



**VESSEL LOOPS X-RAY DETECTABLE**

	<b>DO NOT REUSE</b>
	<b>MEDICAL DEVICE</b>
	<b>STERILIZED WITH ETHYLENE OXIDE</b>
	<b>NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX</b>
	<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**  
Please read all contraindications, warnings, cautions, and instructions before use. Correct application is essential for proper product function and to reduce risk of injury.

**INTENDED USE STATEMENT**  
The DeRoyal® Vessel Loops are intended for use by a licensed practitioner for various procedures for temporary vessel occlusion, as well as identification or retraction of vessels, nerves, tendons, ureters, or other structures.

**PRODUCT DESCRIPTION**  
Vessel Loops are high quality medical grade silicone strands which are used during surgical procedures. The strands include radiopaque material that ensures x-ray detectability through the entire device. Vessel loops are strong, durable, and non-porous to slide smoothly over the vessels.

**CONTRAINDICATIONS**  
• Device is **NOT** intended for implantation.

- ⚠ WARNINGS**
- **DO NOT** reuse, reprocess, or re-sterilize. This device is for single use only. Reuse, reprocessing, or re-sterilization may damage the device, and may result in user or patient injury, patient infection, or patient death.
  - 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.
  - **DO NOT** use an expired device.
  - Failure to remove Vessel Loops 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. The size and position of the device or devices may impact its visibility.
  - Vessel loops may be difficult to detect with x-ray in certain situations such as when the device is behind bony structures or in morbidly obese individuals. It is recommended that at least three views, using the optimal parameters for the imaging (x-ray) equipment, at a variety of angles for anterior and posterior, or the appropriate plane, be taken and examined for a missing device.
  - **DO NOT** cut vessel loop because it could create a count discrepancy or affect visualization.

**LACS VASCULAIRES DÉTECTABLES AUX RAYONS X**

	<b>NE PAS RÉUTILISER</b>
	<b>DISPOSITIF MÉDICAL</b>
	<b>STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE</b>
	<b>NON FABRIQUÉ EN LATEX NATUREL</b>
	<b>LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE EXIGE QUE LE PRÉSENT PRODUIT SOIT VENDU OU UTILISÉ PAR OU SUR PRESCRIPTION D'UN MÉDECIN OU D'UN PRATICIEN AGRÉÉ.</b>

**IMPORTANT**  
Veuillez lire toutes les contre-indications, les avertissements, les mises en garde et les instructions avant l'utilisation. Une application correcte est essentielle pour que le produit soit efficace et pour réduire le risque de blessure.

**USAGE PRÉVU**  
Les lacs vasculaires DeRoyal® sont destinés à être utilisés par un praticien agréé pour diverses procédures d'occlusion temporaire de vaisseaux, ainsi que pour l'identification ou la rétraction de vaisseaux, nerfs, tendons, urèteres ou autres structures.

**DESCRIPTION DU PRODUIT**  
Les lacs vasculaires sont des brins de silicone de haute qualité médicale qui sont utilisés lors des procédures chirurgicales. Les brins comprennent un matériau radio-opaque qui assure la détectabilité des rayons X à travers l'ensemble du dispositif. Les lacs vasculaires sont solides, durables et non poreux, ce qui leur permet de glisser délicatement sur les vaisseaux.

**CONTRE-INDICATIONS**  
• Le dispositif **NE PAS** destiné à être implanté.

- ⚠ AVERTISSEMENTS**
- **NE PAS** réutiliser, retraiter ou stériliser. Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation, le retraitement ou la réstérilisation peuvent endommager le dispositif et causer une blessure, une infection voire la mort du patient.
  - **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.
  - **NE PAS** utiliser de dispositif dont la date de péremption est dépassée.
  - Si les lacs vasculaires ne sont pas retirés 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. La taille et la position du dispositif ou des dispositifs peuvent avoir une incidence sur sa/leur visibilité.
  - Les lacs vasculaires peuvent être difficiles à détecter par radiographie dans certaines situations, par exemple lorsque le dispositif se trouve derrière des structures osseuses ou chez les personnes souffrant d'obésité morbide. Il est recommandé de prendre au moins trois vues, en utilisant les paramètres optimaux de l'équipement d'imagerie (rayons X), sous différents angles pour l'anterieur et le postérieur, ou le plan approprié, et d'examiner si un dispositif

**CAUTIONS**  
• **DO NOT** use damaged product.

**DIRECTIONS**  
For one time use in occluding, retracting, and identifying arteries, veins, tendons, ureters, and nerves in surgical procedures:  
1. After removing the vessel loops from its sterile package, the clinician may:  
**A. RETRACT** – wrap loop around structure. Clamp loop to drape or hang outside wound.  
**B. OCCLUDE** – wrap loop around vessel.  
**C. IDENTIFY** – wrap loop around structure.  
2. After completion of procedure, remove loop(s), and dispose of vessel loop(s) in accordance with facility protocol.

**STERILIZATION INFORMATION**  
**NOTE: VESSEL LOOPS ARE AVAILABLE STERILE AND NON-STERILE.**  
DeRoyal® intends that non-sterile products for use in sterile environments be further processed by our customers, including further packaging and/or sterilization. These products are to be sterilized by ethylene oxide, utilizing the following parameters: Temperature: 120°F – 135°F (48.9°C – 57.2°C), Ethylene Oxide Gas Concentration: 625 – 800 mg/l, Exposure Time: 4 hrs minimum (Preconditioning: Temperature 100°F – 120°F (37.8°C – 48.9°C), Humidity 55 – 75%, Time 18 hrs. minimum), (Aeration: Temperature 100°F – 135°F (37.8°C – 42.2°C), Time 18 hrs. minimum). Other sterilization methods have not been validated by DeRoyal and may damage the product which could cause a device malfunction and/or injury to the patient.

