

### Explanation of Symbols

### Explicación de los símbolos

### Explication des symboles

### Εrläuterung der Symbole

### Spiegazione dei simboli

### Explicação dos Símbolos

### Verklaring van de symbolen

### Symbolförklaringar

### Условные обозначения

### Επεξήγηση των συμβόλων

#### Rx Only

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

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

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

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

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



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



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



Varning: Denna anordning får endast användas enligt läkares (behörig praktiker) föreskrift.



Предупреждение: Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам (или другим медработникам с надлежащей лицензией) или по их предписанию.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση ή τη χρήση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

	Do not use if package is damaged No utilizar si el envase está dañado Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Non utilizzare se la confezione è danneggiata Não utilizar se a embalagem estiver danificada Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is Ανvänd inte om förpackningen är skadad Не использовать при нарушении целостности упаковки Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Contains or presence of natural rubber latex Contiene goma de látex natural Contient ou Présence de latex naturel Gehalt oder Spuren von natürlichem Latexgummi Contiene o presenta lattice di gomma naturale Contém ou apresenta borracha de látex natural Bevat of aanwezigheid van natuurlijke latex Består eller innehåller naturligt gummi/latex Содержит натуральный латекс или состоит из него Περιέχει φυσικό λάτεξ ή ίχνη φυσικού λάτεξ

	Do not use if package is damaged No utilizar si el envase está dañado Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Non utilizzare se la confezione è danneggiata Não utilizar se a embalagem estiver danificada Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is Ανvänd inte om förpackningen är skadad Не использовать при нарушении целостности упаковки Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Contains or presence of natural rubber latex Contiene goma de látex natural Contient ou Présence de latex naturel Gehalt oder Spuren von natürlichem Latexgummi Contiene o presenta lattice di gomma naturale Contém ou apresenta borracha de látex natural Bevat of aanwezigheid van natuurlijke latex Består eller innehåller naturligt gummi/latex Содержит натуральный латекс или состоит из него Περιέχει φυσικό λάτεξ ή ίχνη φυσικού λάτεξ

	Do not use if package is damaged No utilizar si el envase está dañado Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Non utilizzare se la confezione è danneggiata Não utilizar se a embalagem estiver danificada Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is Ανvänd inte om förpackningen är skadad Не использовать при нарушении целостности упаковки Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Contains or presence of natural rubber latex Contiene goma de látex natural Contient ou Présence de latex naturel Gehalt oder Spuren von natürlichem Latexgummi Contiene o presenta lattice di gomma naturale Contém ou apresenta borracha de látex natural Bevat of aanwezigheid van natuurlijke latex Består eller innehåller naturligt gummi/latex Содержит натуральный латекс или состоит из него Περιέχει φυσικό λάτεξ ή ίχνη φυσικού λάτεξ

	Do not use if package is damaged No utilizar si el envase está dañado Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Non utilizzare se la confezione è danneggiata Não utilizar se a embalagem estiver danificada Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is Ανvänd inte om förpackningen är skadad Не использовать при нарушении целостности упаковки Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Contains or presence of natural rubber latex Contiene goma de látex natural Contient ou Présence de latex naturel Gehalt oder Spuren von natürlichem Latexgummi Contiene o presenta lattice di gomma naturale Contém ou apresenta borracha de látex natural Bevat of aanwezigheid van natuurlijke latex Består eller innehåller naturligt gummi/latex Содержит натуральный латекс или состоит из него Περιέχει φυσικό λάτεξ ή ίχνη φυσικού λάτεξ

**STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS**  
Store at room temperature and avoid excessive heat and humidity.

**NON-STERILE PRODUCT**  
This kit may be sold non-sterile. DeRoyal intends non-sterile kits to be further processed by our customers, including further packaging or sterilization according the customer's validated processes. These products should be sterilized by ethylene oxide only, as other sterilization methods have not been validated and may damage the kits causing pump malfunction and serious injury to the patient or user.

