



## KITNER LAPAROSCOPIC DISSECTION SPONGE

	<b>DO NOT REUSE</b>
STERILE/EO	<b>STERILIZED WITH ETHYLENE OXIDE</b>
	<b>NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX</b>
RX ONLY	<b>FEDERAL U.S.A. LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE OR USE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN OR PROPERLY LICENSED PRACTITIONER.</b>

### IMPORTANT INFORMATION

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

### INTENDED USE

The DeRoyal® Kittner Laparoscopic Dissection Sponge is an x-ray detectable sponge intended to be inserted through a trocar by a licensed practitioner for tissue dissection, mobilization, fluid absorption, moisture retention and tissue protection during various surgical procedures.

### ⚠️ 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.
- Do not use if this device is damaged or contaminated.
- If sponge cannot be retrieved through trocar, remove trocar and retrieve through incision site.
- Failure to remove sponge from the patient may result in a foreign body reaction.
- 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.
- Avoid cutting the sponge 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.
- This device shall be used in accordance with physician instructions, hospital protocols and this IFU. Read all sections of the IFU prior to use. Improper use of these devices may cause serious injury.

### DIRECTIONS

- UPON OPENING PRODUCT PACKAGES** – Immediately verify count of sponges when package is opened.
- Insert sponge through trocar and use for tissue dissection, mobilization, fluid absorption, moisture retention and tissue protection. Remove sponges when necessary and replace.
- PRIOR TO CLOSING WOUND**– Verify sponge count is the same as it was prior to procedure.

### STORAGE AND TRANSPORT 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.

	<b>KEEP DRY</b>
	<b>KEEP AWAY FROM SUNLIGHT</b>

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.**

Manufactured by:  
DeRoyal Industries, Inc.  
200 DeBusk Lane  
Powell, TN 37849 USA  
888.938.7828 or (601) 865.938.7828  
www.deroyal.com

EMERGÓ EUROPE  
Prinsessengracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



Part#0-2020G  
Revised 2/2021

©2021 DeRoyal Industries, Inc.

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

## ESPONJA DE DISSECÇÃO LAPAROSCÓPICA DE KITNER

	<b>NÃO REUTILIZAR</b>
STERILE/EO	<b>ESTERILIZADA COM ÓXIDO DE ETILENO</b>
	<b>NÃO É FABRICADO COM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL</b>
SOMENTE PARA RX	<b>A LEGISLAÇÃO FEDERAL DOS EUA RESTRINGE A VENDA OU UTILIZAÇÃO DESTES DISPOSITIVO PARA OU MEDIANTE A PRESCRIÇÃO DE UM MÉDICO OU PROFISSIONAL DE SAÚDE AUTORIZADO.</b>

### 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

A esponja para dissecação laparoscópica de Kittner DeRoyal® é uma esponja detectável por raios X que deve ser inserida através de um trocarte por um médico licenciado para dissecação de tecido, mobilização, absorção de líquidos, retenção de umidade e a proteção do tecido durante vários procedimentos cirúrgicos.

### ⚠️ AVISOS

- O produto não deve ser utilizado se a embalagem 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 deve ser usado 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 a reesterilização podem danificar o dispositivo, tornando-o inutilizável e/ou podem levar à falha do dispositivo, o que poderia resultar em doença, lesão ou morte do paciente.
- Não utilize se este dispositivo estiver danificado ou contaminado.
- Se não for possível recuperar a esponja através do trocarte, remova o trocarte e recupere-a através do local da incisão.
- Não remover a esponja do paciente pode resultar em reação a corpo estranho.
- Faça a contagem de todos os dispositivos antes e depois do procedimento antes do fechamento cirúrgico. Caso um dispositivo não possa ser localizado, um raios X pode ser usado para localizá-lo. Somente os marcadores radiopacos são visíveis em equipamentos de imagem. O tamanho e a posição dos marcadores radiopacos podem afetar a visibilidade deles.
- Evite cortar a esponja, pois os fragmentos sem material detectável por raios X podem entrar no sítio cirúrgico. Os fragmentos deixados no sítio cirúrgico podem resultar em reação adversa indesejada.
- Este dispositivo deve ser usado de acordo com as instruções do médico, os protocolos do hospital e estas instruções de uso. Leia todas as seções das instruções

## KITNER SCHWAMM FÜR LAPAROSKOPISCHE DISSEKTION

	<b>NICHT WIEDERVERWENDEN</b>
STERILE/EO	<b>STERILISIERT MIT ETHYLENOXID</b>
	<b>ENTHÄLT KEINEN NATURKAUTSCHUK</b>
NUR ZUR VERWENDUNG DURCH ARZT- BZW. PFLEGEPERSONAL	<b>NACH US-AMERIKANISCHEM RECHT DARF DIESES MEDIZINPRODUKT NUR VON EINEM ARZT BZW. EINER ZUGELASSENEN FACHKRAFT ODER AUF ÄRZTLICHE VERORDNUNG HIN ABGEGEBEN WERDEN.</b>

### WICHTIGE INFORMATIONEN

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

### BESTIMMUNGSGEMÄSSE ANWENDUNG

DeRoyals® Kittner Schwamm für Laparoskopische Dissektion ist ein röntgensichtbarer Schwamm, der dazu bestimmt ist, von einer zugelassenen Fachkraft durch einen Trokar eingeführt zu werden zum Zwecke der Präparation von Gewebe, der Mobilisierung, Flüssigkeitsabsorption, Feuchtigkeitserfassung und des Gewebeschatzes während verschiedener chirurgischer Verfahren.

