gün garantilidir. **DEROYAL'IN YAZILI GARANTİLERİ SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMAÇ UYGUNLUK GARANTİLERİ DAHİL OLMAK ÜZERE HERHANGİ BİR ZİMMİ GARANTİNİN YERİNE VERİLİR.**

## PORTUGUÊS

## ESPONJAS PARA PROCEDIMENTOS NEUROLÓGICOS

**NÃO REUTILIZE SOMENTE PARA RX NÃO É FABRICADO COM BORRACHA DE LÁTEX**

**INFORMAÇÕES IMPORTANTES**  
Leia todas as instruções e avisos antes de usar. A aplicação correta é essencial para o funcionamento adequado do produto.

**FINALIDADE DE USO**  
As esponjas para procedimentos neurológicos se destinam a ser usadas para proteger o tecido neural durante a cirurgia, fornecendo umidade e absorvendo os fluidos.

**AVISOS**

- O produto não deve ser utilizado se a embalagem estéril estiver danificada ou aberta. Se um dano for encontrado, retire o produto da área operacional para evitar o uso não intencional, e devolva-o ao fabricante.
- Este dispositivo é para uso único. Ele não foi concebido para desinfecção e/ou reutilização posterior, o que poderia resultar em contaminação microbiana, causando piores na saúde do paciente.
- Este dispositivo não foi avaliado para reprocessamento ou reesterilização. O reprocessamento e/ou reesterilização pode danificar o dispositivo, tornando-o inutilizável e/ou pode causar falha do dispositivo, o que poderia resultar em doença, ferimento ou morte do paciente.
- A não remoção dos discos do paciente pode resultar em reação a corpo estranho.
- A fibra de localização (se houver) não será visível por raio X por não ser radiopaca. Ela está anexada aos discos para fins exclusivos de localização e identificação. Evite usar as fibras de localização para remover os discos do site cirúrgico para evitar descolamento.
- Conte todos os dispositivos antes e após o procedimento, antes de fechar a ferida cirúrgica. Caso não seja possível localizar um dispositivo, pode-se recorrer ao raio X para localizá-los. Apenas marcadores radiopacos são visíveis na imagem. O tamanho e a posição dos marcadores radiopacos podem afetar a sua visibilidade.
- Pequenos discos podem não ser identificados por raio-x se estiverem atrás de algum osso ou em indivíduos com obesidade mórbida. No caso de dispositivos perdidos, recomendamos que pelo menos três vistas sejam obtidas e examinadas, utilizando os parâmetros óticos para o equipamento de imagem (raio X) em vários ângulos (por ex., ângulos de 45 graus, 22,5 graus e 0 graus) para o plano anterior e posterior, ou aquele mais apropriado. Caso haja quaisquer questões relacionadas à visualização, consulte o seu especialista em imagens do local para estabelecer os parâmetros radiográficos ideais (tais como kVp, mAs) para realizar a visualização com o equipamento de imagem.
- Evite cortar os discos, pois há a possibilidade de

## NEUROLOGISVAMPAR

**FÁR INTE ÁTERANVÁNDAS**  
**ENDAST ENLIGT LÁKARES FÖRESKRIFT**  
**INTE TILLVERKAD MED GUMMILATEX**

**VIKTIG INFORMATION**  
Läs noggrant igenom alla instruktioner och varningar före användning. Korrekt applicering är avgörande för en väl fungerande produkt.

**AVSEDD ANVÄNDNING**

Neurologisvampar är avsedda att användas för att skydda nervvävad vid operation genom att fukta samt absorbera vätska.