**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.**

**DIRECTIONS FOR USE DURING THE PROCEDURE**

- Read the **WARNINGS** and **CAUTIONS** thoroughly and complete the steps described prior the procedure.
- Inspect the packaging for damage or defects. Replace the entire kit if the packaging is damaged.
- If desired, place a primary, non-adherent dressing on the wound bed. Do not overlap on to intact skin. Cleanse wound gently and carefully with saline until the wound is free of debris and dead tissue. Gently blot dry the wound edges, periwound margin, and all skin to be covered by transparent dressing. Prepare wound dressing to facility protocol.
  - WARNING:** Prior to dressing wound check all underminging and/or tunnels for excess wound fillers (foam, gauze, etc.) Ensure all previous wound fillers are removed. Take proper care to ensure wound fillers do not rip or tear during removal.
  - For black foam dressing application, measure the wound and cut the foam to the appropriate size and shape. Gently place the foam dressing into the wound cavity. Fill the entire wound cavity but do not overlap on the intact skin. Do not cut the foam over the wound, as small fragments may fall into the wound bed. Do not force or push the foam dressing into the wound, as this may cause further injury to the wound.
  - For gauze or white foam dressing application, open the gauze and moisten with saline. Gently place the gauze in the wound bed. Fill the entire wound cavity but do not overlap on the intact skin. Do not force, push or over pack the gauze into the wound, as this may cause further injury to the wound.
  - Size and cut the DeRoyal Transael® transparent dressing to cover the primary dressing, making sure the primary dressing is completely covered and the DeRoyal Transael overlapps on the intact skin by at least one inch on all edges of the wound. Proper DeRoyal Transael application is the key to fewer alarms and less loss of seal issues.
  - Gently press the top of the DeRoyal Transael to ensure adhesive adheres to the skin. Remove the carrier layer of the DeRoyal Transael.
  - Gently lift the DeRoyal Transael with your thumb and forefinger. Cut a 2 to 2.5 cm hole in the DeRoyal Transael over the center of the wound using either scissors or scalpel.
  - Do not cut a slit, as a slit could collapse and block the suction when pressure is applied.
  - Hold the tab and pull the paper to release the liner from the Top Draw® dome pad.
  - Place the center of the dome pad directly over the cut hole. Ensure the seal is completely adhered to the skin.
  - Peel the clear backing liner off the connector. Peel off the tabs, and pat around the dome pad to recheck the seal is completely adhered to the skin.
  - Connect the dome pad tubing to the end of the connector tube attached to the canister. Every dome connector will have an adapter included.
  - Turn on the NPWT system, making sure that the pressure is set at the proper mmHg per docto's order.
  - Once the NPWT is turned on, the primary dressing, dome pad, and DeRoyal Transael will start to compress. A compressed look means the DeRoyal Transael is properly adhered to the skin and negative pressure is reaching the wound.
  - After use, discard the entire kit according to your facility's protocol.

• avec des tissus ou des vaisseaux irradiés  
• avec des fragments d'os  
• souffrant d'une malnutrition non traitée  
• non-coopérants  
• avec des blessures de la moelle épinière  
• avec mise en place du pansement sur la circonférence  
• à proximité du nerf vague

Avec les patients nécessitant :  
» UNE IRM  
» une défibrillation  
» un passage en chambre hyperbare

