

DEROYAL® MANIFOLDS AND STOPCOCKS

	DO NOT REUSE
	MEDICAL DEVICE
	STERILIZED WITH ETHYLENE OXIDE
	NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX
	FEDERAL U.S.A. LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE OR USE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN OR PROPERLY LICENSED PRACTITIONER.

INTENDED USE
DeRoyal® manifolds and stopcocks are intended to be used during cardiac catheterization procedures for intra-arterial and intravenous administration of contrast, saline or radiographic contrast media. The product is intended for use by a properly licensed practitioner.

PRODUCT	MAXIMUM PRESSURE RATING* (PSI)	MAXIMUM PRESSURE RATING (KPA)
Low Pressure Manifolds	250 PSI	1723 kPa
Medium Pressure Manifolds	550 PSI	3792 kPa
High Pressure Manifolds (designed for procedures requiring small catheters and power injection)	800 PSI	5515 kPa

! WARNINGS

- All connections should be hand tightened, without over-tightening, to ensure their security and prevent damage to the device.
- Check all connections to ensure they are tight and secure to prevent air from entering the system.
- Examine the products carefully for entrapped air and fully de-bubble prior to injection.
- Contents supplied non-sterile should be sterilized prior to use. Sterilization should be by Ethylene Oxide according to the manufacturer's validated sterilization parameters.
- Connections should be made only with devices compliant with ISO 80369-7 for luer connections.

COLETORES E VÁLVULAS REGULADORAS DEROYAL®

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

FINALIDADE DO USO

Os coletores e válvulas reguladoras da DeRoyal® destinam-se ao uso durante procedimentos de cateterismo cardíaco para administração intra-arterial e intravenosa de contraste, meios de contraste salino ou radiográfico. O produto foi concebido para utilização por um profissional de saúde adequadamente licenciado.

PRODUTO	TAXA DE PRESSÃO MÁXIMA* (PSI)	TAXA DE PRESSÃO MÁXIMA (KPA)
Coletor de pressão baixo	250 PSI	1723 kPa
Coletores de pressão média	550 PSI	3792 kPa
Coletores de pressão alta (projetado para procedimentos que requerem cateteres pequenos e injeção potente)	800 PSI	5515 kPa

! AVISOS

- Todas as conexões devem ser apertadas manualmente, sem excesso de aperto, para garantir a sua segurança e evitar danos ao dispositivo.
- Verifique todas as conexões para garantir que estejam apertadas e seguras para impedir a entrada de ar no sistema.
- Examine cuidadosamente os produtos em busca de ar aprisionado e remova totalmente as bolhas antes da injeção.
- Os conteúdos não estéreis fornecidos devem ser esterilizados antes do uso. A esterilização deve ser feita por óxido de etileno de acordo com os parâmetros de esterilização validados do fabricante.
- As conexões devem ser feitas somente com dispositivos compatíveis com a norma ISO 80369-7 para conexões luer.
- Os Coletores de baixa pressão não foram concebidos para injeção de

COLLECTEURS ET ROBINETS DE DEROYAL®

	NE PAS RÉUTILISER
	DISPOSITIF MÉDICAUX
	STÉRILISÉE À L'OXIDE D'ETHYLENE
	NON FABRIQUE EN LATEX NATUREL
	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.

USAGE PRÉVU

Les collecteurs et robinets de DeRoyal® sont prévus pour être utilisés au cours des procédures de cathétérisme cardiaque pour administrer, par voie intra-arterielle ou intraveineuse, des produits de contraste, des solutions salines ou des produits de contraste radiographiques. Le produit est destiné aux praticiens agréés.

PRODUIT	INDICE DE PRESSION MAXIMUM* (PSI) XXX	INDICE DE PRESSION MAXIMUM (KPA) XXX
Collecteurs de basse pression	250 PSI	1723 kPa
Collecteurs de pression intermédiaires	550 PSI	3792 kPa
Collecteurs de pression élevée (conçus pour des procédures exigeant l'utilisation de petits cathéters et une injection de puissance)	800 PSI	5515 kPa

! AVERTISSEMENTS

- Toutes les connexions doivent être serrées à la main, sans toutefois trop serrer, pour garantir leur sécurité et éviter d'endommager le dispositif.
- Vérifier que toutes les connexions sont bien serrées et sûres pour éviter que de l'air n'entre dans le système.
- Inspecter les produits pour vérifier qu'il n'y a pas d'air dedans et dégazer complètement avant injection.
- Les pièces livrées non stériles doivent être stérilisées avant utilisation. Les pièces stériles à l'oxyde d'éthylène, conformément aux paramètres de stérilisation validés par le fabricant.
- Ne connecter qu'à des dispositifs conformes aux exigences de la norme ISO 80369-7 relatives aux raccords Luer.
- Les collecteurs basse pression ne sont pas conçus pour l'injection

- Low Pressure Manifolds are not intended for power injection as this may result in leaking and/or allow air bubbles into the system.
- The PSI ratings listed are for injections made through the end port. The side port(s) are not rated and should not be used for high pressure injections.
- Inspect packaging for any damage and product for any damage, contaminate or missing parts prior to use.

