

	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 C USE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN OR PROPERLY LICENSED PRACTITIONER.

IMPORTANT INFORMATION
 Please read all instructions, warnings, and precautions before use. Correct application is essential for proper functioning of the product. Use only on the person it was provided to by a healthcare professional and only for the use it was intended.

INDICATION AND USAGE
The DeRoyal® angiographic control syringes are intended to be used for the intra-arterial or intravenous administration and aspiration of radiographic contrast media, saline and bodily fluids.

- ⚠️ WARNINGS**
- To eliminate the potential for air aspiration, severe back and forth bending motions should not be applied to this device during use.
 - All connections should be hand tightened, without over-tightening, to ensure their security and prevent damage to the device.
 - Examine the products carefully for entrapped air and fully de-bubble prior to injection.
 - DO NOT** store fluid in the syringe. Inject fluid immediately after filling.
 - DO NOT** use this syringe to inflate a balloon catheter.
 - DO NOT** use product for biopsy procedure.
 - DO NOT** use an expired device.
 - Contents supplied non-sterile should be sterilized prior to use.
 - The tip of the syringe should be kept pointing down and the handle of the manifold should be slightly raised so any air bubbles can float up to avoid injecting air into the system.
 - Connections should be made only with devices compliant with ISO 80369-7:2016 for luer connections.

- CAUTIONS**
-  Product should not be used if sterile packaging is damaged or opened. If damage is found, remove the syringe from the operative area to prevent unintended use, and return to the manufacturer.
 - This device is for single patient use only. It is not intended for disinfection and subsequent re-use, which may result in device failure or create the risk of contamination.
 - This device has not been evaluated for reprocessing or re-sterilization. Reprocessing 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.

	NE PAS RÉUTILISER
	DISPOSITIF MÉDICAUX
	STÉRILISÉE À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE
	NON FABRIQUE EN LATEX NATUREL
	LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINNE EXIGE QUE LE PRÉSENT PRODUIT SOIT VENDU OU UTILISÉ PAR OU SUR PRESCRIPTION D'UN MÉDECIN OU D'UN PRATICIEN AGRÉÉ.

INFORMATION IMPORTANTE
 Avant l'utilisation, lire l'ensemble des instructions, avertissements et précautions. Une application correcte est essentielle pour assurer la parfaite efficacité du produit. Utiliser uniquement sur la personne à laquelle le dispositif a été prescrit par un professionnel de santé et uniquement pour l'usage prévu.

INSTRUCTIONS ET USAGE
Les seringues de contrôle pour angiographie de DeRoyal® sont prévues pour être utilisées pour l'administration intra-artérielle ou intraveineuse et l'aspiration de produits de contraste radiographiques, de solutions salines et de liquides organiques.

- ⚠️ AVERTISSEMENTS**
- Pour éliminer le risque d'aspiration d'air, il faut éviter tout aller et retour franc de ce dispositif pendant l'utilisation.
 - Toutes les connexions doivent être serrées à la main, sans toutefois trop serrer, pour garantir leur sécurité et éviter d'endommager le dispositif.
 - Inspecter les produits pour vérifier qu'il n'y a pas d'air dedans et dégazer complètement avant injection.
 - NE PAS** conserver de liquide dans la seringue. Injecter le liquide immédiatement après remplissage de la seringue.
 - NE PAS** utiliser cette seringue pour gonfler un cathéter à ballonnet.
 - NE PAS** utiliser dans les procédures de biopsie.
 - NE PAS** utiliser de dispositif dont la date de péremption est dépassée.
 - Les pièces livrées non stériles doivent être stérilisées avant utilisation.
 - Il faut maintenir l'embout de la seringue orienté vers le bas et soulever légèrement la poignée du collecteur, les éventuelles bulles d'air remontent ainsi à la surface, ce qui permet d'éviter d'injecter de l'air dans le système.
 - Ne connecter qu'à des dispositifs conformes aux exigences de la norme ISO 80369-7:2016 relatives aux raccords Luer.

- PRECAUTIONS**
-  Ne pas utiliser le produit si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert. En cas de dommage, retirer la seringue du champ opératoire pour éviter tout usage involontaire et la renvoyer au fabricant.
 - Ce dispositif est réservé à l'utilisation sur un seul patient. Il n'est pas destiné à être désinfecté, puis réutilisé, ce qui risquerait de rendre le dispositif défectueux ou de créer un risque de contamination.
 - Le retraitement et la restérilisation de ce dispositif n'ont pas été

- INSTRUCTION FOR USE**
- Remove from packaging using aseptic technique.
 - Inspect device for damage.
 - Prep syringe by moving the plunger back and forth several times to ensure it is moving appropriately within the barrel.
 - To fill the syringe, pull the plunger back.
 - Connect syringe to other appropriate ISO 80369-7 compliant devices. **DO NOT** overtighten.
 - To inject, use plunger and graduation markings to control injection speed.
 - Dispose of according to facility protocol.