The device has not been evaluated for re-processing 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.

**STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS**  
Do not store at extreme temperatures or in 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.**

manque.  
• **NE PAS** couper le lac vasculaire, car cela pourrait créer un écart de comptage ou affecter la visualisation.

**PRÉCAUTIONS**  
• **NE PAS** utiliser le produit si est endommagé.

**INSTRUCTIONS**  
À usage unique pour l'occlusion, la rétraction et l'identification des artères, des veines, des urèteres, des tendons et des nerfs dans les procédures chirurgicales:  
1. Après avoir retiré les lacs vasculaires de leur emballage stérile, le clinicien peut:  
**A. RÉTRACTION** – enroulez le lac autour de la structure. Fixez le lac pour draper ou suspendre à l'extérieur de la plaie.  
**B. OCCLUSION** – enroulez le lac autour du vaisseau.  
**C. IDENTIFICATION** – enroulez le lac autour de la structure.  
2. Une fois la procédure terminée, retirez le ou les lacs et éliminez-les conformément au protocole de létalissement.

**INFORMATIONS CONCERNANT LA STÉRILISATION**  
**REMARQUE: LES LACS VASCULAIRES SONT DISPONIBLES SOUS FORME STÉRILE ET NON STÉRILE.**  
DeRoyal® prévoit que les produits non stériles, devant être utilisés dans des environnements stériles, seront traités par ses clients; ils peuvent notamment faire l'objet d'un emballage et/ou d'une stérilisation supplémentaires. Ces produits doivent être stérilisés à l'oxyde d'éthylène, en appliquant les paramètres suivants: Température: 120°F – 135°F (48,9°C – 57,2°C), concentration d'oxyde d'éthylène gazeux: 625 – 800 mg/l, temps d'exposition: 4 heures minimum (pré-conditionnement: Température 100°F – 120°F (37,8°C – 48,9°C), humidité 55 – 75 %, temps 18 heures minimum), (aération: Température 100°F – 135°F (37,8°C – 42,2°C), temps 18 heures minimum). Les autres modes de stérilisation n'ont pas été validés par DeRoyal et risquent d'endommager le produit, ce qui pourrait provoquer un dysfonctionnement du dispositif et/ou blesser le patient. Le retraitement et la restérilisation de ce dispositif n'ont pas été envisagés. Le retraitement et/ou la restérilisation risquent d'endommager le dispositif, le rendant inutilisable et/ou défectueux, faisant ainsi courir au patient un risque de maladie, de blessure, voire de décès.

**CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT**  
Ne pas conserver à des températures extrêmes, ni dans un environnement 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 IMPLICITES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE ET DE CONFORMITÉ À UN USAGE ARTICULIER.**

**LAZOS ELÁSTICOS DETECTABLES POR RAYOS X**

	<b>NO REUTILIZAR</b>
	<b>DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>
	<b>ESTERILIZADA CON ÓXIDO DE ETILENO</b>
	<b>NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL</b>
	<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>

**IMPORTANTE**  
Lea todas las contraindicaciones, advertencias, instrucciones y precauciones antes de usarlo. La aplicación correcta es esencial para el funcionamiento adecuado del producto y para reducir el riesgo de lesiones.

**DECLARACIÓN DE USO PREVISTO**  
Los Lazos elásticos DeRoyal® deben ser utilizados por un profesional sanitario autorizado para procedimientos que requieran la oclusión vascular temporal, como así también para la identificación o retracción de vasos, nervios, tendones, uréteres u otras estructuras.

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**  
Los Lazos elásticos son hebras de silicona de uso médico de alta calidad que se utilizan durante procedimientos quirúrgicos. Las hebras poseen material radiopaco que garantiza la detectabilidad por rayos x de todo el dispositivo. Los Lazos elásticos son fuertes, duraderos y no porosos para que se deslicen suavemente por los vasos.

**CONTRAINDICACIONES**  
• Este dispositivo **NO** se utiliza para implantación.

- ⚠ ADVERTENCIAS**
- **NO** vuelva a utilizar, procesar o esterilizar. Este producto sanitario es de un solo uso. Su reutilización, procesamiento o reesterilización puede dañar el producto y provocar lesiones al usuario y al paciente, así como infecciones o incluso la muerte del paciente.
  - **NO** se debe utilizar el producto si el envase está así dañado o abierto. Si detectan daños, retire el producto del área de operación para evitar su uso accidental.
  - **NO** use un dispositivo vencido.
  - En caso de no retirar los Lazos elásticos del paciente, existe el riesgo de que se produzca una reacción a cuerpos extraños.
  - Cuento 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. El tamaño y la posición del dispositivo o los dispositivos podrían afectar a su visibilidad.
  - Los Lazos elásticos pueden ser difíciles de detectar con rayos x en determinadas situaciones como cuando el dispositivo se encuentra detrás de estructuras óseas o en pacientes con obesidad mórbida. Se recomienda tomar y examinar al menos tres vistas, usando los parámetros óptimos del equipo de diagnóstico por imágenes (rayos x).

**GEFÄSSSCHLINGEN, RÖNTGENSICHTBAR**

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

**WICHTIG**  
Lesen Sie bitte vor dem Gebrauch alle Gegenanzeigen, Warn- und Vorsichtshinweise und Anweisungen. Eine korrekte Anpassung ist grundlegend für die einwandfreie Funktionstüchtigkeit des Produkts und für die Reduktion der Verletzungsgefahr.

