



TAMPONI NEUROCHIRURGICI

Non riutilizzare
Solo su prescrizione medica
Non in lattice di gomma naturale

INFORMAZIONI IMPORTANTI

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

Uso previsto

I tamponi neurochirurgici DeRoyal® sono concepiti per proteggere il tessuto neurologico durante l'intervento chirurgico, garantendo idratazione, e assorbimento dei fluidi.

Precauzioni e avvertenze

- Il prodotto non deve essere utilizzato se la confezione sterile è danneggiata o è aperta. In caso di identificazione di un danno, togliere il prodotto dall'area operativa per impedire un uso non intenzionale e restituirlo al produttore.

- Questo dispositivo è previsto per un singolo utilizzo. Non è concepito per la disinfezione e il successivo riutilizzo, che possono determinare una contaminazione microbica con conseguente danno per la salute del paziente.
- Questo dispositivo non è stato valutato per il reprocessing o la risterilizzazione. Il reprocessing e/o la risterilizzazione possono danneggiare il dispositivo rendendolo inutilizzabile e/o possono determinare il mancato funzionamento del dispositivo con possibile evoluzione in malattia, lesione o decesso del paziente.
- La mancata rimozione dei tamponi dal paziente può determinare una reazione da corpo estraneo.
- Il cordone (se presente) è fissato al tampone unicamente per fini di localizzazione e identificazione. Non usare il cordone per rimuovere il tampone dalla lesione.
- La mancata verifica del numero dei tamponi può determinare ulteriori procedure mediche e interventi prolungati.
- Le spugne di piccole dimensioni, qualora siano nascoste dietro un osso o siano impiegate in pazienti gravemente obesi, possono risultare invisibili ai raggi X. Si

raccomanda di acquisire due immagini radiografiche planari dell'intera area d'interesse per trovare eventuali spugne chirurgiche ritenute. -Prevention of Retained Surgical Items Policy v2, Verna Gibbs, MD 2011

Indicazioni per l'uso

1. ALL'APERTURA DELLE CONFEZIONI – Verificare immediatamente il numero dei tamponi una volta aperta la confezione.
 2. INUMIDIRE PRIMA DELL'USO – Inumidire il tampone con acqua sterile o soluzione salina fisiologica prima di applicarlo sul tessuto.
- Al fine di mantenere il tampone umido, durante la procedura potrebbe essere necessario applicare di nuovo i fluidi prescritti.
3. RIMOZIONE- Al momento della rimozione dalla lesione, ricollocare i tamponi sul supporto conta-tamponi.
 4. PRIMA DI CHIUDERE LA LESIONE- Verificare il numero dei tamponi.

Informazioni sulla sterilizzazione:

Prodotto non sterile: DeRoyal presuppone che i prodotti 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 dovranno 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 tal modo 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, IVI COMPRESSE LE GARANZIE DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO.

ESPONJAS PARA PROCEDIMENTOS NEUROLÓGICOS

Somente para Rx
Descartável

Não é fabricado com borracha de látex natural

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

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

Finalidade do uso

As esponjas para procedimentos neurológicos da DeRoyal® se destinam a ser usadas para proteger o tecido neural durante a cirurgia, fornecendo umidade, e absorção de fluidos.

Precações e Avisos

- O produto não deve ser utilizado se a embalagem estéil estiver danificada ou aberta. Se um dano for encontrado, retire o produto da área operacional para evitar o uso não intencional, e retorne ao fabricante.

- Este dispositivo é para utilização única. Não se destina à desinfecção e/ou posterior reutilização, que pode resultar em contaminação microbiana causando deterioração da saúde do paciente.
- Este dispositivo não foi avaliado para reprocessamento ou reesterilização. O reprocessamento e/ou a reesterilização podem danificar o dispositivo, tornando-o inutilizável e/ou podem levar à falha do dispositivo, que poderia resultar em doença, lesão ou morte do paciente.
- A falha em remover esponjas do paciente pode resultar em reação a corpo estranho.
- A fibra (se aplicável) está anexada na esponja para fins exclusivos de localização e identificação. Não use a fibra para remover a esponja da ferida.
- A falha em verificar a contagem das esponjas pode resultar em procedimentos adicionais, cirurgia prolongada.
- Esponjas pequenas podem ser encobertas do Raio X quando está por trás do osso ou em indivíduos com obesidade mórbida. As vistas duplas de raio X planar são recomendadas sobre toda região de interesse ao procurar por esponjas cirúrgicas retidas. -Política de Prevenção de Itens Cirúrgicos Retidos v2, Verna Gibbs, MD 2011