CLEANING AND/OR MAINTENANCE
Please refer to hospital approved guidelines for cleaning and disinfecting of the device.

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 paramaters: 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.

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.**

envisagés. Le retraitement ou la restérilisation risque d'endommager le dispositif, le rendant inutilisable et/ou défectueux, faisant ainsi courir au patient un risque de maladie, de blessure, voire de décès.

- INSTRUCTION D'UTILISATION**
- Retirer de l'emballage en utilisant une technique aseptique.
 - Vérifier que le dispositif n'est pas endommagé.
 - Préparer la seringue en déplaçant plusieurs fois le piston vers l'arrière et vers l'avant pour s'assurer qu'il se déplace correctement dans le cylindre.
 - Pour remplir la seringue, tirer le piston vers l'arrière.
 - Connecter la seringue à d'autres dispositifs appropriés conformes aux exigences de la norme ISO 80369-7. **NE PAS** trop serrer.
 - Pour injecter, utiliser le piston et les graduations pour contrôler la vitesse d'injection.
 - Éliminer conformément au protocole de l'établissement.

INFORMATIONS CONCERNANT LA STERILISATION
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.

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







PART#971923G I REVISED 10/23

©2023 DeRoyal Industries, Inc.

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



EN: DEROYAL® ANGIOGRAPHIC CONTROL SYRINGE

ES: JERINGA DE CONTROL PARA ANGIOGRAFÍAS DEROYAL®

FR: SERINGUE DE CONTRÔLE POUR ANGIOGRAPHIE DEROYAL®

DE: DEROYAL® ANGIOGRAPHISCHE KONTROLLSPRITZE

IT: SIRINGA PER CONTROLLO ANGIOGRAFICO DEROYAL®

PT: SERINGA PARA CONTROLE ANGIOGRÁFICO DEROYAL®

NL: DEROYAL® ANGIOGRAFISCHE CONTROLESPUIT

SE: DEROYAL® KONTROLLSPRUTA FÖR KÄRLRÖNTGEN

TR: DEROYAL® ANJİYOGRAFİK KONTROL ŞİRINGASI

EL: ΣΥΡΙΤΤΑ ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑΣ DEROYAL®

podrían causar enfermedades, lesiones o incluso la muerte del paciente.

- INSTRUCCIONES DE USO**
- Retire del envase usando una técnica aseptica.
 - Inspeccione el dispositivo para detectar daños.
 - Prepare la jeringa moviendo el émbolo hacia adelante y hacia atrás, repetidamente, para comprobar que se mueva de forma correcta dentro del tubo de la jeringa.
 - Para llenar la jeringa, mueva el émbolo hacia atrás.
 - Conecte la jeringa con otros dispositivos adecuados que cumplan con la norma ISO 80369-7. **NO** la ajuste en exceso.
 - Al inyectar el contenido, controle la velocidad de inyección utilizando el émbolo y las marcas de graduación.
 - Deseche la jeringa conforme al protocolo de la institución.

INFORMACIÓN SOBRE LA 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 (Preacondicionamiento: 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.

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 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. **LAS GARANTÍAS ESCRITAS DE DEROYAL SUSTITUYEN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, INCLUIDAS LAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO.**

- Vorrichtung oder zu Kontaminationsgefahr kommen.
- Das Produkt wurde nicht für die Wiederaufbereitung oder Resterilisation evaluiert. Wiederaufbereitung und/oder Resterilisation können das Produkt beschädigen, wodurch es unbrauchbar wird, bzw. zu dessen Versagen führen, was Erkrankungen, Verletzungen oder gar den Tod des Patienten zur Folge haben kann.

- ANLEITUNG FÜR DEN GEBRAUCH**
- Unter aseptischer Technik aus der Verpackung nehmen.
 - Prüfen Sie das Gerät auf Beschädigungen.
 - Bereiten Sie die Spritze vor, indem Sie den Kolben mehrmals vor und zurück bewegen, um sicherzustellen, dass er sich ordnungsgemäß innerhalb des Zylinders bewegt.
 - Um die Spritze zu füllen, ziehen Sie den Kolben zurück.
 - Die Spritze an andere geeignete ISO 80369-7-konforme Geräte anschließen. **NICHT** zu eng anlegen.
 - Verwenden Sie zum Injizieren die Spritzengeschwindigkeit mithilfe von Kolben- und Graduierungsmarkierungen.
 - Bei der Entsorgung ist das Klinikprotokoll zu befolgen.

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). (Abluftung: 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.

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.

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. **DEROYAL'S SCHRIFTLICHE GARANTIE TRITT AN DIE STELLE JEDER ANDEREN IMPLIZITEN GARANTIE, EINSCHLIESSLICH DER GARANTIE FÜR VERKEHRSFÄHIGKEIT UND GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT FÜR BESTIMMTE ZWECKE.**

	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.