**VARNINGAR**

- Produkten ska inte användas om den sterila förpackningen är skadad eller öppnad. Om skador på produkten upptäcks, för bort produkten från området för operation för att undvika att produkten oavsiktligt används och returnera produkten till tillverkaren.
- Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Den är inte avsedd för desinficering och/eller för återanvändning vilket kunde resultera i att den på grund av mikrobkontamination försämrar patientens hälsotillstånd.
- Denna produkt har inte utvärderats med avseende på återanvändning eller omsterilisering. Återanvändning och/eller omsterilisering kan skada produkten och göra den oanvändbar och/eller kan leda till tekniskt fel vilket i sin tur kan resultera i att patienten blir sjuk, skadas eller avlider.
- Om inte tas bort från patienten kan det orsaka i en främmande föremål-reaktion.
- Lokaliseringstråden (om tillämpligt) kommer inte vara synlig på röntgen eftersom den inte är strålsäker. De sitter endast fast på för lokalisering eller identifiering. Undvik att använda lokaliseringstrådarna för att ta bort från kirurgområdet för att undvika lösgörande.
- Räkna alla produkter innan och efter ingreppet innan avslutning av kirurgi. Om en produkt inte kan lokaliseras kan röntgen inte användas för att lokalisera produkterna. Endast strålsäkra markeringar visas på bild. Storleken och positionen för de strålsäkra markeringarna kan påverka synlighet.
- Små kan döjas på röntgen när den befinner sig bakom ben eller hos någon med högradig fetma. Det rekommenderas att minst tre visningar med optimala parametrar för bildutrustningen (röntgen) i en rad olika vinklar (t.ex. 45-gradig, 22,5-gradig och 0-gradig vinkel) för ut- och invändigt eller lämpligt plan, tas och undersöks efter produkter som saknas. Om det finns farhågor rörande visualisering rådgrö du med din lokala bildexpert för att upprätta de optimala röntgenparametrarna (t.ex. kVp, mAs) för visualisering med bildutrustningen.
- Undvik att skära i eftersom delar utan röntgenupptäckande material kan hamna i kirurgområdet. Delar som lämnas kvar i kirurgområdet kan resultera i oavsiktliga, allvarliga biverkningar.
- Produkter bör användas enligt den här bruksanvisningen. Läs alla avsnitt i bruksanvisningen innan användning. Felaktig användning av dessa produkter kan orsaka allvarlig skada.

## ΝΕΥΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΙ ΣΠΟΓΓΟΙ

**ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ**  
**ΜΟΝΟ ΜΕ ΣΥΝΤΑΞΗ ΙΑΤΡΟΥ**  
**ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΦΥΣΙΚΟ ΛΑΤΕΞ**

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Διαβάστε όλες τις οδηγίες και τις προειδοποιήσεις πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν. Για να λειτουργήσει σωστά το προϊόν, θα πρέπει να έχει εφαρμοστεί σωστά.

**ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Οι νευροχειρουργικοί σπόγγοι χρησιμοποιούνται για την προστασία του νευρικού ιστού κατά τη διεξαγωγή επεμβάσεων, παρέχοντας υγρασία και απορροφώντας τα υγρά.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

- To προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημία ή στέιαρ συσκευασία. Αν διαπιστώσειε ζημιά, απομακρύνετε το προϊόν από το χειρουργικό πεδίο για να μην χρησιμοποιηθεί κατά λάθος, και επιστρέψτε το στον κατασκευαστή.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται μόνο για μία χρήση. Το προϊόν δεν επεδέχεται απολύμανση ή υγεία του ασθενή.
- Αυτή η συσκευή δεν έχει αξιολογηθεί για επανεπεξεργασία ή επαναστείρωση. Η επανεπεξεργασία και/ή η επαναστείρωση ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στη συσκευή και να την καταστήσουν άχρηστη, και/ή ενδέχεται να προκαλέσουν ατοχία της συσκευής, η οποία μπορεί να επιφέρει ασθένεια, τραυματισμό ή θάνατο του ασθενή.
- Αν δεν αφαιρεθούν τα διεγερητικά βρωμάκια (patties) από τον ασθενή, μπορεί να προκληθεί αντίδραση λόγω παρουσίας ξένου σώματος.
- Το κορδόνάκι εντοπισμού (αν υπάρχει) δεν θα είναι ορατό ακτινογραφικά διότι δεν είναι ακτινοσκιερό. Το κορδόνάκι είναι προαρτημένο στα patties μόνο για εντοπισμό και ταυτοποίηση. Μην τραβήξε τα patties από το κορδόνάκι για να τα αφαιρέσετε από το χειρουργικό πεδίο, για να μην σπάσει το κορδόνάκι.
- Μετρήστε όλες τις συσκευές πριν και μετά από τη διαδικασία, πριν από τη σύγκλειση του χειρουργικού τραύματος. Αν δεν μπορείτε να εντοπίσετε κάποια συσκευή, χρησιμοποιήστε ακτινογραφική απεικόνιση για τον εντοπισμό. Μόνο οι ακτινοσκιεροί δείκτες θα είναι ορατοί στην ακτινογραφία. Ο βεθμίοσ ορατότητας των ακτινοσκιερών δεικτών εξαρτάται από το μέγεθος και τη θέση των ακτινοσκιερών δεικτών.
- Ότι μικρά patties μπορεί να μην είναι ορατά στην ακτινογραφία αν βρίσκονται πίσω από οστό ή σε άτομα με νοσηρή παχυσαρκία. Για να εντοπιστεί μια απλωσεθεία συσκευή, συιστάται να λαμβάνονται και να εξετάζονται τουλάχιστον τρεις απεικονιστικές λήψεις με τις βέλτιστες παραμέτρους για το εκάστοτε μηχάνημα (ακτινογραφική) απεικόνιση, 45 μοίρες γωνίες (π.χ., γωνία 45 μοιρών, 22,5 μοιρών και 0 μοιρών) στο πρόσθιο και το οπίσθιο επίπεδο, ή άλλο ενδεδειγμένο επίπεδο. Αν υπάρχουν αμφιβολίες σχετικά με τις παραμέτρους απεικόνισης, απευθυνθείτε στον ειδικό τεχνολόγο του τοπικού απεικονιστικού τμήματος για να προσδιορίσετε τις βέλτιστες ακτινογραφικές παραμέτρους (π.χ., kVp, mAs) για τον εκάστοτε εξοπλισμό.