PRECAUTIONS

- DO NOT reuse. This device is not intended for disinfection and subsequent re-use, which may result in device failure or create the risk of contamination.
- 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.

STERILIZATION INFORMATION

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 18hrs minimum), (Aeration: Temperature 100°F - 135°F (37.8°C - 42.2°C), Time 18hrs 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.

*PLEASE NOTE: All pressure ratings are based on DeRoyal's sterilization cycle. Other sterilization may affect product performance.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

Do not store product at extreme temperatures or in a moist/damp environment.

	KEEP DRY
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT

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.**

potência, visto que poderia resultar em vazamentos e/ou permitir a entrada de bolhas de ar no sistema.

- As taxas PSI listadas são para injeções realizadas através da porta terminal. As portas laterais não são classificadas e não devem ser usadas para injeções de alta pressão.
- Inspeccione a embalagem para ver se há algum dano e o produto, para ver se há danos, contaminação ou peças faltando antes de usar.

PRECAUÇÕES

- NÃO REUTILIZAR. Este dispositivo não pode ser desinfetado e posteriormente reutilizado, o que pode resultar numa falha do dispositivo ou criar um risco de contaminação.
- O dispositivo não foi avaliado para reprocessamento ou reesterilização. O reprocessamento e/ou reesterilização pode danificar o dispositivo, tornando-o inutilizável e/ou pode causar falha do dispositivo, o que poderia resultar em doença, ferimento ou morte do paciente.

INFORMAÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO:

A DeRoyal entende que produtos não estéreis para uso em ambientes estéreis são depois processados pelos seus clientes, incluindo embalagem e/ou esterilização. Esses produtos devem ser esterilizados com óxido de etileno, utilizando os seguintes parâmetros: Temperatura: 48,9°C - 57,2°C (120°F - 135°F), concentração de gás de óxido de etileno: 625 - 800 mg/L, tempo de exposição: No mínimo 4 horas (pré-condicionamento: Temperatura 37,8°C - 48,9°C (100°F - 120°F), umidade 55 - 75%, tempo mínimo de 18 h), (aeração: Temperatura 37,8°C - 42,2°C (100°F - 135°F), tempo mínimo de 18 h. Outros métodos de esterilização não foram validados pela DeRoyal e podem danificar o produto, o que poderia causar mau funcionamento do dispositivo e/ou lesão ao paciente.

*OBSERVE: Todas as taxas de pressão são baseadas no ciclo de esterilização da DeRoyal. Outra esterilização pode afetar o desempenho do produto.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Não armazenar o produto em temperaturas extremas ou em um ambiente úmido/molhado.

	MANTER SECO
	MANTER LONGE DA LUZ SOLAR

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 QUALISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS, INCLUINDO GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO PROPOSITO.**

automatique, car cela pourrait entrainer des fuites et/ou des bulles d'air dans le système.

- Les valeurs de PSI indiquées sont destinées aux injections effectuées par le port d'extrémité. Le ou les ports latéraux n'ont pas de valeur nominale et ne doivent donc pas être utilisés pour les injections à haute pression.

- Vérifier que l'emballage n'est pas endommagé, que le produit n'est pas contaminé ou qu'il ne manque pas des pièces avant l'utilisation.

PRECAUTIONS

- NE PAS RÉUTILISER. Dispositif à usage unique non destiné à la désinfection, ce qui pourrait entraîner une défaillance du dispositif ou créer un risque de contamination.
- Le retraitement et la résterilisation de ce dispositif n'ont pas été envisagés. Le retraitement et/ou la résterilisation 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.

INFORMATIONS CONCERNANT LA STÉRILISATION

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: 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 37,8°C - 48,9°C, humidité 55 - 75 %, temps 18 heures minimum), (aération: température 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.

*A SAVOIR: Tous les indices de pression se basent sur le cycle de stérilisation de DeRoyal. Un autre mode de stérilisation risque d'affecter la performance du produit.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

Ne pas conserver le produit à des températures extrêmes, ni dans un environnement moite/humide.

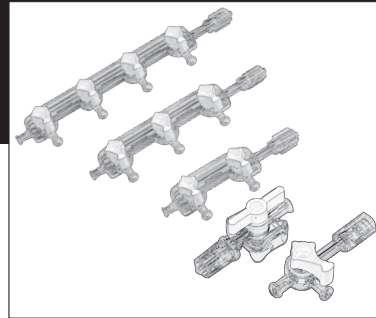
	GARDER AU SEC
	TENIR À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL

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

DeRoyal®



EN: DEROYAL® MANIFOLDS AND STOPCOCKS

PT: COLETORES E VÁLVULAS REGULADORAS DEROYAL®

ES: COLECTORES® Y LLAVES DE PASO DEROYAL®

FR: COLLECTEURS ET ROBINETS DE DEROYAL®

DE: DEROYAL® HAHNBÄNKE UND ABSPERRHÄHNE

IT: COLLETTORI E RUBINETTI DEROYAL®

NL: DEROYAL® VERDEELSTUKKEN EN KRANEN

SV: DEROYAL® ANSLUTNINGSNORDNINGAR OCH AVSTÄNGNINGSVENTILER

INGSVENTILER

SK: ROZDELOVAČE A UZATVÁRACIE KOHÚTY DEROYAL®

CS: ROZDELOVAČE A UZAVÍRACÍ KOHOUBY DEROYAL®

EL: ΠΟΛΥΒΥΡΣΑ ΚΑΙ ΣΤΡΟΦΙΤΕΣ DEROYAL®

para las inyecciones de alta presión.