**ERKLÄRUNG ÜBER DIE BESTIMMUNGSGEMÄSSE ANWENDUNG**  
Die DeRoyal® Gefäßschlingen sind für die Verwendung durch eine zugelassene Fachkraft für verschiedene Verfahren zum vorübergehenden Verschluss von Gefäßen sowie zur Identifizierung oder Retraction von Gefäßen, Nerven, Sehnen, Hamlettern oder anderen Strukturen vorgesehen.

**PRODUKT-BESCHREIBUNG**  
Gefäßschlingen sind hochwertige medizinische Silikonfäden, die bei chirurgischen Eingriffen verwendet werden. Die Fäden enthalten röntgendichtes Material, das die Röntgensichtbarkeit durch das gesamte Produkt gewährleistet. Die Gefäßschlingen sind stabil, haltbar und nicht porös, um Reibungslos über die Gefäße zu gleiten.

**GEGENANZEIGEN**  
• Das Produkt ist **NICHT** für die Implantation bestimmt.

- ⚠ WARNHINWEISE**
- **NICHT** wiederverwenden, aufbereiten oder reesterilisieren. Dieses Medizinprodukt ist für den Einmalgebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Reesterilisation können das Produkt beschädigen und in der Folge Verletzungen oder Infektionen beim Patienten verursachen oder zum Tod des Patienten führen.
  - Das Produkt darf **NICHT** verwendet werden, wenn die sterile Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde. Bei festgestellten Beschädigungen das Produkt aus dem OP-Bereich entfernen, um eine versehentliche Verwendung zu verhindern.
  - **NICHT** nach Ablauf des Verfalldatums verwenden.
  - Werden Gefäßschlingen im Patienten vergessen, kann es zu Abstoßungsreaktionen gegen den Fremdkörper kommen.
  - Alle Produkte vor und nach dem Verfahren sowie vor dem Verschließen der OP-Wunde zählen. Falls ein Produkt nicht aufgefunden wird, kann diese mithilfe einer Röntgenaufnahme lokalisiert werden. Größe und Position des Produkts oder der Produkte können die Sichtbarkeit beeinträchtigen.
  - In bestimmten Situationen, z. B. wenn sich das Produkt hinter knöchernen Strukturen befindet oder bei krankhaft fettleibigen Personen, können Gefäßschlingen mit Röntgenstrahlen schwer zu erkennen sein. Es wird empfohlen, mindestens drei Aufnahmen mit den optimalen Parametern für

**EN: VESSEL LOOPS X-RAY DETECTABLE**

**ES: LAZOS ELÁSTICOS DETECTABLES POR RAYOS X**

**FR: LACS VASCULAIRES DÉTECTABLES AUX RAYONS X**

**DE: GEFÄSSSCHLINGEN, RÖNTGENSICHTBAR**

**IT: VESSEL LOOP RADIOPACHI**

**PT: ALÇAS PARA VASOS DETECTÁVEIS POR RAIOS X**

**NL: MET RÖNTGENSTRALEN DETECTEERBARE**

**TEUGELS VOOR BLOEDVATEN**

**DA: RØNTGENREGISTRERBARE KARSLØJFER**

**CS: CÉVNÍ SMYČKY DETEKOVATELNÉ RENTGENEM**

**EL: ANIXNEYΣIMOΙ ME AKTINEΣ X AΓΓEIAKOΙ BPOXOΙ**

con una variedad de ángulos anterior, posterior y plano adecuado, en búsqueda del dispositivo perdida.  
• **NO** corte el lazo elástico porque podría generar discrepancia en la cantidad o afectar la visualización.

**PRECAUCIONES**  
• **NO** utilice un producto dañado.

**INSTRUCCIONES**  
Para un único uso en oclusión, retracción e identificación de arterias, venas, tendones, uréteres y nervios en procedimientos quirúrgicos:  
1. Luego de retirar los lazos elásticos de su envase estéril, el profesional sanitario puede:  
**A. RETRAER** – envolver el lazo alrededor de una estructura. Usar una abrazadera para que el lazo cuelgue por fuera de la herida.  
**B. OCUIR** – envolver el lazo alrededor del vaso.  
**C. IDENTIFICAR** – envolver el lazo alrededor de una estructura.  
2. Luego de completar el procedimiento, retire los lazo(s) y deséchelos conforme el protocolo de la institución.

**INFORMACIÓN SOBRE LA ESTERILIZACIÓN**  
**NOTA: LOS LAZOS ELÁSTICOS PUEDEN SER ESTÉRILES O NO ESTÉRILES.**  
DeRoyal® prevé que los productos que se suministren sin esterilizar y cuyo uso esté previsto en entornos estériles sean procesados por nuestros clientes, incluido el envasado y la esterilización posteriores. Estos productos deben ser esterilizados con óxido de etileno, de acuerdo con los siguientes parámetros: Temperatura: 120°F – 135°F (48,9°C – 57,2°C), Concentración en gas de óxido de etileno: 625 – 800 mg/l, Tiempo de exposición: 4 h como mínimo (Preacondicionamiento: Temperatura 100°F – 120°F (37,8°C – 48,9°C), Humedad 55 - 75 %, Tiempo 18 h como mínimo), (Aireación: Temperatura 100°F – 135°F (37,8°C – 42,2°C), Tiempo 18 h como mínimo). DeRoyal no ha validado otros métodos de esterilización. Los cuales podrían dañar el producto y causar un fallo en el dispositivo y/o lesiones al paciente.

No se ha evaluado la posibilidad de reprocesar o reesterilizar el dispositivo. 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.

**CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO**  
No almacene a temperaturas extremas ni en un lugar húmedo, ya que esto 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 resida 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.**

das Röntgengerät in verschiedenen Winkeln für vorne und hinten oder in der entsprechenden Ebene anzufertigen und auf ein fehlendes Produkt zu untersuchen.  
• Die Gefäßschlinge **NICHT** abschneiden, da dies zu einer Zähldiskrepanz führen oder die Visualisierung beeinträchtigen könnte.