### ⚠️ 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 einer mikrobiellen Kontamination und infolgedessen zur Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten führen kann.
- Das Produkt wurde nicht für die Wiederaufbereitung oder Restenilisation evaluiert. Wiederaufbereitung und/oder Restenilisation 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.
- Dieses Produkt darf nicht verwendet werden, wenn es beschädigt oder verunreinigt worden ist.
- Falls es nicht gelingt, den Schwamm durch den Trokar zurückzuziehen, diesen entfernen und den Schwamm direkt durch die Schnittstelle zurückholen.
- Werden Schwämme im Patienten vergessen, kann es zu Abstoßungsreaktionen gegen den Fremdkörper kommen.
- Alle Vorrichtungen vor und nach dem Verfahren sowie vor dem Verschließen der OP-Wunde zählen. Falls eine Vorrichtung nicht aufgefunden wird, kann diese mithilfe einer Röntgenaufnahme lokalisiert werden. Dabei ist nur die röntgendichte Markierung auf dem Bild sichtbar.

## ESPONJA PARA DISECCIÓN LAPAROSCÓPICA DE KITNER

	<b>NO REUTILIZAR</b>
STERILE/EO	<b>ESTERILIZADA CON ÓXIDO DE ETILENO</b>
	<b>NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL</b>
SOLO BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA	<b>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.</b>

### 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

La esponja para disección laparoscópica de Kittner de DeRoyal® es una esponja detectable radiográficamente, destinada a ser introducida a través de un trocar por un profesional sanitario autorizado para la disección de tejidos, movilización, absorción de líquidos, retención de humedad y protección de tejidos durante diferentes procedimientos quirúrgicos.

### ⚠️ 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 reprocessar 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.
- No utilice el producto si presenta daños o contaminación.
- Si no es posible retirar la esponja a través del trocar, extraiga el trocar y retire la esponja a través del sitio de la incisión.
- En caso de no retirar la esponja del paciente, existe el riesgo de que se produzca una reacción a cuerpos extraños.
- 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.
- Evite cortar la esponja, ya que en el campo quirúrgico podrían penetrar fragmentos que no contienen material detectable radiográficamente. Los fragmentos que quedan accidentalmente en el campo quirúrgico pueden provocar reacciones adversas no previstas.
- Este producto debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones del médico, los protocolos hospitalarios

## ÉPONGE DE TYPE « KITNER » POUR DISSECTION LAPAROSCOPIQUE

	<b>NE PAS RÉUTILISER</b>
STERILE/EO	<b>STÉRILISÉE À L'OXYPDE D'ÉTHYLÈNE</b>
	<b>NON FABRIQUÉ EN LATEX NATUREL</b>
SUR ORDONNANCE UNIQUEMENT	<b>LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINNE EXIGE QUE LE PRÉSENT PRODUIT SOIT VENDU OU UTILISÉ PAR OU SUR PRESCRIPTION D'UN MÉDECIN OU D'UN PRATICIEN AGRÉÉ.</b>

### INFORMATION IMPORTANTE

Avant utilisation, lire l'ensemble des instructions et avertissements. Une application correcte est essentielle pour assurer la parfaite efficacité du produit.

### USAGE PRÉVU

L'éponge de dissection laparoscopique DeRoyal® Kittner est une éponge, détectable aux rayons x, qui doit être insérée via un trocar par un praticien agréé pour la dissection des tissus, la mobilisation, l'absorption des liquides, la rétention de l'humidité et la protection des tissus pendant diverses procédures chirurgicales.

### ⚠️ AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser le produit si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert. En cas de dommage, 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 une utilisation successive, qui peut entraîner une contamination microbienne causant la dégradation de l'état de santé du patient.
- Le retraitement et la stérilisation de ce dispositif n'ont pas été envisagés. Le retraitement et/ou la stérilisation risquent d'endommager le dispositif, le rendant inutilisable et/ou défectueux, faisant ainsi courir au patient un risque de maladie, de blessure, voire de décès.
- Ne pas utiliser ce dispositif si l'emballage est endommagé ou contaminé.
- Si l'éponge ne peut être récupérée via le trocar, retirer le trocar et la récupérer à travers le site d'incision.
- Si l'éponge n'est pas retirée du patient, un risque de réaction à un corps étranger existe.
- Compter tous les dispositifs avant et après l'intervention avant la fermeture chirurgicale. Dans le cas où il est impossible de localiser un dispositif, une radiographie peut être utilisée pour le localiser. Seuls les marqueurs radio-opaques sont visibles à l'imagerie. La taille et la position des marqueurs radio-opaques peuvent avoir une incidence sur leur visibilité.
- Éviter de couper l'éponge car les fragments ne comportant pas de matériau détectable aux rayons X peuvent pénétrer dans le site opératoire. L'oubli de fragments dans le site opératoire peut provoquer un

y 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.
- Introduzca la esponja a través del trocar y utilícela para la disección de tejidos, movilización, absorción de líquidos, retención de humedad y protección de tejidos. Retire las esponjas según sea necesario y sustitúyalas.
- ANTES DE CERRAR LA HERIDA:** compruebe que el número de esponjas coincide con el recuento anterior al procedimiento.