- Antes del uso, compruebe si el envase presenta daños y si el producto está dañado, contaminado o si faltan piezas.

PRECAUCIONES

- NÃO REUTILIZAR. Este dispositivo no se puede desinfectar y volver a utilizar, puesto que podrían producirse fallos en el dispositivo o crearse riesgos de contaminación.
- No se ha evaluado la posibilidad de reprocessar 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.

INFORMACIÓN SOBRE ESTERILIZACIÓN

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: 48,9°C - 57,2°C, Concentración en gas de óxido de etileno: 625 - 800 mg/L, Tiempo de exposición: 4 h como mínimo (Precondicionamiento: Temperatura 37,8°C - 48,9°C, Humedad 55 - 75%, Tiempo 18 h como mínimo), (Aireación: Temperatura 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.

*TENGA EN CUENTA: Todas las presiones nominales se basan en el ciclo de esterilización de DeRoyal. Otro tipo de esterilización puede afectar el desempeño del producto.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

No almacene el producto a temperaturas extremas ni en lugares húmedos.

	MANTÉNGASE SECO
	MANTÉNGASE ALEJADO DE LA LUZ SOLAR

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. **LOS GARANTÍAS ESCRITAS DE DEROYAL SUSTITUYEN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, INCLUYENDO LAS DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN PROPOSITO DETERMINADO.**

- Niederdruckverteiler sind nicht für die Druckinjektion bestimmt, da diese zu Lecks und/oder zur Bildung von Luftblasen im System führen kann.
- Die aufgestellten PSI-Einstufungen gelten für Injektionen, die durch den Endport vorgenommen werden. Der/Die Seitenport(s) sind nicht eingestuft worden und sollte(n) nicht für Injektionen mit Hochdruck benutzt werden.
- Vor Gebrauch die Verpackung auf Beschädigung und das Produkt auf Beschädigung, Verunreinigung oder fehlende Teile prüfen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- NICHT WIEDERVERWENDEN. Das Medizinprodukt ist nicht für die Desinfektion und anschließende Wiederverwendung bestimmt, die zum Versagen des Produkts und zu einem Kontaminationsrisiko führen könnten.
- Dieses Medizinprodukt wurde nicht für die Wiederaufbereitung oder Resterilisation evaluiert. Eine Wiederaufbereitung und/oder Resterilisation 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.

ANGABEN ZUR STERILISATION

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: 48,9°C - 57,2°C, Ethylenoxid-Konzentration: 625 - 800 mg/L, Einwirkzeit: Mindestens 4 Stunden (Vorkonditionierung: Temperatur 37,8°C - 48,9°C, Luftfeuchtigkeit 55 - 75 %, Dauer mind. 18 Stunden), (Auslüftung: Temperatur 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.

*ZUR BEACHTUNG: Alle Druckwerte stützen sich auf das DeRoyal Sterilisationsverfahren. Andere Sterilisationsmethoden können die Produktleistung beeinträchtigen.

LAGERUNG UND TRANSPORT

Das Produkt nicht bei extremen Temperaturen oder in feuchter Umgebung aufbewahren.

	VOR NÄSSE SCHÜTZEN
	VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN

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 TRITTA AN DIE STELLE JEDER ANDEREN IMPLIZITEN GARANTIE, EINSCHLIESSLICH DER GARANTIE FÜR VERKEHRSFÄHIGKEIT UND GEBRAUCHTUGENHEIT FÜR BESTIMMTE ZWECKE.**

COLECTORES Y LLAVES DE PASO DEROYAL®

	NO REUTILIZAR
	DISPOSITIVOS MÉDICOS
	ESTERILIZADA CON ÓXIDO DE ETILENO
	NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL
	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.

USO PREVISTO

Las llaves de paso y colectores DeRoyal® se utilizan durante procedimientos de cateterización cardíaca para la administración intra-arterial e intravenosa de medios de contraste, solución salina o medios de contraste radiográficos. El producto está destinada únicamente a los profesionales del ámbito sanitario.

