



## SIRINGA PER CONTROLLO ANGIOGRAFICO DEROYAL®

	NON RIUTILIZZARE
	DISPOSITIVI MEDICI
	STERILIZZATO AD OSSIDO DI ETILENE
	NON IN LATTICE DI GOMMA NATURALE
	LE LEGGI FEDERALI DEGLI STATI UNITI D'AMERICA LIMITANO LA VENDITA DEL PRESENTE DISPOSITIVO A MEDICI, A PERSONALE AUTORIZZATO O A OPERATORI SANITARI ABILITATI.

## INFORMAZIONI IMPORTANTI

Leggere tutte le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni prima dell'uso. Applicare correttamente il prodotto è fondamentale per garantire il regolare funzionamento. Da utilizzare esclusivamente per la persona a cui è stato fornito dal professionista sanitario ed esclusivamente per l'uso a cui è destinato.

## INDICAZIONI E UTILIZZO

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

## AVVERTENZE

- Per eliminare ogni possibilità di aspirazione d'aria, evitare che il dispositivo durante l'uso oscilli avanti e indietro con movimenti forti.
- Tutte connessioni devono essere fissate a mano, senza stringere eccessivamente, per garantire la tenuta ed evitare danni al dispositivo.
- Esaminare i prodotti con attenzione per verificare la presenza di aria intrappolata e disfare perfettamente prima dell'iniezione.
- NON** conservare il liquido nella siringa. Iniettare il liquido immediatamente dopo aver riempito la siringa.
- NON** utilizzare questa siringa per gonfiare un catetere a palloncino.
- NON** utilizzare il dispositivo per procedure biotiche.
- NON** utilizzare un dispositivo scaduto.
- Gli elementi forniti non sterili devono essere sterilizzati prima dell'uso.
- La punta della siringa deve rimanere rivolta verso il basso e l'impugnatura del collettore deve essere leggermente alzata in modo tale che eventuali bolle d'aria possano risalire impedendo l'iniezione d'aria nel sistema.
- Le connessioni devono essere eseguite solo con dispositivi conformi alla norma ISO 80369-7:2016 per le connessioni Iuer.

## PRECAUZIONI

- Il prodotto non deve essere utilizzato se la confezione sterile è danneggiata o aperta. Se si rileva un danno, togliere la siringa dall'area operativa per impedire l'uso involontario e restituirla al produttore.
- Questo dispositivo è destinato all'uso su un singolo paziente.

## DEROYAL® ANGIOGRAFISCHE CONTROLESPUT

	NIET OPNIEUW GEBRUIKEN
	MEDISCHE HULPMIDDELLEN
	STERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE
	NIET VERVAARDIGD UIT NATUURLATEK
	VOLGENS FEDERALE WETGEVING IN DE VS MAG DIT PRODUKT UITSLUITEND WORDEN VERKOCHT OF GEBRUIKT DOOR OF OP AANWIJZING VAN EEN ARTS OF EEN GEDIPLOMEERDE GEZONDHEIDSWERKER.

## BELANGRIJKE INFORMATIE

Lees vóór het gebruik alle aanwijzingen, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen door. De correcte toepassing is essentieel voor een juiste werking van het product. Gebruik dit product uitsluitend voor de patiënt aan wie het product is voorgeschreven door een zorgverlener en alleen voor het doel waarvoor het is bestemd.

## INDICATIE EN GEBRUIK

De Royal® angiografische controlesputten zijn bedoeld voor gebruik voor intra-arteriële en intraveneuze toediening en aanzuiging van radiografische contrastmiddelen, zoutoplossing en lichaamsvochtstoffen.

## WAARSCHUWINGEN

- Om de kans op luchtaanzuiging te elimineren, mogen tijdens het gebruik geen krachtige heen en weer buigende bewegingen op dit hulpmiddel uitgevoerd worden.
- Alle aansluitingen moeten met de hand worden vastgemaakt, maar niet te strak zodat hun veiligheid is verzekerd en beschadiging van het hulpmiddel wordt voorkomen.
- Controleer de producten zorgvuldig op ingesloten lucht en ontluft volledig vóór de injectie.
- Bewaar **GEEN** vloeistof in de spuit. Injecteer de vloeistof onmiddellijk na het vullen.
- Gebruik deze spuit **NIET** om een ballonkatheter op te blazen.
- Product **NIET** gebruiken voor biopsie.
- Gebruik een hulpmiddel **NIET** als de uiterste houdbaarheidsdatum is verstreken.
- Niet-steriel geleverde inhoud moet vóór gebruik worden gesteriliseerd.
- De punt van de spuit moet omlaag worden gehouden en de hendel van het verdeelstuk moet iets omhoog staan zodat luchtbellen omhoog kunnen zweven om injectie van lucht te voorkomen.
- Aansluitingen kunnen alleen gemaakt worden met hulpmiddelen die voldoen aan ISO 80369-7:2016 voor lueraansluitingen.