### 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.

	<b>MANTÉNGASE SECO</b>
	<b>MANTÉNGASE ALEJADO DE LA LUZ SOLAR</b>

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.**

effet indésirable inattendu.

- Ce dispositif doit être utilisé conformément aux instructions du médecin, aux protocoles de l'hôpital et à cette notice. Lire toutes les sections de la notice avant utilisation. La mauvaise utilisation de ces dispositifs peut entraîner des blessures graves.

### INSTRUCCIONES

- A L'OUVERTURE DES EMBALLAGES DE PRODUIT** – Vérifier immédiatement le nombre d'éponges une fois l'emballage ouvert.
- Insérer l'éponge à travers le trocart et l'utiliser pour la dissection des tissus, la mobilisation, l'absorption des liquides, la rétention de l'humidité et la protection des tissus. Retirer les éponges quand c'est nécessaire et les remplacer.
- AVANT DE FERMER LA PLAIE**– Vérifier que le nombre d'éponges est le même qu'avant la procédure.

### CONDICIONES 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.

	<b>GARDER AU SEC</b>
	<b>TENIR À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL</b>

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 IMPLIQUES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE ET DE CONFORMITÉ À UN USAGE ARTICULIER.**

## KITNER LAPAROSCOPIC DISSECTION SPONGE

## ESPONJA PARA DISECCIÓN LAPAROSCÓPICA DE KITNER

## ESPONJA DE DISSECÇÃO LAPAROSCÓPICA DE KITNER

## ÉPONGE DE TYPE « KITNER » POUR DISSECTION LAPAROSCOPIQUE

## KITNER SCHWAMM FÜR LAPAROSKOPISCHE DISSEKTION

## TAMPONE PER DISSEZIONE LAPAROSCOPICA KITNER

## KITNER DEPPER VOOR LAPAROSCOPISCHE DISSECTIE

## KITNER LAPAROSKOPISK DISSEKTIONSSVAMP

## KİTNER LAPAROSKOPİK DİSEKSİYON SÜNGERİ

## ΣΠΟΓΓΟΣ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΕΚΤΟΜΗΣ ΚΙΤΝΕΡ

de uso antes de usar. O uso inadequado destes dispositivos pode causar lesões graves.

### INSTRUÇÕES

- AO ABRIR OS PACOTES DO PRODUTO** – Verifique imediatamente a contagem de esponjas quando o pacote é aberto.
- Insira a esponja através do trocarte e use-a para dissecação de tecido, mobilização, absorção de líquidos, retenção de umidade e proteção do tecido. Remova as esponjas quando necessário e substitua-as.
- ANTES DE FECHAR A FERIDA** – Verifique se a contagem de esponjas é a mesma do momento anterior ao procedimento.

### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Não armazene o produto sob temperaturas extremas ou em um ambiente úmido/molhado, visto que isso poderia danificar o produto, causando o funcionamento incorreto do dispositivo e/ou lesões ao paciente.

	<b>MANTER SECO</b>
	<b>MANTER LONGE DA LUZ SOLAR</b>

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

### 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 PRÓPOSITO.**

- Größe und Position der röntgendichten Markierung können die Sichtbarkeit beeinträchtigen.
- Das Zerschneiden des Schwamms ist zu vermeiden, da Fragmente ohne röntgensichtbare Markierung in die OP-Wunde gelangen könnten. In der OP-Wunde zurückgebliebene Bruchstücke können unerwünschte Reaktionen bewirken.
- Diese Vorrichtung ist entsprechend ärztlicher Anweisung, Krankenhausprotokollen und der vorliegenden Gebrauchsanleitung zu verwenden. Vor Gebrauch diese Anleitung ganz durchlesen. Unsachgemäßer Gebrauch kann ernsthafte Verletzungen hervorrufen.

- BEIM ÖFFNEN DER PRODUKTVERPACKUNG** – Die Anzahl der Tupfer prüfen, sobald die Packung geöffnet wird.
- Den Schwamm durch den Trokar einführen und zum Zwecke der Präparation von Gewebe, Mobilisierung, Flüssigkeitsabsorption, Feuchtigkeitserfassung und des Gewebeschatzes verwenden. Bei Bedarf die Schwämme entfernen und ersetzen.
- VOR DEM VERNÄHEN DER WUNDE** – Überprüfen, ob die Anzahl der Tupfer der vor dem Verfahren durchgeführten Zählung entspricht.