Instruções

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

Informações de esterilização:

Produto não esterilizado: A DeRoyal recomenda que produtos não esterilizados usados em ambientes estéreis sejam processados pelos clientes, incluindo embalagem e/ou esterilização, de acordo com seus próprios processos validados. Estes produtos devem ser esterilizados somente por óxido de etileno, uma vez que outros métodos de esterilização não foram validados pela DeRoyal e podem danificar o produto, o que poderia causar uma avaria no dispositivo e/ou lesão no paciente.

Condições de armazenamento

Não armazenar o produto em temperaturas extremas ou em um ambiente úmido/molhado, ao fazer isso, é possível danificar o produto, que poderia levar a uma falha no dispositivo e/ou lesão no paciente.

Garantia

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

DEPPERS VOOR NEUROLOGIE

Niet opnieuw gebruiken
Uitsluitend voor gebruik door medisch personeel
Niet vervaardigd uit natuurlatex

BELANGRIJKE INFORMATIE

Lees vóór gebruik alle aanwijzingen, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen zorgvuldig door. Een correcte aanbrenging is essentieel voor een juiste werking van het product.

Bedoeld gebruik

DeRoyal® deppers voor neurologie zijn bedoeld voor het beschermen van neuraal weefsel tijdens chirurgie door vocht te leveren, vloeistoffen te absorberen en als hulp bij het afzigen.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

- Het product mag niet gebruikt worden als de steriele verpakking beschadigd of geopend is. Als beschadiging wordt geconstateerd, moet het product uit het

- werkg gebied worden verwijderd om onbedoeld gebruik te voorkomen, en aan de fabrikant geretourneerd worden.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het is niet bedoeld om te worden gedesinfecteerd en/of naderhand opnieuw te worden gebruikt, want dit zou kunnen resulteren in bacteriële besmetting die de gezondheid van de patiënt aantast.
 - Dit hulpmiddel is niet beoordeeld voor opwerking en hersterilisatie. Opwerking en/of hersterilisatie kan het hulpmiddel beschadigen, waardoor het onbruikbaar wordt, en/of kan tot falen van het hulpmiddel leiden, wat kan resulteren in ziekte, letsel of de dood van de patiënt.
 - Deppers die niet uit de patiënt worden verwijderd kunnen resulteren in een vreemdlichaamsreactie.
 - De draad (indien van toepassing) is alleen aan de depper bevestigd om de plaats ervan te kunnen bepalen of identificatie mogelijk te maken. Gebruik de draad niet om de depper uit de wond te verwijderen.
 - Als de telling van de deppers niet wordt gecontroleerd, kunnen er aanvullende procedures of uitgebreidere chirurgie nodig zijn.

- Kleine deppers kunnen achter bot of in morbide obese patiënten verborgen blijven voor röntgenstralen. Bij het zoeken naar achtergebleven chirurgische deppers worden twee planaire röntgenviews aanbevolen over het hele interessegebied. -Prevention of Retained Surgical Items Policy v2, Verna Gibbs, MD 2011

Gebruiksaanwijzingen

1. NA OPENING VAN DE PRODUCTVERPAKKINGEN – Onmiddellijk het aantal deppers controleren wanneer de verpakking geopend wordt.
2. BEVOCHTIGEN VOOR GEBRUIK – De depper bevochtigen met steriel water of fysiologische zoutoplossing alvorens hem op weefsel te gebruiken. Opnieuw aanbrengen van vloeistoffen gedurende de procedure kan nodig zijn om de depper vochtig te houden.
3. VERWIJDEREN- Deppers terugplaatsen op de controlekaart (indien van toepassing) wanneer ze uit de wond worden gehaald.
4. VOOR HET SLUITEN VAN DE WOND - Het aantal deppers controleren.

