

SURGIFOLD™

Manifolds and Stopcocks
Collecteurs et Vannes de Régulation
Coletores e Válvulas Reguladoras
Colectores y Válvulas Reguladora

Table of Contents

ENGLISH (en)	2
FRENCH (fr)	3
PORTUGUESE (pt)	4
SPANISH (es)	6



Instructions for Use

Description:

ALSPL manifolds and stopcocks are disposable intervention accessories which provide multiple injector ports for fluid administration. The handles of the manifolds and stopcocks are marked with arrows and 'ON / OFF' indicating the direction of flow for ease of the user. All injector ports have luer lock fittings for easy use and compatibility.

Indications for Use:

ALSPL's manifolds and stopcocks are intended to facilitate and control fluid flow between tubing, catheters and any other devices during diagnostic and interventional procedures.

Contraindications:

- No specific contraindications known
- As manifolds and stopcocks 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: Ensure the connection is secure as insecure connections can lead to air in the system which can cause an embolism which in rare circumstances leads to death.
7. Precaution: The connection should be hand tightened, but not over tightened as that can lead to cracks which may cause an embolism
8. Precaution: Check products carefully to ensure there is no entrapped air which can lead to an embolism
9. Precaution: Connections should only be made with devices compliant to ISO 80369-7

Instructions for Use:

1. Open the manifold or stopcock aseptically from the packaging
2. Connect with the required devices
3. Ensure connections are secure and hand tightened. Avoid over tightening as it can lead to cracking
4. The handles are marked with arrows and 'ON/OFF' markings for ease of use

Disposal:

5. Manifolds and stopcocks 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

Manifolds and stopcocks 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

Manifolds and stopcocks 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:

Les collecteurs et vannes de régulation de ALSPL sont des accessoires d'intervention jetables qui fournissent plusieurs sorties d'injection pour l'administration de fluides. Les poignées des collecteurs et des vannes de régulation sont marquées par flèches et marcation de 'ON/OFF' indiquant le sens du débit pour plus de commodité au utilisateur. Tous les sorties d'injecteur sont dotées de connexions luer lock pour une utilisation et une compatibilité faciles.

Indications pour l'Utilisation:

Les Collecteurs et Vannes de Régulation de ALSPL sont destinés à faciliter le contrôle du débit de fluide entre les tubes, les cathéters et tout autre dispositif pendant les procédures de diagnostic et d'intervention.

Contre-Indications:

- Il n'existe aucune contre-indication spécifique connue.
- La Collecteurs et Vannes de Régulation n'étant qu'un accessoire pour les procédures, les contre-indications sont limitées aux contre-indications pour ces 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. La produits doit être utilisée par des médecins qualifiés.
5. Précaution: Des techniques aseptiques doivent être utilisées autant que possible, notamment lors du retrait de l'emballage.
6. Précaution: Assurez-vous que la connexion est sécurisée, car de mauvaises connexions peuvent aspirer de l'air dans le système, ce qui peut provoquer une embolie qui, dans de rares circonstances, peut entraîner la mort.
7. Attention: La connexion doit être serrée à la main, mais pas trop car cela pourrait provoquer des fissures, cesqui peuvent provoquer une embolie.
8. Précaution: Vérifiez soigneusement la Produits pour vous assurer qu'il n'y a pas d'air emprisonné, ce qui pourrait conduire à une embolie.

9. Attention: Les connexions doivent être effectuées uniquement avec des appareils conformes à la ISO 80369-7.

Mode d'Emploi:

1. Ouvrez le collecteur ou les vannes de régulation de l'emballage de manière aseptique.
2. Connectez-les aux appareils requis.
3. Assurez-vous que les connexions sont sécurisées et serrées à la main. Évitez de trop serrer car cela pourrait entraîner des fissures.
4. Les manivelles sont marquées de flèches et marcation de 'ON/OFF' pour faciliter l'utilisation.

Élimination:

5. Les collecteurs et vannes de régulation 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:

Les collecteurs et vannes de régulation 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 collecteurs et vannes de régulation 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 Uso

Descrição:

Os coletores e válvulas reguladoras da ALSPL são acessórios de intervenção descartáveis que fornecem múltiplas entradas do injetor para a administração de fluidos. As manivelas dos coletores e das válvulas reguladoras são marcadas com setas e 'ON/OFF' indicando a direção do fluxo para a conveniência do usuário. Todas as entradas de injetor possuem conexões luer lock para uso fácil e compatibilidade.

Indicações para Uso:

Os coletores e válvulas reguladoras da ALSPL são destinados a facilitar o controle do fluxo de fluido entre a tubulação, cateteres e quaisquer outros aparelhos durante procedimentos de diagnóstico e intervenção.

