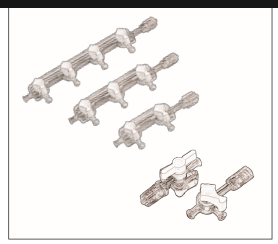

DEROYAL®MANIFOLDS AND STOPCOCKS

COLECTORES Y LLAVES DE PASO DEROYAL®

COLLECTEURS ET ROBINETS DE DEROYAL®

DEROYAL® HAHNBÄNKE UND ABSPERRHÄHNE

COLLETTORI E RUBINETTI DEROYAL®

COLETORES E VÁLVULAS REGULADORAS DEROYAL®

DEROYAL® VERDEELSTUKKEN EN KRANEN

DEROYAL® ANSLUTNINGSANORDNINGAR OCH AVSTÄNGNINGSVENTILER

КОЛЛЕКТОРЫ И ЗАПОРНЫЕ КРАНЫ DEROYAL®

ΠΟΛΥΒΡΥΣΑ ΚΑΙ ΣΤΡΟΦΙΓΓΕΣ DEROYAL®

CE
0543
9/2014

Manufacturer:
DeRoyal Industries, Inc.
200 DeBusk Lane
Powell, TN 37849 USA
888.938.7828 or 865.938.7828
www.deroyal.com

EC REP QNET BV
Hommerterweg 286
6436 AM Amstenrade
The Netherlands

Part #884213G
Revised 9/14

©2013 DeRoyal Industries, Inc.
All Rights Reserved.

EXPLANATION OF SYMBOLS

Explanation of Symbols

Explicación de los símbolos

Explication des symboles

Erläuterung der Symbole

Spiegazione dei simboli

Explicação dos Símbolos

Verklaring van de symbolen

Symbolförklaringar

Условные обозначения

Επεξήγηση των συμβόλων

Rx Only

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Do not use if package is damaged
No utilizar si el envase está dañado
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
Använd inte om förpackningen är skadad
Не использовать при нарушении целостности упаковки
Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

LATEX Contains or presence of natural rubber latex
Contiene goma de látex natural
Contient ou Présence de latex naturel
Gehalt oder Spuren von natürlichem Latexgummi
Contiene o presenta lattice di gomma naturale
Contém ou apresenta borracha de látex natural
Bevat of aanwezigheid van natuurlijke latex
Består eller innehåller naturligt gummilatex
Содержит натуральный латекс или состоит из него
Περιέχει φυσικό λάτεξ ή ίχνη φυσικού λάτεξ

ENGLISH

DEROYAL®MANIFOLDS AND STOPCOCKS

DO NOT REUSE
NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX
Rx ONLY

INTENDED USE

DeRoyal® manifolds and stopcocks are intended for use 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.

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

STORAGE CONDITIONS

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

STERILIZATION INFORMATION

Non-Sterile product: DeRoyal intends that non-sterile products for use in sterile environments be further processed by our customers, including further packaging or sterilization according to their own validated processes. These products are to be sterilized by ethylene oxide only, as other sterilization methods have not been validated by DeRoyal and may damage the product which could cause a device malfunction or injury to the patient.

WARRANTY

DeRoyal products are warranted for one hundred and 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.**

PRECAUTIONS

- Product should not be used if sterile packaging is damaged or opened. If packaging is damaged or opened, remove 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 distribution 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 unsafe or rendered a device failure, which could result in patient illness, injury or death.

INFORMATIONS CONCERNANT LA STÉRILISATION

Produit non stérile : DeRoyal destine les produits non stériles utilisés dans des environnements stériles à être ensuite traités par nos clients ; ils peuvent notamment faire l'objet d'un emballage et/ou d'une stérilisation conformes à leurs propres processus validés. Ces produits doivent être stérilisés à l'oxyde d'éthylène exclusivement, les autres modes de stérilisation n'ayant pas été validés par DeRoyal et risquant d'endommager le produit, ce qui pourrait provoquer un dysfonctionnement du dispositif et/ou blesser le patient.

