

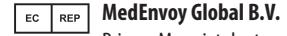


## EN: SAFELINER® SEMI-RIGID LINER SYSTEM



MANUFACTURED BY:

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



MedEnvoy Global B.V.  
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123  
2595 AM The Hague  
The Netherlands



UK Responsible Person  
MedEnvoy UK Limited  
85, Great Portland Street, First Floor  
London, W1W 7LT  
United Kingdom



PART #786293G I REVISED 10/23

©2023 DeRoyal Industries, Inc.  
All Rights Reserved. DeRoyal, the DeRoyal logo, and SafeLiner are registered trademarks of DeRoyal Industries, Inc.

ES: SISTEMA DE RECIPIENTE SEMIRRÍGIDO SAFELINER®

FR: SYSTEME DE POCHE SEMI-RIGIDES SAFELINER®

DE: SAFELINER® HALBSTEIFE EINSÄTZE

IT: SISTEMA DI CONTENITORI DI RACCOLTA SEMIRIGIDI SAFELINER®

PT: SISTEMA DE FORRO SEMIRRÍGIDO SAFELINER®

NL: SAFELINER® SEMI-FLEXIBEL LINERSYSTEM

DA: SAFELINER® HALVSTIFT INDSATSSYSTEM

CS: SYSTÉM SEMIRIGIDNÍCH PROPOJOVACÍCH VLOŽEK K ODSÁVÁCÍMU SYSTÉMU SAFELINER®

EL: SAFELINER® ΗΜΙΑΚΑΜΠΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΔΟΧΕΙΟΥ

## SAFELINER® SEMI-RIGID LINER SYSTEM

LINERS:

|         |  |
|---------|--|
|         | 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. |

OUTER SHELLS:

|         |  |
|---------|--|
|         | 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.

### INTENDED USE

The DeRoyal® SafeLiner® Semi-Rigid Liner System 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.

### WARNINGS

- Product vacuum resistance tested to 27 inHg (685mmHg). DO NOT EXCEED THIS PRESSURE.
- Minimum recommended pressure: 30 mmHg.
- Inspect the outer shell assembly 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 it is or has been wet as product will not allow suction.
- DO NOT reuse liner or attempt to sterilize the outer shell.
- DO NOT interchange liners and outer shells with any other brand. Liners must be used with appropriately sized DeRoyal outer shell only. Different sizes may result in non-compliance with facility guidelines.
- DO NOT adhere the lid to or onto the outer shell of canister. A liner must always be used. Only insert assembled liner lid and liner base into outer shell for correct utilization.
- Outer shell is reusable in certain patient care settings. (See Cleaning Instructions.)

### DIRECTIONS FOR DISPOSABLE SUCTION LINER

- Assemble the lid to liner base. Ensure adhesive on lid adheres to entire diameter of liner base.
- Place the liner assembly onto outer shell so that the lid is seated around the entire ridge of the outer shell.
- Attach blue vacuum tubing from neck of outer shell to the "VACUUM" port on liner.
- Attach patient tubing to "PATIENT" port.
- For single canister use, securely cap "TANDEM" port and pour spout.
- For tandem canister use, continue with the instructions below.
- Check to make sure all caps tethered to sides of lid are free and not trapped between the lid and liner.

### Instructions:

#### CAUTIONS

- Ensure all connections are secure. Improper set up may result in product malfunction or loss of suction.
- Avoid lifting, which can result in premature shutdown 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") in diameter and no longer than 6 meters (~20 feet) in length; however, tubing with a 3/16" internal diameter may be used.
- All measurements are approximate.

- When handling the SafeLiner® 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.

### CLEANING INSTRUCTIONS FOR OUTER SHELL

- If outer shell becomes dirty, cleanse with appropriate cleaning agents.
- Various household cleaners are appropriate. A 10% bleach solution or 10% alcohol solution will clean the outer shells without damaging the plastic.
- Acetone-based cleaners should be avoided as they may damage the shell.

### STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

DON'T 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.

### DIRECTIONS FOR OUTER SHELL

- Place outer shell(s) in hardware bracket on the wall or roll stand. For direct-to-wall connection, shells, threads & diameter index safety device (DIS) connect directly onto the regular vacuum port.
- On wall-mounted shells, connect one end of tubing from the regulator on the wall to the valve on the side of the bracket.
- The blue vacuum tubing should be connected to the outer shell of the bracket.