**VORSICHTSHINWEISE**  
• **KEINE** schadhafte Produkte verwenden.

**ANWEISUNGEN**  
Zur einmaligen Verwendung beim Verschließen, Zurückziehen und Identifizieren von Arterien, Venen, Sehnen, Hamlettern und Nerven bei chirurgischen Eingriffen:  
1. Nach der Entnahme der Gefäßschlingen aus der Sterilverpackung kann der Arzt:  
**A. ZURÜCKZIEHEN** – Schlinge um die Struktur wickeln. Schlinge zum Abdecken oder Aufhängen außerhalb der Wunde klemmen.  
**B. VERSCHLIESSEN** – Schlinge um das Gefäß wickeln.  
**C. IDENTIFIZIEREN** – Schlinge um die Struktur wickeln.  
2. Nach Abschluss des Verfahrens die Schlinge(n) entfernen und die Gefäßschlinge(n) gemäß dem Protokoll der Einrichtung entsorgen.

**ANGABEN ZUR STERILISATION**  
**ERGEBNIS: GEFÄSSSCHLINGEN SIND STERIL UND UNSTERIL ERHÄLTICH.**  
DeRoyal® geht davon aus, dass unsterile Produkte für die Verwendung in steriler Umgebung durch den Kunden weiter aufbereitet werden, einschließlich der weiteren Verpackung und/oder Sterilisation. Diese Produkte sind mit Ethylenoxid anhand der folgenden Parameter zu sterilisieren: Temperatur: 120°F – 135°F (48,9°C – 57,2°C), Ethylenoxid-Konzentration: 625 – 800 mg/l, Einwirkzeit: Mindestens 4 Stunden (Vorkonditionierung: Temperatur 100°F – 120°F (37,8°C – 48,9°C), Luftfeuchtigkeit 55 - 75 %, Dauer mind. 18 Stunden), (Auslüftung: Temperatur 100°F – 135°F (37,8°C – 42,2°C), Dauer mind. 18 Stunden). Andere Sterilisationsmethoden wurden nicht von DeRoyal validiert und können zu Schäden am Produkt führen, was wiederum Funktionsstörungen und/oder Verletzungen des Patienten zur Folge haben kann. Dieses Medizinprodukt wurde nicht für die Wiederaufbereitung oder Reesterilisation evaluiert. Eine Wiederaufbereitung und/oder Reesterilisation können das Medizinprodukt beschädigen und es unbrauchbar machen bzw. zu seiner Fehlfunktion führen, was eine Erkrankung, Verletzung oder sogar den Tod des Patienten zur Folge haben kann.

**LAGERUNG UND TRANSPORT**  
Das Produkt nicht bei extremen Temperaturen oder in feuchter Umgebung aufbewahren. Andernfalls könnte das Produkt beschädigt werden, 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 TRITTT IN DIE STELLE JEDER ANDEREN IMPLIZITEN GARANTIE, EINSCHLIESSLICH DER GARANTIE FÜR VERKEHRSFÄHIGKEIT UND GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT FÜR BESTIMMTE ZWECKE.**

	<b>NON RIUTILIZZARE</b>
	<b>DISPOSITIVI MEDICI</b>
	<b>STERILIZZATO AD OSSIDO DI ETILENE</b>
	<b>NON IN LATTICE DI GOMMA NATURALE</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>

**IMPORTANTE**

<sup>[</sup><sup>]</sup> Leggere tutte le controindicazioni, le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni prima dell'uso. Applicare correttamente il prodotto è fondamentale per garantirne il regolare funzionamento e ridurre il rischio di lesioni.

**DICHIARAZIONE SULL'USO PREVISTO**
I Vessel Loop DeRoyal® sono destinati all'uso da parte di un operatore sanitario abilitato per varie procedure di occlusione vascolare temporanea, nonché per l'identificazione o la retrazione di vasi, nervi, tendini, ureteri o altre strutture.

**DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**
I Vessel Loop sono lacci in silicone di grado medicale di alta qualità utilizzati durante le procedure chirurgiche. I lacci contengono materiale radiopaco che garantisce la rilevabilità dell'intero dispositivo. I Vessel Loop sono resistenti, durevoli e non porosi per poter scorrere agevolmente al di sopra dei vasi.

**CONTROINDICAZIONI**

- Il dispositivo **NON** è destinato all'impianto.

- <sup>[</sup><sup>]</sup>**AVVERTENZE**
- NON** riutilizzare né sottoporre a reprocessing o risterilizzazione. Questo dispositivo è destinato esclusivamente a un uso singolo. Il riutilizzo, il reprocessing o la risterilizzazione potrebbero danneggiare il dispositivo e comportare lesioni per l'utente o il paziente, oppure infezione o decesso del paziente.
  - Il prodotto **NON** deve essere utilizzato se la confezione sterile è danneggiata o aperta. In caso di identificazione di un danno, togliere il prodotto dall'area operativa per impedirne l'uso involontario.
  - NON** utilizzare un dispositivo scaduto.
  - La mancata rimozione del Vessel Loop 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. Le dimensioni e la posizione del dispositivo o dei dispositivi possono influenzare la visibilità.
  - I Vessel Loop possono essere difficili da rilevare con la radiografia in determinate situazioni, ad esempio se il dispositivo si trova dietro strutture ossee, oppure in persone con obesità patologica. Per cercare un dispositivo mancante si raccomanda di ottenere ed esaminare almeno tre dispositivi

## MET RÖNTGENSTRALEN DETECTEERBARE TEGELS VOOR BLOEDVATEN

	<b>NIET OPNIEUW GEBRUIKEN</b>
	<b>MEDISCHE HULPMIDDELEN</b>
	<b>GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE</b>
	<b>NIET VERVAARDIGD UIT NATUURLATEX</b>
	<b>VOLGENS FEDERALE WETGEVING IN DE VS MAG DIT PRODUCT UITSLUITEND WORDEN VERKOCHT OF GEBRUIKT DOOR OF OP AANWIJZING VAN EEN ARTS OF EEN GEDIPLOMEERDE GEZONDHEIDSWERKER.</b>

**BELANGRIJK**

<sup>[</sup><sup>]</sup> Lees vóór gebruik alle contra-indicaties, waarschuwingen, aandachtspunten en instructies door. Voor een goede werking van het product en om de kans op letsel te verkleinen, is het essentieel dat het product op de juiste manier wordt aangebracht.

