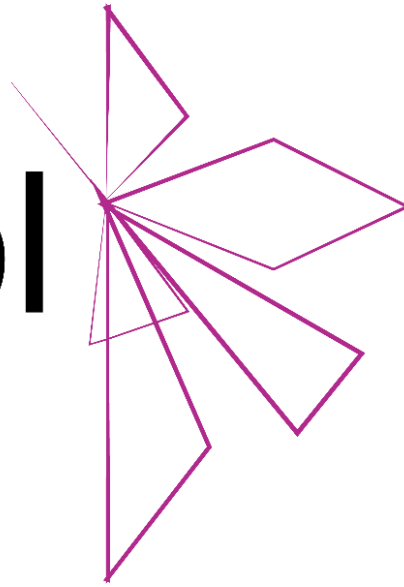


alspl



AD-BAND™

Radial Artery Compression Device
Dispositif de Compression de l'Artère
Radiale
Dispositivo de Compressão da Artéria
Radial
Dispositivo de Compresión de la Arteria
Radial

Table of Contents

ENGLISH (en)	2
FRENCH (fr)	3
PORTUGUESE (pt)	5
SPANISH (es)	7



Instructions for Use

Description:

Radial Artery Compression Device is principally used for compression of the radial artery after an interventional procedure to create hemostasis. The device is a band with an inflatable balloon which compresses the artery.

The device is made of the medical high molecular materials that are commonly used globally such as polyurethane. This product can apply mechanical pressure at the vessel puncture site in place of hand compression hemostasis so as to make the patients more comfortable and reduce the workload of medical staff.

Indications for Use:

ALSPL's Radial Artery Compression device is a device used for compression to create haemostasis after radial interventional procedures.

Contraindications:

- Patients hypersensitive to the materials of compression device.
- Patients whose wrist diameter at the site of puncture is too large or too small, which exceeds the allowable range of compression device.
- Patients with infection or other serious skin diseases at the site of puncture.
- As Radial Artery Compression Devices are only an accessory for procedures, the contraindications are limited to the contraindications for the respective procedures

Warnings and Precautions:

1. Please read all packaging insert warnings, precautions, and instructions before use. Failure to do so may result in severe patient injury or death.
2. Warning: Sterile by EO, Single Use: Do not reuse, reprocess or re-sterilize under any circumstance. Blood and other foreign material can collect in the inner parts of the product which cannot be removed.
3. Warning: Do not use if the packaging is damaged or opened unintentionally before use. This will lead to loss of sterility.
4. Warning: Rx Only. The products must be used by trained physicians.
5. Precaution: Aseptic techniques must be used wherever possible, especially during removal from packaging.
6. Precaution: Do not put excessive force or load on the balloon as it could lead to a leak or burst.
7. Precaution: Do not overinflate the band as it may leak or burst with over inflation.
8. Precaution: If there is itching or redness of the skin while compression, stop using the device and treat appropriately.
9. Precaution: Always check for hemostasis before removal of the device.

Instructions for Use:

1. Withdraw the introducer sheath for 2-3 cm after procedure.
2. Align the centre site of the compression device with the puncture site, and fix the fastener onto the wrist. For the tightness, it is best to fix the compression device up on the wrist so it can barely move.
3. Inject an appropriate volume of air into the balloon through the unilateral valve with the inflation device in the package in order to inflate the balloon.
4. Single balloon type: The nominal injection volume of air for is 15mL and the maximal injection volume of air is 18ml.
5. Remove the sheath, and observe whether there is haemorrhage at the site of puncture. If there is haemorrhage, inject more air (the total volume should not exceed 18mL until haemorrhage stops.)
6. Examine the haemostatic conditions, and adjust the air pressure with the inflation device.

Note: If the fastener on the compression is released before permanent haemostasis is achieved at the radial artery puncture site, haemorrhage may occur. Accidental release of the compression device could be the result of inappropriate fastener application, inappropriate compression device size selection or inappropriate compression device manipulation.

7. Before removing the compression device, confirm that appropriate time has passed in accordance with doctor's instructions and permanent haemostasis has been achieved.

Note: The injection volume of air and compression time may vary with the conditions of patients, usage and the dose of the anticoagulants i.e. heparin and the size of puncture site. Keep on observation on the puncture site and adjust the compression pressure accordingly. Avoid long-time high- pressure compression (e.g. greater than 12 hours or per doctor instructions/protocol).