## AANDACHTSPUNTEN

- Het product mag niet gebruikt worden als de steriele verpakking beschadigd of geopend is. Als beschadiging wordt geconstateerd, moet de spuit uit het werkgebied worden verwijderd om onbedoeld gebruik te voorkomen, en aan de fabrikant gereturneerd worden.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Het is niet bestemd voor desinfectie en daaropvolgend hergebruik.

## DEROYAL® ANJİYOGRAFİK KONTROL ŞİRİNGASI

	TEKRAR KULLANMAYIN
	TIBBI CİHAZ
	ETİLEN OKSİT İLE STERİLİZİLE EDİLMİŞTİR
	DOĞAL KAUÇUK LATEKS İÇERMEZ
	A.B.D. FEDERAL KANUNLARINA GöRE BU CİHAZ SADECE BİR DOKTOR (VEYA UYGUN ŞEKİLE LISANSLI UYGULAYICI) TARAFINDAN Veya EMİRİYLE SATILABİLİR.

## ÖNEMLİ BİLGİ

Lütfen kullanımdan önce tüm talimat, uyarılar ve önlemleri dikkatlice okuyun. Ürünün uygun şekilde çalışması için doğru uygulama şartları: Yalnızca verildiği kişi tarafından, bir sağlık bakım uzmanı tarafından sağlanarak ve yalnızca belirlenmiş kullanım amacı için kullanılmışdır.

## ENDİKASYON VE KULLANIM

DeRoyal® anjyografik kontrol şırıngaları, radyografik kontrast madde, salin ve vücut sıvılarının intra-arteriyel veya intravenuöz uygulanması ve aspirasyonu için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

## UYARILAR

- Hava aspirasyonu potansiyelini ortadan kaldırılmak için kullanımları sırasında bu cihaza şiddetli ilerli geri eğilme hareketleri uygulanmamalıdır.
- Güvenlikçiği sağlamak ve cihazın hasar görmesini önlemek için tüm bağları, sıçanı sıkınamaya özen göstermekelle sıkılmalıdır.
- Enjeksiyonun önceki sıklıkla hava ve tamamen köpükten arındırılmış olduğundan dikkatlice inceleyin.
- Şırıngayı, içi sıvı dolu olarak **DEPOLAMAYIN**. Sıvı, doldurduktan hemen sonra enjekte edin.
- Bu şırıngayı balon kateteri sistirmek için **KULLANMAYIN**.
- Ürun, biyopsi prosedürü için **KULLANMAYIN**.
- Kullanım süresi dolan bir cihaza **KULLANMAYIN**.
- Steril olarak testim edilmeyen malzemeler kullanıldından önce sterilize edilmelidir.
- Sistemde hava enjekte edilmesini önlemek amacıyla hava kabarcıklının yukarıda kalmasına için şırınganın ucu aşağı bakacak şekilde tutulmalı ve manifoldu kolu hafifçe kaldırılmalıdır.
- Sadece, luer bağlantıları için ISO 80369-7:2016 ile uyumlu cihazlarla bağlantı yapılmalıdır.

## İKAZLAR

- Steril ambalaj hasarı veya açılmıştır ürün kullanılmamalıdır. Hasarlıya, yanlışlıkla kullanımını önlemek için çalışma alanından kaldırın ve şırıngayı üreticisi iade edin.
- Bu cihaza yalnızca tek hastada kullanılmamalıdır. Cihazenin dezenfekte edilmek ve yeniden kullanılmak üzere tasarruflanması, aksi takdirde cihaza calışmamayı veya kontaminasyona yol açabilir.
- Bu cihaza tek kullanımlı veya tekrar sterilizasyon için yapılmamıştır.

Non è concepito per la disinfezione e il successivo riutilizzo, che potrebbero determinare insuccesso del dispositivo o creare il rischio di contaminazione.

- Questo dispositivo non è stato valutato per il reprocessing o la risterilizzazione. Il reprocessing o la risterilizzazione possono danneggiare il dispositivo rendendolo inutilizzabile e/o compromettere il funzionamento, con il rischio di evoluzione in malattia, lesione o decesso del paziente.