INFORMACIÓN IMPORTANTE
 Lea todas las instrucciones, advertencias y precauciones antes de usar este producto. Es esencial aplicarlo correctamente para que funcione de manera adecuada. El producto solo debe ser utilizado en la persona indicada por el profesional sanitario y para los fines previstos.

INDICACIONES Y USO
Las jeringas de control para angiografías DeRoyal® se utilizan para administración intraarterial o intravenosa y aspiración de medios de contraste radiográficos, solución salina y fluidos corporales.

- ⚠️ ADVERTENCIAS**
- Para eliminar el riesgo de aspiración de aire, no se deben realizar movimientos bruscos de flexión hacia atrás y hacia adelante con este dispositivo durante su uso.
 - Todas las conexiones deben ajustarse a mano, sin ajustar en exceso, para garantizar su seguridad y evitar daños en el dispositivo.
 - Examine los productos detenidamente para detectar aire atrapado y elimine totalmente las burbujas antes de aplicar la inyección.
 - NO** almacene líquido en la jeringa. Inyecte el líquido inmediatamente después del llenarla.
 - NO** utilice esta jeringa para inflar un catéter de balón.
 - NO** utilice este producto para biopsias.
 - NO** utilice un dispositivo vencido.
 - Los contenidos se suministran sin esterilizar y deben esterilizarse antes de usarlos.
 - La punta de la jeringa debe mantenerse apuntando hacia abajo y el mango del colector se debe mantener ligeramente levantado para que las burbujas de aire puedan flotar hacia arriba y evitar que se inyecte aire en el sistema.
 - Las conexiones deben realizarse solo con dispositivos que cumplan con la norma ISO 80369-7:2016 para conexiones Luer.

- PRECAUCIONES**
-  No se debe utilizar el producto si el envase estéril está dañado o abierto. Si se detectan daños, retire la jeringa del área de operación para evitar el uso accidental y devuélvala al fabricante.
 - Este dispositivo es para uso individual de cada paciente. 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 reprocesar o reesterilizar este dispositivo. Por consiguiente, si el producto se somete a dichos tratamientos, puede dañarse, volverse inutilizable o presentar fallos que

	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.

WICHTIGE INFORMATIONEN
 Bitte alle Anweisungen, Warnungen und Sicherheitshinweise vor Gebrauch aufmerksam lesen. Eine sachgerechte Anwendung ist von grundlegender Bedeutung für die Funktionstüchtigkeit des Produkts. Nur für den vorgesehenen Verwendungszweck und nur für die Person verwenden, der dieses Produkt von einem Arzt verordnet wurde.

INDIKATION UND VERWENDUNG
Die angiographischen Kontrollspritzen von DeRoyal® sind für die intraarterielle oder intravenöse Verabreichung und Aspiration von Röntgenkontrastmitteln, Kochsalzlösung und Körperflüssigkeiten bestimmt.

- ⚠️ WARNHINWEISE**
- Um das Risiko einer Luftaspiration zu vermeiden, sollten dieses Produkt während des Gebrauchs nicht stark gezogen werden.
 - Alle Anschlüsse sollten handfest angezogen werden, ohne zu fest anzuziehen, um ihre Sicherheit zu gewährleisten und Schäden am Gerät zu vermeiden.
 - Untersuchen Sie die Produkte sorgfältig auf eingeschlossene Luft und entlüften Sie vor der Injektion vollständig.
 - KEINE** Flüssigkeit in der Spritze aufbewahren. Sofort nach dem Befüllen Flüssigkeit injizieren.
 - Verwenden Sie diese Spritze **NICHT**, um einen Ballonkatheter zu inflatieren.
 - Das Produkt **NICHT** für Biopsieverfahren verwenden.
 - NICHT** nach Ablauf des Verfalldatums verwenden.
 - Nicht steril gelieferte Inhalte sollten vor der Verwendung sterilisiert werden.
 - Die Spitze der Spritze muss nach unten zeigen und der Griff der Hahnbank leicht angehoben werden, damit sich Luftblasen nach oben bewegen können, um zu vermeiden, dass Luft in das System injiziert wird.
 - Anschlüsse sollten nur mit Geräten hergestellt werden, die ISO 80369-7:2016 für Luer-Anschlüsse erfüllen.

- VORSICHTSHINWEISE**
-  Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die sterile Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde. Falls Beschädigungen festgestellt werden, das Produkt aus dem OP-Bereich entfernen, damit es nicht versehentlich verwendet wird, und an den Hersteller zurücksenden.
 - Dieses Produkt ist ausschließlich für den Einpatientengebrauch bestimmt. Es ist nicht für die Desinfektion und anschließende Wiederverwendung bestimmt. Dabei könnte es zum Versagen der