Disposal:

1. Radial Artery Compression Devices can be a biological hazard if disposed incorrectly. They should be disposed using recognised medical procedures and industry best practices. Local laws and regulations should be taken into account during disposal

Potential Complications / Adverse Effects

Itching, or redness of skin. Radial Artery Compression Devices are accessories used in various medical procedures. The potential complications or adverse effects caused during use are limited to the procedure being performed.

Warranty and Limitations

Radial Artery Compression Device are sold in 'as is' condition. The entire risk as to the quality and performance of the product is with the buyer. ALSPL disclaims all warranties, expressed or implied, with respect to its products, including but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. ALSPL shall not be liable to any person for any medical expenses or any direct or consequential damages resulting from the use of any product or caused by any defect, failure, or malfunction of any product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort, or otherwise. No person has any authority to bind ALSPL to any representation or warranty with respect to its products.

Notice: Any serious incident which occurs in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

FRENCH (fr)

Mode d'Emploi

Description:

Le Dispositif de Compression de l'Artère Radiale est principalement utilisé pour la compression de l'artère radiale après une procédure d'intervention visant à créer une hémostase. Le dispositif est une bande avec un ballonnet gonflable qui comprime l'artère.

Le dispositif est fabriqué à partir de polymères médicaux fréquemment utilisés dans le monde entier, tels que le polyuréthane. Ce produit peut appliquer une pression mécanique sur les points de ponction des vaisseaux, au lieu d'une hémostase par compression manuelle, afin que les patients se sentent plus à l'aise et que les efforts de l'équipe médicale soient réduits.

Indications pour l'Utilisation:

Le Dispositif de Compression de l'Artère Radiale de ALSPL est un dispositif utilisé pour comprimer et créer une hémostase à la suite de procédures d'intervention radiale.

Contre-Indications:

- Patients hypersensibles aux matériaux du dispositif de compression
- Patients dont le diamètre du poignet au site de ponction est trop grand ou trop petit, dépassant la portée de l'appareil de compression.
- Patients présentant une infection ou d'autres maladies cutanées graves au site de ponction.
- Comme les Dispositifs de Compression de l'Artère Radiale ne sont qu'un accessoire pour les procédures, les contre-indications sont limitées aux contre-indications des procédures respectives.

Avertissements et Précautions:

1. Veuillez lire tous les avertissements, précautions et instructions emballés avant l'utilisation. Le non-respect de ces consignes peut entraîner des blessures graves ou la mort.
2. Avertissement: Stérilisez à l'oxyde d'éthylène. Usage unique: ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser en aucune circonstance. Du sang et d'autres corps étrangers peuvent s'accumuler dans les parties internes de la Produit dont ils ne peuvent pas être retirés.
3. Avertissement: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert involontairement avant l'utilisation. Cela entraînera une perte de stérilité.
4. Attention: Uniquement sur ordonnance. Les produits doivent être utilisés par des médecins qualifiés
5. Précaution: Des techniques aseptiques doivent être utilisées autant que possible, notamment lors du retrait de l'emballage.
6. Attention: N'appliquez pas de force excessive et n'appuyez pas sur le ballonnet, parce que cela pourrait entraîner une fuite ou une rupture.
7. Attention: Ne gonflez pas trop la bande parce que cela pourrait entraîner une fuite ou une rupture due à un gonflage excessif.
8. Précaution: En cas de démangeaisons ou de rougeurs sur la peau pendant la compression, arrêtez d'utiliser le dispositif et traitez-le de manière appropriée.
9. Précaution: Vérifiez toujours l'hémostase avant de retirer le dispositif.

Mode d'Emploi:

1. Retirez la gaine d'introduction pour 2-3 cm après la procédure.
2. Alignez le point central du dispositif de compression avec le point de ponction et fixez le fermoir sur la poignée. Pour la tension, il est préférable de fixer le dispositif de compression au-dessus de la poignée afin qu'il puisse à peine bouger.
3. Injectez le volume d'air approprié dans le ballonnet à travers la valve unidirectionnelle avec le dispositif de gonflage sur l'emballage afin de gonfler le ballonnet.
4. Type à ballonnet unique: le volume d'injection d'air nominal est de 15 mL et le volume d'injection d'air maximum est de 18 mL.
5. Retirez la gaine et observez s'il y a un saignement au point de ponction. En cas de saignement, injectez plus d'air (le volume total ne doit pas dépasser 18 ml jusqu'à ce que le saignement s'arrête.).
6. Examinez les conditions d'hémostase et ajustez la pression de l'air avec le dispositif de gonflage

Remarque: Si le fermoir de compression est libéré avant qu'une hémostase permanente ne soit obtenue au point de ponction de l'artère radiale, une hémorragie peut se produire. Une libération accidentelle du dispositif de compression peut être le résultat d'une mauvaise fixation, d'une sélection d'une taille inappropriée du dispositif de compression ou d'une mauvaise manipulation du dispositif de compression.