GARANTIE

Les produits DeRoyal sont garantis quatre (4) mois à compter de la date d'expédition par DeRoyal, 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 PARTICULIER.**

CONDITIONS DE STOCKAGE

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

PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser le produit si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert. Si l'emballage est endommagé ou ouvert, retirer le produit du champ opératoire pour éviter tout usage involontaire et le renvoyer au fabricant.
- Ce dispositif est à usage unique. Il n'est pas destiné à être désinfecté, pas plus qu'à être réutilisé, ce qui risquerait de nuire à son bon fonctionnement et de créer un risque de contamination.
- Le dispositif n'a pas fait l'objet d'un retraitement ou de la stérilisation de ce dispositif n'ont pas été évalués. Le traitement et/ou la stérilisation risquent d'endommager le dispositif, de le rendre inutilisable et/ou de lui faire un dysfonctionnement du dispositif et/ou blesser le patient.

VARNINGEN

Alle Kreuzhähne sind nur mit ohne Kautschuk hergestellten Verbindungen zu verwenden. Andere Sterilisationsmethoden können die Sterilisationswirksamkeit, die Produktqualität und Verwendungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen, was wiederum Verletzungen des Patienten zur Folge haben kann.

GEWÄHRLEISTUNG

Für DeRoyal Produkte besteht ab Datum des Versands von DeRoyal eine Hundertzwanzigtägige (120) Gewährleistung für Produktqualität und Verarbeitung. **DEROYALS SCHRIFTLICHE GEWÄHRLEISTUNG WIRD ANSTELLE JEDER ANDEREN STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNG FÜR GEBRAUCHSEIGNUNG UND EBRAUCHSTAUGLICKEIT FÜR BESTIMMTE ZWECKE.**

ÄVERTISSEMENTS

- Toutes les connexions doivent être serrées à la main, sans toutefois de détériorer le DeRoyal. Un autre mode de sélectionn risque d'affecter la performance du produit.

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

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 exigeant l'utilisation de petits cathéters et une injection de puissance)	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 594-2 for luer connections.
- 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.

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

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 pre-power injection)	800 PSI	5515 kPa

FRANÇAIS

COLLECTEURS ET ROBINETS DE DEROYAL®

NE PAS RÉUTILISER
NE CONTIENT PAS DE LATEX NATUREL
UNIQUEMENT POUR LE PERSONNEL MÉDICAL
Rx ONLY

USAGE PRÉVU

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

- Ne connecter qu'à des dispositifs conformes aux exigences de la norme ISO 594-2 relatives aux raccords Luer.
- Les collecteurs basse pression ne sont pas conçus pour l'injection automatique, car cela pourrait entraîner des fuites et/ou ainsi qu'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.

•REMARQUE : 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.

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 exigeant l'utilisation de petits cathéters et une injection de puissance)	800 PSI	5515 kPa

ESPAÑOL

COLECTORES Y LLAVES DE PASO DEROYAL®

NO REUTILIZAR
PARA USO PARA PARTE DE PERSONAL MÉDICO
NO CONTIENE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL
Rx ONLY

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.

- No almacene el producto a temperaturas extremas o en un entorno húmedo.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

No almacene el producto a temperaturas extremas o en un entorno húmedo.

INFORMACIÓN SOBRE ESTERILIZACIÓN

Producto no estéril: DeRoyal prevé que los productos no estériles para uso en entornos estériles sean procesados por nuestros clientes, incluyendo el envase y/o esterilización según sus propios procesos validados. Estos productos deben esterilizarse solo con óxido de etileno, dado que otros métodos de esterilización no han sido validados por DeRoyal y pueden dañar el producto, lo que podría causar el mal funcionamiento del dispositivo y/o una lesión en el paciente.

