

DEROYAL® MANIFOLDS AND STOPCOCKS

|                                                                                   |                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | DO NOT REUSE                                                                                                                 |
| STERILE/EO                                                                        | STERILIZED WITH ETHYLENE OXIDE                                                                                               |
|                                                                                   | NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX                                                                                           |
| RX ONLY                                                                           | 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.
  - 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.

COLETORES E VÁLVULAS REGULADORAS DEROYAL®

|                                                                                     |                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | NÃO REUTILIZAR                                                                                                                                                 |
| STERILE/EO                                                                          | ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO                                                                                                                              |
|                                                                                     | NÃO É FABRICADO COM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL                                                                                                                  |
| SOMENTE PARA RX                                                                     | A LEGISLAÇÃO FEDERAL DOS EUA RESTRINGE A VENDA OU UTILIZAÇÃO DESTE DISPOSITIVO PARA OU MEDIANTE A PRESCRIÇÃO DE UM MÉDICO OU PROFISSIONAL DE SAÚDE AUTORIZADO. |

**FINALIDADE DO USO**  
Os coletores e válvulas reguladoras da DeRoyal® destinam-se ao uso durante procedimentos de cateterismo cardíaco para a 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) |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------|
| Colecor 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 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.

COLLECTEURS ET ROBINETS DE DEROYAL®

|                                                                                     |                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | NE PAS RÉUTILISER                                                                                                                            |
| STERILE/EO                                                                          | STÉRILISÉE À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE                                                                                                              |
|                                                                                     | NON FABRIQUE EN LATEX NATUREL                                                                                                                |
| SUR ORDONNANCE UNIQUEMENT                                                           | 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. |

**USAGE PRÉVU**  
Les collecteurs et robinets de DeRoyal® sont prévus pour être utilisés au cours des procédures de cathérisation 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 destinées 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 cathétres 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 dégager complètement avant injection.
  - Les pièces livrées non stériles doivent être stérilisées avant utilisation. Il faut stériliser 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 automatique, car cela pourrait entraîner 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.

**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.

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

|                                                                                   |                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
|  | 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.**

**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.

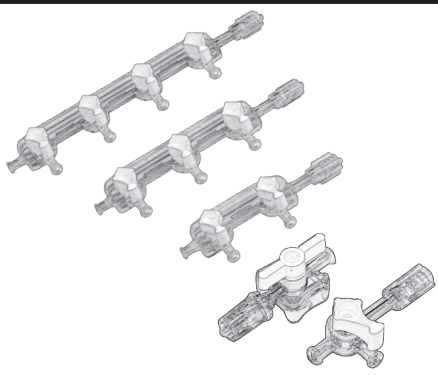
**\*OBSERVE:** Todas as taxas de pressão são baseadas no ciclo de esterilização da DeRoyal. Outra esterilização pode afetar o desempenho do produto.

**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 QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS, INCLUINDO GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO PROPÓSITO.**



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 ABSPERRHÄHNNE

IT: COLLETTORI E RUBINETTI DEROYAL®

NL: DEROYAL® VERDEELSTUKKEN EN KRANEN

SV: DEROYAL® ANSLUTNINGSANORDNINGAR OCH AVSTÄNGNINGSVENTILER

SK: ROZDELOVAČE A UZATVÁRACIE KOHÚTY DEROYAL®

CS: ROZDĚLOVAČE A UZAVÍRACÍ KOHOUTY DEROYAL®

EL: ΠΟΛΥΒΥΡΣΑ ΚΑΙ ΣΤΡΟΦΙΤΕΣ DEROYAL®

**Part#884213G**  
Revised 2/2021  
©2021 DeRoyal Industries, Inc.  
All Rights Reserved. DeRoyal, the DeRoyal logo, and Improving Care. Improving Business. are trademarks or registered trademarks of DeRoyal Industries, Inc.

COLECTORES Y LLAVES DE PASO DEROYAL®

|                                                                                     |                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | NO REUTILIZAR                                                                                                                                                 |
| STERILE/EO                                                                          | ESTERILIZADA CON ÓXIDO DE ETILENO                                                                                                                             |
|                                                                                     | NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL                                                                                                                      |
| SOLO BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA                                                  | 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 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.