7. Avant de retirer le dispositif de compression, vérifiez que le temps approprié s'est écoulé selon les instructions du médecin et qu'une hémostase permanente a été obtenue.

Remarque:Le volume d'air à injecter et le temps de compression peuvent varier en fonction de l'état du patient, de l'utilisation et de la dose d'anticoagulants, c'est-à-dire de l'héparine, et de la taille du point de ponction. Gardez le point de perforation sous observation et ajustez la pression de compression adéquatement. Évitez les pressions de compression élevées pendant une période prolongée (par exemple, supérieure à douze heures ou selon les instructions/protocole du médecin)

Élimination:

Les Dispositif de Compression de l'Artère Radiale peuvent présenter des risques biologiques si elles sont incorrectement éliminées. Elles doivent être éliminées en suivant des procédures médicales reconnues et les meilleures pratiques de l'industrie. Les lois et réglementations locales doivent être prises en compte lors de l'élimination.

Possibles Complications / Effets Secondaires:

Démangeaisons ou rougeur de la peau. Les Dispositif de Compression de l'Artère Radiale sont des accessoires utilisés dans différentes procédures médicales. Les possibles complications et les effets secondaires provoqués lors de l'utilisation sont limités aux procédures effectuées.

Garantie et Limites:

Les Dispositif de Compression de l'Artère Radiale sont vendues sur la condition 'telles quelles'. L'intégralité des risques concernant la qualité et les performances du produit incombe à l'acheteur. L'ALSPL décline toute garantie, expresse ou implicite, concernant ses produits, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. L'ALSPL ne sera pas responsable par quiconque des frais médicaux ou des dommages directs ou résultant de l'utilisation de tout produit ou causés par un défaut, une panne ou un dysfonctionnement de tout produit, si la réclamation pour tels dommages est basée sur une garantie, un contrat, infraction ou autre. Personne n'a le pouvoir de lier l'ALSPL à une quelconque représentation ou garantie concernant ses produits.

Remarque: Tout incident grave survenant en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État Membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

PORTUGUESE (pt)

Instruções para o Uso

Descrição:

O Dispositivo de Compressão da Artéria Radial é usado principalmente para a compressão da artéria radial após um procedimento de intervenção para criar hemóstase. O aparelho é uma fita com um balão inflável que comprime a artéria.

O aparelho é feito de polímeros de uso médico que são comumente usados mundialmente, como o poliuretano. Este produto pode aplicar pressão mecânica no ponto de punção do vaso, no lugar de hemóstase de compressão manual de modo que os pacientes sintam-se mais confortáveis e que isso reduza o esforço da equipe médica.

Indicações para Uso:

O Dispositivo de Compressão da Artéria Radial da ALSPL é um aparelho usado para comprimir e criar hemóstase após procedimentos de intervenção radial.

Contraindicações:

- Pacientes hipersensíveis aos materiais do aparelho de compressão.
- Pacientes cujo diâmetro do punho no local da punção é muito grande ou muito pequeno, excede a faixa do aparelho de compressão.
- Pacientes com infecção ou outras doenças cutâneas graves no local da punção.
- Como os Dispositivos de Compressão da Artéria Radial são somente um acessório para procedimentos, as contraindicações limitam-se às contraindicações dos respectivos procedimentos.