**BEODGD GEBRUIK**

De DeRoyal® teugels zijn bedoeld voor gebruik door een bevoegde arts voor diverse procedures voor tijdelijke occlusie van vaten en voor identificatie of retractie van vaten, zenuwen, pezen, ureters, of andere structuren.

**BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT**
Teugels (vessel loops) zijn hoogwaardige silicone draden voor medisch gebruik die tijdens chirurgische ingrepen worden gebruikt. De draden bevatten radiopac materiaal dat ervoor zorgt dat het volledige hulpmiddel met röntgenstralen detecteerbaar is. Teugels zijn sterk, duurzaam en niet-poreus, zodat ze soepel over de vaten glijden.

- CONTRA-INDICATIES**
- Dit hulpmiddel is **NIET** bedoeld voor implantatie.
  - WAARSCHUWINGEN**
    - Dit hulpmiddel mag **NIET** opnieuw worden gebruikt, worden herverwerkt of opnieuw worden gesteriliseerd. Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Door hergebruik, herverwerking of hersteriliseren kan het hulpmiddel beschadigd raken, wat kan resulteren in letsel of infectie bij de patiënt of overlijden van de patiënt.
    - Het product mag **NIET** worden gebruikt 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.
    - Gebruik een hulpmiddel **NIET** als de uiterste houdbaarheidsdatum is verstreken.
    - Teugels 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. De afmeting en positie van het hulpmiddel of de hulpmiddelen kan van invloed zijn op de zichtbaarheid ervan.
    - In bepaalde situaties zijn teugels mogelijk lastig met röntgenstralen te detecteren, bijvoorbeeld wanneer het hulpmiddel zich achter botstructuren bevindt of in geval van morbide obese personen. Het wordt geadviseerd om met gebruik van de optimale parameters voor

### ČEVŇNÍ SMYČKY DETEKOVATELNÉ RENTGENEM

	<b>NEPOUŽÍVAT OPAKOVANĚ</b>
	<b>LÉKAŘSKÉ ZAŘÍZENÍ</b>
	<b>STERILIZOVÁNO ETHYLENOXIDEM</b>
	<b>VYROBENO BEZ POUŽITÍ PŘÍRODNÍHO LATEXU</b>
	<b>FEDERÁLNÍ ZÁKON (USA) OMEZUJE PRODEJ A POUŽITÍ TOHOTO ZAŘÍZENÍ NA LÉKÁRE NEBO CERTIFIKOVANÉHO VYKONÁVATELE ODBORNÉ PRAXE NEBO NA JEJICH OBJEDNÁVKU.</b>

**DŮLEŽITÉ**

<sup>[</sup><sup>]</sup> Před použitím si přečtěte všechny kontraindikace, varování, upozornění a pokyny. Správná aplikace je nezbytná pro správnou funkci výrobku a snížení rizika zranění.

**PROHLÁŠENÍ O URČENÉM POUŽITÍ**
Tvé smyčky DeRoyal® jsou určeny k použití lékařem s licenci pro různé zákroky k dočasnému uzavření cév, identifikaci nebo retrakci cév, nervů, šlach, močovodů nebo jiných struktur.

**POPIS VÝROBKU**

Cévní smyčky jsou vysoce kvalitní lékařská silikonová vlákna, která se používají při chirurgických zákrocích. Vlákna obsahují radioprhledný materiál, který zajišťuje detekci rentgenového prostředku v celém zařízení. Cévní smyčky jsou pevné, odolné a neporánčí, takže po cvěch hladce kloužou.

**KONTRAIINDIKACE**

- Prostředek **NEJÍ** určen k implantaci.

- <sup>[</sup><sup>]</sup>**VAROVÁNÍ**
- NEPOUŽÍVEJTE** opakovaně, nezpracovávejte ani nesterilizujte. Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Opakované použití, opětovné zpracování nebo sterilizace může vést k poškození prostředku a může mít za následek zranění uživatele nebo pacienta, infekci pacienta nebo jeho smrt.
  - Výrobek by se **NEMĚL POUŽÍVAT**, pokud je sterilní obal poškozen nebo otevřen. Pokud zjistíte poškození, odstraníte výrobek z provozního prostoru, abyste zabránili jeho nechtěnému použití.
  - NEPOUŽÍVEJTE** prostředek s prošlou platností.
  - Neodstraňujte cévní smyček z pacienta může mít za následek reakci na cizí těleso.
  - Před chirurgickým uzavřením spočítejte všechny prostředky před zákrokem a po něm. V případě, že prostředek nelze lokalizovat, lze k lokalizaci prostředku použít rentgenový snímek. Velikost a umístění zařízení může mít vliv na jeho (jejich) viditelnost.
  - V určitých situacích, například když se prostředek nachází za kostěnými strukturami nebo u morbidně obézních jedinců, může být obtížné detekovat cévní smyčky pomocí rentgenového snímku. Doporučuje se pořídit alespoň tři snímky s použitím optimálních parametrů zobrazovacího (rentgenového) zařízení, v různých

a diverse angolazioni, anteriori e posteriori o sul piano appropriato, eseguite con parametri ottimali per l'apparecchiatura di imaging (radiografica).

