

EN: CRYSTALLINE® CRITICAL MEASUREMENT CANISTER

ES: RECIPIENTE PARA MEDICIONES CRÍTICAS CRYSTALLINE®

FR: RECIPIENT DE MESURE CRITIQUE CRYSTALLINE®

PT: RECIPIENTE DE MEDIÇÃO CRÍTICA CRYSTALLINE®



Manufactured by:
DeRoyal Industries, Inc.
200 DeBusk Lane
Powell, TN 37849 USA
888.938.7828 or (001) 865.938.7828
www.deroyal.com

PART#660931 | REVISED 5/2024

©2024 DEROYAL INDUSTRIES, INC.

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

CRYSTALLINE® CRITICAL MEASUREMENT CANISTER

	DO NOT REUSE
	MEDICAL DEVICE
	NON-STERILE
	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.

IMPORTANT INFORMATION

Please read all instructions, warnings, and cautions before use. Correct application is essential for proper functioning of product.

DESCRIPTION

The DeRoyal® Crystalline® Critical Measurement Canister is a waste fluid collection and disposal canister. The canister has a capacity of 300cc and is used when accurate measurements of aspirated fluids are desired. It has volume markings in 5cc increments with an accuracy of +/- 10% accuracy at 0-50cc and 5% accuracy at 55cc-300cc. The canister is hooked up to tubing that is connected to the vacuum system in the wall. Patient tubing is then connected to the "Patient Port" to allow for instruments (i.e. Yankauer) to be attached to evacuate fluids from surgical and/or clinical site(s).

INTENDED USE

The DeRoyal® Crystalline® Critical Measurement Canister is intended to aid in the management and disposal of waste fluid during a variety of medical procedures.

CONTRAINDICATIONS

- Not intended for long-term storage of bodily

- fluids.
- Fluids that may enter the system should not be reintroduced into the body.
- Not recommended for pleural drainage or liposuction. A specially designed canister must be used for pleural drainage to prevent lung collapse or other injury.

WARNINGS

- Product vacuum resistance tested to 27 inHg (685mmHg). **DO NOT EXCEED THIS PRESSURE.**
- Minimum recommended pressure: 30 mmHg.
- Inspect the canister for visible cracks or broken components. The rim should be smooth and free of any burrs to ensure proper function. Replace at healthcare professional's discretion.
- DO NOT** use lid if filter is or has been wet as product will not suction.
- DO NOT** reuse or attempt to sterilize.

CAUTIONS

- Ensure all connections are secure. Improper setup may result in product malfunction or loss of suction.
- Avoid tilting, which can result in premature shutoff or inaccurate volumetric readings. The product should be maintained on a level surface.
- Induce vacuum into canister only at the beginning of procedure. Shut off vacuum when not in use. For optimal performance, it is recommended that the suction tubing used is no less than 6mm (~1/4") internal diameter and no longer than 6 meters (~20 feet) in length. However, tubing with a 4.7mm (3/16") internal diameter may be used.
- All measurements are approximate.
- When handling the Crystalline® canister,

utilize universal personal protective equipment including gloves, face mask, and proper clothing to ensure protection from splashes during transport and disposal of aspirated fluid in the container.

DIRECTIONS

- Assemble lid to canister by snapping lid in place on rim of canister body so lid is firmly seated around the entire circumference of the canister.
- Slide canister into bracket.
- Attach vacuum tubing to "Vacuum Port."
- Attach patient tubing to "Patient Port."
- Attach other end of patient tubing to the patient suction device (e.g., Yankauer).

TO REMOVE CRITICAL CARE MEASUREMENT DEVICE

- Remove patient tubing from "Patient Port" of the critical measurement canister.
- Remove the vacuum tubing from "Vacuum Port" of the critical measurement canister and cap off all ports.
- Gently lift the critical measurement device upward out of its bracket.

TO DISCARD CRITICAL CARE MEASUREMENT DEVICE

- Discard the critical measurement device intact, ensuring all ports are capped-off.
- OR**
- Twist and remove pour spout cap.
 - Dispose of drainage and disposable liner in compliance with facility's guidelines.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

DO NOT store product at extreme temperatures or in a moist damp environment.