### ANLEITUNGEN

- BEIM ÖFFNEN DER PRODUKTVERPACKUNG** – Die Anzahl der Tupfer prüfen, sobald die Packung geöffnet wird.
- Den Schwamm durch den Trokar einführen und zum Zwecke der Präparation von Gewebe, Mobilisierung, Flüssigkeitsabsorption, Feuchtigkeitserfassung und des Gewebeschatzes verwenden. Bei Bedarf die Schwämme entfernen und ersetzen.
- VOR DEM VERNÄHEN DER WUNDE** – Überprüfen, ob die Anzahl der Tupfer der vor dem Verfahren durchgeführten Zählung entspricht.

### AUFBEWAHRUNG

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.

	<b>VOR NÄSSE SCHÜTZEN</b>
	<b>VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN</b>

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.**

## TAMPONE PER DISSEZIONE LAPAROSCOPICA KITTNER

	<b>NON RIUTILIZZARE</b>
<b>STERILE/EO</b>	<b>STERILIZZATO AD OSSIDO DI ETILENE</b>
	<b>NON IN LATTICE DI GOMMA NATURALE</b>
<b>SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA</b>	<b>LE LEGGI FEDERALI DEGLI STATI UNITI D'AMERICA LIMITANO LA VENDITA DEL PRESENTE DISPOSITIVO A MEDICI, A PERSONALE AUTORIZZATO O A OPERATORI SANITARI ABILITATI.</b>

### 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

Il Tampone per dissezione laparoscopica di Kittner DeRoyal® è un tampone radiopaco destinato a essere inserito attraverso un trocar da un operatore sanitario abilitato per dissezione dei tessuti, mobilizzazione, assorbimento di fluidi, conservazione dell'idratazione e protezione dei tessuti durante varie procedure chirurgiche.

### AVVERTENZE

- Questo dispositivo 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 impedirne l'uso involontario 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.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di danni o contaminazione.
- Se non è possibile recuperare il tampone attraverso il trocar, rimuovere il trocar e recuperare il tampone attraverso il sito di incisione.
- La mancata rimozione del tampone dal paziente può determinare una reazione da corpo estraneo.
- Contare tutti i dispositivi prima e dopo la procedura, prima della chiusura chirurgica. Se manca un dispositivo, utilizzare la radiografia per localizzarlo. Solo i marcatori radiopachi sono visibili sulle immagini. Le dimensioni e la posizione dei marcatori radiopachi possono influenzarne la visibilità.
- Non tagliare il tampone, poiché dei frammenti privi di materiale rilevabile ai raggi X possono entrare nel sito chirurgico. I frammenti lasciati nel sito chirurgico possono causare una reazione avversa indesiderata.

## KITTNER LAPAROSKOPISK DISSEKTIONSSVAMP

	<b>MÅ IKKE GENBRUGES</b>
<b>STERILE/EO</b>	<b>STERILISERET MED ETHYLENIOXID</b>
	<b>IKKE FREMSTILLET MED NATURGUMMILATEX</b>
<b>RECEPTPLIGTIG</b>	<b>AMERIKANSK LOVGIVNING BEGRÆNSER DENNE ANORDNING TIL SALG ELLER ANVENDELSE AF ELLER PÅ ORDINATION AF EN LÆGE.</b>

### VIGTIGE OPLYSNINGER

Læs alle instruktioner og advarsler før brug. Korrekt anvendelse er afgørende for produktets korrekte funktion.

### TILSIGTET BRUG

DeRoyal® Kittner laparoskopisk dissektionssvamp er en svamp, der kan ses under røntgen, og som er beregnet til indføring gennem en trocar af en autoriseret læge til vævdissektion, mobilisering, væskeabsorption, fugttilbageholdelse og vævsbeskyttelse i forbindelse med forskellige kirurgiske indgreb.

### ADVARSLER

- Produktet må ikke anvendes, hvis den sterile pakning er blevet beskadiget eller åbnet. Hvis produktet fremstår beskadiget, skal det fjernes fra operationsområdet for at forebygge utilsigtet brug, og returneres til producenten.
- Produktet er udelukkende beregnet til engangsbrug. Det er uregnet til at blive desinficeret og/eller efterfølgende gentaget anvendelse, der kan resultere i mikrobiel kontamination, som kan føre til en forværring af patientens helbredstilstand.
- Produktet er ikke blevet evalueret til genbehandling eller resterilisering. Genbehandling og/eller resterilisering kan skade produktet, gøre det ubrugeligt og/eller føre til fejl i produktet, hvilket kan forårsage sygdom, skader eller dødsfald for patienten.
- Må ikke bruges, hvis produktet er beskadiget eller kontamineret.
- Hvis svampen ikke kan trækkes tilbage gennem trokaren, skal trokaren fjernes, og svampen trækkes tilbage gennem incisionen.
- Hvis svampen ikke trækkes ud af patienten, kan det resultere i en fremmedlegemereaktion.
- Tæl samtlige enheder før og efter indgrebet forud for kirurgisk lukning. I det tilfælde, at en enhed ikke kan lokaliseres, kan der benyttes røntgen til at finde den. Det er kun de røntgenfaste markører, der kan ses på billedet. De røntgenfaste markørers størrelse og position kan påvirke deres synlighed.
- Undgå tilskæring af svampen da dette kan føre til, at der kommer fragmenter uden røntgenfast materiale ind i indgrebsstedet. Fragmenter, der efterlades i indgrebsstedet, kan resultere i en utilsigtet bivirkning.
- Produktet skal anvendes i overensstemmelse med lægens instruktioner, hospitalets protokoller og denne brugsanvisning. Læs alle afsnittene i denne brugsanvisning inden brug. Forkert anvendelse af disse produkter kan give anledning til alvorlig tilskadekomst.