- NON** tagliare un Vessel Loop, perché in tal caso si potrebbe creare una discrepanza nel conteggio o influenzarne la visualizzazione.

**PRECAUZIONI**

- NON** utilizzare prodotti danneggiati.

- INDICAZIONI PER L'USO**
Per l'utilizzo una sola volta per l'occlusione, la retrazione e l'identificazione di arterie, vene, ureteri, tendini e nervi in procedure chirurgiche:
  - Dopo aver prelevato i Vessel Loop, perché in tal caso si potrebbe creare una A. **RITRARRRE** – avvolgere il laccio intorno alla struttura. Clampare il laccio e lasciarlo pendere o fuoriuscire dalla ferita. B. **OCCLUDERE** – avvolgere il laccio intorno al vaso. C. **IDENTIFICARE** – avvolgere il laccio intorno alla struttura.
  - Al termine della procedura, rimuovete il /i loop e smaltirlo/i secondo il protocollo in uso presso la struttura.

**INFORMAZIONI SULLA STERILIZZAZIONE**
**NOTA: I VESSEL LOOP SONO DISPONIBILI STERILI E NON STERILI.**
DeRoyal® presuppone che i prodotti non sterili da utilizzare in ambienti sterili siano ulteriormente trattati dai clienti, ivi compresi il successivo confezionamento e/o sterilizzazione. Questi prodotti devono essere sterilizzati con ossido di etilene secondo i seguenti parametri: Temperatura: 120 °F – 135 °F (48,9 °C – 57,2 °C), Concentrazione di gas ossido di etilene: 625 – 800 mg/l, Tempo di esposizione: minimo 4 ore (Precondizionamento: Temperatura 100 °F – 120 °F (37,8 °C – 48,9 °C), Umidità 55 – 75%, Tempo minimo 18 ore), (Aerazione: Temperatura 100 °F – 135 °F (37,8 °C – 42,2 °C), Tempo minimo 18 ore), 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. Il 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 comprometterne il funzionamento, con il rischio di evoluzione in malattia, lesione o decesso del paziente.

**CONSERVAZIONE E TRASPORTO**
Non conservare 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 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 SONO TUISUSO CON QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA, IVI COMPRESI LE GARANZIE DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO.**

de beeldvormings(röntgen)apparatuur minimaal drie beelden in diverse anterieure en posterieure hoeken of van het betreffende vlak te maken en te onderzoeken op een ontbrekend hulpmiddel.

- De teugel **NIET** doorknippen; hierdoor zou het aantal niet meer kunnen kloppen of de zichtbaarheid afnemen.

**AANDACHTSPUNTEN**

- Gebruik **GEEN** beschadigd product.

- AANWIJZINGEN**
Voor eenmalig gebruik bij occlusie, retractie, en identificatie van slagaders, ureters, aders en zenuwen tijdens chirurgische ingrepen:
  - Na het verwijderen van de teugels uit de steriele verpakking kan het medisch personeel deze gebruiken voor:
    - A. TERUGTREKKEN** – de teugel rond een structuur lussen. De teugel aan een laken klemmen of uit een wond laten hangen.
    - A.FSLUITEN** – de teugel rond een bloedvat lussen.
    - C.IDENTIFICEREN** – de teugel rond een structuur lussen.
  - Na afloop van de ingreep de teugel(s) verwijderen en de teugels afvoeren overeenkomstig het protocol van de instelling.

**STERILISATIE-INFORMATIE**
**NB: TEGELS ZIJN VERKRUIGBAAR IN STERIELE EN NIET-STERIELE VORM.**
DeRoyal® voorziet dat niet-steriele producten voor gebruik in steriele omgevingen verder worden bewerkt door onze klanten, waaronder verdere verpakking en/of sterilisatie. Deze producten moeten worden gesteriliseerd met ethyleenoxide met gebruikmaking van de volgende parameters: temperatuur: 120 °F – 135 °F (48,9 °C – 57,2 °C), concentratie ethyleenoxidegas: 625 – 800 mg/l; blootstellingstijd: minimaal 4 uur (voorconditionering: temperatuur 100 °F – 120 °F (37,8 °C – 48,9 °C), vochtigheid 55 - 75%, tijd minimaal 18 uur), (ventilatie: temperatuur 100 °F – 135 °F (37,8 °C – 42,2 °C), tijd minimaal 18 uur). Andere sterilisatiemethoden zijn door DeRoyal niet gevalideerd en kunnen het product beschadigen, wat kan leiden tot falen van het hulpmiddel en/of letsel bij de patiënt. Het 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.

**OMSTANDIGHEDEN VOOR OPSLAGEN TRANSPORT**
Bewaar het product niet bij extreme temperaturen of in een vochtige/natte 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 woontchtig is en aan DeRoyal Industries, Inc.

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

úhlech pro přední a zadní část nebo v příslušné rovině, a vyšetřit, zda prostředek nechybí.

- ČEVŇNÍ SMYČKY NESMÍTE** přerušit, protože by to mohlo způsobit nesrovnalost v počtu nebo ovlivnit vizualizaci.

**UPOZORNĚNÍ**

- NEPOUŽÍVEJTE** poškozený výrobek.

- POKYNY**
Pro jednorázové použití při uzavírání, zatahování a identifikaci tepen, žil, šlach, močovodů a nervů při chirurgických zákrocích:
  - Po vyjmutí cévní smyčky ze sterilního obalu může lékař:
    - A. ZATAHNOUT** – obtočit smyčku kolem struktury. Upínací smyčka k za Krytí nebo zavěšení mimo rámu.
    - B. UZAVŘÍT** – obtočit smyčku kolem cévy.
    - C. IDENTIFIKOVAT** – obtočit smyčku kolem struktury.
  - Po dokončení zákroku odstraníte smyčku (smyčky) a zlikvidujete jí (je) v souladu s protokolem zařízení.