PRODUCTO	PRESIÓN NOMINAL MÁXIMA* (PSI)	PRESIÓN NOMINAL MÁXIMA* (KPA)
Coletores de presión baja	250 PSI	1723 kPa
Coletores de presión media	550 PSI	3792 kPa
Coletores de alta presión (diseñados para procedimientos que requieren catéteres pequeños e inyección de corriente)	800 PSI	5515 kPa

! ADVERTENCIAS

- Todas las conexiones deben ajustarse a mano, sin ajustar en exceso, para garantizar su seguridad y evitar daños en el dispositivo.
- Verifique todas las conexiones para garantizar que estén ajustadas y seguras para evitar que ingrese aire en el sistema.
- Examine los productos detenidamente para detectar aire atrapado y elimine totalmente las burbujas antes de aplicar la inyección.
- Los contenidos se suministran sin esterilizar y deben esterilizarse antes de usarlos. La esterilización debe realizarse con óxido de etileno según los parámetros de esterilización validados por el fabricante.
- Las conexiones deben realizarse sólo con dispositivos que cumplan con la norma ISO 80369-7 para conexiones luer.
- Los colectores de baja presión no pueden utilizarse para la inyección automática porque su uso podría causar fugas y/o burbujas de aire en el sistema.
- Los valores de presión nominal (PSI) indicados se refieren a las inyecciones realizadas a través del puerto terminal. No se dispone del valor nominal del puerto (o puertos) lateral, por lo que no debe utilizarse

DEROYAL® HAHNBÄNKE UND ABSPERRHÄHNE

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

BESTIMMUNGSGEMÄSSE ANWENDUNG

DeRoyal® Hahnbanken und Absperrhähne sind zur Verwendung bei Herzkathter Verfahren für die intraarterielle und intravenöse Verabreichung von Kontrastmittel, Kochsalzlösung oder Röntgenkontrastmittel bestimmt. Das Produkt ist für den Gebrauch durch eine zugelassene Fachkraft bestimmt.

PRODUKT	MAXIMALE DRUCKWERTE* (PSI)	MAXIMALE DRUCKWERTE (KPA)
Hahnbanken für niedriger druck	250 PSI	1723 kPa
Hahnbanken für mittlere Druckwerte	550 PSI	3792 kPa
Hahnbanken für Hochdruck (bestimmt für Verfahren, bei denen kleinflumige Katheter und Hochdruckinjektionen erforderlich sind)	800 PSI	5515 kPa

! WARNUNGEN

- Alle Anschlüsse sind von Hand ohne übermäßige Krafteinwirkung fest zu spannen, um deren Dichtheit zu gewährleisten und zugleich Beschädigungen der Vorrichtung zu vermeiden.
- Alle Anschlüsse überprüfen, um sicherzustellen, dass sie dicht sind und dass von dort keine Luft ins System eindringen kann.
- Die Vorrichtung sorgfältig auf eingeschlossene Luftblasen untersuchen und vor der Injektion vollständig entlüften.
- Unsteril gelieferte Bestandteile sind vor Gebrauch zu sterilisieren. Zur Sterilisation sollte Ethylenoxid entsprechend den validierten Sterilisationsparametern des Herstellers verwendet werden.
- Anschlüsse sollten nur mithilfe von ISO 80369-7 entsprechenden Vorrichtungen für Luer-Verbindungen hergestellt werden.

COLLETTORI E RUBINETTI DEROYAL®

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

USO PREVISTO

I collettori e rubinetti DeRoyal® sono concepiti per un utilizzo durante procedure di caterizzazione cardiaca per la somministrazione intra-arteriosa e intravenosa di mezzi di contrasto, soluzione fisiologica e mezzi di contrasto radiografico. Il prodotto è destinato all'uso da parte di un operatore sanitario abilitato.

PRODOTTO	PRESSIONE NOMINALE MAX.* (PSI)	PRESSIONE NOMINALE MAX. (KPA)
Collettori pressione bassa	250 PSI	1723 kPa
Collettori pressione media	550 PSI	3792 kPa
Collettori pressione alta (ideati per procedure che richiedono cateteri piccoli e iniezione potente)	800 PSI	5515 kPa

⚠️AVVERTENZE

- Tutte le connessioni devono essere fissate a mano, evitando una tensione eccessiva, per garantirne la sicurezza e per non danneggiare il dispositivo.
- Controllare tutte le connessioni per garantire che siano a tenuta e stabili al fine di impedire l'ingresso di aria nel sistema.
- Esaminare i prodotti con attenzione per verificare la presenza di aria intrappolata e disaerare perfettamente prima dell'iniezione.
- Gli elementi forniti non-sterili devono essere sterilizzati prima dell'uso. La sterilizzazione deve essere eseguita con ossido di etilene in base ai parametri di sterilizzazione validati del produttore.
- Le connessioni devono essere fatte solo con dispositivi conformi alla norma ISO 80369-7 per le connessioni luer.
- Le rampe a bassa pressione non sono destinate all'iniezione sotto pressione poiché il loro utilizzo potrebbe causare perdite e/o l'ingresso di bolle d'aria nel sistema.
- I valori PSI nominali elencati si riferiscono alle iniezioni effettuate attraverso la porta finale. Non sono specificati valori per le porte laterali

DEROYAL® VERDEELSTUKKEN EN KRANEN

	NIET OPNIEUW GEBRUIKEN
MD	MEDISCHE HULPMIDDELEN
	GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE
	NIET VERVAARDIGD NAT UITUURLATEX
GEBRUIK UITSLUITEND OP VOORSCHRIFT VAN MEDISCH PERSONEEL	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.