fragmentos que não contém material detectável por raio X cáirem no sítio cirúrgico. Os fragmentos deixados no sítio cirúrgico podem resultar em uma reação adversa não planejada.

- Os dispositivos devem ser utilizados de acordo com estas Instruções de uso. Leia todas as seções das instruções de uso antes de utilizá-lo. O uso incorreto desses dispositivos pode causar lesões graves.

**INSTRUÇÕES**

- AO ABRIR OS PACOTES DO PRODUTO** – Verifique imediatamente a contagem de esponjas quando o pacote é aberto.
- UMEDEÇA ANTES DO USO** – Umedeça a esponja com água estéril ou soro fisiológico antes de aplicar no tecido. Pode ser necessário reaplicar fluidos durante o procedimento para manter a umidade da esponja.
- REMOÇÃO**- Substitua as esponjas no cartão de contagem (se aplicável) à medida que são retiradas da ferida.
- ANTES DE FECHAR A FERIDA**- Verifique a contagem de esponja.

**INFORMAÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO**

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL:** A DeRoyal recomenda que os produtos não estéreis para uso em ambientes estéreis sejam processados pelos seus clientes, incluindo posterior embalagem e/ou esterilização, de acordo com seus próprios processos validados. Esses produtos devem ser esterilizados somente com óxido de etileno, uma vez que outros métodos de esterilização não foram validados pela DeRoyal e podem danificar o produto, o que poderia causar mau funcionamento do dispositivo e/ou lesão no paciente.

**CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

Não armazene o produto sob temperaturas extremas ou em ambientes úmidos/molhados, pois isso poderia danificar o produto, causando o funcionamento incorreto do dispositivo e/ou ferimentos ao paciente.

**GARANTIA**

Os produtos DeRoyal possuem garantia por cento e vinte (120) dias a partir da data de expedição pela mesma, em relação à qualidade do produto e à mão de obra. **AS GARANTIAS POR ESCRITO DA DEROYAL SÃO FORNECIDAS EM SUBSTITUIÇÃO DE QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS, INCLUINDO GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO PROPOSITO.**

- BRUKSANVISNING**
- NÅR PRODUKTFÖRPACKNINGEN ÖPPNAS** – Bekräfta direkt antalet svampar när förpackningen öppnas.
- FUKTA INNAN ANVÄNDNING** – Fukta svampen med sterilt vatten eller fysiologisk koksaltlösning innan lyget appliceras. Återfuktnign kan vara nödvändig under processen för att hålla svampen fuktig.
- BORTTAGNING** – Lägg tillbaka svamparna på ansvarskortet (om tillämpligt) när de tas bort från såret.
- INNAN SÅRET STÅNGS** – Bekräfta antalet svampar.