**MODE D'EMPLOI PENDANT LA PROCÉDURE**

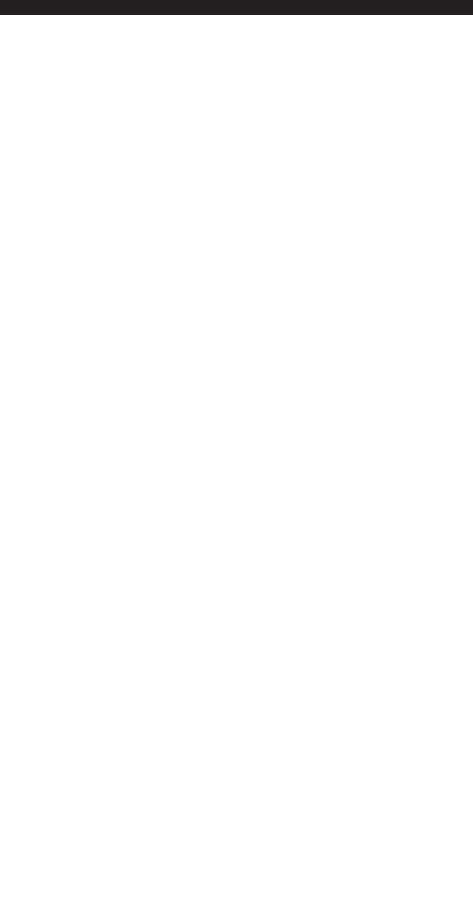
- Lire les attentivement les **AVERTISSEMENTS** et les **PRÉCAUTIONS** et procéder aux étapes préalables à la procédure décrites.
- Bien vérifier que l'emballage n'est ni endommagé ni défectueux. Remplacer le kit complet si l'emballage est endommagé.
- Au besoin, placer un pansement primaire non adhésif sur le lit de la plaie. Ne pas recouvrir de peau intacte. Nettoyer délicatement et soigneusement la plaie avec de la solution saline jusqu'à ce qu'elle soit exempte de débris et de tissus nécrosés. Sécher les bords et le contour de la plaie ainsi que toute la peau à recouvrir avec le pansement transparent en taponnant délicatement. Préparer la plaie conformément au protocole de l'établissement.
  - AVERTISSEMENT:** Avant de panser la plaie, vérifier l'absence de remplissage de la plaie dans toutes les zones de décollement et/ou tunnelisées (mousse, gaze, etc.) Vérifier que tous les remplissages de la plaie sont retirés. Prendre soin de ne pas déchirer les remplissages lors du retrait.
  - Pour l'application de pansement en mousse noire, mesurer la plaie et couper la mousse à la taille et la forme appropriées. Placer délicatement le pansement en mousse dans la cavité de la plaie. Remplir toute la cavité de la plaie mais ne pas recouvrir la peau intacte. Ne pas découper la mousse au-dessus de la plaie afin d'éviter que les petits fragments tombent dans le lit de la plaie. Ne pas forcer ou pousser le pansement en mousse dans la plaie, au risque de l'aggraver.
  - Pour l'application de gaze ou de pansement en mousse blanche, ouvrir la gaze et l'humidifier avec de la solution saline. Placer délicatement la mousse dans le lit de la plaie. Remplir toute la cavité de la plaie mais ne pas recouvrir la peau intacte. Ne pas forcer, pousser ou surcharger la gaze dans la plaie, au risque de l'aggraver.
  - Mesurer et couper le pansement transparent Transael® DeRoyal pour recouvrir le pansement primaire, en veillant à ce qu'il soit entièrement recouvert et à ce que le Transael DeRoyal dépasse sur la peau intacte d'au moins 2,5 cm tous les bords de la plaie. Il est essentiel d'appliquer correctement le Transael DeRoyal pour réduire les problèmes d'alerte et de perte d'étanchéité.
  - Appuyer délicatement sur le dessus du Transael DeRoyal pour vérifier que la partie adhésive colle sur la peau. Retirer la pellicule de protection du Transael DeRoyal.
  - Soulever délicatement le Transael DeRoyal entre le pouce et l'index. Découper un trou de 2 à 2,5 cm dans le Transael DeRoyal au-dessus du centre de la plaie avec des ciseaux ou un scalpel.


**CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT**  
Conservar à temperatura ambiente et à l'abri de toute chaleur et humidité excessive.

**PRODUIT NON STÉRILE**  
Ce kit peut être vendu non stérile. DeRoyal prévoit que les kits non stériles soient traités par ses clients, notamment emballage ou stérilisation supplémentaires conformément aux processus validés du client. Ces produits doivent être stérilisés uniquement à l'oxyde d'éthylène, les autres modes de stérilisation n'ayant pas été validés et risquant d'endommager les kits, au risque de provoquer un dysfonctionnement du dispositif ou de blesser gravement le patient.