**INFORMACE O STERILIZACI**
**POZNÁMKA: ČEVŇNÍ SMYČKY JSOU K DISPOZICI STERILNÍ A NESTERILNÍ.**
Společnost DeRoyal® předpokládá, že nesterilní výrobky určené k použití ve sterilním prostředí naši zákazníci dále zpracují, což bude zahrnovat opatření dalšího obalu a sterilizaci. Tyto výrobky je třeba sterilizovat ethylenoxidem s použitím následujících parametrů: Teplota: 120 °F – 135 °F (48,9 °C – 57,2 °C), koncentrace plynného ethylenoxidu: 625 – 800 mg/l, doba expozice: minimálně 4 hodiny (fáze předběžné přípravy: Teplota 100 °F – 120 °F (37,8 °C – 48,9 °C), vlhkost 55 – 75 %, minimální doba 18 hodin), (provozdušnění: Teplota 100 °F – 135 °F (37,8 °C – 42,2 °C), minimální doba 18 hodin. Jiné metody sterilizace nebyly společností DeRoyal ověřeny a mohou vést k poškození výrobku, což by mohlo vést k chyběné funkci a/nebo zranění pacienta. Renovace ani rsterilizace tohoto výrobku nebyly vyhodnoceny. Renovace a/nebo rsterilizace mohou výrobek poškodit, což k jeho nepoužitelnosti a/nebo selhání, což může vést k onemocnění, zranění nebo úmrtí pacienta.

**PODMÍNKY PRO SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVU**
Neskladujte při extrémních teplotách nebo ve vlhkém/vlhkém prostředí; mohlo by dojít k poškození výrobku, což by mohlo způsobit poruchu přístroje a/nebo zranění pacienta.

	<b>UCHOVÁVEJTE V SUCHU</b>
	<b>CHRÁNĚTE PŘED SLUNEČNÍM SVĚTLEM</b>

Kromě příslušného orgánu v zemi, v níž má pacient bydliště, se musí vážné události nahlásit také společnosti DeRoyal Industries, Inc.

**ZÁRUKA**
Na výrobky společnosti DeRoyal® se vztahuje záruka na kvalitu a provedení o délce jednoho sta dvaceti (120) dnů od data odeslání ze společnosti DeRoyal. **PÍSEMNÉ ZÁRUKY SPOLEČNOSTI DEROYAL NAHRAZUJÍ JAKÉKOLI MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY, VČETNĚ ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHDONOSTI PRO URČITÝ ÚČEL.**

### ALÇAS PARA VASOS DETECTÁVEIS POR RAIO X

	<b>NÃO REUTILIZAR</b>
	<b>DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>
	<b>ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO</b>
	<b>NÃO É FABRICADO COM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL</b>
	<b>A LEGISLAÇÃO FEDERAL DOS EUA RESTRINGE A VENDA OU UTILIZAÇÃO DESTE DISPOSITIVO PARA OU MEDIANTE A PRESCRIÇÃO DE UM MÉDICO OU PROFISSIONAL DE SAÚDE AUTORIZADO.</b>

**IMPORTANTE**

<sup>[</sup><sup>]</sup> Leia todas as contraindicações, avisos, cuidados e instruções antes de usar. A aplicação correta é essencial para o funcionamento adequado do produto e para reduzir o risco de lesão.

**DECLARAÇÃO DE FINALIDADE DE USO**
As Alças para Vasos DeRoyal® devem ser usadas por um profissional licenciado para vários procedimentos de occlusão temporária dos vasos, bem como para identificação ou retração de vasos, nervos, tendões, ureteres ou outras estruturas.

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**
As Alças para Vasos são fios de silicone para uso médico de alta qualidade que são usados durante procedimentos cirúrgicos. Os fios incluem material radiopaco que garante a detecção por raio X em todo o dispositivo. As alças para vasos são fortes, duráveis e não porosas para deslizar suavemente sobre os vasos.

**CONTRAINDICAÇÕES**

- O dispositivo **NÃO** é destinado a implantes.

- <sup>[</sup><sup>]</sup>**AVISOS**
- NÃO** reutilize, reprocesse ou esterilize novamente. Este dispositivo é para uso único. A reutilização, processamento ou reesterilização pode danificar o dispositivo e resultar em ferimentos, infecção ou morte do usuário ou paciente.
  - O produto **NÃO** deve ser utilizado se a embalagem estéril estiver danificada ou aberta. Se um dano for encontrado, retire o produto da área operacional para evitar o uso não intencional.
  - NÃO** use um dispositivo vencido.
  - NÃO** remover as Alças para Vasos 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 raio X pode ser usado para localizá-lo. O tamanho e a posição do(s) dispositivo(s) podem afetar a visibilidade dele(s).
  - As alças para vasos podem ser difíceis de detectar com raio X em certas situações, como quando o dispositivo está atrás de estruturas ósseas ou em indivíduos obesos mórbitos. Recomenda-se que pelo menos três visualizações, usando os parâmetros ideais para o equipamento de imagem (raio X), em uma variedade de ângulos para anterior e posterior, ou um plano apropriado, sejam realizadas e examinadas para um dispositivo ausente.