DEROYAL® HAHNBÄNKE UND ABSPERRHÄHNNE

|                                                                                     |                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | NICHT WIEDERVERWENDEN                                                                                                                                            |
| STERILE/EO                                                                          | STERILISIERT MIT ETHYLENOXID                                                                                                                                     |
|                                                                                     | ENTHÄLT KEINEN NATURKAUTSCHUK                                                                                                                                    |
| NUR ZUR VERWENDUNG DURCH ARZT- BZW. PFLEGEPERSONAL                                  | 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® Hahnböcke und AbsperRHähne sind zur Verwendung bei Herzkatheterv 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) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------|
| Hahnböcke für niedriger druck                                                                                               | 250 PSI                    | 1723 kPa                  |
| Hahnböcke für mittlere Druckwerte                                                                                           | 550 PSI                    | 3792 kPa                  |
| Hahnböcke für Hochdruck (bestimmt für Verfahren, bei denen kleinlumige 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.
  - Niederdruckventile sind nicht für die Druckinjektion bestimmt, da diese zu Lecks und/oder zur Bildung von Luftblasen im System führen kann.
  - Die aufgelisteten 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.

- PRECAUCIONES**
- NO 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 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.

**INFORMACIÓN SOBRE ESTERILIZACIÓN**  
DeRoyal prevé que los productos que se suministran 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.

**\*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 o en un entorno húmedo.

|                                                                                       |                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
|  | 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 COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO.**

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



## COLLETTORI E RUBINETTI DEROYAL®

|  NON RIUTILIZZARE |                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| STERILE EO                                                                                         | 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 cateaterizzazione 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 (ideali 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 (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 sterilizzazione. Il reprocessing e/o la sterilizzazione 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, IN COMPRESE LE GARANZIE DI COMMERCIALIZIABITÀ O IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO.**

## DEROYAL® ANSLUTNINGSANORDNINGAR OCH AVSTÄNGNINGSENTILERS

|  FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS |                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| STERILE EO                                                                                              | STERILISERAD MED ETYLENOXID                                       |
|                                                                                                         | INTE TILLVERKADE AV NATURLIGT GUMMILATEX                          |
| RECEPTBELAGD                                                                                            | ENDAST ENLIGT LÄKARES ELLER LEGITIMERAD VÅRDPERSONALS FÖRESKRIFT. |

### AVSEDD ANVÄNDNING

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

| PRODUKT                                                                                               | HÖGSTA LUFTRYCKSVÄRDE* | HÖGSTA LUFTRYCKSVÄRDE (KPA) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------------|
| Anslutningsanordningar för lågt tryck                                                                 | 250 PSI                | 1723 kPa                    |
| Anslutningsanordningar för medelhøgt tryck                                                            | 550 PSI                | 3792 kPa                    |
| Anslutningsanordningar för høgt tryck (utvecklade för åtgärder med små katetrer och tryckinjektioner) | 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 spämas 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 parametrar.
- 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. För sidoporten (sidoportarna) har inga värden angetts och ska inte användas för högtrycksinjektioner.
- 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 desinficering 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.

## ROZDELOVAČE A UZATVÁRACIE KOHÚTY DEROYAL®

|  NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANÉ |                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| STERILE EO                                                                                                 | STERILIZOVANÉ EYLÉNOXIDOM                                                                                                                |
|                                                                                                            | NIE JE VYROBENÉ Z PŘÍRODNÉHO LATEXU                                                                                                      |
| IBA NA PŘEDPIS                                                                                             | FEDERÁLNE ZÁKONY V USA OBMEDZUJÚ PREDAJ A POUŽÍVANIE POMÔCKY NA LEKÁRSKO ALEBO ZDRAVOTNÍKOV'S PRÍSLUŠNÝM POUVOLENÍM NA VÝKONNÁHNE PRAXE. |

### ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

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

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

### VÝSTRAHY

- Všetky spoje musia byť dotiahnuté rukou bez nadmerného utiahnutia, aby sa zaistila ich bezpečnosť a zabránilo sa poškodeniu zariadenia.
- Skontrolujte, či sú všetky spoje pevné a bezpečné, aby sa zabránilo vniknutiu vzduchu do systému.
- Pred vstrekaním starostlivo skontrolujte, či sa v produktoch nenachádza zachytený vzduch, a pred vstrekaním produkty úplne zbavte bublínek.
- Obsah, ktorý sa dodáva nesterilný, sa musí pred použitím sterilizovať. Sterilizácia sa musí vykonať pomocou etylénoxidu podľa overených parametrov sterilizácie výrobcu.
- Pripájaj sa s smú iba zariadenia vyhovujúce norme ISO 80369-7 pre pripojenia Luer.
- Nizkotlakové 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 diely.

### BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANÉ. Táto pomôcka nie je určená na dezinfekciu a následné opakované použitie. Takéto použitie môže viesť k poškodeniu pomôcky alebo kontaminácii.
- Pomôcka nebola validovaná na opätovné ošetrenie alebo opätovnú sterilizáciu. Opätovné ošetrenie alebo opätovná sterilizácia môže pomôcku poškodiť, znemožniť jej použitie alebo môže viesť k poruche pomôcky, ktorá by mohla spôsobiť chorobu pacienta, jeho zranenie alebo smrť.

### INFORMÁCIE O STERILIZÁCII

Spoločnosť DeRoyal týmto uvádza, že nesterilné produkty na použitie v sterilnom musia zakázni vhodne ošetriť vrátane ďalšieho balenia alebo sterilizácie. Tieto produkty je potrebné sterilizovať etylénoxidom pri použití nasledujúcich parametrov: Teplota: 48,9 °C – 57,2 °C, koncentrácia

## ΠΟΛΥΒΡΥΣΑ ΚΑΙ ΣΤΡΟΦΙΓΙΤΕΣ DEROYAL®

|  NA MHN EPANAKPHZIMOΠOIEITAI |                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| STERILE EO                                                                                                      | ΑΠΟΤΕΡΙΜΕΝΟ ΜΕ ΘΞΙΛΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ                                                                                                                           |
|                                                                                                                 | ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΦΥΣΙΚΟ ΛΑΤΕ                                                                                                                                       |
| ΜΟΝΟ ΜΕ ΣΥΝΤΑΤΗ ΙΑΤΡΟΥ                                                                                          | Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΤΩΝ Η.Π.Α. ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ Η ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΠΟ Η ΚΑΤΟΙΚΙΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙ ΙΑΤΡΟΥ Η ΘΕΡΑΠΕΥΤΗ ΜΕ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΑΔΕΙΩΘΟΤΗΤΗ. |

### ΕΝΔΕΙΞΙΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα πολύβρυσα και οι στρόφιγγες DeRoyal® προορίζονται για χρήση σε διαδικασίες καθετηριασμού της καρδιάς με σκοπό την ενδοαρτηριακή και ενδοφλέβια 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 καθετήρες και ηλεκτρικό εγχυτήρα) | 800 PSI                         | 5515 kPa                       |

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Χρίψτε όλες τις συνδέσεις με το χέρι, προσέχοντας να μην τις αφήσετε υπερβολικά, ώστε να διασφαλιστεί η στεγανότητα τους και να μην υποστεί ζημία η συσκευή.
- Ελέγξτε όλες τις συνδέσεις για να βεβαιωθείτε ότι έχουν σφίξει καλά και είναι στεγανές, ώστε να μην υπάρχει κίνδυνος να εισχωρήσει αέρας στο σύστημα.
- Ελέγξτε προσεκτικά τα προϊόντα για παγιδευμένο αέρα και εξερεύνηστε 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 αυθλουοξείδιο, 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 εγχυτήρα, διότι μπορεί να προκληθεί διαρροή και/ή να εισχωρήσουν φυσαλίδες αέρα στο σύστημα.
- Οι αναγραφόμενες ονομαστικές πιέσεις PSI αφορούν έγχυση που πραγματοποιείται μέσω της ακραίας θύρας. Δεν υπάρχουν στοιχεία ονομαστικής πίεσης για τις πλευρικές θύρες και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για έγχυση υψηλής πίεσης.
- Πριν από τη χρήση, εξετάστε τη συσκευασία για τυχόν ζημιές και το προϊόν για τυχόν ζημιές, μόλυνση ή απουσία ελαττημάτων.

## DEROYAL® VERDEELSTUKKEN EN KRANEN

|  NIET OPNIEUW GEBRUIKEN |                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| STERILE EO                                                                                                 | GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE                                                                                                                                       |
|                                                                                                            | NIET VERVAARDIGD UIT NATUURLATEX                                                                                                                                       |
| GEBRUIK UITSLUITEND OP VOORSCHRIJF 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 DRUKWAARDE* (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 ethyleenoxide overeenkomstig de gevalideerde sterilisatieparameters van de fabrikant.
- Aansluitingen kunnen alleen gemaakt worden met hulpmiddelen die voldoen aan ISO 80369-7 voor lueransluitingen.
- Verdeelstukken met lage druk zijn niet bedoeld voor krachtinjectie, aangezien dit kan resulteren in lekken en/of toevoer van luchtbelleten in het systeem.
- De vermelde 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 hogedrukinjecties.
- Inspecteer vóór het gebruik of de verpakking niet beschadigd is, of het product niet is 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.