**GARANTEE**  
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 REPLACENT TOUTES LES GARANTIES IMPLICITES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE ET DE CONFORMITÉ À UN USAGE PARTICULIER.**

**DeRoyal®**  
Improving Care. Improving Business.®



	Do not use if package is damaged No utilizar si el envase está dañado Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Non utilizzare se la confezione è danneggiata Não utilizar se a embalagem estiver danificada Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is Ανvänd inte om förpackningen är skadad Не использовать при нарушении целостности упаковки Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Contains or presence of natural rubber latex Contiene goma de látex natural Contient ou Présence de latex naturel Gehalt oder Spuren von natürlichem Latexgummi Contiene o presenta lattice di gomma naturale Contém ou apresenta borracha de látex natural Bevat of aanwezigheid van natuurlijke latex Består eller innehåller naturligt gummi/latex Содержит натуральный латекс или состоит из него Περιέχει φυσικό λάτεξ ή ίχνη φυσικού λάτεξ
	Do not use if package is damaged No utilizar si el envase está dañado Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Non utilizzare se la confezione è danneggiata Não utilizar se a embalagem estiver danificada Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is Ανvänd inte om förpackningen är skadad Не использовать при нарушении целостности упаковки Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Contains or presence of natural rubber latex Contiene goma de látex natural Contient ou Présence de latex naturel Gehalt oder Spuren von natürlichem Latexgummi Contiene o presenta lattice di gomma naturale Contém ou apresenta borracha de látex natural Bevat of aanwezigheid van natuurlijke latex Består eller innehåller naturligt gummi/latex Содержит натуральный латекс или состоит из него Περιέχει φυσικό λάτεξ ή ίχνη φυσικού λάτεξ
	Do not use if package is damaged No utilizar si el envase está dañado Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Non utilizzare se la confezione è danneggiata Não utilizar se a embalagem estiver danificada Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is Ανvänd inte om förpackningen är skadad Не использовать при нарушении целостности упаковки Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Contains or presence of natural rubber latex Contiene goma de látex natural Contient ou Présence de latex naturel Gehalt oder Spuren von natürlichem Latexgummi Contiene o presenta lattice di gomma naturale Contém ou apresenta borracha de látex natural Bevat of aanwezigheid van natuurlijke latex Består eller innehåller naturligt gummi/latex Содержит натуральный латекс или состоит из него Περιέχει φυσικό λάτεξ ή ίχνη φυσικού λάτεξ
	Do not use if package is damaged No utilizar si el envase está dañado Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Non utilizzare se la confezione è danneggiata Não utilizar se a embalagem estiver danificada Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is Ανvänd inte om förpackningen är skadad Не использовать при нарушении целостности упаковки Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Contains or presence of natural rubber latex Contiene goma de látex natural Contient ou Présence de latex naturel Gehalt oder Spuren von natürlichem Latexgummi Contiene o presenta lattice di gomma naturale Contém ou apresenta borracha de látex natural Bevat of aanwezigheid van natuurlijke latex Består eller innehåller naturligt gummi/latex Содержит натуральный латекс или состоит из него Περιέχει φυσικό λάτεξ ή ίχνη φυσικού λάτεξ
	Do not use if package is damaged No utilizar si el envase está dañado Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Non utilizzare se la confezione è danneggiata Não utilizar se a embalagem estiver danificada Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is Ανvänd inte om förpackningen är skadad Не использовать при нарушении целостности упаковки Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Contains or presence of natural rubber latex Contiene goma de látex natural Contient ou Présence de latex naturel Gehalt oder Spuren von natürlichem Latexgummi Contiene o presenta lattice di gomma naturale Contém ou apresenta borracha de látex natural Bevat of aanwezigheid van natuurlijke latex Består eller innehåller naturligt gummi/latex Содержит натуральный латекс или состоит из него Περιέχει φυσικό λάτεξ ή ίχνη φυσικού λάτεξ

## KITS DE APÓSITOS PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS CON TPN

**SOLO BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA USARSE UNO POR PACIENTE NO ESTÉRIL NO REALIZADO CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL**

Estos productos de DeRoyal están indicados en pacientes que se beneficiarán del tratamiento de heridas con terapia de presión negativa (TPN).

Los kits de apósitos se utilizan en combinación con la bomba de TPN para promover la curación de las heridas mediante la eliminación de exudado, detritus y materiales infecciosos. Los kits de apósitos de DeRoyal para el tratamiento de heridas con terapia de presión negativa se usan tanto durante las intervenciones quirúrgicas como a la cabecera del paciente y están indicados para el uso domiciliario.