## KITTNER LAPAROSKOPIK DİSEKSİYON SÜNGERİ

	<b>TEKRAR KULLANMAYIN</b>
<b>STERILE/EO</b>	<b>ETİLEN OKSİT İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR</b>
	<b>DOĞAL KAUCUK LATEKS İÇERMEZ</b>
<b>REÇETEYE TABİDİR</b>	<b>A.B.D. FEDERAL KANUNLARINA GÖRE BU CİHAZ SADECE BİR DOKTOR (VEYA UYGUN ŞEKİLDE LISANSLI UYGULAYICI) TARAFINDAN VEYA EMRİYLE SATILABİLİR.</b>

### ÖNEMLİ BİLGİ

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

### KULLANIM AMACI

DeRoyal® Kittner Laparoskopik Diseksiyon Süngeri, çeşitli cerrahi prosedürler sırasında doku diseksiyonu, mobilizasyon, sıvı emilimi, nem tutma ve doku koruma için lisanslı bir pratisyen tarafından trocar yoluyla yerleştirilen ve x-ışınıyla tespit edilebilen bir süngerdir.

### UYARILAR

- Steril ambalaj hasarlı veya açılmışsa ürün kullanılmamalıdır. Hasar varsa, yanlışlıkla kullanımı ölmek ve ürünü üreticiye iade etmek için çalışma alanından kaldırın.
- Bu cihaz tek kullanımlıktır. Dezenfeksiyon ve/veya daha sonra yeniden kullanım için tasarlanmamıştır; yeniden kullanım hastanın sağlığını bozan mikrobiyal kontaminasyona neden olabilir.
- Bu cihaz tekrar işleme veya tekrar sterilizasyon için değerlendirilmemiştir. Tekrar işleme ve/veya tekrar sterilizasyon cihaza hasar verebilir, kullanılamaz hale getirebilir ve/veya hastanın durumunun kötüleşmesine, yaralanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- Cihaz hasarlı veya kırılıysa kullanmayın.
- Sünger trocar yoluyla alınmazsa, trokarı kaldırın ve insizyon bölgesinden alın.
- Süngerin hastadan çıkarılmaması, yabancı cisim reaksiyonuna neden olabilir.
- Cerrahi kapatmanın öncesinde prosedürün ardından tüm cihazları sayın. Bir cihaz bulunamazsa, bulmak için x-ışını kullanılabilir. Görüntüleme sırasında sadece radyoopak belirteçler görünür. Radyoopak belirteçlerin büyüklüğü ve konumu görünürlüklerini etkileyebilir.
- Süngeri kesmeyin; çünkü x-ışını ile tespit edilebilir malzeme içermeyen parçalar cerrahi alana girebilir. Cerrahi alanda kalan parçalar, istenmeyen bir yan etkiye neden olabilir.
- Bu cihaz doktorun talimatları, hastane protokolleri ve bu IFU'ya uygun olarak kullanılmalıdır. Kullanımdan önce bu IFU'nun tüm bölümlerini okuyun. Bu cihazların yanlış kullanımı ciddi yaralanmalara yol açabilir.

- Questo dispositivo deve essere usato secondo le istruzioni del medico, i protocolli ospedalieri e queste istruzioni per l'uso. Leggere tutte le sezioni delle istruzioni per l'uso prima di utilizzarlo. L'uso improprio di questi dispositivi può causare lesioni gravi.

### INDICAZIONI PER L'USO

1. **ALL'APERTURA DELLE CONFEZIONI** – Verificare immediatamente il numero dei tamponi una volta aperta la confezione.
2. Inserire il tampone attraverso il trocar e utilizzarlo per dissezione dei tessuti, mobilizzazione, assorbimento di fluidi, conservazione dell'idratazione e protezione dei tessuti. Rimuovere i tamponi quando necessario e sostituirli.
3. **PRIMA DI CHIUDERE LA FERITA** - Verificare che il numero di tamponi corrisponda a quello rilevato prima della procedura.

### 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.

	<b>TENERE ASCIUTTO</b>
	<b>TENERE AL RIPARO DALLA LUCE SOLARE</b>

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

### 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 COMPRESI LE GARANZIE DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO.**

### VEJLEDNING

1. **EFTER ÅBNING AF PRODUKTPAKNINGEN** – Kontrollér antallet af svampe straks efter åbning af pakningen.
2. Indfør svampen gennem en trocar, og brug den i forbindelse med vævdissektion, mobilisering, væskeabsorption, fugttilbageholdelse og vævsbeskyttelse. Tag svampene ud og udskift dem efter behov.
3. **FØR LUKNING AF SÅRET** - Kontrollér, at antallet af svampe er det samme, som det var før indgrebet.

