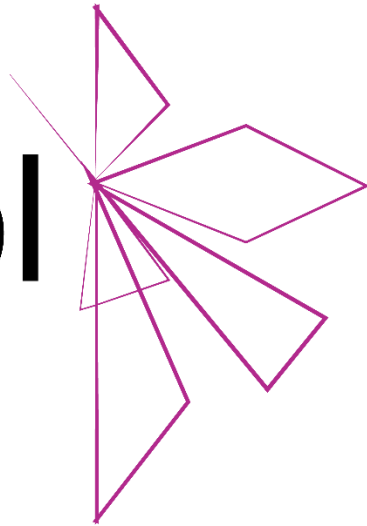


alspl

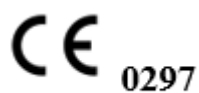


AQUA™

**Control Syringe
Seringues de Contrôle
Seringas de Controle
Jeringas de Control**

Table of Contents

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



Instructions for Use:**Description:**

The control syringe is a single use sterile syringe with a male luer lock at its end for easy connection with various cardiac catheters such as angiography catheters. It is one of the primary elements of any angiography kit as it used throughout an angiographic procedure for smooth injections of saline or contrast. The syringe is marked at each millilitre for ease of the user.

Indications for Use:

ALSPL's control syringes are intended to facilitate hand injections of contrast medium, saline or any other liquid during angiography or other radiology procedures.

Contraindications:

- No specific contraindications known
- As the control syringe is 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 syringe which cannot be removed; therefore, syringes are for single use only.
3. Warning: Do not use if the packaging is damaged or opened unintentionally before use. This will lead to loss of sterility.
4. Warning: The syringe is not intended for balloon catheter inflation as it does not have a pressure gauge and can result in over inflation and rupture of the balloon
5. Warning: Rx Only. The control syringe must be used by trained physicians
6. Precaution: Aseptic techniques must be used wherever possible, especially during removal from packaging.
7. 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.
8. Precaution: The connection should be hand tightened, but not over tightened as that can lead to cracks which may cause an embolism
9. Precaution: Check syringe carefully to ensure there is no entrapped air which can lead to an embolism
10. Precaution: Connections should only be made with devices compliant to ISO 80369-7

Instructions for Use:

1. Open syringe aseptically from the packaging
2. Fill with the required liquid and ensure there are no air bubbles present
3. Connect with the catheter ensuring no air has entered the system
4. Inject as required
5. Disconnect by rotating the luer lock

Disposal:

6. Control Syringes 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

Control Syringes 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

Control Syringes 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:

La seringue de contrôle est une seringue stérile à usage unique avec un luer lock mâle à l'extrémité pour une connexion facile à divers cathéters cardiaques tels que les cathéters angiographiques. C'est l'un des principaux éléments de tous les kits angiographiques, car ils sont utilisés lors des procédures angiographiques pour des injections stables de sérum ou de produit de contraste. La seringue comporte des marquages pour chaque millilitre pour faciliter son utilisation.

Indications pour l'Utilisation:

Les seringues de contrôle de ALSPL sont destinées à faciliter les injections manuelles de produit de contraste, de sérum ou de tout autre liquide lors d'angiographie ou d'autres procédures radiologiques.

Contre-Indications:

- Il n'existe aucune contre-indication spécifique connue.
- La seringue de contrôle 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 seringue dont ils ne peuvent pas être retirés; par conséquent, les seringues sont à usage unique.
3. Avertissement: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert involontairement avant l'utilisation. Cela entraînera une perte de stérilité.
4. Avertissement: La seringue n'est pas destinée au gonflage de cathéters à ballonnet car elle n'a pas de manomètre et peut entraîner un hypergonflage et une rupture du ballonnet.
5. Attention: Uniquement sur ordonnance. La seringue de contrôle doit être utilisée par des médecins qualifiés.
6. Précaution: Des techniques aseptiques doivent être utilisées autant que possible, notamment lors du retrait de l'emballage.
7. 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.

8. Attention: La connexion doit être serrée à la main, mais pas trop car cela pourrait provoquer des fissures, cesqui peuvent provoquer une embolie.
9. Précaution: Vérifiez soigneusement la seringue pour vous assurer qu'il n'y a pas d'air emprisonné, ce qui pourrait conduire à une embolie.
10. Attention: Les connexions doivent être effectuées uniquement avec des appareils conformes à la ISO 80369-7.