BEDOELD GEBRUIK

DeRoyal® verdeelstukken en kranen zijn bedoeld voor gebruik tijdens hartkatheterisatieprocedures voor intra-arteriële en intraveneuze toediening van contrastmiddelen, zoutoplossingen of radiografische contrastmiddelen. Het product is bedoeld om bij gebruik door een bevoegd medisch deskundige.

PRODUCT	MAXIMALE DRUK-WAARDE* (PSI)	MAXIMALE DRUKWAARDE (KPA)
Verdeelstuk met lage druk	250 PSI	1723 kPa
Verdeelstukken met gemiddelde druk	550 PSI	3792 kPa
Verdeelstukken met hoge druk (ontworpen voor procedures die kleine katheters en krachtinjectie vereisen)	800 PSI	5515 kPa

⚠️WAARSCHUWINGEN

- Alle aansluitingen moeten met de hand worden vastgemaakt, maar niet te strak zodat hun veiligheid is verzekerd en beschadiging van het hulpmiddel wordt voorkomen.
- Controleer of alle aansluitingen goed en stevig bevestigd zijn om te voorkomen dat er lucht in het systeem komt.
- Controleer de producten zorgvuldig op ingevangen lucht en ontlucht volledig vóór de injectie.
- Inhoud die niet steriel geleverd wordt, dient gesteriliseerd te worden vóór gebruik. Sterilisatie moet gebeuren met ethylenoxide overeenkomstig de gevalideerde sterilisatieparameters van de fabrikant.
- Aansluitingen kunnen alleen gemaakt worden met hulpmiddelen die voldoen aan ISO 80369-7 voor luer aansluitingen.
- Verdeelstukken met lage druk zijn niet bedoeld voor krachtinjectie, aangezien dit kan resulteren in lekken en/of toevoer van luchtbellen in

ROZDĚLOVAČE A UZAVÍRACÍ KOHOUTY DEROYAL®

	NEPOUŽÍVAT OPAKOVANĚ
MD	LÉKAŘSKÉ ZAŘÍZENÍ
	STERILIZOVÁNO ETHYLENOXIDEM
	VYROBENO BEZ POUŽITÍ PŘÍRODNÍHO LATEXU
POUZE NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS	FEDERÁLNÍ ZÁKON (USA) OMEZUJE PRODEJ A POUŽITÍ TOTOHO ZAŘÍZENÍ NA LÉKAŘĚ NEBO CERTIFIKOVANÉHO VYKONAVATELE ODBORNÉ PRAXE NEBO NA JEJICH OBJEDNÁVKU.

URČENÉ POUŽITÍ

Rozdělovače a uzavírací kohouty DeRoyal® jsou určeny k použití během srdečních katetrizací. Slouží k intraarteriálnímu a intravenóznímu podávání kontrastních látek, včetně rentgenologických kontrastních látek, a fyziologického roztoku. Tento výrobek je určen k použití výhradně lékařem s příslušnou licenci.

VÝROBEK	MAXIMÁLNÍ NOMINÁLNÍ TLAK* (PSI)	MAXIMÁLNÍ NOMINÁLNÍ TLAK (KPA)
Rozdělovače, nízký tlak	250 PSI	1723 kPa
Rozdělovače, střední tlak	550 PSI	3792 kPa
Rozdělovače, vysoký tlak (určeno pro postupy vyžadující použití malých katétrů a tlakových injekcí)	800 PSI	5515 kPa

VAROVÁNÍ

- Všechny spoje je nutno utáhnout ručně a neutahovat nadměrně, aby byla zajištěna jejich bezpečnost a nedošlo k poškození prostředku.
- Zkontrolujte všechny spoje a ujistěte se, že těsní a jsou bezpečné, aby do systému nevnikl vzduch.
- Výrobky pečlivě prozkoumejte a zjištěte, zda v nich nezůstal vzduch; před injekcí je dobře odvzdušněte.
- Produktů dodané jako nesterilní je nutno před použitím sterilizovat. Ke sterilizaci použijte ethylenoxid; dodržujte parametry sterilizace ověřené výrobcem.
- K propojení použijte pouze součásti vyhovující normě ISO 80369-7 pro spojovací díly Luer.
- Rozdělovače pro nízký tlak nejsou určeny pro tlakové injekce, neboť by při nich mohlo dojít k úniku obsahu a/nebo vniknutí bublinek vzduchu do systému.
- Nominální hodnoty PSI jsou uvedeny pouze pro injekce slyz koncový port. Boční porty nebyly hodnoceny a pro injekce pod vysokým tlakem

(una o più), le quali non dovrebbero essere usate per iniezioni ad alta pressione.

- Prima dell'uso, verificare che la confezione sia integra e il prodotto non sia danneggiato o contaminato o che non vi siano parti mancanti.

PRECAUZIONI

- NON RIUTILIZZARE.** Questo dispositivo non è concepito per la disinfezione e il successivo riutilizzo, in quanto tale pratica potrebbe determinare un esito negativo del suo impiego o comportare il rischio di contaminazione.
- Il dispositivo non è stato valutato per il reprocessing o la risterrilizzazione. Il reprocessing e/o la risterrilizzazione possono danneggiare il dispositivo rendendolo inutilizzabile e/o comprometterne il funzionamento, con il rischio di evoluzione in malattia, lesione o decesso del paziente.