	KEEP DRY
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT

In addition to the competent authority in the country where the patient resides, serious incidents must be reported to DeRoyal Industries, Inc.

WARRANTY

DeRoyal® products are warranted for one hundred twenty (120) days from the date of shipment from DeRoyal as to product quality and workmanship. **DEROYAL'S WRITTEN WARRANTIES ARE GIVEN IN LIEU OF ANY IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.**

RECIPIENTE PARA MEDICIONES CRÍTICAS

CRYSTALLINE®

	NO REUTILIZAR
	DISPOSITIVOS MÉDICOS
	NO ESTÉRIL
	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.

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Lea todas las instrucciones, advertencias y precauciones antes de usar este producto. Es esencial aplicarlo correctamente para que funcione de forma adecuada.

DESCRIPCIÓN

El recipiente para mediciones críticas Crystalline® de DeRoyal® es un contenedor para la recolección y desecho de líquidos residuales. El recipiente tiene una capacidad de 300 cm³ y se usa cuando se desea tener una medición precisa de los líquidos aspirados. Posee marcas de volumen con incrementos de 5 cm³ con una precisión de +/- 10% en 0-50 cm³, y 5% en 55-300 cm³. El recipiente está unido a una tubería conectada al sistema de vacío en la pared. El tubo del paciente se encuentra conectado al puerto "PATIENT" para permitir que se agreguen los instrumentos (por ejemplo, cánula de Yankauer) para evacuar los líquidos del área de intervención clínica o quirúrgica.

USO PREVISTO

El recipiente para mediciones críticas Crystalline® de DeRoyal® ha sido concebido para facilitar la recogida y eliminación

de los desechos líquidos durante varios procedimientos médicos.

CONTRAINDICACIONES

- No debe utilizarse para el almacenamiento a largo plazo de fluidos corporales.
- Los fluidos que pueden ingresar al sistema no se deben volver a introducir en el cuerpo.
- No se recomienda para procedimientos de toracocentesis o liposucción. Se debe usar un recipiente diseñado especialmente para toracocentesis para prevenir neumotórax u otras lesiones.

ADVERTENCIAS

- El producto tiene una resistencia de aspiración comprobada de 685 mmHg (27 inHg). **NO SUPERE ESTA PRESIÓN.**
- Presión mínima recomendada: 30 mmHg.
- Compruebe que el depósito no tenga grietas visibles ni componentes rotos. El borde debe estar liso y sin rebabas para garantizar un funcionamiento adecuado. Reemplácelo según el criterio del profesional sanitario.
- NO** use la tapa si el filtro está mojado o se ha mojado, ya que el producto no aspirará.
- NO** reutilice ni intente esterilizar.

PRECAUCIONES

- Asegúrese de que todas las conexiones estén bien sujetas. El montaje inadecuado puede causar un mal funcionamiento o la pérdida de succión.
- Evite inclinarlo, ya que podría ocasionar un cierre anticipado o lecturas volumétricas inexactas. Se debe mantener el producto sobre una superficie nivelada.
- Cree el vacío en el depósito únicamente al iniciar el procedimiento. Desconecte la unidad cuando no la esté usando. Para obtener un rendimiento óptimo, se recomienda utilizar un tubo de succión con

un diámetro interno que no sea inferior a 6 mm (~1/4") y una longitud que no supere los 6 m (~20 pies). Sin embargo, se puede usar un tubo con diámetro interno de 4.7mm

- Todas las medidas son aproximadas.
- Cuando manipule el recipiente Crystalline®, utilice un EPI de tipo universal que incluya guantes, mascarilla y vestimenta adecuada para garantizar la protección contra salpicaduras durante el transporte y la eliminación de los líquidos del contenedor.

INSTRUCCIONES

- Arme la tapa del depósito y colóquela en su lugar ajustándola sobre el borde del cuerpo del depósito, de manera que quede firmemente asentada sobre toda la circunferencia.
- Deslice el recipiente dentro del soporte.
- Conecte el tubo de aspiración a la toma "VACUUM".
- Ajuste el tubo del paciente al puerto "PATIENT".
- Ajuste el otro extremo del tubo del paciente al dispositivo de succión del paciente (por ejemplo, una cánula de Yankauer).