Avisos e Precauções:

1. Por favor, ler todos os avisos inseridos na embalagem, precauções e instruções antes do uso. Seu não cumprimento pode resultar em lesões graves aos pacientes ou morte.
2. Aviso: Esterilizado por óxido de etileno, Uso Único: Não reusar, reprocessar ou re-esterilizar sob qualquer circunstância. Sangue e outros corpos estranhos podem-se acumular em partes internas da produtos das quais não podem ser removidos.
3. Aviso: Não usar se a embalagem estiver danificada ou aberta de modo não intencional antes do uso. Isso levará à perda da esterilidade.
4. Aviso: Apenas com prescrição. A produto deve ser usada por médicos treinados
5. Precaução: Técnicas assépticas devem ser usadas sempre que possível, especialmente durante a remoção da embalagem.
6. Precaução: Não aplicar força excessiva ou apoiar sobre o balão, uma vez que isso pode levar a vazamento ou rompimento.
7. Precaução: Não inflar demais a fita, uma vez que isso pode levar a vazamento ou rompimento pela inflação em excess.
8. Precaução: Se houver coceira ou vermelhidão na pele durante a compressão, parar de usar o aparelho e tratar da maneira apropriada.
9. Precaução: Sempre checar a hemóstase antes da remoção do aparelho.

Instruções para o Uso:

1. Retirar a bainha introdutora por 2-3 cm após o procedimento.
2. Alinhar o ponto central do dispositivo de compressão com o ponto de punção, e fixar o fecho sobre o punho. Para a tensão, é melhor fixar o dispositivo de compressão acima do punho de forma que ele mal possa se mover.
3. Injetar o volume apropriado de ar dentro do balão através da válvula unilateral com o dispositivo de inflação na embalagem a fim de inflar o balão.
4. Tipo de balão único: O volume nominal de injeção de ar é de 15 mL e o volume máximo de injeção de ar é de 18 ml.
5. Remover a bainha e observar se há hemorragia no ponto de punção. Se houver hemorragia, injetar mais ar (o volume total não deve exceder 18 mL até que a hemorragia pare.)
6. Examinar a condição de hemóstase, e ajustar a pressão de ar com o aparelho de inflação.

Observação: Se o fecho de compressão for liberado antes que a hemóstase permanente seja atingida no ponto de punção da artéria radial, pode ocorrer hemorragia. A liberação acidental do dispositivo de compressão pode ser o resultado da fixação inapropriada, seleção do tamanho inapropriado do dispositivo de compressão ou o manuseio inapropriado do dispositivo de compressão.

7. Antes de remover o dispositivo de compressão, confirmar que o tempo apropriado já passou, de acordo com as instruções do médico e que a hemóstase permanente foi atingida.

Observação: O volume de ar a ser injetado e o tempo de compressão pode variar de acordo com as condições dos pacientes, uso e dose de anticoagulantes, ou seja, heparina e tamanho

do ponto de punção. Manter o ponto de punção em observação e ajustar a pressão da compressão adequadamente. Evitar alta pressão de compressão por um tempo longo (por exemplo, maior que doze horas ou por instruções do médico/protocolo).

Descarte:

Dispositivo de Compressão da Artéria Radial podem trazer riscos biológicos se descartadas incorretamente. Elas devem ser descartadas através do uso de procedimentos médicos reconhecidos e melhores práticas da indústria. Leis locais e regulações devem ser consideradas durante o descarte.

Possíveis Complicações / Efeitos Colaterais:

Comichão ou vermelhidão da pele. Dispositivo de Compressão da Artéria Radial são acessórios usados em distintos procedimentos médicos. As possíveis complicações e efeitos adversos causados durante o uso limitam-se aos procedimentos realizados.

Garantia e Limitações:

Dispositivo de Compressão da Artéria Radial são vendidas na condição como se apresentam. Todo o risco no que concerne à qualidade e performance do produto recai sobre o comprador. A ALSPL nega todas as garantias, expressas ou implícitas, a respeito dos seus produtos, incluindo, mas não se limitando a, qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação para fins particulares. A ALSPL não deve ser responsabilizada por qualquer pessoa por quaisquer despesas médicas ou quaisquer danos diretos ou resultantes do uso de qualquer produto ou causados por qualquer defeito, falha, ou mau funcionamento de qualquer produto, se a reivindicação por tais danos estiver baseada em garantia, contrato, delito, ou de outra maneira. Nenhuma pessoa possui qualquer autoridade para vincular a ALSPL a qualquer representação ou garantia a respeito de seus produtos.

Observação:

Qualquer incidente sério que ocorrer com relação ao aparelho deve ser reportado ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro, na qual o usuário e/ou o paciente estiver estabelecido.

SPANISH (es)**Instrucciones de Uso****Descripción:**

El dispositivo de compresión de la arteria radial se utiliza principalmente para la compresión de la arteria radial después de un procedimiento intervencionista para crear hemostasia. El dispositivo es una cinta con un globo inflable que comprime la arteria.