3. The blue vacuum tubing should be connected to the outer shell of the bracket.

4. Connect the blue vacuum tubing to the "VACUUM" port on the liner.

5. Turn on the vacuum source to each liner using the ON/OFF valve on the outer shells.

6. Disconnect patient tubing from the "PATIENT" port of the first liner.

7. Remove the blue hose(s) from the "VACUUM" ports.

8. Disconnect patient tubing from the "PATIENT" port of the second liner.

9. Turn on the vacuum source to each liner using the ON/OFF valve on the outer shells.

10. Disconnect patient tubing from the "PATIENT" port of the third liner.

11. Turn on the vacuum source to each liner using the ON/OFF valve on the outer shells.

12. Disconnect patient tubing from the "PATIENT" port of the fourth liner.

13. Turn on the vacuum source to each liner using the ON/OFF valve on the outer shells.

14. Disconnect patient tubing from the "PATIENT" port of the fifth liner.

15. Turn on the vacuum source to each liner using the ON/OFF valve on the outer shells.

16. Disconnect patient tubing from the "PATIENT" port of the sixth liner.

17. Turn on the vacuum source to each liner using the ON/OFF valve on the outer shells.

18. Disconnect patient tubing from the "PATIENT" port of the seventh liner.

19. Turn on the vacuum source to each liner using the ON/OFF valve on the outer shells.

20. Disconnect patient tubing from the "PATIENT" port of the eighth liner.

21. Turn on the vacuum source to each liner using the ON/OFF valve on the outer shells.

22. Disconnect patient tubing from the "PATIENT" port of the ninth liner.

23. Turn on the vacuum source to each liner using the ON/OFF valve on the outer shells.

24. Disconnect patient tubing from the "PATIENT" port of the tenth liner.

25. Turn on the vacuum source to each liner using the ON/OFF valve on the outer shells.

26. Disconnect patient tubing from the "PATIENT" port of the eleventh liner.

27. Turn on the vacuum source to each liner using the ON/OFF valve on the outer shells.

28. Disconnect patient tubing from the "PATIENT" port of the twelfth liner.

29. Turn on the vacuum source to each liner using the ON/OFF valve on the outer shells.

30. Disconnect patient tubing from the "PATIENT" port of the thirteenth liner.

31. Turn on the vacuum source to each liner using the ON/OFF valve on the outer shells.

32. Disconnect patient tubing from the "PATIENT" port of the fourteenth liner.

33. Turn on the vacuum source to each liner using the ON/OFF valve on the outer shells.

34. Disconnect patient tubing from the "PATIENT" port of the fifteenth liner.

35. Turn on the vacuum source to each liner using the ON/OFF valve on the outer shells.

36. Disconnect patient tubing from the "PATIENT" port of the sixteenth liner.

37. Turn on the vacuum source to each liner using the ON/OFF valve on the outer shells.

38. Disconnect patient tubing from the "PATIENT" port of the seventeenth liner.

39. Turn on the vacuum source to each liner using the ON/OFF valve on the outer shells.

40. Disconnect patient tubing from the "PATIENT" port of the eighteenth liner.

41. Turn on the vacuum source to each liner using the ON/OFF valve on the outer shells.

42. Disconnect patient tubing from the "PATIENT" port of the nineteenth liner.

43. Turn on the vacuum source to each liner using the ON/OFF valve on the outer shells.

44. Disconnect patient tubing from the "PATIENT" port of the twentieth liner.

45. Turn on the vacuum source to each liner using the ON/OFF valve on the outer shells.

46. Disconnect patient tubing from the "PATIENT" port of the twenty-first liner.

47. Turn on the vacuum source to each liner using the ON/OFF valve on the outer shells.

48. Disconnect patient tubing from the "PATIENT" port of the twenty-second liner.

49. Turn on the vacuum source to each liner using the ON/OFF valve on the outer shells.

50. Disconnect patient tubing from the "PATIENT" port of the twenty-third liner.

51. Turn on the vacuum source to each liner using the ON/OFF valve on the outer shells.

52. Disconnect patient tubing from the "PATIENT" port of the twenty-fourth liner.

53. Turn on the vacuum source to each liner using the ON/OFF valve on the outer shells.