### OPBEVARING OG TRANSPORTFORHOLD

Produktet må ikke opbevares ved ekstreme temperaturer eller i fugtige omgivelser. Dette kan skade produktet, hvilket kan føre til, at det ikke fungerer efter hensigten og/eller tilskadekomst af patienten.

	<b>OPBEVARES TØRT</b>
	<b>HOLD DIG VÆK FRA SOLLYS</b>

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

### GARANTI

DeRoyal®-produkter er under garanti i et hundrede og tyve (120) dage fra forsendelsesdatoen af DeRoyal med hensyn til produktkvalitet og udførelse. **DEROYALS SKRIFTLIGE GARANTIER TRÆDER I STEDET FOR SIG ALLE GARANTIER, HERUNDER GARANTIER VEDRØRENDE SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL.**

### TALIMATLAR

1. **ÜRÜN PAKETLERİNİN AÇILMASININ ARDINDAN** – Paket açıldığında derhal sünger sayısını doğrulayın.
2. Süngeri trokardan geçirin ve doku diseksiyonu, mobilizasyon, sıvı emilimi, nem tutma ve doku koruma için kullanın. Gerektiğinde süngerleri çıkarın ve değiştirin.
3. **YARANIN KAPATILMASINDAN ÖNCE**- Sünger sayısını prosedür öncesiyile aynı olduğunu doğrulayın.

### SAKLAMA KOŞULLARI

Ürünü uc sıcaklıklarda veya nemli/ıslak bir ortamda saklamayın; bu durum bir cihazın anızalanmasına ve/veya hastaya zarar vermesine neden olabilir.

	<b>KURU TUTUNUZ</b>
	<b>GÜNEŞ IŞIĞINA MARUZ BIRAKMAYINIZ</b>

### Ciddi olaylar, hastanın ikamet ettiği ülkedeki yetkili makama ek olarak DeRoyal Industries, Inc.'ye bildirilmelidir.

### GARANTİ

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

## KITTNER DEPPER VOOR LAPAROSCOPISCHE DISSECTIE

	<b>NIET OPNIEUW GEBRUIKEN</b>
<b>STERILE/EO</b>	<b>GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE</b>
	<b>NIET VERVAARDIGD UIT NATUURLATEX</b>
<b>GEbruIK uTSLUITEND OP VOORSCHRIFT VAN MEDISCH PERSONEEL</b>	<b>VOLGENS FEDERALE WETGEVING IN DE VS MAG DIT PRODUCT uTSLUTEND WORDEN VERKOCHT OF GEBRUIKT DOOR OF OP AANWIJZING VAN EEN ARTS OF EEN GEDIPLOMEERDE GEZONDHEIDSWERKER.</b>

### BELANGRIJKE INFORMATIE

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

### BEOOGD GEBRUIK

De DeRoyal® Kittner depper voor laparoscopische dissectie is een met röntgen detecteerbare depper die bedoeld is om door een gediplomeerde arts via een trocar te worden ingebracht ten behoeve van dissectie van weefsel, mobilisatie, absorptie van vloeistof, vasthouden van vocht en bescherming van weefsel tijdens diverse chirurgische procedures.

### WAARSCHUWINGEN

- Het product mag niet gebruikt worden als de steriele verpakking beschadigd of geopend is. Als beschadiging wordt geconstateerd, moet het product uit het werkgebied worden verwijderd om onbedoeld gebruik te voorkomen, en aan de fabrikant worden geretourneerd.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het is niet bedoeld voor desinfectie en/of daaropvolgend hergebruik, want dat kan resulteren in verontreiniging door microben waardoor de gezondheid van de patiënt verslechtert.
- Dit hulpmiddel is niet geëvalueerd voor wat betreft opwerking of hersterilisatie. Door opwerking en/ of hersterilisatie kan het hulpmiddel beschadigd raken waardoor het onbruikbaar wordt, en/of kan het hulpmiddel falen, wat kan resulteren in ziekte, letsel of overlijden van de patiënt.
- Niet gebruiken als het hulpmiddel beschadigd of vervuild is.
- Als de depper niet via de trocar kan worden teruggehaald, verwijder dan de trocar en haal de depper terug via de incisie.
- Deppers die niet uit de patiënt worden verwijderd kunnen resulteren in een vreemdlichaamsreactie.
- Tel alle hulpmiddelen vóór en na de procedure voordat de wond chirurgisch wordt gesloten. In het geval een hulpmiddel niet kan worden getraceerd, kan het hulpmiddel met behulp van een röntgenfoto worden gevonden. Op beelden zijn uitsluitend de radiopake markers te zien. De grootte en positie van de radiopake markers kan van invloed zijn op hun zichtbaarheid.
- Zorg dat u niet in de depper snijdt, want fragmenten zonder radiopaak materiaal kunnen in de operatiewond

## KITTNER LAPAROSKOPISK DISSEKTIONSSVAMP

	<b>FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS</b>
<b>STERILE/EO</b>	<b>STERILISERAD MED ETYLENIOXID</b>
	<b>INTE TILLVERKADE AV NATURLIGT GUMMILATEX</b>
<b>RECEPTBELAGD</b>	<b>ENDAST ENLIGT LÅKARENS ELLER LEGITIMERAD VÅRDPERSONALS FÖRESKRIFT.</b>

### VIKTIG INFORMATION

Läs alla anvisningar och varningar före användning. Produkten måste användas på rätt sätt för att den ska fungera korrekt.