Contraindicações:

- Não há contraindicações específicas conhecidas

- Uma vez que a coletores e válvulas reguladoras é apenas um acessório para procedimentos, as contraindicações se limitam às contraindicações para esses 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 produtos deve ser usada por médicos treinados.
5. Precaução: Técnicas assépticas devem ser usadas sempre que possível, especialmente durante a remoção da embalagem.
6. Precaução: Garantir que a conexão está segura, uma vez que conexões precárias podem conduzir ar para dentro do sistema, o que pode causar embolia, que em raras circunstâncias pode levar a óbito
7. Precaução: A conexão deve ser apertada à mão, mas não muito apertada uma vez que isso pode levar a rachaduras, o que pode causar uma embolia.
8. Precaução: Verificar a produtos com cuidado para garantir que não há ar preso, o que pode levar a uma embolia.
9. Precaução: Conexões devem ser feitas somente com aparelhos adequados à ISO 80369-7

Instruções para Uso:

1. Abrir o coletor ou válvulas reguladoras de maneira asséptica da embalagem.
2. Conectar com os aparelhos requeridos.
3. Garantir que as conexões estão seguras e apertadas à mão. Evitar apertar demais, uma vez que isso pode levar a rachaduras.
4. As manivelas são marcadas com setas e “ON/OFF” para facilidade de uso.

Descarte:

Coletores e válvulas reguladoras 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:

Coletores e válvulas reguladoras 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:

Coletores e válvulas reguladoras 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 paciente estiver estabelecido.

SPANISH (es)

Instrucciones para Uso

Descripción:

Los colectores y válvulas reguladoras ALSPL son accesorios intervencionistas desechables que proporcionan múltiples puertos de inyector para la administración de fluidos. Las manijas del colector y de la válvula reguladora están marcadas con flechas y "ON/OFF" que indican la dirección del flujo para comodidad del usuario. Todos los puertos del inyector tienen conexiones luer lock para facilitar el uso y la compatibilidad.

Indicaciones para Uso:

Los colectores y válvulas reguladoras de ALSPL están destinados a facilitar el control del flujo de fluido entre tubos, catéteres y cualquier otro dispositivo durante los procedimientos de diagnóstico e intervención.

Contra Indicaciones:

- No se conocen contraindicaciones específicas.
- Dado que la colectores y válvulas reguladoras es sólo un accesorio para procedimientos, las contraindicaciones se limitan a las contraindicaciones para esos 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: Asegúrese de que la conexión sea segura, ya que las conexiones no seguras pueden introducir aire en el sistema, lo que puede provocar una embolia que, en raras circunstancias, puede provocar la muerte.
7. Precaución: La conexión debe apretarse a mano, pero no demasiado, ya que esto puede provocar grietas y provocar una embolia.
8. Precaución: Revise la productos cuidadosamente para asegurarse de que no haya aire atrapado, lo que podría provocar una embolia.
9. Precaución: Las conexiones sólo deben realizarse con dispositivos adecuados a la ISO 80369-7.

Instrucciones para Uso:

1. Abrir el colector o las válvulas reguladoras del embalaje asépticamente.
2. Conéctese con los dispositivos requeridos.
3. Asegúrese de que las conexiones estén seguras y apretadas manualmente. Evite apretar demasiado ya que esto puede provocar grietas.
4. Las bielas están marcadas con flechas y "ON/OFF" para facilitar su uso.

Desecho:

5. Las colectores y válvulas reguladoras 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:









Las colectores y válvulas reguladoras son accesorios utilizados en diferentes procedimientos médicos. Las posibles complicaciones y efectos adversos causados durante el uso se limitan a los procedimientos realizados.




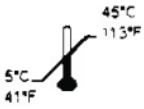









Garantía y Limitaciones:




Las colectores y válvulas reguladoras 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 está 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
	Catalogue Number Numéro de catalogue Catálogo de número Número de catalogo

	Manufacturer Fabricant Fabricante Fabricante
	Use-by date Date de péremption Data de validade Utilizar por fecha
	Keep dry garder au sec Manter seco Mantener seco
	Temperature Limit(5-45°C) limite de température (5-45°C) Limite de temperatura (5-45°C) Temperatura límite(5-45°C)
	Authorised representative in the European union Représentant autorisé dans l'Union européenne Representante autorizado na União Europeia Representante autorizado en la unión europea
	Non-Pyrogenic Non-pyrogène Não Pirogênico No pirogénico
	Prescription use only Utilisation sur ordonnance uniquement Somente uso com receita Sólo para prescripción
	Medical device Dispositif médical Aparelho médico Dispositivo médico
	Do not Re-sterilize Ne pas restériliser Não reesterilizar No reesterilizar
	Single Sterile Barrier System Célibataire Système de barrière stérile Sistema de barreira estéril solteira Sistema de barrera estéril única
	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
	Double Sterile Barrier System Système de double barrière stérile Sistema de barreira dupla estéril Sistema de doble barrera estéril
	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

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

IFU/05/01

Revision: 03 19/06/2024