**CONTRAINDICACIONES**

- Tejido necrótico
- Fístulas sin explorar o no intestinales
- Osteomielitis no tratada
- Heridas que contienen tejido neoplásico
- Arterias, venas u órganos expuestos
- Zona de anastomosis expuesta

**ADVERTENCIAS**

- Antes de usar el producto, lea con atención y asegúrese de haber comprendido plenamente todas las advertencias, precauciones e instrucciones. La inobservancia de esta advertencia puede provocar lesiones graves tanto al paciente como al usuario.
- Estos kits los utiliza un profesional sanitario autorizado que esté familiarizado con el tratamiento de heridas con terapia de presión negativa. El usuario debe comprender perfectamente los protocolos y procedimientos para el tratamiento de heridas a fin de determinar la aplicación y el tratamiento más adecuado.
- No vuelva a utilizar, procesar o esterilizar ningún componente del kit. Este kit es de un solo uso. Su reutilización, reprocesamiento o reesterilización puede dañar el kit, causar averías o contaminación de la bomba y provocar lesiones al usuario y el paciente, así como infecciones o incluso la muerte del paciente.
- No se deberá utilizar si el envase está abierto, o si el envase o el kit están dañados. Manéjelo con cuidado para no dañar el envase y el contenido del kit durante el transporte y el almacenamiento.
- Antes de usarlo, inspeccione minuciosamente la bomba, incluidos los accesorios y los cables, por si presenta roturas, grietas u otros daños. Manéjelo con cuidado para no dañar el envase y el contenido del kit durante el transporte y el almacenamiento.
- Si el kit o el envase tienen alguna parte dañada, sustituya el kit entero.

**PRECAUCIONES**  
Deberán tomarse precauciones en caso de que los pacientes presenten:

- Problemas de hemostasia en la herida
- Tratamiento anticoagulante o hemorragia activa
- Cercanía de vasos sanguíneos, órganos, músculos y fascias que requieran una protección adecuada
- Vasos y tejidos irradiados o infectados

## VERBANDSSETS FÜR UNTERDRUCK-WUNDTHERAPIE NUR ZUR VERWENDUNG DURCH ARZT- BZW. PFLEGEPERSONAL EINPATIENTENGEBRAUCH UNSTERIL ENTHALT KEINEN NATURKAUTSCHUK

DeRoyal sieht diese Produkte für die Anwendung bei Patienten vor, die von einer Unterdruck-Wundtherapie (Negative Pressure Wound Therapy, NPWT) profitieren würden.

**INDIKATIONEN:** Die Verbandssets sind für die Anwendung in Verbindung mit einer NPWT-Pumpe zur Förderung der Wundheilung durch Entfernung von Wundexsudat, Rückständen und infektiösem Material bestimmt. Die Verbandssets für Unterdruck-Wundtherapie von DeRoyal können während einer Operation, am Krankenbett oder zutausche verwendet werden.

**GEGENANZEIGEN**

- Nekrotisches Gewebe
- Nicht untersuchte oder nichtenterte Fisteln
- Unbehandelte Osteomyelitis
- Wunden mit malignem Gewebe
- Frei liegende Arterien, Venen oder innere Organe
- Frei liegende Gefäß- oder Nervenverbindungen

**WARNHINWEISE**

- Vor Gebrauch sind alle Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Anweisungen vollständig und sorgfältig durchzulesen. Nichtbeachtung kann zu ernstern Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen.
- Diese Sets sind für die Anwendung durch geschultes Fachpersonal bestimmt, das mit der Unterdruck-Wundtherapie vertraut ist. Anwender sollen über ein fundiertes Wissen über Protokolle und Verfahren zur Wundversorgung verfügen, um eine entsprechend geeignete Anwendung und Behandlung festzulegen.
- Kein Bestandteil des Sets darf wiederverwendet, aufbereitet oder erneut sterilisiert werden. Dieses Set ist für den Einmalgebrauch bestimmt. Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneutes Sterilisieren kann das Set beschädigen, zu einem Versagen oder zur Verunreinigung der Pumpe und zu Verletzungen auf Seiten des Anwenders oder des Patienten, zu Infektionen oder zum Tod des Patienten führen.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder die Verpackung oder das Set beschädigt ist. Während des Transports und der Aufbewahrung vorsichtig handhaben, um eine Beschädigung der Verpackung und des Inhalts des Sets zu vermeiden.
- Die Pumpe samt Zubehör und Kabeln vor dem Gebrauch sorgfältig auf Brüche, Risse oder andere Beschädigungen oder Defekte überprüfen.
- Wenn ein Teil der Verpackung oder des Sets beschädigt ist, muss das gesamte Set ausgetauscht werden.