### AVSEDD ANVÄNDNING

DeRoyal® Kittner laparoskopisk dissektionssvamp är en röntgendetekterbar svamp avsedd att föras in genom en trocar av en licensierad läkare för vävnadsdissektion, mobilisering, vätskeabsorption, fuktretention och vävnadsskydd under olika kirurgiska ingrepp.

### AVVARNINGAR

- Produkten ska inte användas om den sterila förpackningen är skadad eller öppnad. Om skador på produkten upptäcks, för bort produkten från åtgärdsrummet för att undvika att produkten oavsiktligt används och returnera produkten till tillverkaren.
- Denna produkt är endast avsedd för engangsbruk. Den är inte avsedd för desinficering och/eller för återanvändning vilket kan 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.
- Använd inte om denna enhet är skadad eller kontaminerad.
- Om svampen inte kan hämtas genom trokaren ska trokaren tas bort och svampen hämtas genom snittstället.
- Underlåtenhet att ta bort svampen från patienten kan resultera i en främmande kroppsreaktion.
- Räkna alla enheter före och efter proceduren före kirurgisk tillslutning av sår. Om en enhet inte kan lokaliseras kan röntgen användas för att lokalisera enheterna. Endast de röntgentäta markörerna är synliga vid bildbehandling. De röntgentäta markörernas storlek och position kan påverka deras synlighet.
- Undvik att klippa svampen eftersom fragment utan röntgendetekterbart material kan komma in på ingreppsstället. Fragment kvar på ingreppsstället kan resultera i en oavsiktlig biverkning.
- Denna enhet ska användas enligt läkarens anvisningar, sjukhusprotokoll och denna brugsanvisning. Läs alla delar av brugsanvisningen före användning. Felaktig användning av dessa enheter kan orsaka allvarig skada.

## ΣΠΟΓΓΟΣ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΕΚΤΟΜΗΣ

### KITTNER

	<b>ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ</b>
<b>STERILE/EO</b>	<b>ΑΠΟΣΤΕΡΙΩΜΕΝΟΣ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΛΙΘΥΛΕΝΙΟΥ</b>
	<b>ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΦΥΣΙΚΟ ΛΑΤΕΞ</b>
<b>ΜΟΝΟ ΜΕ ΣΥΝΤΑΞΗ ΙΑΤΡΟΥ</b>	<b>Η ΟΜΟΠΛΟΝΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΤΩΝ Η.Π.Α. ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ Η ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΠΟ Η ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΠΙΘΥΛΗ ΙΑΤΡΟΥ Η ΘΕΡΑΠΕΥΤΗ ΜΕ ΚΑΤΑΛΗΛΗΝ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ.</b>

### ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΑΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο σπόγγος λαπαροσκοπικής εκτομής Kittner της DeRoyal® είναι ένας αναγεννώσιμος με ακτίνες Χ σπόγγος που προορίζεται να εισαχθεί με τροκάρ από επαγγελματία του τομέα υγείας για διαχωρισμό του ιστού, κινητοποίηση, απορρόφηση υγρών, κατακράτηση υγρασίας, και προστασία του ιστού κατά τη διάρκεια των διάφορων χειρουργικών επεμβάσεων.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά ή στετερα συσκευασία. Αν διαπιστώσετε 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 επδέχεται απολύμανση και/ή μετέπειτα επαναχρησιμοποίηση, διότι μπορεί να προκληθεί μικροβιακή μόλυνση με αποτέλεσμα να επιδενωθεί η υγεία του ασθενή.
- Αυτή η συσκευή δεν έχει αξιολογηθεί για επανεξεργασία ή επανααστερίωση. Η επανεξεργασία και/ή η επανααστερίωση ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στη συσκευή και να την καταστήσουν άχρηστη, και/ή ενδέχεται να προκαλέσουν αστοχία της συσκευής, η οποία μπορεί να επιφέρει ασθένεια, τραυματισμό ή θάνατο του ασθενή.
- Na μη χρησιμοποιείται αν αυτή η συσκευή έχει υποστεί ζημιά ή μόλυνθεί.
- Αν ο σπόγγος δεν είναι δυνατό να ανακτηθεί με τροκάρ, απομακρύνετε το τροκάρ και ανακτήστε με τομή.
- Η παράλειψη απομάκρυνσης του σπόγγου από τον ασθενή ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την αντίδραση σε ξένο σώμα.
- Μετρήστε όλες τις συσκευές πριν και μετά από τη διαδικασία, πριν από τη σύγκλειση του χειρουργικού τραυματός. Αν δεν μπορείτε να εντοπίσετε κάποια συσκευή, χρησιμοποιήστε ακτινογραφική απεικόνιση για τον εντοπισμό. Μόνο οι ακτινοσκοπικοί δείκτες θα είναι ορατοί στην ακτινογραφία. Ο βαθμός ορατότητας των ακτινοσκοπικών δεικτών εξαρτάται από το μέγεθος και τη θέση των ακτινοσκοπικών δεικτών.
- Αποφύγετε να κόψετε τον σπόγγο διότι μπορεί να εισέλθουν τεμάχια χωρίς ακτινοσκοπικό υλικό στο χειρουργικό πεδίο. Αν παραμείνουν τεμάχια μέσα στο χειρουργικό πεδίο, μπορεί να

terechtkomen. Fragmenten die in de operatiewond achterblijven, kunnen tot een onbedoelde ongewenste bijwerking leiden.