Mode d'Emploi:

1. Ouvrez la seringue de l'emballage de manière aseptique
2. Remplissez avec le liquide requis et assurez-vous qu'il n'y a pas de bulles d'air.
3. Connectez-la au cathéter en vous assurant qu'il n'y a aucune bulle d'air restée dans le système.
4. Injectez comme prévu
5. Déconnectez en tournant le luer lock.

Élimination:

6. Les Seringues de Contrôle 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 Seringues de Contrôle 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 Seringues de Contrôle 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:

A seringa de controle é uma seringa estéril de uso único com luer lock macho no fim para fácil conexão com vários cateteres cardíacos, como cateteres angiográficos. É um dos elementos primários de qualquer kit angiográfico, uma vez que é utilizada durante procedimentos angiográficos para injeções estáveis de soro ou contraste. A seringa possui marcações a cada mililitro para facilitar o uso.

Indicações para Uso:

As seringas de controle ALSPL são destinadas a facilitar injeções manuais de contraste, soro ou qualquer outro líquido durante uma angiografia ou outros procedimentos radiológicos.

Contraindicações:

- Não há contraindicações específicas conhecidas
- Uma vez que a seringa de controle 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 seringa das quais não podem ser removidos; logo, as seringas são para uso único.
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: A seringa não é destinada para inflar cateter de balão uma vez que ela não possui medidor de pressão e pode resultar na hiperinflação e ruptura do balão.
5. Aviso: Apenas com prescrição. A seringa de controle deve ser usada por médicos treinados.
6. Precaução: Técnicas assépticas devem ser usadas sempre que possível, especialmente durante a remoção da embalagem.
7. 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
8. 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.
9. Precaução: Verificar a seringa com cuidado para garantir que não há ar preso, o que pode levar a uma embolia.
10. Precaução: Conexões devem ser feitas somente com aparelhos adequados à ISO 80369-7

Instruções para Uso:

1. Abrir a seringa de maneira asséptica da embalagem
2. Preencher com o líquido requerido e garantir que não haja bolhas de ar presentes.
3. Conectar com o cateter, garantindo que não houve entrada de ar no sistema
4. Injetar conforme previsto
5. Desconectar rotacionando o luer lock.

Descarte:

6. Seringas de Controle 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:

Seringas de Controle 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:

Seringas de Controle 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:

La jeringa de control es una jeringa estéril de un solo uso con un cierre luer macho en el extremo para una fácil conexión a varios catéteres cardíacos, como los catéteres angiográficos. Este es uno de los elementos principales de cualquier kit angiográfico, ya que se utiliza durante los procedimientos angiográficos para inyecciones estables de suero o contraste. La jeringa tiene marcas para cada mililitro para facilitar su uso.

Indicaciones para Uso:

Las jeringas de control de ALSPL están destinadas a facilitar las inyecciones manuales de contraste, suero o cualquier otro líquido durante la angiografía u otros procedimientos radiológicos.

Contra Indicaciones:

- No se conocen contraindicaciones específicas.
- Dado que la jeringa de control 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 jeringa de las que no se pueden extraer; por lo tanto, las jeringas son para un solo uso.
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: La jeringa no está diseñada para inflar catéteres con globo, ya que no tiene un manómetro y puede provocar hiperinflación y ruptura del globo.
5. Advertencia: Sólo con receta. La jeringa de control debe ser utilizada por médicos capacitados.
6. Precaución: Se deben utilizar técnicas asépticas siempre que sea posible, especialmente durante la retirada del embalaje.
7. 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.
8. Precaución: La conexión debe apretarse a mano, pero no demasiado, ya que esto puede provocar grietas y provocar una embolia.
9. Precaución: Revise la jeringa cuidadosamente para asegurarse de que no haya aire atrapado, lo que podría provocar una embolia.
10. Precaución: Las conexiones sólo deben realizarse con dispositivos adecuados a la ISO 80369-7

Instrucciones para Uso:

1. Abra la jeringa asépticamente del embalaje.
2. Llene con el líquido requerido y asegúrese de que no haya burbujas de aire presentes.
3. Conecte con el catéter, asegurándose de que no haya entrada de aire al sistema.
4. Inyecte como requerido
5. Desconecte girando el cierre luer

Desecho:

- Las jeringas de control 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 Jeringas de Control son accesorios utilizados en diferentes procedimientos médicos. Las posibles complicaciones y efectos adversos causados durante el uso se limitan a los procedimientos realizados.



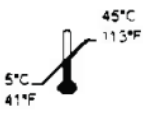









Garantía y Limitaciones:




Las Jeringas de Control 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 reesterilize 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 Address: BVM House Trinity Lane Hinckley, Leicestershire LE10 OBL, United Kingdom.