GARANTÍA

Los productos 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, INCLUYENDO LAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN DETERMINADO PROPÓSITO.**

PRECAUCIONES

- No se debe usar el producto si el envase estéril está dañado o abierto. Si el envase está dañado o abierto, retírelo del área de operación para evitar el uso accidental y devuélvalo al fabricante.
- Este dispositivo es para uso individual de cada paciente. No se puede desinfectar y volver a utilizar, dado que puede dar como resultado fallos en el dispositivo y/o generar el riesgo de contaminación.
- Este dispositivo no fue evaluado para su reprocesamiento o re-esterilización. Reprocesar y/o re-esterilizar este dispositivo puede provocarle daños, tener que resulte inutilizable y/o provocar fallas en el dispositivo, que podría dar como resultado una enfermedad, lesión o la muerte del paciente.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt darf nicht verwendet werden, falls die sterile Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde. Falls die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, das Produkt aus dem Op-Bereich entfernen und an den Hersteller zurückschicken.
- Das Medizinprodukt ist für den Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Es ist nicht für Desinfektion und anschließende Wiederverwendung bestimmt. Dabei könnte es zum Versagen der Vorrichtung und/oder Kontaminationsgefahr kommen.
- Diese Vorrichtung wurde nicht für Wiederaufbereitung oder Resterilisation evaluiert. Wiederaufbereitung und/oder Resterilisation können die Vorrichtung beschädigen, wodurch sie unbrauchbar wird, bzw. zu einem Versagen führen, was Erkrankungen, Verletzungen oder gar den Tod des Patienten zur Folge haben kann.

LAGERBEDINGUNGEN

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

ANGABEN ZUR STERILISATION

Unsteriles Produkt: Deroyal geht davon aus, dass unsterile Produkte für die Verwendung in sterter Umgebung durch den Kunden weiter äuberbeitet werden, wozu wieder Verpackung und Sterilisierung entsprechend den spezifischen, beim Kunden validierten Verfahren gehören. Diese Produkte dürfen nur mit Ethylenoxid sterilisiert werden, denn andere Methoden wurden von DeRoyal nicht validiert und könnten das Produkt am Produkt führen, was wiederum Funktionsstörungen und/oder Verletzungen des Patienten zur Folge haben kann.

GEWÄHRLEISTUNG

Für DeRoyal Produkte besteht ab Datum des Versands von DeRoyal eine Hundertzwanzigtägige (120) Gewährleistung für Produktqualität und Verarbeitung. **DEROYALS SCHRIFTLICHE GEWÄHRLEISTUNG WIRD ANSTELLE JEDER ANDEREN STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNG FÜR GEBRAUCHSEIGNUNG UND EBRAUCHSTAUGLICKEIT FÜR BESTIMMTE ZWECKE.**

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

PRODUKT	MAXIMALE DRUCKWERTE* (PSI)	MAXIMALE DRUCKWERTE (KPA)
Hahnbänke für niedrigen Druck	250 PSI	1723 kPa
Hahnbänke für mittlere Druckwerte	550 PSI	3792 kPa
Hahnbänke für Hochdruck (bestimmt für Verfahren, bei denen Kleinkanüle/Katheter und Hochdruckinjektionen erforderlich sind)	800 PSI	5515 kPa

VARNINGEN

- Alle Anschlüsse sind nur mit Luer-Verbindungen zu verwenden.
- Die Verbindung sorgfältig auf angeschlossene Leitbilden überprüfen, um Luftlecks und/oder Luftblasen im System zu vermeiden.
- Alle Anschlüsse überprüfen, um sicherzustellen, dass sie dicht sind und dass von dort keine Luft ins System eindringen kann.
- Unsteril gelieferte Bestandteile sind vor Gebrauch zu sterilisieren. Zur Sterilisation sollte Ethylenoxid entsprechend den validierten Sterilisationsparametern der herstellerseits verwendet werden.
- Anschlüsse sollten nur mittlihe von ISO 594-2 entsprechenden Vorrichtungen für Luer-Verbindungen hergestellt werden.