**VORSICHTSHINWEISE**  
Besondere Vorsichtsmaßnahmen sind bei Patienten zu treffen, auf die einer oder mehrere der folgenden Punkte zutrifft/zutreffen:

- Schwierige Hämostase der Wunde
- Einnahme von Gerinnungshemmern oder aktive Blutung
- Nähe von Blutgefäßen, Organen, Muskeln oder Fasien, die

- Fragmentos de huesos
  - Destrucción no tratada
  - Pacientes no colaboradores
  - Lesiones de la médula espinal
  - Aplicación de apósito en circunferencia
  - Uso cerca del nervio vago
- Pacientes que necesitan:
- IRMN
  - Desfibrilación
  - Cámara hiperbárica

**INSTRUCCIONES DE USO DURANTE EL PROCEDIMIENTO**

- Lea atentamente las **ADVERTENCIAS** y **PRECAUCIONES** y lleve a cabo los pasos descritos antes del procedimiento.
- Compruebe que el envase no presente daños o desperfectos. En caso de daños en el envase, sustituya el kit entero.
- Si lo desea, coloque un apósito primario no adherente en el lecho de la herida, con cuidado de que no cubra la piel perilesional íntegra. Limpie la herida con solución salina, suavemente y con cuidado, para eliminar los detritus y el tejido necrótico. Seque con pequeños toques, sin fricción, los bordes de la herida, la piel perilesional y toda la piel que quedará cubierta por el apósito transparente. Prepare la herida siguiendo el protocolo de su centro médico.
  - ADVERTENCIA:** En caso de heridas cavitadas o tunelizadas, compruebe si se habían rellenado (espuma, gases, etc.) y asegúrese de retirar todo el material de relleno de la herida antes de aplicar los apósitos. Tenga cuidado para que el material de relleno no se desgarre o se rompa durante la retirada.
  - Para aplicar el apósito de espuma negra, mida la herida y corte la espuma dándole el tamaño y la forma adecuada, los bordes de la herida, con cuidado de que no cubra la piel perilesional íntegra. No fuerce ni presione el apósito de espuma para introducirlo en la herida, ya que se podría agravar la lesión.
  - Para aplicar el apósito de gasa o espuma blanca, abra la gasa y humedézcala con solución salina. Coloque la gasa con delicadeza en el lecho de la herida, de forma que cubra completamente la cavidad pero no cubra la piel perilesional íntegra. No fuerce, presione o comprima la gasa para introducirla en la herida, ya que se podría agravar la lesión.
- Corte el apósito transparente Transael® DeRoyal a la medida necesaria; la película deberá cubrir completamente el apósito primario y también un borde de 2,5 cm (una pulgada) como mínimo sobre la piel perilesional íntegra alrededor de toda la herida. Es fundamental aplicar correctamente la película Transael DeRoyal para evitar que se pierda el sellado y se produzcan alarmas.
- Presione suavemente la superficie de la película Transael DeRoyal para asegurar que se adhiera a la piel. Retire el papel de protección de la película Transael DeRoyal.
- Levante delicadamente la película Transael DeRoyal sujetándola entre el pulgar y el índice. Corte un orificio de 2-2,5 cm en la Transael DeRoyal sobre el centro de la herida, usando tijeras o un bisturí.
- No corte una ranura longitudinal, sino un agujero, ya que la ranura podría colapsarse al aplicar la presión e impedir la formación de vacío.
- Sujete la lengüeta y tire del papel de protección para retirarlo de la almohadilla de la ventosa Top Draw®.