### RÖNTGENREGISTRERBARE KARSLØJFER

	<b>MÅ IKKE GENBRUGES</b>
	<b>MEDICINSK UDYSTR</b>
	<b>STERILISERET MED ETHYLENOXID</b>
	<b>IKKE FREMSTILLET MED NATURGUMMILATEX</b>
	<b>AMERIKANSK LOVGIVNING BEGRÆNSER DENNE ANORDNING TIL SALG ELLER ANVENDELSE AF ELLER PÅ ORDINATION AF EN LÆGE.</b>

**VIGTIGT**
<sup>[</sup><sup>]</sup> Læs alle kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og instruktioner før brug. Korrekt anvendelse er vigtig for korrekt funktion af produktet og for at reducere risikoen for personskade.

**ERKLÆRING OM TILSIGTET BRUG**
DeRoyal® karsløjfer er beregnet til brug af en autoriseret læge til forskellige procedurer til midertidig karokklusion samt til identificering eller tilbagetrækning af kar, nerver, sener, ureter eller andre strukturer.

**PRODUKTBEKRIVELSE**
Karsløjfer er silikonebånd af høj medicinsk kvalitet, der anvendes til kirurgiske procedurer. Båndene indeholder et røntgenfast materiale, der sikrer detekterbare røntgenstråler i hele produktet. Karsløjfer er stærke, holdbare og ikke-porøse og glider uden problemer over kar.

**KONTRAIINDIKATIONER**

- Produktet er **IKKE** beregnet til implantering.

- <sup>[</sup><sup>]</sup>**ADVARSLER**
- MÅ IKKE** genbruges, genforarbejdes eller gensteriliseres. Produktet er udelukkende beregnet til engangsbrug. Genanvendelse, genforarbejdning eller gensterilisering kan beskadige produktet, hvilket kan resultere i personskade for patienten, patientinfektion eller patientens død.
  - 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.
  - Et udløbet produkt **MÅ IKKE** anvendes.
  - Hvis karsløjfer 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. Produktets størrelse og position kan påvirke synligheden.
  - Karsløjfer kan være svære at registrere med røntgen i visse situationer, som f.eks. når produktet er placeret bag knoglestrukturer eller hos svært overvægtige personer. Det anbefales at indhente mindst tre visninger vha. optimale parametre til billeddannende udstyr (røntgen) i forskellige vinkler i anterior og posterior eller passende planer for at undgå manglende produkter.
  - Karsløjfer **MÅ IKKE** klippes, da det kan udgøre et uoverensstemmende antal eller påvirke visualisering.

	<b>ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ</b>
	<b>ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ</b>
	<b>ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ</b>
	<b>ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΦΥΣΙΚΟ ΛΑΤΕΞ</b>
	<b>Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΤΩΝ Η.Π.Α. ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ Η ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΠΟ Η ΚΑΤΟΙΝΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗ ΙΑΤΡΟΥ Η ΘΕΡΑΠΕΥΤΗ ΜΕ ΚΑΤΑΛΗΛΗ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ.</b>

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ**
<sup>[</sup><sup>]</sup> Διαβάστε όλες τις αντεδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες πριν από τη χρήση. Η σωστή εφαρμογή είναι καθοριστική για την ορθή λειτουργία του προϊόντος και για να περιοριστεί ο κίνδυνος τραυματισμού.

**ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ**
Οι αγγειακοί βρόχοι είναι DeRoyal® προορίζονται για χρήση από πιστοποιημένο επαγγελματία υγείας για διάφορες επεμβάσεις, για προσωρινή αγγειακή απόφραξη, καθώς και για προσδιορισμό ή συστολή αγγείων, νεύρων, tendónων, ουρητηρίων ή άλλων δομών.

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
Οι αγγειακοί βρόχοι είναι υψηλής ποιότητας κλώνα σιλικόνης ιατρικής χρήσης οι οποίοι χρησιμοποιούνται κατά τη διεξαγωγή χειρουργικών επεμβάσεων. Οι κλώνα περιέχουν ακτινοακροβόλο υλικό που διασφαλίζει την ανγνωσιμότητα με ακτίνες μέσα σε όλο το τεχνολογικό προϊόν. Οι αγγειακοί βρόχοι είναι ισχυροί, ανθεκτικοί και μη τοξικοί για να ανθεκθούν απρόσκαπτα επάνω στα αγγεία.

- ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**
- Το τεχνολογικό προϊόν **ΔΕΝ** προορίζεται για εμφύτευση.
- <sup>[</sup><sup>]</sup>**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΕΣ**
- ΝΑ ΜΗΝ** επαναχρησιμοποιείται, υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση. Αυτή η συσκευή προορίζεται μόνο για μία χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία, ή επαναποστείρωση ενδέχεται να βλάψουν το τεχνολογικό προϊόν και μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς, καθώς και μολύνση ή θάνατο του ασθενούς.
  - Η παραγωγή απομάκρυνση των αγγειακών βρόχων από τον ασθενή ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την αντιδραση σε ξένο σώμα.
  - Μερικές φορές οι συσκευές τριπν και μετά από τη διαδικασία, πριν από τη σύλληψη του χειρουργικού τραυματία, Αν δεν μπορείτε να εντοπίσετε κάποιο τεχνολογικό προϊόν, χρησιμοποιήστε ακτινογραφική απεικόνιση για τον εντοπισμό. Το μέγεθος και η θέση του ή των τεχνολογικών προϊόντων ενδέχεται να έχει αντίκτυπο στην ορατότητά τους.
  - Οι αγγειακοί βρόχοι είναι ένα δραστικό και ανθεκτούν με ακτίνες x σε ορισμένες περιπτώσεις, όπως όταν το τεχνολογικό προϊόν βρισκόται πίσω από οστικές δομές ή σε παθολογικά παχύσαρκα άτομα. Για να εντοπιστεί ένα

- ΝΑ**ο corte a alça para vasos porque isso pode gerar uma discrepância de contagem ou afetar a visualização.

**CUIDADOS**

- NÃO** use produto danificado.
</