INFORMAZIONI SULLA STERILIZZAZIONE:

DeRoyal presuppone che i prodotti non sterili da utilizzare in ambienti sterili siano ulteriormente trattati dai nostri clienti, ivi compresi il successivo confezionamento e/o sterilizzazione. Questi prodotti devono essere sterilizzati con ossido di etilene secondo i seguenti parametri: Temperatura: 48,9 °C – 57,2 °C, Concentrazione di gas ossido di etilene: 625 – 800 mg/l, Tempo di esposizione: minimo 4 ore (Precondizionamento: Temperatura 37,8 °C – 48,9 °C, Umidità 55 – 75%, Tempo minimo 18 ore), (Aerazione: Temperatura 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.

***NOTA:** Tutti i valori della pressione nominale si basano sul ciclo di sterilizzazione DeRoyal. Una procedura di sterilizzazione diversa potrebbe condizionare la performance del prodotto.

CONSERVAZIONE E TRASPORTO

Non conservare il prodotto a temperature estreme o in un ambiente umido.

	TENERE ASCIUTTO
	TENERE AL RIPARO DALLA LUCE SOLARE

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 COMPRESSE LE GARANZIE DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO.

☒

☒

het systeem.

- De vermeldde PSI-waarden hebben betrekking op injecties die worden verricht door de eindpoort. De zijpoort(en) is/zijn niet beoordeeld en mogen niet worden gebruikt voor hoge druginjecties.
- Inspecteer vóór het gebruik of de verpakking niet beschadigd is, of het product niet verontreinigd of beschadigd is en of er geen onderdelen ontbreken.

VOORZORGSMAATREGELEN

- NIET OPNIEUW GEBRUIKEN.** Dit hulpmiddel is niet bestemd voor desinfectie en daaropvolgend hergebruik, wat kan resulteren in falen van het hulpmiddel of veroorzaking van besmettingsrisico.
- 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.

STERILISATIE-INFORMATIE

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 ethylenoxide met gebruikmaking van de volgende parameters:
Temperatuur: 48,9°C – 57,2°C; concentratie ethylenoxidegas: 625 – 800 mg/l; blootstellingsijd: minimaal 4 uur (voorconditionering: temperatuur 37,8°C – 48,9°C, vochtigheid 55 - 75%, tijd minimaal 18 uur), (ventilatie: temperatuur 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.

***NEEMT U A.U.B. NOTA VAN HET VOLGENDE:** Alle drukwaarden zijn gebaseerd op de sterilisatiecyclus van DeRoyal. Een ander soort sterilisatie kan de productprestaties nadelig beïnvloeden.

OMSTANDIGHEDEN VOOR OPSLAG EN TRANSPORT

Bewaar het product niet bij extreme temperaturen of in een vochtige/natte omgeving.

	DROOG BEWAREN
	HOUD DIT PRODUCT VERWIJDERD VAN DIRECT ZONLICHT

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 honderdentwintig (120) dagen vanaf de verzenddatum.
DE SCHRIJFTELIJKE GARANTIES VAN DEROYAL WORDEN GEGEVEN IN PLATS VAN ALLE IMPLICITE GARANTIES, MET INBEGRIIP VAN GARANTIES INZAKE DE VERKOOPBAARHEID OF DE GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.

☒

☒

se nesmi používat.

- Před použitím prohlédněte obal i výrobek, zda nejsou poškozené, kontaminované nebo zda nechybí některé součásti.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- NEPOUŽÍVATE OPAKOVANĚ.** Toto zařízení není určeno pro dezinfekci a následné opakované použití, neboť by mohlo vést k jeho selhání a riziku kontaminace.
- Renovace ani resterilizace tohoto výrobku nebyly vyhodnoceny. Renovace a/nebo resterilizace mohou výrobek poškodit, vést k jeho nepoužitelnosti a/nebo selhání, což může vést k omocnění, zranění nebo úmrtí pacienta.

INFORMACE O STERILIZACI

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: 48,9 °C – 57,2 °C, koncentrace plynného ethylenoxidu: 625 – 800 mg/l, doba expozice: minimálně 4 hodiny (fáze předběžné přípravy: Teplota 37,8 °C – 48,9 °C, vlhkost 55 – 75 %, minimální doba 18 hodin), (provzdušnění: Teplota 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 chybné funkci a/nebo zranění pacienta.

***UPOZORNĚNÍ:** Všechny nominální údaje o tlaku jsou založeny na sterilizačním cyklu společnosti DeRoyal. Jiný způsob sterilizace může nepříznivě ovlivnit funkční vlastnosti výrobku.

PODMÍNKY PŘI SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVĚ

Neskladujte výrobek při extrémních teplotách nebo ve vlhkém/mokřém prostředí.

	UCHOVÁVEJTE V SUCHU
	CHRAŇTE PŘED SLUNEČNÍM SVĚTLEM

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 MLČÝ PŘEDPOKLADANÉ ZÁRUKY, VČETNĚ ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL.