El dispositivo está fabricado con polímeros médicos que se utilizan habitualmente en todo el mundo, como el poliuretano. Este producto puede aplicar presión mecánica a los puntos de punción de los vasos, en lugar de hemostasia por compresión manual, para que los pacientes se sientan más cómodos y que esto reduzca el esfuerzo del equipo médico.

Indicaciones para Uso:

El dispositivo de Compresión de la Arteria Radial de ALSPL es un dispositivo que se utiliza para comprimir y crear hemostasia después de procedimientos de intervención radial.

Contra Indicaciones:

- Pacientes hipersensibles a los materiales del dispositivo de compresión.
- Pacientes cuyo diámetro de muñeca en el lugar de la punción es demasiado grande o demasiado pequeño que excede el rango del aparato de compresión.
- Pacientes con infección u otras enfermedades cutáneas graves en el lugar de la punción.

- Como los Dispositivos de Compresión de la Arteria Radial son solo un accesorio para los procedimientos, las contraindicaciones se limitan a las contraindicaciones de los respectivos procedimientos.

Advertencias y Precauciones:

1. Por favor, lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones insertadas en el paquete antes de usar. El incumplimiento puede provocar lesiones graves a los pacientes o la muerte.
2. Advertencia: Esterilizado con óxido de etileno, Uso único: No reutilice, reprocese ni esterilice nuevamente bajo ninguna circunstancia. La sangre y otros cuerpos extraños pueden acumularse en las partes internas de la producto de las que no se pueden extraer;
3. Advertencia: No lo use si el embalaje está dañado o se abrió involuntariamente antes de su uso. Esto conducirá a la pérdida de esterilidad.
4. Advertencia: Sólo con receta. La productos debe ser utilizada por médicos capacitados.
5. Precaución: Se deben utilizar técnicas asépticas siempre que sea posible, especialmente durante la retirada del embalaje.
6. Precaución: No aplique fuerza excesiva ni se apoye sobre el globo, ya que esto puede provocar fugas o ruptura.
7. Precaución: No infle demasiado la cinta, ya que esto puede provocar fugas o roturas debido al inflado excesivo.
8. Precaución: Si siente picazón o enrojecimiento de la piel durante la compresión, deje de usar el dispositivo y trátelo adecuadamente.
9. Precaución: Verifique siempre la hemostasia antes de retirar el dispositivo.

Instrucciones de Uso:

1. Retire la vaina introductora por 2-3 cm después del procedimiento.
2. Alinee el punto central del dispositivo de compresión con el punto de punción y asegure el broche sobre la muñeca. Para la tensión, es mejor fijar el dispositivo de compresión por encima de la muñeca para que casi no se pueda mover.
3. Inyecte el volumen apropiado de aire en el globo a través de la válvula unidireccional con el dispositivo de inflado en el paquete para inflar el globo.
4. Tipo de globo único: el volumen nominal de inyección de aire es de 15 mL y el volumen máximo de inyección de aire es de 18 ml.
5. Retire la vaina y observe si hay sangrado en el punto de punción. Si hay sangrado, inyecte más aire (el volumen total no debe exceder los 18 ml hasta que se detenga el sangrado).
6. Examine la condición de la hemostasia y ajuste la presión del aire con el dispositivo de inflado.

Nota: Si se suelta el gancho de compresión antes de lograr la hemostasia permanente en el punto de punción de la arteria radial, puede producirse hemorragia. La liberación accidental del dispositivo de compresión puede ser el resultado de una fijación inadecuada, una selección del tamaño inadecuado del dispositivo de compresión o un manejo inadecuado del dispositivo de compresión.

7. Antes de retirar el dispositivo de compresión, confirme que haya pasado el tiempo adecuado según las instrucciones del médico y que se haya logrado la hemostasia permanente.

Nota: El volumen de aire a inyectar y el tiempo de compresión pueden variar según las condiciones del paciente, el uso y la dosis de anticoagulantes, es decir, heparina, y el tamaño del punto de punción. Mantenga el punto de punción bajo observación y ajuste la presión de compresión adecuadamente. Evite la presión de compresión alta durante un período prolongado (por ejemplo, más de doce horas o según las instrucciones/protocolo del médico).