54. Disconnect patient tubing from the "PATIENT" port of the twenty-fifth liner.

55. Turn on the vacuum source to each liner using the ON/OFF valve on the outer shells.

56. Disconnect patient tubing from the "PATIENT" port of the twenty-sixth liner.

57. Turn on the vacuum source to each liner using the ON/OFF valve on the outer shells.

58. Disconnect patient tubing from the "PATIENT" port of the twenty-seventh liner.

59. Turn on the vacuum source to each liner using the ON/OFF valve on the outer shells.

60. Disconnect patient tubing from the "PATIENT" port of the twenty-eighth liner.

61. Turn on the vacuum source to each liner using the ON/OFF valve on the outer shells.

62. Disconnect patient tubing from the "PATIENT" port of the twenty-ninth liner.

63. Turn on the vacuum source to each liner using the ON/OFF valve on the outer shells.

64. Disconnect patient tubing from the "PATIENT" port of the twentieth liner.

65. Turn on the vacuum source to each liner using the ON/OFF valve on the outer shells.

66. Disconnect patient tubing from the "PATIENT" port of the twenty-first liner.

67. Turn on the vacuum source to each liner using the ON/OFF valve on the outer shells.

68. Disconnect patient tubing from the "PATIENT" port of the twenty-second liner.

69. Turn on the vacuum source to each liner using the ON/OFF valve on the outer shells.

70. Disconnect patient tubing from the "PATIENT" port of the twenty-third liner.

71. Turn on the vacuum source to each liner using the ON/OFF valve on the outer shells.

72. Disconnect patient tubing from the "PATIENT" port of the twenty-fourth liner.

73. Turn on the vacuum source

**SISTEMA DI CONTENITORI DI RACCOLTA  
SEMIRIGIDI SAFELINER®**
**CONTENITORI INTERNI:**

|                             |  |
|-----------------------------|--|
|                             | NON RIUTILIZZARE   |
|                             | DISPOSITIVI MEDICI   |
|                             | NON STERILE  |
|                             | 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. |

**CONTENITORI ESTERNI:**

|                             |  |
|-----------------------------|--|
|                             | NON STERILE  |
|                             | 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. |

**INFORMAZIONI IMPORTANTI**

Leggere tutte le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni prima dell'uso. La corretta applicazione del prodotto è fondamentale per garantire il regolare funzionamento.

**USO PREVISTO**

Il sistema di contenitori di raccolta semirigidi SafeLiner® DeRoyal è concepito per facilitare la gestione e lo smaltimento di liquidi di scarico durante molteplici procedure mediche.

**CONTRINDICAZIONI**

- Non è concepito per la conservazione a lungo termine di fluidi fisiologici.
- I fluidi che possono entrare nel sistema non devono essere reintrodotti nel corpo.
- Non raccomandato per il drenaggio pleurico.

- AVVERTENZE**
- Resistenza al vuoto del prodotto testata a 27 inHg (685 mmHg). **NON SUPERARE QUESTA PRESSIONE.**
  - Pressione minima raccomandata: 30 mmHg
  - Ispezionare il gruppo del contenitore esterno per verificare l'eventuale presenza di incrinature visibili o di componenti rotti. Il bordo deve essere liscio e privo di bave per garantire un funzionamento adeguato. Sostituire a discrezione del professionista sanitario.
  - NON UTILIZZARE IL COPERCHIO SE IL FILTRO È È STATO BAGNATO, IN QUANTO IL PRODOTTO NON CONSENTIRELLA L'ASPIRAZIONE.**
  - NON RIUTILIZZARE IL CONTENITORE INTERNO NÉ TENTARE DI STERILIZZARE IL CONTENITORE ESTERNO.**
  - NON SCAMBiare CONTENITORI INTERNI ED ESTERNI CON QUELLI DI ALTRI MARCHI.**

**SAFELINER® SEMI-FLEXIBEL LINERSYSTEM**
**LINERS:**

|  |                                  |
|--|----------------------------------|
|  | NIET OPNEUW GEBRUIKEN            |
|  | MEDISCHE HULPMIDDELLEN           |
|  | NIET-STERIEL                     |
|  | NIET VERVAARDIGD UIT NATUURLATEK |

GEbruik uitsluitend op voorschrijf van medisch personeel

VOLGENGS FEDERALE WETGEVING IN DE VS MAG DIT PRODUCT UITSLUITEND WORDEN VERKOCHT OF GEBRUIKT DOOR OF OP AANWIJZING VAN EEN ARTS OF EEN GEDIPLOMEERDE GEZONDHEIDSWERKER.