Sterilisatie-informatie

Niet-steriel product: DeRoyal voorziet dat niet-steriele producten voor gebruik in steriele omgevingen verder worden bewerkt door

onze klanten, inclusief 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

Sla het product niet bij extreme temperaturen of in een vochtige/natte omgeving op, zodoende kan het product worden beschadigd, hetgeen de oorzaak kan zijn van slechte werking van het hulpmiddel en/of letsel bij de patiënt.

Garantie

DeRoyal producten hebben een garantie van honderdtwintig (120) dagen vanaf de verzenddatum vanuit DeRoyal, die verstrekt wordt voor productkwaliteit en vakmanschap. DE GESCHREVEN GARANTIES VAN DEROYAL WORDEN VERSTREKT IN PLAATS VAN IMPLICIETE GARANTIES. INCLUSIEF GARANTIES INZAKE DE VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR SPECIALE DOELEINDEN.



Explanation of Symbols

Explicación de los símbolos

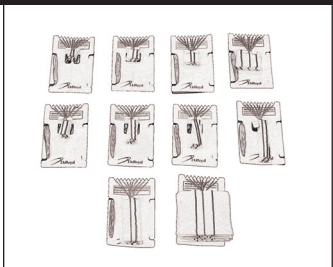
Explication des symboles

Erläuterung der Symbole

Spiegazione dei simboli

Explicação dos Símbolos

Verklaring van de symbolen



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

 QNET BV
Hommertweg 286
6436 AM Amstenrade
The Netherlands

Part #4-10403G

Revised 3/14

©2014 DeRoyal Industries, Inc.

All Rights Reserved.

NEUROLOGY SPONGES

ESPONJAS PARA NEUROLOGÍA

ÉPONGES NEUROLOGIQUES

NEUROLOGIETUPFER

TAMPONI NEUROCHIRURGICI

ESPONJAS PARA PROCEDIMENTOS

NEUROLÓGICOS

DEPPERS VOOR NEUROLOGIE



0543

6/2013

- Este dispositivo es de un solo uso. No puede desinfectarse ni reutilizarse, ya se debe utilizar el producto si el envase estéril está dañado o abierto. Si se detectan daños, retire el producto del área de operación para evitar su uso accidental y devuélvalo al fabricante.
- No se debe utilizar el producto si el envase estéril está dañado o abierto. Si se detectan daños, retire el producto del área de operación para evitar su uso accidental y devuélvalo al fabricante.

Warranty
DeRoyal products are warranted for one hundred and 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 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.

Información importante
No realice el uso de este producto en un área de uso no autorizado. No realice el uso de este producto en un área de uso no autorizado.

ESPONJAS PARA NEUROLOGÍA

ESPANJOL

DEUTSCH

Vorichtsmaßnahmen und Warnungen
• Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die steriele Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, falls Beschädigung festzustellen ist. Das Produkt ist dem OP-Bereich zu entfernen, damit es nicht versehentlich verwendet wird, und an den Hersteller zurückzuschicken.

Bestimmungsgemäße Anwendung
• Die Patienten zur Folge haben kann, wenn die Tupfer nicht ordnungsgemäß verwendet werden.
• Werden die Tupfer in die Wunde eingebracht, kann dies zu einer Infektion führen, was zu einer Verletzung führen kann.
• Werden die Tupfer in die Wunde eingebracht, kann dies zu einer Infektion führen, was zu einer Verletzung führen kann.

Garantie
Die Produkte DeRoyal sind für die Verwendung während der Operation vorgesehen. Die Produkte DeRoyal sind für die Verwendung während der Operation vorgesehen.

Wichtige Information
Nicht wiederverwenden
Enthält keine Naturkautschuk
Pflanzpersonal
Zur Verwendung durch Arzt- bzw. Pflegepersonal

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER

NEUROLOGIETUPFER