**STERILISERINGSINFORMATION**

**ICKE-STERIL PRODUKT:** DeRoyal har som avsikt att icke-sterila produkter avsedda för användning i sterila miljöer ska behandlas av våra kunder, d.v.s. genom ytterligare emballering och/eller sterilisering enligt egen validerad praxis. Dessa produkter ska endast steriliseras med etylenoxid, eftersom andra steriliseringsmetoder inte har validerats av DeRoyal och kan skada produkten, vilket i sin tur kan orsaka tekniskt fel och/eller patientskada.

**FÖRVARINGSVILLKOR**

Förvara inte produkten i extrema temperaturer eller i en fuktig/våt omgivning, det kan skada produkten vilket i sin tur kan orsaka tekniskt fel och/eller patientskada.

**GARANTI**

DeRoyals produkter har en garanti på hundraåtta (120) dagar från leveransdatum från DeRoyal som gäller produktens kvalitet och utförande. **DEROYALS SKRIFTLIGA GARANTIER GES ISTÄLLET FÖR UNDERFÖRSTÅDA GARANTIER, INKLUSIVT GARANTIER AVSEENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT SYFTE.**

- Μην κόβετε τα patties, διότι μπορεί να εισέλθουν τεμάχια χωρίς ακτινοσκιερό υλικό στο χειρουργικό πεδίο. Αν παραμείνουν τεμάχια μέσα στο χειρουργικό πεδίο, μπορεί να προκληθεί ανεπιθύμητη αντίδραση.
- Αυτές οι συσκευές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις παρούσες Οδηγίες Χρήσης. Διαβάστε όλες τις ενότητες των Οδηγιών Χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Αν οι συσκευές δεν χρησιμοποιηθούν σωστά, μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός.

**ΟΔΗΓΙΕΣ**

- ΜΟΛΙΣ ΑΝΟΙΞΕΤΕ ΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** – Επαληθεύστε τον αριθμό των σπόγγων αμέσως μόλις ανοίξετε τη συσκευασία.
- ΔΙΑΒΡΕΤΕ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ** – Διαβρέξτε τον σπόγγο με στείρο νερό ή φυσιολογικό ορό πριν από την εφαρμογή στον ιστό. Ενδέχεται να απαιτείται επανάληψη της διαβροχής κατά τη διεξαγωγή της επέμβασης, ώστε ο σπόγγος να διατηρείται υγρός.
- ΑΦΑΙΡΕΣΗ** – Ξανατοποθετείτε τους σπόγγους στην κάρτα καταμέτρησης (εάν χρησιμοποιείται) αμέσως μόλις αφαιρούνται από το τραύμα.
- ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΣΥΓΚΛΕΙΣΗ ΤΟΥ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ** - Επαληθεύστε τον αριθμό των σπόγγων.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ**

**ΜΗ ΣΤΕΙΡΟ ΠΡΟΪΟΝ:** Τα προϊόντα της DeRoyal που παρέχονται μη στέιαρα και προορίζονται για χρήση σε στείρο περιβάλλον θα πρέπει να υποβάλλονται σε περαιτέρω επεξεργασία από τον πελάτη, ήτοι, μεταξύ άλλων, συσκευασία και/ή αποστείρωση σύμφωνα με τις επικυρωμένες διαδικασίες του πελάτη. Αυτά τα προϊόντα πρέπει να αποστειρώνονται μόνο με αβιθλουοξύδιο, διότι άλλες μέθοδοι αποστείρωσης δεν έχουν επικυρωθεί από την DeRoyal και ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στο προϊόν, η οποία μπορεί να επιφέρει δυσλειτουργία της συσκευής και/ή βλάβη του ασθενή.

**ΣΥΝΟΧΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μην φυλάσσετε το προϊόν σε ακραίες θερμοκρασίες ή σε υγρό περιβάλλον. Σε αυτές τις συνθήκες, το προϊόν μπορεί να υποστεί ζημιά, η οποία μπορεί να επιφέρει δυσλειτουργία της συσκευής και/ή βλάβη του ασθενή.

**ΕΓΥΓΗΣΗ:**

Τα προϊόντα της DeRoyal είναι εγγυημένα ως προς την ποιότητα και την τεχνική τους αρτιότητα για εκατόν είκοσι (120) ημέρες από την ημερομηνία αποστολής τους από την DeRoyal. **ΟΙ ΠΑΤΡΙΑΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΔΕΡΟYAL ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΚΑΘΕ ΤΟΜΟΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΘΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ.**