RETIRO DEL DISPOSITIVO PARA MEDICIONES CRÍTICAS

- Retire el tubo del paciente del puerto "PATIENT" del recipiente para mediciones críticas.
- Retire el tubo de vacío del la toma "VACUUM" del recipiente para mediciones críticas y tape todos los puertos.
- Levante el dispositivo para mediciones críticas con suavidad y retírelo de su soporte.

DESECHO DEL DISPOSITIVO PARA MEDICIONES CRÍTICAS

- Deseche el dispositivo para mediciones críticas intacto, verificando que todos los puertos estén tapados.

- Gire y retire la tapa con boquilla de vertido.
- Elimine el recipiente de drenaje y el recipiente interno desechable de acuerdo con las directrices del centro sanitario.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

NO almacene el producto a temperaturas extremas ni en lugares húmedos.

	MANTÉNGASE SECO
	MANTÉNGASE ALEJADO DE LA LUZ SOLAR

Además de la autoridad competente en el país donde resida el paciente, cualquier incidente grave debe ser informado a DeRoyal Industries, Inc.

GARANTÍA

Los productos de DeRoyal tienen una garantía contra defectos de calidad y fabricación de ciento veinte (120) días a partir de la fecha de envío de DeRoyal. **LAS GARANTÍAS ESCRITAS DE DEROYAL SUSTITUYEN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, INCLUIDAS LAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO.**

RECIPIENTE DE MEDIÇÃO CRÍTICA CRYSTALLINE®

	NÃO REUTILIZAR
	DISPOSITIVOS MÉDICOS
	NÃO ESTÉRIL
	NÃO É FABRICADO COM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL
SOMENTE PARA RX	A LEGISLAÇÃO FEDERAL DOS EUA RESTRINGE A VENDA OU UTILIZAÇÃO DESTES DISPOSITIVOS PARA OU MEDIANTE A PRESCRIÇÃO DE UM MÉDICO OU PROFISSIONAL DE SAÚDE AUTORIZADO.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Leia todas as instruções, avisos e precauções antes de usar. A aplicação correta é essencial para o funcionamento adequado do produto.

DESCRIÇÃO

O Recipiente de Medição Crítica Crystalline® DeRoyal® é um recipiente de coleta e descarte de fluidos residuais. O recipiente tem uma capacidade de 300cc e é usado quando são desejadas medições precisas de fluidos aspirados. Possui marcações de volume em incrementos de 5cc com uma precisão de +/- 10% em 0-50cc e de 5% em 55cc-300cc. O recipiente é fixado à tubulação conectada ao sistema de vácuo na parede. A tubulação do paciente é, então, conectada à porta "Paciente" para permitir a conexão de instrumentos (isto é, Yankauer) para evacuar fluidos de locais cirúrgicos e/ou clínicos.

FINALIDADE DE USO

O Recipiente de Medição Crítica Crystalline® DeRoyal® tem como objetivo auxiliar no gerenciamento e descarte de fluidos residuais durante vários procedimentos médicos.

CONTRAINDICAÇÕES

- **NÃO** indicado para armazenamento a longo prazo de fluidos corporais.
- Os fluidos que podem entrar no sistema **NÃO** devem ser reintroduzidos no corpo.
- **NÃO** é recomendado para drenagem pleural ou lipoaspiração. Um recipiente especialmente projetado deve ser usado para a drenagem pleural, a fim de evitar o colapso do pulmão ou outras lesões.

AVISOS

- Resistência a vácuo do produto testada para 27 inHg (685 mmHg). **NÃO EXCEDER ESSA PRESSÃO.**
- Pressão mínima recomendada: 30 mmHg.
- Inspeção o recipiente quanto à presença de rachaduras visíveis ou componentes quebrados. A borda deve ser lisa e não pode ter barbas para garantir o funcionamento adequado. Substitua a critério do profissional de saúde.
- **NÃO** use a tampa se o filtro estiver ou esteve molhado, pois o produto não será aspirado.
- **NÃO** reutilize nem tente esterilizar o produto.