**HOUDERS:**

|  |   |
|--|---|
|  | NIET-STERIEL  |
|  | NIET VERVAARDIGD UIT NATUURLATEK  |
| GEbruik uitsluitend op voorschrijf van medisch personeel | VOLGENGS FEDERALE WETGEVING IN DE VS MAG DIT PRODUCT UITSLUITEND WORDEN VERKOCHT OF GEBRUIKT DOOR OF OP AANWIJZING VAN EEN ARTS OF EEN GEDIPLOMEERDE GEZONDHEIDSWERKER. |

BELANGRIKE INFORMATIE

Lees voor gebruik alle aanwijzingen, waarschuwingen en algevraagd punten door. Een correcte toepassing is essentieel voor de juiste werking van het product.

**BEDOELD GEBRUIK**

Het DeRoyal® SafeLiner® semi-flexibel afzuigingssysteem is bestemd voor het beheer en de afvoer van uitscheidingsvloeistoffen tijdens diverse medische procedures.

**CONTRA-INDICATIONS**

- Niet bedoeld voor langdurige opslag van lichaamsvloeistoffen.
- De eventueel in het systeem opgegeven vloeistoffen mogen niet in het lichaam teruggebracht worden.
- Niet aanbevolen voor longdrainage.

**WAARSCHUWINGEN**

- Vacuümstand van het product getest tot 27 inHg (685 mmHg). **OVERSHOOT DEZE DRUK NIET.**
- Aanbevolen minimumdruk: 30 mmHg.
- Controleer de houder op zichtbare scheurtjes of kapotte onderdelen. Voor een goede werking van het product moet de rand glad zijn en mag geen onffeneden horen. Verwerving van het product naadloos van het medisch personeel.
- Gebruik het deksel **NIET** als het filter net is of dat is geweest aangezien het product dan niet kan zuigen.
- Gebruik de liner **NIET** opnieuw en probeer niet de houder te reinigen.
- Verwijder de liner en houers **NIET** met die ander merken. Liners mogen alleen met de passende maat houder van DeRoyal worden gebruikt. Vóór de liner volgens de richtlijnen of de instelling af.
- Sluit het deksel van de liner **NIET** alleen aan op de buitenkant van de beker. Er moet altijd gebruik worden gemaakt van een liner. Breng alleen een linerdeksel en linerbasis aan in de houder als deze

**ANVULLENDE GEBRUIKSAANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK VAN BEKERS IN TANDEMOPSTELLING**

- Voed de bovenste dekselpenning met de aankluiting van het dekseldeksel aan de zijkant van de houder.

1. Voed de bovenste dekselpenning met de aankluiting van het dekseldeksel aan de zijkant van de houder.

2. Plaats de geassambleerde liner in de houder zodat het deksel geheld om de volledige raduis van de houder op de "VACUUM" poort van de beker.

3. Bevestig de blauwe vacuümlang op de hals van de houder op de "VACUUM" poort van de beker.

4. Sluit de houder aan de kant van het deksel van de beker.

5. Verwijder de liner uit de houder.

6. Verwijder de liner uit de houder.

7. Controleer of alle dropdown aan de zijkanten van het deksel vrij en er niet tussen het deksel en de liner beklemd zitten.

**ANVULLENDE GEBRUIKSAANWIJZINGEN VOOR VERWERKING VAN DE LINER**

- Bevestig het deksel op de inbasis. Controleer of de tape van het deksel zich aan de gehele diameter van de linerbasis hecht.

2. Plaats de geassambleerde liner in de houder zodat het deksel geheld om de volledige raduis van de houder op de "VACUUM" poort van de beker.

3. Bevestig de blauwe vacuümlang op de hals van de houder op de "VACUUM" poort van de beker.

4. Sluit de houder aan de kant van het deksel van de beker.

5. Verwijder de liner uit de houder.

6. Verwijder de liner uit de houder.

7. Controleer of alle dropdown aan de zijkanten van het deksel vrij en er niet tussen het deksel en de liner beklemd zitten.

