

QUICK™
Introducer Needle
Aiguille de Ponction
Agulha de Punção
Aguja de Punción

Table of Contents

ENGLISH (en)	2
FRENCH (fr)	3
PORTUGUESE (pt)	4
SPANISH (es)	5



Instructions for Use

Description:

ALSPL Introducer Needles are disposable intervention accessories which provide access path into the vasculature. They are composed of a stainless-steel cannula and a plastic hub.

Indications for Use:

ALSPL's Introducer Needles are intended to facilitate percutaneous introduction of guidewires.

Contraindications:

- No specific contraindications known
- As Introducer Needles 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 loss of blood and delay to the procedure.
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.

Instructions for Use:

1. Stretch skin and hold tightly
2. Ensure bevel of needle is facing upwards and puncture and insert the needle in the required vessel
3. Aspirate to ensure proper placement
4. Introduce a guidewire as per the procedure being performed
5. Remove needle once wire is in place

Disposal:

6. Needles can be a biological and physical hazard if disposed incorrectly. They should be disposed using recognised medical procedures and industry best practices on contaminated sharps disposal. Local laws and regulations should be taken into account during disposal

Potential Complications / Adverse Effects

Introducer Needles 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

Introducer Needles 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 Aiguilles de Ponction de ALSPL sont des accessoires interventionnels jetables qui fournissent une voie d'accès au système vasculaire. Ils sont composés d'une canule en acier inoxydable et d'une plateforme en plastique.

Indications pour l'Utilisation:

Les Aiguilles de Ponction de ALSPL sont destinées à faciliter l'insertion percutanée des fils guides.

Contre-Indications:

- Il n'existe aucune contre-indication spécifique connue.
- La Aiguilles de Ponction 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. Ne pas le faire peut entraîner une perte de sang et des retards dans la procédure.
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.

Mode d'Emploi

1. Étirez la peau et tenez-la fermement.
2. Assurez-vous que le biseau de l'aiguille est pointé vers le haut, puis percez et insérez l'aiguille dans le vaisseau requis
3. Aspirez pour assurer une bonne insertion
4. Insérez un fil guide selon la procédure à effectuer
5. Retirez l'aiguille une fois le fil en place.

Élimination:

1. Les Aiguilles 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 Aiguilles de Ponction 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 Aiguilles de Ponction 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:

As Agulhas de Punção da ALSPL são acessórios de intervenção descartáveis que fornecem uma via de acesso à vasculatura. Elas são compostas de uma cânula de aço inoxidável e uma plataforma de plástico.

Indicações de Uso:

As Agulhas de Punção da ALSPL são destinadas a facilitar a introdução percutânea de fios-guias

Contraindicações:

- Não há contra-indicações específicas conhecidas
- Uma vez que a Agulhas de Punção é apenas um acessório para procedimentos, as contra-indicações se limitam às contra-indicações 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 perda de sangue e atrasos no procedimento.
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.

Instruções para Uso:

1. Esticar a pele e segurar firme.
2. Garantir que o bisel da agulha está direcionado para cima e perfurar e inserir a agulha no vaso requerido.
3. Aspirar para garantir a inserção apropriada.
4. Introduzir um fio-guia de acordo com o procedimento a ser executado.
5. Remover a agulha assim que o fio estiver colocado.

Descarte:

6. Agulhas 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:

Agulhas de Punção 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:

Agulhas de Punção 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 de Uso

Descripción:

Las Agujas de Punción de ALSPL son accesorios intervencionistas desechables que proporcionan una ruta de acceso a los vasos. Están compuestos por una cánula de acero inoxidable y una plataforma de plástico.

Indicaciones para Uso:

Las Agujas de Punción de ALSPL están destinadas a facilitar la inserción percutánea de alambres guía.

Contra Indicaciones:

- No se conocen contraindicaciones específicas.
- Dado que la Agujas de Punción 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 empaquetadas antes de usar. No hacerlo puede provocar pérdida de sangre y retrasos en el procedimiento.
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.

Desecho:

6. Las Agujas 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 Agujas de Punción 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 Agujas de Punción 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

	<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>
	<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</p>
	<p>Mark of European Conformity. Notified Body 2797 Marque de conformité européenne. Organisme notifié 2797 Marca de Conformidade Europeia. Organismo Notificado 2797 Marca de conformidad europea. Organismo notificado 2797</p>

<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>	<p> Name: CMC Medical Devices & Drugs S.L. Address: C/ Horacio Lengo N° 18, CP 29006, Málaga, Spain  Name: BVM Medical Address: BVM House Trinity Lane Hinckley, Leicestershire LE10 OBL, United Kingdom.</p>
---	--

IFU/08/01
Revision: 03 19/06/2024