CUIDADOS

- Certifique-se de que todas as conexões estejam firmes. Uma instalação inadequada pode resultar em mau funcionamento do produto ou em perda de sucção.
- Evite inclinar o produto, pois isso pode resultar em fechamento prematuro ou leituras volumétricas imprecisas. O produto deve ser mantido sobre uma superfície nivelada.
- Induza o vácuo no recipiente apenas no início do procedimento. Corte o vácuo quando não estiver em uso. Para um desempenho ideal, recomendamos que o tubo de sucção utilizado possua um diâmetro interno mínimo de 6mm (~1/4") e comprimento máximo de 6 metros (~20 pés). No entanto, tubos com um diâmetro interno de 4.7mm (3/16") podem ser usados.

- Todas as medições são aproximadas.
- Ao manusear o recipiente Crystalline®, utilize equipamentos de proteção individual universais, incluindo luvas, máscara facial e vestimentas adequadas, para assegurar a proteção contra respingos durante o transporte e o descarte do fluido no recipiente.

ORIENTAÇÕES

1. Tampe o recipiente encaixando a tampa no aro do corpo do recipiente de forma a acomodá-la firmemente em toda a circunferência do recipiente.
2. Deslize o recipiente no suporte.
3. Prenda a tubulação de vácuo na porta "Vácuo".
4. Prenda a tubulação do paciente na porta "Paciente".
5. Prenda a outra extremidade da tubulação do paciente ao dispositivo de sucção do paciente (exemplo, Yankauer).

PARA REMOVER O DISPOSITIVO DE MEDIÇÃO CRÍTICA

1. Remova a tubulação do paciente da porta "Paciente" do recipiente de medição crítica.
2. Remova a tubulação de vácuo da porta "Vácuo" do recipiente de medição crítica e feche todas as portas.
3. Retire o dispositivo de medição crítica do suporte levantando-o cuidadosamente.

PARA DESCARTAR O DISPOSITIVO DE MEDIÇÃO CRÍTICA

1. Descarte o dispositivo de medição crítica intacto, certificando-se de que todas as portas estejam fechadas.

OU

1. Gire e remova a tampa do vertedor.
2. Descarte a drenagem e o forro descartável de acordo com as diretrizes da instalação.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

NÃO armazene 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.**

RECIPIENT DE MESURE CRITIQUE CRYSTALLINE®

	NE PAS RÉUTILISER
	DISPOSITIF MÉDICAL
	NON STERILE
	NON FABRIQUÉ EN LATEX NATUREL
SUR ORDONNANCE UNIQUEMENT	LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE EXIGE QUE LE PRÉSENT PRODUIT SOIT VENDU OU UTILISÉ PAR OU SUR PRESCRIPTION D'UN MÉDECIN OU D'UN PRATICIEN AGRÉÉ.

INFORMATION IMPORTANTE

Avant l'utilisation, lire l'ensemble des instructions, avertissements et précautions. Une bonne application est essentielle pour assurer une parfaite efficacité du produit.

DESCRIPTION

Le récipient de mesure critique Crystalline® de DeRoyal® est un récipient de collecte et de mise au rebut des déchets liquides. Le récipient a une capacité de 300 cc et est utilisé lorsque des mesures précises des liquides aspirés sont nécessaires. Il est doté de repères de volume par échelons de 5 cc avec une précision de +/- 10 % à 0-50 cc et une précision de 5 % à 55 cc-300 cc. Le récipient est branché à la tubulure qui est connectée au système de vide dans le mur. La tubulure patient est ensuite reliée au « Port patient » qui permet le raccordement d'instruments (p. ex. raccord Yankauer) pour l'évacuation de liquides du ou des sites opératoires et/ou cliniques.

USAGE PRÉVU

Le récipient de mesure critique Crystalline® de DeRoyal® est conçu pour faciliter la gestion et l'élimination des déchets liquides dans un grand nombre d'actes chirurgicaux.