ausreichend geschützt werden müssen

- Bestrahlte(s) und/oder infizierte(s) Gefäße und Gewebe
- Knochenfragmente
- Unbehandelte Mangelernährung
- Nicht untersuchte Osteomyelitis
- Wirkbelmarkverletzungen
- Anlegen eines zirkumferentiellen Verbands
- Anwendung nahe Nervus vagus

Anheiten, die Folgendes benötigen:

- IRM
- Defibrillation
- Hyperbarische Druckkammer

#### ANLEITUNG ZUR ANWENDUNG WÄHREND DES VERFAHRENS

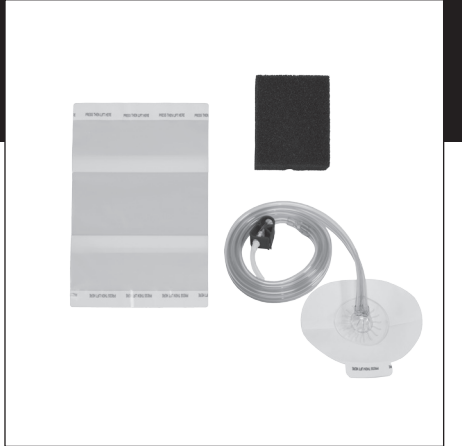
**1. Vor dem Verfahren die **WARNHINWEISE** und **VORSICHTSHINWEISE** sorgfältig durchlesen und die Anweisungen vollständig und sorgfältig durchzulesen.**

**2. Die Verpackung auf Beschädigungen und Mängel prüfen.** Wenn die Verpackung beschädigt ist, das gesamte Set ersetzen.

Geeignetenfalls einen nicht-haftenden Primärverband über dem Wundbett anbringen. Überlappungen mit intakter Haut vermeiden. Die Wunde behutsam und sorgfältig mit Kochsalzlösung reinigen, bis sie frei von Rückständen und abgestorbenem Gewebe ist. Die Wundränder, umliegendes Gewebe und alle Hautflächen, die von dem transparenten Verband abgedeckt werden sollen, vorsichtig trocken tupfen. Die Wundkante in der Einrichtung üblichen Protokoll entsprechend vorbereiten.

- WARNHINWEISE:** Vor dem Anlegen des Wundverbandes alle verdeckt ausgehöhlten Bereiche und/oder Tunnelierungen auf verbliebene Wundfüllmaterialien (Schaum, Gaze etc.) überprüfen. Es müssen alle verwendeten Wundfüllmaterialien entfernt werden. Darauf achten, dass das Wundfüllmaterial beim Entfernen nicht einreißt oder aufgeschüttelt wird.
- Bei Verwendung des schwarzen Schaumstoffverbands die Wunde vermessen und den Schaumstoff auf die entsprechende Größe und Form zuschneiden. Den Schaumstoffverband behutsam in die Wundhöhle legen. Es sollte die gesamte Wundhöhle ausgefüllt sein, jedoch keine Überlagerung mit intakter Haut stattfinden. Den Schaumstoff nicht über der Wunde zuschneiden, weil kleine Fragmente in das Wundbett fallen könnten. Den Schaumstoffverband nicht in die Wunde zwingen oder drücken, da dies zu weiteren Verletzungen im Wundbett führen könnte.
- Bei Verwendung des weißen Schaumstoffverbands den Mull öffnen und mit Kochsalzlösung befeuchten. Den Mull behutsam in das Wundbett legen. Es sollte die gesamte Wundhöhle ausgefüllt sein, jedoch keine Überlagerung mit intakter Haut stattfinden. Den Mull nicht in die Wunde zwingen oder drücken und nicht zu viel Mull in die Wunde packen, da dies zu weiteren Verletzungen im Wundbett führen könnte.

den DeRoyal Transael® Transparentverband auf die passende Größe zuschneiden, um den Primärverband zu bedecken. Dabei darauf achten, dass der Primärverband komplett bedeckt ist und der DeRoyal Transael Transparentverband an allen Rändern der Wunde die intakte Haut um mindestens 2,5 cm überdeckt. Die richtige



