

**SIRINGA PER CONTROLLO ANGIOGRAFICO**
**DEROYAL®**

Solo su prescrizione medica  
Non riutilizzare

**Indicazioni ed utilizzo**

Le siringhe per controllo angiografico DeRoyal® sono concepite per la somministrazione e l'aspirazione intra-arteriosa o intravenosa di mezzi di contrasto radiografici, di soluzione salina e di liquidi fisiologici.

**Controindicazioni**

Non sono previste per un impiego in procedure bioptiche.

**Avvertenze**

- Per eliminare ogni possibilità di aspirazione d'aria, evitare che il dispositivo durante l'uso oscilli avanti e indietro con movimenti forti.
- Tutte le connessioni devono essere fissate a mano, evitando una tensione eccessiva, per garantirne la sicurezza e per non danneggiare il dispositivo.
- Esaminare i prodotti con attenzione per verificare la presenza di aria intrappolata e disaerare perfettamente prima dell'iniezione.
- Non conservare il liquido nella siringa. Iniettare il liquido immediatamente dopo aver riempito la siringa.
- Non utilizzare la siringa per gonfiare un catetere a palloncino. Un gonfiaggio insufficiente o eccessivo del palloncino può rendere inefficace la procedura o causare la rottura del palloncino.
- 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.
- La punta della siringa deve rimanere rivolta verso il basso e l'impugnatura del collettore deve essere leggermente alzata in modo tale che eventuali bolle d'aria possano risalire impedendo l'iniezione di aria nel sistema.
- Le connessioni devono essere fatte solo con dispositivi conformi alla norma ISO 594-2 per le connessioni luer.

**Precauzioni**

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

- Questo dispositivo è previsto per un utilizzo su un unico paziente. Non è concepito per la disinfezione e il successivo riutilizzo, che potrebbero determinare insuccesso del dispositivo e/o creare il rischio di contaminazione.
- Questo dispositivo non è stato valutato per il reprocessing o la risterilizzazione. Il reprocessing e/o la risterilizzazione possono danneggiare il dispositivo rendendolo inutilizzabile e/o possono determinare il mancato funzionamento del dispositivo con possibile evoluzione in malattia, lesione o decesso del paziente.

**Condizioni per la conservazione**

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

**Informazioni sulla sterilizzazione:**

**Prodotto non sterile:** DeRoyal presuppone che i prodotti non sterili da utilizzare in ambienti sterili siano ulteriormente trattati dai nostri clienti, ivi compresi il successivo confezionamento e/o sterilizzazione conformemente ai loro processi validati. Questi prodotti dovranno essere sterilizzati solo con ossido di etilene, in quanto altri metodi di sterilizzazione non sono stati validati da DeRoyal e potrebbero danneggiare il prodotto causando un malfunzionamento del dispositivo e/o lesioni al paziente.

**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 COMPRESA LE GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO.

**SERINGAS PARA CONTROLE ANGIOGRÁFICO**
**DEROYAL®**

Somente para Rx  
Não reutilize

**Indicações e usos**

As seringas para controle angiográfico da DeRoyal® destinam-se ao uso para a administração intra-arterial ou intravenosa e aspiração de meios de contraste radiográficos, salinos e fluidos corporais.

**Contraindicações**

Não destinadas ao procedimento de biópsia.

**Avisos**

- Para eliminar a possibilidade de aspiração de ar, movimentos de flexão fortes para frente e para trás não devem ser aplicados a este dispositivo durante o uso.
- Todas as conexões devem ser apertadas manualmente, sem excesso de aperto, para garantir a sua segurança e evitar danos ao dispositivo.
- Examine cuidadosamente os produtos em busca de ar aprisionado e remova totalmente as bolhas antes da injeção.
- Não armazene líquido na siringa. Injete o líquido imediatamente após o enchimento.
- Não use esta siringa para inflar um cateter de balão. Uma sub ou super inflação do balão pode resultar em procedimento ineficaz ou ruptura do balão.
- 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.
- A ponta da siringa deve ser mantida apontando para baixo e o cabo do coletor deve ser ligeiramente levantado para que quaisquer bolhas de ar possam flutuar para evitar injeção de ar no sistema.
- As conexões devem ser feitas somente com dispositivos compatíveis com a norma ISO 594-2 para conexões luer.