CONTRE-INDICATIONS

- Le système n'est pas conçu pour un stockage à long terme des liquides organiques.
- Les liquides qui pénètrent dans le système ne doivent pas être réintroduits dans le corps.
- Ce système n'est pas recommandé pour le drainage pleural ou la liposuction. Un récipient spécialement conçu pour le drainage pleural doit être utilisé pour éviter un affaissement pulmonaire ou d'autres blessures.

AVERTISSEMENTS

- Résistance au vide du produit testée sur 27 inHg (685 mmHg). **NE PAS DÉPASSER CETTE PRESSION.**
- Pression minimale recommandée : 30 mmHg.
- Vérifier que le récipient ne présente pas de fissures visibles et qu'aucun composant n'est cassé. Pour garantir un bon fonctionnement, le bord doit être lisse et ne doit présenter aucune bavure. Le remplacement est soumis à la discrétion des professionnels de santé.
- **NE PAS** utiliser le couvercle si le filtre a été humidifié car le produit n'aspirera pas.
- **NE PAS** réutiliser ni essayer de stériliser.

PRÉCAUTIONS

- Vérifier que tous les raccordements sont bien serrés. Une mauvaise installation risque de provoquer un dysfonctionnement du produit ou une perte d'aspiration.
- Éviter d'incliner le récipient car ceci pourrait provoquer un arrêt prématuré ou de mauvaises mesures volumétriques. Le produit doit être posé sur une surface plane.
- N'introduire le vide dans le récipient qu'au début de la procédure. Couper la source de vide lorsqu'elle n'est pas utilisée. Pour un fonctionnement optimal, il est recommandé d'utiliser un conduit d'aspiration de 6 mm (environ 1/4 po) de diamètre interne

minimum et ne mesurant pas plus de 6 mètres de longueur (environ 20 pieds). Cependant, des conduits avec un diamètre interne de 4.7mm (3/16") peuvent être utilisés.

- Toutes les mesures sont approximatives.
- Lors de la manipulation du récipient Crystalline®, utiliser un équipement de protection individuelle universel (gants, masque et vêtements adaptés) qui garantisse une protection contre les éclaboussures lors du transport et de l'élimination du liquide dans le récipient.

INSTRUCTIONS

1. Monter le couvercle sur le récipient en l'encliquetant en place sur le pourtour du corps du récipient afin que le couvercle soit correctement inséré sur tout le diamètre du récipient.
2. Faire glisser le récipient dans le support.
3. Fixer un tube d'aspiration sur le « Port d'aspiration ».
4. Relier la tubulure patient au « Port patient ».
5. Raccorder l'autre extrémité de la tubulure patient au dispositif d'aspiration du patient (p. ex. raccord Yankauer).

POUR RETIRER LE DISPOSITIF DE MESURE CRITIQUE

1. Débrancher la tubulure patient du « Port patient » du récipient de mesure critique.
2. Débrancher le tube d'aspiration du « Port d'aspiration » du récipient de mesure critique et refermer les capuchons sur tous les ports.
3. Soulever délicatement le dispositif de mesure critique vers le haut pour le sortir de son support.

POUR METTRE AU REBUT LE DISPOSITIF DE MESURE CRITIQUE

1. Mettre au rebut le dispositif de mesure critique intact, en vérifiant que tous les capuchons sont refermés sur tous les ports.

OU

1. Dévisser et ôter le capuchon du bec verseur.
2. Jeter le liquide de drainage et le récipient jetable conformément au protocole de l'établissement.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

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

	GARDER AU SEC
	TENIR À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL

Tout incident grave doit être signalé à l'autorité compétente du pays où réside le patient ainsi qu'à DeRoyal Industries, Inc.

GARANTIE

Les produits DeRoyal offrent une garantie qualité et main-d'œuvre de cent vingt (120) jours à compter de la date d'expédition par DeRoyal. **LES GARANTIES ÉCRITES DE DEROYAL REMPLACENT TOUTES LES GARANTIES IMPLÍCITES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE ET DE CONFORMITÉ À UN USAGE ARTICULIER.**