- Hét hulpmiddel moet worden gebruikt overeenkomstig de instructies van de arts, ziekenhuisprotocollen en deze gebruiksaanwijzing. Lees vóór gebruik alle delen van de gebruiksaanwijzing. Onjuist gebruik van deze hulpmiddelen kan tot ernstig letsel leiden.

### AANWIJZINGEN

1. **NA OPENING VAN DE PRODUCTVERPAKKINGEN** – Controleer onmiddellijk na het openen van de verpakking het aantal deppers.
2. Breng de depper via de trocar aan en gebruik deze voor dissectie van weefsel, mobilisatie, absorptie van vloeistof, vasthouden van vocht en bescherming van weefsel. Verwijder en vervang deppers indien nodig.
3. **VOOR HET SLUITEN VAN DE WOND**- Controleer of er na de procedure evenveel deppers zijn als vóór de procedure.

### OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

Bewaar het product niet bij extreme temperaturen of in een vochtige/matte omgeving. Hierdoor zou het product beschadigd kunnen raken waardoor het hulpmiddel niet meer goed werkt en/of bij de patiënt letsel veroorzaakt.

	<b>DROOG BEWAREN</b>
	<b>HOUD DIT PRODUCT VERWIJDERD VAN DIRECT ZONLICHT</b>

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

### GARANTIE

Voor DeRoyal producten geldt een garantieperiode, voor wat betreft de productkwaliteit en het vakmanschap, van honderdertwintig (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.**

### BRUKSANVISING

1. **VID ÖPPNANDE AV PRODUKTPAKET** – Kontrollera omedelbart antalet svampar när paketet öppnas.
2. För in svampen genom trokaren och använd för vävnadsdissektion, mobilisering, vätskeabsorption, fuktretention och vävnadsskydd. Ta bort och byt ut svampar vid behov.
3. **FÖRE SÅRFÖRSLUTNING**- Kontrollera att svampantalet är det samma som före ingreppet.

### FÖRVARINGSVILLKOR

Förvara inte produkten i extrema temperaturer eller i en fuktig/våt omgivning. Produkten kan i så fall skadas, vilket i sin tur kan orsaka tekniskt fel och/eller patientskada.

	<b>FÖRVARAS TORRT</b>
	<b>SKYDDAS FRÅN SOLLJUS</b>

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

### GARANTI

DeRoyals produkter har en garanti på hundratjugo (120) dagar från leveransdatum från DeRoyal som gäller produktens kvalitet och utförande. **DEROYALS SKRIFTLIGA GARANTIER GES I STÄLLET FÖR UNDERFÖRSTÄDDA GARANTIER, INKLUSIVE GARANTIER AVSEENDE SALGBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT SYFTE.**

### προκληθεί ανεπιθύμητη αντίδραση.

- Αυτή η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, τα νοσοκομειακά πρωτόκολλα και τις παρούσες οδηγίες χρήσης. Διαβάστε όλες τις ενότητες των Οδηγιών Χρήσης πριν τη χρήση. Η ανάμεικτη χρήση αυτών των συσκευών ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό.

### ΟΔΗΓΙΕΣ

1. **ΚΑΤΑ ΤΟ ΑΝΟΙΓΜΑ ΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** – Επαληθεύστε τον αριθμό των σπόγγων αμέσως μόλις ανοιχτεί το συσκευασία.
2. Εισάγετε τον σπόγγο με τροκάρ και χρησιμοποιήστε για διαχωρισμό του ιστού, κινητοποίηση, απορρόφηση υγρών, κατακράτηση υγρασίας και προστασία του ιστού. Απομακρύνετε τους σπόγγους όταν είναι απαραίτητα και αντικαταστήστε τους.
3. **ΠΡΙΝ ΤΗ ΣΥΓΚΛΕΙΣΗ ΤΟΥ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ**- Επαληθεύστε ότι ο αριθμός των σπόγγων είναι ίδιος με τον αριθμό πριν την επέμβαση.

### ΣΥΝΘΗΚΕΣ 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.

	<b>ΝΑ ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΣΤΕΓΝΟ</b>
	<b>ΝΑ ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΗΛΙΑΚΗ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ</b>

Εκτός από την αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο διαμένει ο ασθενής, τα σοβαρά περιστατικά πρέπει να αναφέρονται στην DeRoyal Industries, Inc.

### ΕΓΓΥΗΣΗ:

Τα προϊόντα της DeRoyal είναι εγγυημένα ως προς την ποιότητα και την τεχνική τους αρτιότητα για εκατόν είκοσι (120)