DEROYAL® ANSLUTNINGSANORDNINGAR OCH AVSTÄNGNINGSVENTILER

	FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS
MD	MEDICINTEKNISKA PRODUKTER
	STERILISERAD MED ETYLENOXID
	INTE TILLVERKADE AV NATURLIGT GUMMLATEX
RECEPTBELAGD	ENDAST ENLIGT LÄKARES ELLER LEGITIMERAD VÅRDPERSONALS FÖRESKRIFT.

AVSEDD ANVÄNDNING

DeRoyal® anslutningsanordningar och avstängningsventiler är avsedda att användas under hjärktatrering för administrering av kontrastmedel, koksaltlösning eller radiologiskt kontrastmedel. Produkten är avsedda att användas av behörig vårdpersonal.

PRODUKT	HÖGSTA LUFTTRYCKSVÄRDE*	HÖGSTA LUFT-TRYCKSVÄRDE (KPA)
Anslutningsanordningar för lågt tryck	250 PSI	1723 kPa
Anslutningsanordningar för medelhögt tryck	550 PSI	3792 kPa
Anslutningsanordningar för högt tryck (utvecklade för åtgärder med små katetrar och tryckinjektorer)	800 PSI	5515 kPa

⚠️VARNINGAR

- För att säkra att alla anslutningar fungerar som de ska och för att förebygga skador på produkten ska alla anslutningar spännas åt för hand utan att spännas för hårt.
- Kontrollera alla anslutningar för att säkra att de är åtspända och säkert förhindrar att luft kommer in i systemet.
- Kontroller att ingen luft finns i produkten och spola bort alla luftbubblor före injicering.
- Produkter som levererats osteriliserade ska steriliseras före användning. Vid steriliseringen ska etylenoxid användas i enlighet med tillverkarens verifierade parametar.
- Anslut endast produkter som stämmer överens med standard ISO 80369-7 som gäller för lueranslutningar.
- Anslutningsanordningar för lågt tryck är inte avsedda för injicering med tryck eftersom det kan resultera i läckage och/eller att luftbubblor kommer in i systemet.
- PSI-värdena som angetts är avsedda för injektioner via ändporten.

ROZDELOVAČE A UZAVÍRACIE KOHÚTY DEROYAL®

	NEPOUŽÍVATE OPAKOVANĚ
MD	ZDRAVOTNÍČKA POMŮCKA
	STERILIZOVANĚ EYLÉNOXIDOM
	NIE JE VYROBENÉ Z PŘÍRODNĚHO LATEXU
IBA NA PŘEDPIS	FEDERÁLNĚ ZÁKONY V USA OBMEZUJÚ PŘEDAJ A POUŽÍVANIE POMŮCKY NA LÉKÁROV ALEBO ZDRAVOTNÍKOV S PRÍSLUŠNÝM POVOLENÍM NA VYKONÁVANIE PRAXE.

ZAMYŠĽANÉ POUŽITIE

Rozdeľovače a uzavíracie kohúty DeRoyal® sú určené na použitie počas postupov katetrizácie srdca na intraarteriálne a intravenózne podanie kontrastných, soľných alebo rádiografických kontrastných látok. Produkt je určený na použitie odborníkom s vhodnou licenciou.

PRODUKT	MAXIMÁLNY MENOVITÝ TLAK* (PSI)	MAXIMÁLNY MENOVITÝ TLAK (KPA)
Nízkotlakové rozdeľovače	250 PSI	1723 kPa
Strednotlakové rozdeľovače	550 PSI	3792 kPa
Vysokotlakové rozdeľovače (určené pre postupy vyžadujúce malé katétre a tlakové vstrekovanie)	800 PSI	5515 kPa

⚠️VÝSTRAHY

- Všetky spoje musia byť dotiahnuté rukou bez nadmerného utiahnutia, aby sa zaisťala ich bezpečnosť a zabránilo sa poškodeniu zariadenia.
- Skontrolujte, či sú všetky spoje pevné a bezpečné, aby sa zabránilo vniknutiu vzduchu do systému.
- Pred vstrekovaním starostlivo skontrolujte, či sa v produktoch nenachádza zachytený vzduch, a pred vstrekovaním produkty úplne zbvate bublínok.
- Obsah, ktorý sa dodáva nesterilný, sa musí pred použitím sterilizovať. Sterilizácia sa musí vykonať pomocou etylénoxidu podľa overených parametrov sterilizácie výrobcu.
- Pripájať sa smú iba zariadenia vyhovujúce norme ISO 80369-7 pre pripojenia Luer.
- Nízkotlakové rozdeľovače nie sú určené na tlakové vstrekovanie, pretože to môže mať za následok únik alebo preniknutie vzduchových bublín do systému.
- Hodnoty PSI sú uvedené pre vstrekovanie uskutočnené prostredníctvom koncového portu. Bočné porty nie sú dimenzované na vysokotlakové vstrekovanie a nesmú sa používať na tento účel.
- Pred použitím skontrolujte poškodenie balenia a skontrolujte, či produkt nie je poškodený, znečistený alebo či nechýbajú díely.