## ISTRUZIONI PER L'USO

- Togliere il dispositivo dalla confezione con tecnica sterile.
- Controllare che il dispositivo non presenti danni.
- Preparare la siringa tirando lo stantuffo avanti e indietro diverse volte per assicurarsi che si muova correttamente all'interno del cilindro.
- Per riempire la siringa, tire indietro lo stantuffo.
- Collegare la siringa ad altri dispositivi idonei conformi alla norma ISO 80369-7. Non stringere eccessivamente.
- Per iniettare, usare lo stantuffo e i segni di graduazione per controllare la velocità di iniezione.
- Smaltire in base al protocollo della propria struttura.

## 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%; Temp 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.

Il 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 compromettere il funzionamento, con il rischio di evoluzione in malattia, lesione o decesso del paziente.

## 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 nell'autorità competente del paese di residenza del paziente, incidenti 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 QUAISIASI GARANZIA IMPLICITA, IVI COMPRESE LE GARANZIE DI COMMERCIALIBITÀ O IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO.**

wat kan resulteren in falen van het instrument of het creëren van besmettingsrisico's.

- Dit hulpmiddel is niet geëvalueerd voor wat betreft opwerking of hersterilisatie. Door opwerking 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.

## GEBRUIKSAANWIJZING

- Haal het product uit de verpakking met behulp van een aseptische techniek.
- Inspecteer het hulpmiddel op schade.
- Bereid de spuit voor door de zuiger enkele malen heen en weer te bewegen om er zeker van te zijn dat hij goed in het sputtelaaroma beweegt.
- Om de spuit te vullen, trek de zuiger terug.
- Sluit de spuit aan op andere geschikte hulpmiddelen die voldoen aan ISO 80369-7. NIET te strak aantrekken.
- Gebruik bij het injecteren de zuiger en de schaalverdeling om de injectiesnelheid te regelen.
- Voer de spuit af volgens het protocol van uw instelling.

## STERILISATIE-INFORMATIE

DeRoyal voorziet dat niet-steriele producten voor gebruik in steriele omgevingen verder worden bewerkt door onze klanten, waaronder verdere verpakking en/of sterilisatie. Deze producten moeten worden gesteriliseerd met ethyleneoxide met gebruikmaking van de volgende parameters: Temperatuur: 48,9 °C – 57,2 °C; concentratie ethyleneoxide: 625 – 800 mg/l; blootstellingstijd: minimaal 4 uur (voorconditivering: temperatuur 37,8 °C – 48,9 °C, vochtigheid 55 – 75%; tijd minimaal 18 uur), (ventilatie: temperatuur 37,8 °C – 42,2 °C, tijd minimaal 18 uur). Andere sterilisatiemethoden zijn door DeRoyal niet gevalideerd en kunnen het product beschadigen, wat kan leiden tot falen van het hulpmiddel en/of letsel bij de patiënt.

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.

## OMSTANDIGHEDEN VOOR OPSLAG EN TRANSPORT

Bewaar het product niet bij extreme temperaturen of in een vochtige/hatte omgeving.

	DROOG BEWAREN
	HOU DIT PRODUCT VERWIJDERD VAN DIRECT ZONLICHT

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

## GARANTIE

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

değerlendirilmemiştir. Tekrar kullanılmaya veya tekrar sterilizasyonu için dezenfekte edilmemiştir.

Tekrar işleme ve/veya tekrar sterilizasyonu circa hasar verebilir.

Kullanılan ambalajın完整性ini onermeektedir. Bu tür ürünlerdeki parametreler kullanılırken etil olksit ile sterilize edilmelidir. Sicaklık: 48,9 °C – 57,2 °C, Etil Olksit Gaz Kontravaryonu: 625 – 800 mg/l, Maruz Kalma Süresi: En az 4 saat (On İşlemle: Sicaklık 37,8 °C – 48,9 °C, Nem %55 – 75%, En 18 saat). (Havaalanında: Sicaklık 37,8 °C – 42,2 °C, En 18 saat). Diğer sterilizasyon yöntemleri DeRoyal tarafından valide edilmemiştir ve cihaz düzgün çalışmamasına neden olacak hasarları ve/veya hastanın durumuna neden olabilir.

DeRoyal, sterili ortamlarda kullanılabilecek sterili olmayan ürünlerin müşterileri tarafından ambalajlama ve/veya sterilizasyonda da içeren kendi yöntemleri de fazla işlenmesini önermektedir. Bu türlerde aşağıdaki parametreler kullanılırken etil olksit ile sterilize edilmelidir. Sicaklık: 48,9 °C –