**Precauções**

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

- Este dispositivo é para uso em um único paciente. Não se destina à desinfecção e posterior reutilização, que pode resultar na falha do dispositivo e/ou criar o risco de contaminação.
- Este dispositivo não foi avaliado para reprocessamento ou reesterilização. O reprocessamento e/ou reesterilização pode danificar o dispositivo, tornando-o inutilizável e/ou pode levar à falha do dispositivo, que poderia resultar em doença, lesão ou morte do paciente.

**Condições de armazenamento**

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

**Informações de esterilização:**

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

**Garantia**

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

**DEROYAL® ANGIOGRAFISCHE CONTROLESPUIT**

Uitsluitend voor gebruik door medisch personeel  
Niet opnieuw gebruiken

**Aanwijzingen en gebruik**

DeRoyal® angiografische controlespuiten zijn bedoeld voor gebruik voor intra-arteriële en intraveneuze toediening en aanzuiging van radiografische contrastmiddelen, zoutoplossing en lichaamsvloeistoffen.

**Contra-indicaties**

Niet bedoeld voor biopsieprocedure.

**Waarschuwingen**

- Om de kans op luchtaanzuiging te elimineren, mogen tijdens het gebruik geen krachtige heen en weer buigende bewegingen op dit hulpmiddel uitgevoerd worden.
- 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 de producten zorgvuldig op ingevangen lucht en ontlucht volledig vóór de injectie.
- Slu geen vloeistof op in de spuit. Injecteer de vloeistof onmiddellijk na het vullen.
- Gebruik deze spuit niet om een ballonkatheter op te blazen. Het te veel of te weinig opblazen van de ballon kan resulteren in een onwerkzame procedure of in breuk van de ballon.
- Inhoud die niet steriel geleverd wordt, dient gesteriliseerd te worden vóór gebruik. Sterilisatie moet gebeuren met ethyleenoxide overeenkomstig de gevalideerde sterilisatieparameters van de fabrikant.
- De punt van de spuit moet omlaag worden gehouden en de hendel van het verdeelstuk moet iets omhoog staan zodat luchtballen omhoog kunnen zweven om injectie van lucht in het systeem te voorkomen.
- Aansluitingen kunnen alleen gemaakt worden met hulpmiddelen die voldoen aan ISO 594-2 voor lueraansluitingen.

**Voorzorgsmaatregelen**

- Het product mag niet gebruikt worden als de steriele verpakking beschadigd of geopend is. Als beschadiging wordt geconstateerd, moet de spuit uit het werkgebied worden verwijderd om onbedoeld gebruik te voorkomen, en aan de fabrikant geretourneerd worden.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik voor één patiënt. Het is niet bedoeld voor desinfectie en daaropvolgend hergebruik, wat kan resulteren in falen van het hulpmiddel en/of het creëren van besmettingsrisico.

- Dit hulpmiddel is niet beoordeeld voor opwerking en hersterilisatie. Opwerking en/of hersterilisatie kan het hulpmiddel beschadigen, waardoor het onbruikbaar wordt, en/of kan tot falen van het hulpmiddel leiden, wat kan resulteren in ziekte, letsel of de dood van de patiënt.

**Opslagomstandigheden**

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

**Sterilisatie-informatie**

**Niet-steriel product:** DeRoyal voorziet dat niet-steriele producten voor gebruik in steriele omgevingen verder worden bewerkt door onze klanten, inclusief verdere verpakking en/of sterilisatie overeenkomstig hun eigen gevalideerde processen. Deze producten mogen alleen met ethyleenoxide gesteriliseerd worden, aangezien andere sterilisatiemethodes niet door DeRoyal gevalideerd zijn en het product kunnen beschadigen, wat het falen van het hulpmiddel en/of letsel van de patiënt kan veroorzaken.

**Garantie**

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

