

**DEROYAL® LINEE DI MONITORAGGIO DELLA PRESSIONE**

Non riutilizzare  
Solo su prescrizione medica

**Uso previsto**

Le linee di monitoraggio della pressione DeRoyal® sono destinate a fungere da tubo per riconvolgiare un fluido ad un dispositivo di rilevazione della pressione (trasduttore) al fine di determinare la pressione emodinamica in corso di angiografia e angioplastica.

**Controindicazioni**

Non sono concepite per iniezioni ad alta pressione.

**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 594-2 per le connessioni luer.

**Precauzioni**

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

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

**Informazioni sulla sterilizzazione:**

**Prodotto non sterile:** DeRoyal presuppone che i prodotti non sterili da utilizzare in ambienti sterili siano ulteriormente trattati dai nostri clienti, ivi compresi il successivo confezionamento e/o sterilizzazione conformemente ai loro processi validati. Questi prodotti dovranno essere sterilizzati solo con ossido di etilene, in quanto altri

metodi di sterilizzazione non sono stati validati da DeRoyal e potrebbero danneggiare il prodotto causando un malfunzionamento del dispositivo e/o lesioni al paziente.

**Condizioni per la conservazione**

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

**Garanzia**

I prodotti DeRoyal sono garantiti per centoventi (120) giorni dalla data di spedizione dallo stabilimento DeRoyal per quanto riguarda qualità e lavorazione del prodotto. LE GARANZIE SCRITTE DI DEROYAL SOSTITUISCONO QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA, IVI COMPRESI LE GARANZIE DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO.

**LINHAS DE MONITORAMENTO DE PRESSÃO DEROYAL®**

Não reutilize  
Somente para Rx

**Finalidade do uso**

As linhas de monitoramento de pressão da DeRoyal® destinam-se a ser usadas como um canal para transmitir fluidos de volta a um dispositivo de pressão com sensor (transdutor) para determinar a pressão hemodinâmica durante a angiografia e angioplastia.

**Contraindicações**

Não destinadas às injeções de alta pressão.

**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 594-2 para conexões luer.

**Precauções**

- O produto não deve ser utilizado se a embalagem estéril estiver danificada ou aberta. Se o produto estiver danificado, retire da área operacional para evitar o uso não intencional, e retorne ao fabricante.
- Este dispositivo é para utilização única. Não se destina à desinfecção e posterior reutilização, que pode resultar na falha do dispositivo e/ou criar o risco de contaminação.

- Este dispositivo não foi avaliado para reprocessamento ou reesterilização. O reprocessamento e/ou reesterilização pode danificar o dispositivo, tornando-o inutilizável e/ou pode levar à falha do dispositivo, que poderia resultar em doença, lesão ou morte do paciente.

**Informações de esterilização:**

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

**Condições de armazenamento**  
Não armazenar o produto em temperaturas extremas ou em um ambiente úmido/molhado.

**Garantia**

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

**DEROYAL® DRUKBEWAKINGSLIJNEN**

Niet opnieuw gebruiken  
Uitsluitend voor gebruik door medisch personeel

**Bedoeld gebruik**

DeRoyal® drukbewakingslijnen zijn bedoeld voor gebruik als een leiding die vloeistof terugvoert naar een druksensor (drukopnemer) om de hemodynamische druk tijdens angiografie en angioplastiek vast te stellen.

**Contra-indicaties**

Niet bedoeld voor injecties met hoge druk.

**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 594-2 voor lueraansluitingen.

**Voorzorgsmaatregelen**

- Het product mag niet gebruikt worden als de steriele verpakking beschadigd of geopend is. Als het product beschadigd is, moet het uit het werkgebied worden verwijderd om onbedoeld gebruik te voorkomen, en aan de fabrikant geretourneerd worden.
- Dit hulpmiddel is voor eenmalig gebruik bedoeld. Het is niet bedoeld voor desinfectie en daaropvolgend hergebruik, wat kan resulteren in falen

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

**Sterilisatie-informatie**

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

**Opslagomstandigheden**

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

**Garantie**

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