## ROZDELOVAČE A UZAVÍRACÍ KOHOUTY DEROYAL®

|  NEPOUŽÍVAT OPAKOVANÉ |                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| STERILE EO                                                                                               | STERILIZOVÁNO ETHYLENOXIDEM                                                                                                                         |
|                                                                                                          | VYROBENO BEZ POUŽITÍ PŘÍRODNÍHO LATEXU                                                                                                              |
| POUZE NA LÉKÁRSKÝ PŘEDPIS                                                                                | FEDERÁLNÍ ZÁKON (USA) OMEZUJE PRODEJ A POUŽITÍ TOHOTO ZAŘÍZENÍ NA LÉKÁRE NEBO CERTIFIKOVANÉHO VÝKONAVATELE 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 vyhradně 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 katetrů a tlakových injekcí) | 800 PSI                         | 5515 kPa                       |

### VAROVÁNÍ

- Všetchny spoje je nutno utáhnout ručně a neutahovat nadměrně, aby byla zajištěna jejich bezpečnost a nedošlo k poškození prostředků.
- Zkontrolujte všechny spoje a ujistěte se, že těsní a jsou bezpečné, aby do systému nevnikal vzduch.
- Výrobky pečlivě přezkoumejte a zjistěte, zda v nich nezůstal vzduch; před injekcí je dobře odvzdušněte.
- Produkty dodané jako nesterilní je nutno před použitím sterilizovat. Ke sterilizaci použijte ethylenoxid; dodržujte parametry sterilizace ověřené výrobcem.
- K propojení používejte pouze součásti vyhovující normě ISO 80369-7 pro spojovací dily 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 skrz koncový port. Boční porty nebyly hodnoceny a pro injekce pod vysokým tlakem se nesmí používat. | Před použitím prohlédněte obal i výrobek, zda nejsou poškozené, kontaminované nebo zda nechybí některé součásti. |

### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANÉ. 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 onemocnění, zranění nebo úmrtí pacienta.

### INFORMACE O STERILIZACI

Společnost DeRoyal předpokládá, že nesterilní výrobky určené k

Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan de bevoegde instantie in het land waarin de patiënt woonachtig is en aan DeRoyal Industries, Inc.

### GARANTEE

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

### OPMERKINGEN

DeRoyal Industries, Inc.

### OPMERKINGEN

DeRoyal Industries, Inc.

### OPMERKINGEN

DeRoyal Industries, Inc.

### OPMERKINGEN

DeRoyal Industries, Inc.

### OPMERKINGEN

DeRoyal Industries, Inc.

### OPMERKINGEN

DeRoyal Industries, Inc.

### OPMERKINGEN

DeRoyal Industries, Inc.

### OPMERKINGEN

DeRoyal Industries, Inc.

### OPMERKINGEN

DeRoyal Industries, Inc.

### OPMERKINGEN

DeRoyal Industries, Inc.

### OPMERKINGEN

DeRoyal Industries, Inc.

### OPMERKINGEN

DeRoyal Industries, Inc.

### OPMERKINGEN

DeRoyal Industries, Inc.

### OPMERKINGEN

DeRoyal Industries, Inc.

### OPMERKINGEN

DeRoyal Industries, Inc.

### OPMERKINGEN

DeRoyal Industries, Inc.

### OPMERKINGEN

DeRoyal Industries, Inc.

### OPMERKINGEN

DeRoyal Industries, Inc.

### OPMERKINGEN

DeRoyal Industries, Inc.

### OPMERKINGEN

DeRoyal Industries, Inc.

### OPMERKINGEN

DeRoyal Industries, Inc.

### OPMERKINGEN

DeRoyal Industries, Inc.

### OPMERKINGEN

DeRoyal Industries, Inc.

### OPMERKINGEN

DeRoyal Industries, Inc.

### OPMERKINGEN

DeRoyal Industries, Inc.

### OPMERKINGEN

DeRoyal Industries, Inc.

### OPMERKINGEN

DeRoyal Industries, Inc.

### OPMERKINGEN

DeRoyal Industries, Inc.

### STERILISERINGSINFORMATION

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 parametrar: 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), Luftfuktighet 55 - 75 %, Tid minst 18 tim), Lufthning: 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 försämrå 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 alla relevanta incidenter rapporteras till DeRoyal Industries, Inc.

### GARANTI