ΠΟΛΥΒΡΥΣΑ ΚΑΙ ΣΤΡΟΦΙΠΤΕΣ DEROYAL®

	ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ
MD	ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ
	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ ΜΕ ΟΞΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ
	ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΦΥΣΙΚΟ ΛΑΤΕΞ
ΜΟΝΟ ΜΕ ΣΥΝΤΑΓΗ ΙΑΤΡΟΥ	Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΤΩΝ Η.Π.Α. ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ Η ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΠΟ Η ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΠΙΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ Η ΘΕΡΑΠΕΥΤΗ ΜΕ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΔΕΞΙΟΔΟΤΗΣΗ.

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα πολύβρυσα και οι στροφίπτες DeRoyal® προορίζονται για χρήση σε διαδικασίες καθήτηρσιμου της καρδιάς, με σκοπό την ενδοαρτηριακή και ενδοαβειαία χορήγηση σκιαγραφικού, φυσιολογικού ορού ή ακτινολογικού σκιαγραφικού μέσου. Το προϊόν είναι έχουν σχεδιαστεί προς χρήση από προσωπικό του τομέα της υγείας, που έχει λάβει σχετική άδεια.

ΠΡΟΪΟΝ	ΜΕΓΙΣΤΗ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΠΙΕΣΗ* (PSI)	ΜΕΓΙΣΤΗ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΠΙΕΣΗ (KPA)
Πολύβρυσα χαμηλής πίεσης	250 PSI	1723 kPa
Πολύβρυσα μέσης πίεσης	550 PSI	3792 kPa
Πολύβρυσα υψηλής πίεσης (σχεδιασμένα για διαδικασίες που απαιτούν μικρούς καθετρες και ηλεκτρικό έγχυτήρα)	800 PSI	5515 kPa

⚠️ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Σφίξτε όλες τις συνδέσεις με το χέρι, προσέχοντας να μην τις σφίξετε υπερβολικά, ώστε να διασφαλιστεί η στεγανότητα τους και να μην υποστείτε ζημιά ή σκουεκή.
- Ελέγξτε όλες τις συνδέσεις για να βεβαιωθείτε ότι έχουν σφίξει καλά και είναι στεγανές, ώστε να μην υπάρχει κίνδυνος να εισχυρήσει αέρας στο σύστημα.
- Ελέγξτε προσεκτικά τα προϊόντα για παγιδευμένο αέρα και εξερευνώστε πλήρως πριν από την έγχυση.
- Το περιεχόμενο της συσκευασίας παρέχεται μη στείρο και πρέπει να αποστειρώνεται πριν από τη χρήση. Η αποστείρωση πρέπει να γίνεται με αιθυλοξείδιο, σύμφωνα με τις επικυρωμένες παραμέτρους αποστείρωσης του κατασκευαστή.
- Όλες οι συνδέσεις πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο με συσκευές που πληρούν τις προδιαγραφές ISO 80369-7 για τις συνδέσεις luer.
- Τα πολύβρυσα χαμηλής πίεσης δεν προορίζονται για χρήση με ηλεκτρικό

For sidosporten (sidoportarna) har inga värden angetts och ska inte användas för högttrycksinjektioner.

- Kontrollera före användning att det inte finns några skador på förpackningen och att produkten inte är skadad, förorenad eller saknar delar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS.** Produkten är inte avsedd för desinfection och efterföljande återanvändning då detta kan resultera i funktionsfel hos produkten eller risk för kontaminering.
- Produkten 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.

STERILISERINGSPERFOMATION

DeRoyal har som avsikt att icke-sterila produkter avsedda för användning i sterila miljöer ska behandlas av våra kunder, d.v.s. genom ytterligare emballering och/eller sterilisering. Dessa produkter ska steriliseras med etylenoxid, med användning av följande parametar:
Temperatur: 48,9 °C – 57,2 °C (120 F – 135 F), Etylenoxid gaskoncentration: 625 – 800 mg/l, Exponeringstid: Minst 4 tim (Förkonditionering: Temperatur 37,8 °C – 48,9 °C (100 F – 120 F), Lufttuktighet 55 - 75 %, Tid minst 18 tim), (Luftning: 37,8 °C – 42,2 °C (100 F – 135 F), Tid minst 18 tim).
Andra steriliseringsmetoder har inte validerats av DeRoyal och kan skada produkten vilket i sin tur kan orsaka tekniskt fel och/eller patientskada.

***VÄNLIGEN NOTERA:** Alla tryckvärden är baserade på ReRoyals steriliseringscykel. Annan form av sterilisering kan försämra produktens användbarhet.

FÖRVARING OCH TRANSPORT

Förvara inte produkten i extrema temperaturer eller i en fuktig/våt omgivning.

	FÖRVARAS TORRT
	SKYDDAS FRÅN SOLLJUS

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 ISTÄLLET FÖR UNDERFÖRSTÄDDA GARANTIER, INKLUSIVE GARANTIER AVSEENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT SVFTE.

☒