DEUTSCH

DEROYAL® HAHNBÄNKE UND ABSPERRHÄHNE

NICHT WIEDERVERWENDEN
ZUR VERWENDUNG DURCH ÄRZT- BZW. PFLEGEPERSONAL
ENTHÄLT KEINEN NATURKAUTSCHUK
Rx ONLY

BESTIMMUNGSGEMÄSSE ANWENDUNG

DeRoyal® Hahnbänke und Absperrhähne sind zur Verwendung bei Herzkatheterverfahren für die intraarterielle oder intravenöse Kontrastmittelapplikation bestimmt. Das Produkt ist für den Gebrauch durch eine zugelassene Fachkraft bestimmt.

- Verwenden Sie das Produkt nicht bei extremen Temperaturen oder in feuchter Umgebung.

LAGERBEDINGUNGEN

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

ANGABEN ZUR STERILISATION

Unsterile Produkte: Deroyal geht davon aus, dass unsterile Produkte für die Verwendung in sterter Umgebung durch den Kunden weiter äuberbeitet werden, wozu wieder Verpackung und Sterilisierung entsprechend den spezifischen, beim Kunden validierten Verfahren gehören. Diese Produkte dürfen nur mit Ethylenoxid sterilisiert werden, denn andere Methoden wurden von DeRoyal nicht validiert und könnten das Produkt am Produkt führen, was wiederum Funktionsstörungen und/oder Verletzungen des Patienten zur Folge haben kann.

GEWÄHRLEISTUNG

Für DeRoyal Produkte besteht ab Datum des Versands von DeRoyal eine Hundertzwanzigtägige (120) Gewährleistung für Produktqualität und Verarbeitung. **DEROYALS SCHRIFTLICHE GEWÄHRLEISTUNG WIRD ANSTELLE JEDER ANDEREN STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNG FÜR GEBRAUCHSEIGNUNG UND EBRAUCHSTAUGLICKEIT FÜR BESTIMMTE ZWECKE.**

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

PRODUKT	MAXIMALE DRUCKWERTE* (PSI)	MAXIMALE DRUCKWERTE (KPA)
Hahnbänke für niedrigen Druck	250 PSI	1723 kPa
Hahnbänke für mittlere Druckwerte	550 PSI	3792 kPa
Hahnbänke für Hochdruck (bestimmt für Verfahren, bei denen Kleinkanüle/Katheter und Hochdruckinjektionen erforderlich sind)	800 PSI	5515 kPa

WARNUNGEN

- Alle Anschlüsse sind nur mit ohne Kautschuk hergestellten Verbindungen zu verwenden. Andere Sterilisationsmethoden können die Sterilisationswirksamkeit, die Produktqualität und Verwendungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen, was wiederum Verletzungen des Patienten zur Folge haben kann.

GEWÄHRLEISTUNG

Für DeRoyal Produkte besteht ab Datum des Versands von DeRoyal eine Hundertzwanzigtägige (120) Gewährleistung für Produktqualität und Verarbeitung. **DEROYALS SCHRIFTLICHE GEWÄHRLEISTUNG WIRD ANSTELLE JEDER ANDEREN STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNG FÜR GEBRAUCHSEIGNUNG UND EBRAUCHSTAUGLICKEIT FÜR BESTIMMTE ZWECKE.**

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

PRODUKT	MAXIMALE DRUCKWERTE* (PSI)	MAXIMALE DRUCKWERTE (KPA)
Hahnbänke für niedrigen Druck	250 PSI	1723 kPa
Hahnbänke für mittlere Druckwerte	550 PSI	3792 kPa
Hahnbänke für Hochdruck (bestimmt für Verfahren, bei denen Kleinkanüle/Katheter und Hochdruckinjektionen erforderlich sind)	800 PSI	5515 kPa

•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.

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 solo con dispositivos que cumplan con la norma ISO 594-2 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 de valor nominal del puerto (s) lateral(es), por lo que no debe utilizarse para las inyecciones de alta presión.

•NOTA: Todas las presiones nominales se basan en el ciclo de esterilización de DeRoyal. Otro tipo de esterilización puede afectar el desempeño del producto.

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