**ANVULLENDE GEBRUIKSAANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK VAN BEKERS IN TANDEMOPSTELLING**

- Voed de bovenste dekselpenning met de aankluiting van het dekseldeksel aan de zijkant van de houder.

1. Voed de bovenste dekselpenning met de aankluiting van het dekseldeksel aan de zijkant van de houder.

2. Plaats de geassambleerde liner in de houder zodat het deksel geheld om de volledige raduis van de houder op de "VACUUM" poort van de beker.

3. Bevestig de blauwe vacuümlang op de hals van de houder op de "VACUUM" poort van de beker.

4. Sluit de houder aan de kant van het deksel van de beker.

5. Verwijder de liner uit de houder.

6. Verwijder de liner uit de houder.

7. Controleer of alle dropdown aan de zijkanten van het deksel vrij en er niet tussen het deksel en de liner beklemd zitten.

**POKINY V/NESÍJNÍ OCHRANNÝ NÁDOP:**

- Voňte v/nější ochranný nádopu(y) do držáku na zdi nebo na stojanu na křídla. V pripade v/nějších ochranných nádopu(montovaných přímo na dekstu) je potřeba použít adaptér bezpečnostního systému s indexováním (průměr diametr) na dekstu (index system (DIS)) při montáži podtlakové hadice.

2. Modři podtlaková hadice připojená k portu podtlaku s označením „VACUUM“.

3. Modři podtlaková hadice připojená k portu podtlaku s označením „VACUUM“.

4. Vyhodnotit průměr hadice a vložit do výstavby oboustranného zámkového systému.

5. Připojte v/nější ochranný nádop k vložce vložky.

6. Montáž v/nější ochranný nádopu(y) na vložce vložky.

7. Montáž v/nější ochranný nádopu(y) na vložce vložky.

8. Montáž v/nější ochranný nádopu(y) na vložce vložky.

9. Montáž v/nější ochranný nádopu(y) na vložce vložky.

10. Montáž v/nější ochranný nádopu(y) na vložce vložky.

11. Montáž v/nější ochranný nádopu(y) na vložce vložky.

12. Montáž v/nější ochranný nádopu(y) na vložce vložky.

13. Montáž v/nější ochranný nádopu(y) na vložce vložky.

14. Montáž v/nější ochranný nádopu(y) na vložce vložky.

15. Montáž v/nější ochranný nádopu(y) na vložce vložky.

16. Montáž v/nější ochranný nádopu(y) na vložce vložky.

17. Montáž v/nější ochranný nádopu(y) na vložce vložky.

18. Montáž v/nější ochranný nádopu(y) na vložce vložky.

19. Montáž v/nější ochranný nádopu(y) na vložce vložky.

20. Montáž v/nější ochranný nádopu(y) na vložce vložky.

21. Montáž v/nější ochranný nádopu(y) na vložce vložky.

22. Montáž v/nější ochranný nádopu(y) na vložce vložky.

23. Montáž v/nější ochranný nádopu(y) na vložce vložky.

24. Montáž v/nější ochranný nádopu(y) na vložce vložky.

25. Montáž v/nější ochranný nádopu(y) na vložce vložky.

26. Montáž v/nější ochranný nádopu(y) na vložce vložky.

27. Montáž v/nější ochranný nádopu(y) na vložce vložky.

28. Montáž v/nější ochranný nádopu(y) na vložce vložky.

29. Montáž v/nější ochranný nádopu(y) na vložce vložky.

30. Montáž v/nější ochranný nádopu(y) na vložce vložky.

31. Montáž v/nější ochranný nádopu(y) na vložce vložky.

32. Montáž v/nější ochranný nádopu(y) na vložce vložky.

33. Montáž v/nější ochranný nádopu(y) na vložce vložky.

34. Montáž v/nější ochranný nádopu(y) na vložce vložky.

35. Montáž v/nější ochranný nádopu(y) na vložce vložky.

36. Montáž v/nější ochranný nádopu(y) na vložce vložky.

37. Montáž v/nější ochranný nádopu(y) na vložce vložky.

38. Montáž v/nější ochranný nádopu(y) na vložce vložky.

39. Montáž v/nější ochranný nádopu(y) na vložce vložky.