Desecho:

Las Dispositivo de Compresión de la Arteria Radial pueden presentar riesgos biológicos si se desechan incorrectamente. Deben eliminarse utilizando procedimientos médicos reconocidos y las mejores prácticas de la industria. Durante la eliminación se deben tener en cuenta las leyes y regulaciones locales.

Posibles Complicaciones/Efectos Secundarios:








Picazón o enrojecimiento de la piel. Las Dispositivo de Compresión de la Arteria Radial son accesorios utilizados en diferentes procedimientos médicos. Las posibles complicaciones y efectos adversos causados durante el uso se limitan a los procedimientos realizados.














Garantía y Limitaciones:

Las Dispositivo de Compresión de la Arteria Radial se venden tal cual se presentan. Todo riesgo relacionado con la calidad y el rendimiento del producto recae en el comprador. La ALSPL renuncia a todas las garantías, expresas o implícitas, con respecto a sus productos, incluidas, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adecuación para un propósito particular. La ALSPL no será responsable ante ninguna persona por ningún gasto médico o daño directo o resultante del uso de cualquier producto o causado por cualquier defecto, falla o mal funcionamiento de cualquier producto, si el reclamo por dichos daños se basa en garantía, contrato, delito o de otro tipo. Ninguna persona tiene autoridad para obligar a ALSPL a ninguna representación o garantía con respecto a sus productos.

Nota: Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

Symbols Glossary

	Caution, Consult Indications for Use Attention Consulter Indications pour l'utilisation Cuidado, consulte as instruções de uso Precaución, consultar indicaciones de uso.
	Date of Manufacture Date de fabrication Data de fabricação Fecha de manufactura
	Do not re-use ne pas réutiliser Não reutilize No reutilizar
	Do not use if package is damaged ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Não use se a embalagem estiver danificada No utilizar si el paquete está dañado.
	Sterilized using ethylene oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Esterilizado com óxido de etileno Esterilizado con óxido de etileno.
	Keep away from sunlight Tenir à l'écart de la lumière du soleil Mantenha longe da luz solar Mantener alejado de la luz solar
	Batch code Code du lot Código de lote Código de lote

	<p>Catalogue Number Numéro de catalogue Catálogo de número Número de catalogo</p>
	<p>Manufacturer Fabricant Fabricante Fabricante</p>
	<p>Use-by date Date de péremption Data de validade Utilizar por fecha</p>
	<p>Keep dry garder au sec Manter seco Mantener seco</p>
	<p>Temperature Limit(5-45°C) limite de température (5-45°C) Limite de temperatura (5-45°C) Temperatura límite(5-45°C)</p>
	<p>Authorised representative in the European union Représentant autorisé dans l'Union européenne Representante autorizado na União Europeia Representante autorizado en la unión europea</p>
	<p>Non-Pyrogenic Non-pyrogène Não Pirogênico No pirogénico</p>
	<p>Prescription use only Utilisation sur ordonnance uniquement Somente uso com receita Sólo para prescripción</p>
	<p>Medical device Dispositif médical Aparelho médico Dispositivo médico</p>
	<p>Do not Re-sterilize Ne pas restériliser Não reesterilize No reesterilizar</p>
	<p>Single Sterile Barrier System Célibataire Système de barrière stérile Sistema de barreira estéril solteira Sistema de barrera estéril única</p>
	<p>Single Sterile barrier system with protective packing outside Système de barrière stérile Célibataire avec emballage de protection à l'extérieur Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora externa Sistema de barrera estéril soltera con embalaje protector exterior</p>
	<p>Double Sterile Barrier System Système de double barrière stérile Sistema de barreira dupla estéril Sistema de doble barrera estéril</p>



Single sterile barrier system with protective packing inside
Système de barrière stérile Célibataire avec emballage de protection à l'intérieur

Sistema de barreira estéril solteira com embalagem protetora interna
Sistema de barrera estéril soltera con embalaje protector interior



Manufactured By:
Advanced LifeSciences Pvt. Ltd.
D-22 Okhla Industrial Area Phase – 1,
New Delhi – 110020,
India
E-mail: customerservice@alspl.com
Phone: +91 9818237529

EC REP

Name: CMC Medical Devices & Drugs S.L.
Address: C/ Horacio Lengo N° 18, CP 29006,
Málaga, Spain

UK REP

Name: BVM Medical
Address: BVM House Trinity Lane Hinckley,
Leicestershire LE10 OBL, United Kingdom.

IFU/40/01

Revision: 03 19/06/2024