## NPWT WOUND THERAPY DRESSING KITS KITS DE APÓSITOS PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS CON TPN KITS DE PANSEMENT THERAPEUTIQUE DES PLAIES TPN

## VERBANDSSETS FÜR UNTERDRUCK-WUNDTHERAPIE

## KIT PER LA MEDICAZIONE DI FERITE CON NPWT

## KITS DE CURATIVOS PARA TRATAMENTO DE FERIDAS POR TPN

## VERBANDSETS VOOR VACUÛMTHERAPIE FÖRBANDSSET FÖR NPWT SÄRBHANDLING

## NPWT YARA TEDAVISİ ÖRÜTÜ KİTLERİ

## KIT ΕΠΙΘΕΜΑΤΩΝ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΤΡΥΜΑΤΩΣ NPWT

**9.** Coloque el centro de la ventosa directamente encima del orificio que ha cortado.

**10.** Asegúrese de que la película de sellado esté perfectamente adherida a la piel.

**11.** Retire la película protectora transparente del conector. Retire las lengüetas y presione levemente alrededor de la ventosa para volver a asegurarse de que la película de sellado esté perfectamente adherida a la piel.

**12.** Conecte los tubos de la ventosa al extremo del tubo conector adaptado al recipiente. Cada conector de ventosa incluye un conector.

**13.** Encienda el sistema de TPN y asegúrese de que la presión esté ajustada en el nivel de mm Hg adecuado, según lo que haya indicado el médico.

**14.** Al activar la TPN, el apósito primario, la ventosa y la película de sellado Transael DeRoyal comienzan a comprimirse. Cuando tienen un aspecto comprimido, significa que la película Transael DeRoyal está perfectamente adherida a la piel y que la presión negativa llega a la herida.

**15.** Desesche el kit entero después de usarlo, de conformidad con el protocolo de su centro.

**CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO**  
Guárdese a temperatura ambiente y evite el exceso de calor y humedad.

**PRODUCTO NO ESTÉRIL**  
Este kit puede venderse no estéril. DeRoyal prevé que los kits no estériles sean procesados por el cliente, incluido el envasado y la esterilización posteriores, siguiendo los procesos validados por el propio cliente. Estos productos deberán esterilizarse únicamente con oxidación de etileno, dado que no se han validado otros métodos de esterilización, los cuales podrían dañar los kits y causar fallos en la bomba y graves lesiones al paciente o el usuario.

**GARANÍA**  
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.**

Applikation von DeRoyal Transael Transparentverbands ist entscheidend für weniger Alarme und eine Reduzierung problematischer Abdichtungsverluste.

- Den DeRoyal Transael Transparentverband vorsichtig von oben andrücken, um sicherzustellen, dass die Haftschiicht an der Haut haftet. Die Schutzschicht des DeRoyal Transael Transparentverbands entfernen.
- Den DeRoyal Transael Transparentverband mit Daumen und Zeigefinger vorsichtig anheben. Mit einer Schere oder einem Skalpell eine 2 bis 2,5 cm große Öffnung über der Mitte der Wunde in den DeRoyal Transael Transparentverband schneiden.
- Keine schitzförmige Öffnung schneiden, da ein Schlitz kollabieren und das Absaugen bei Anlegen des Drucks blockieren könnte.
- Die Lasche festhalten und das Trennpapier vom Top Draw® Kuppelkissen abziehen.
- Die Mitte des Kuppelkissens direkt über die geschnittene Öffnung legen.
- Darauf achten, dass die Abdichtungsschicht vollständig an der Haut haftet.
- Die Lasche festhalten und das Trennpapier vom Top Draw® Kuppelkissen abziehen.
- Die Mitte des Kuppelkissens direkt über die geschnittene Öffnung legen.
- Darauf achten, dass die Abdichtungsschicht vollständig an der Haut haftet.
- Die transparente Schutzfolie vom Konnektor abziehen. Die Laschen abziehen und rund um das Kuppelkissen andrücken, um noch einmal sicherzustellen, dass die Abdichtungsschicht vollständig an der Haut haftet.
- Den Schlauch



