

GENOSS Inflator B30 y GENOSS Inflator B40

INSTRUCCIONES DE USO

A. Descripción

Los inflator de GENOSS B30 y B40 son dispositivos para inflado/desinflado con un manómetro analógico que registra presiones desde vacío hasta 30 y 40 atmósferas (vacío a 440,88 o 587,84 psi). Consisten en un émbolo roscado y un interruptor de bloqueo que permite la generación y mantenimiento de la presión. Debe incluirse para su uso una llave de 3 vías durante la preparación del dispositivo junto con los dispositivos intervencionales.

Inflator (GBI-B30)	Presión máxima	30 atm (440,88psi)
	Capacidad	20 ml(cc)
Inflator (GBI-B40)	Presión máxima	40 atm (587,84psi)
	Capacidad	30 ml(cc)
Llave de 3 vías	Presión máxima	40 atm (587,84psi)

B. Indicaciones

Los inflator de GENOSS B30 y B40 se emplean para inflar o desinflar catéteres de balón u otros dispositivos intervencionales así como para monitorizar la presión dentro del balón durante el procedimiento.

C. Avisos

El uso de estos dispositivos está restringido a especialistas y/o médicos entrenados para realizar procedimientos vasculares que utilicen dispositivos intervencionales tales como catéteres de balón para dilatación.

Seguir siempre las instrucciones del fabricante que acompañan al catéter de balón para su uso, presiones de inflado máxima, precauciones y avisos.

Un ajuste y apretado inadecuado de la conexión entre el inflator y el catéter de dilatación puede llevar a la introducción de aire en el sistema vascular. No inyectar ningún fluido si hay burbujas de aire visibles en el recorrido del fluido al inflator.

La presión que registre el inflator no debe exceder de la

máxima recomendada de inflado del catéter.

Una prolongada exposición a medios de contraste puede originar un mal funcionamiento de componentes del dispositivo y dar lugar a un peligro de seguridad.

Usar solo medios de inflado radiopacos que recomiende el fabricante del catéter de dilatación.

D. Precauciones

Los componentes del envase se han entregado ESTERILES.

Los inflator B30 y B40 son de un solo uso. No reutilizar.

Inspeccionar todos los componentes antes de usar para verificar que no han sufrido daños durante su manipulación.

No utilizar si el envase y/o su contenido está dañado o si sospecha de una posible contaminación o daño.

Si observa daños, llamar al representante de GENOSS. Tras su uso, eliminar el producto y envase de acuerdo con las normas administrativas del hospital y la política del gobierno local.

No reesterilizar, pues ello puede comprometer el funcionamiento del dispositivo y aumentar el riesgo de contaminación cruzada debido a un reprocesamiento inadecuado.

Tener presente la fecha de caducidad indicada en el envase.

Referirse al etiquetado apropiado del dispositivo para indicaciones asociadas con el uso de dispositivos intervencionales.

No exponer los inflator de GENOSS B30 y B40 a disolventes orgánicos, como por ejemplo alcohol..

E. Instrucciones de uso

1) Conectar los inflator de GENOSS B30 y B40 a jeringas de 10 y 20 cc llenas con medio de contraste o con una mezcla de medio de contraste y solución salina.

2) Para llenar los inflator con medio de contraste :

a Abrir la llave de 3 vías y presionar el interruptor de cierre a su posición de NO CERRADO.

b Aspirar el medio de contraste lentamente tirando del émbolo.

c Evacuar el aire de los inflator B30 o B40 inyectando lentamente el volumen necesario desde los inflator de vuelta a la jeringa.

d Repetir las etapas 2b) a 2c) hasta que todo el aire se haya

eliminado de los inflator y permanezcan unos 6~20 cc de contraste.

- 3) Para crear un sistema cerrado, soltar el botón de bloqueo.
- 4) Conectar el inflator B30 o B40 al Puerto de inflado del dispositivo intervencional, tal como el catéter de balón.
- 5) Cuando se desea inflado del balón, girar el émbolo en dirección de las agujas del reloj para aumentar la presión o en dirección contraria para disminuirla.
- 6) La presión se puede liberar con rapidez presionando el botón de bloqueo a la posición de NO CERRADO y entonces retrayendo el mango del émbolo. Para mantener esta posición, volver a llevar el botón de bloqueo a la posición de CERRADO.
- 7) Para liberar rápidamente desde la posición de vacío, presionar el botón de bloqueo a la posición NO CERRADO.

Manufacturer GENOSS Co., Ltd.

1F, Gyeonggi R&DB Center / 226, 2F, GSBC 105, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea.
 Tel: +82 31 888 5100
 Fax: +82 31 888 5105
 www.genoss.com

F. Contenido del envase

Contiene uno o más de lo siguiente : GENOSS Inflator B30 o GENOSS Inflator B40, llave de 3 vías.

G Almacenamiento

Almacenar en un área limpia, fresca y oscura

H. Símbolos

	Referencia		Lote
	No reutilizar		Fecha de fabricación
	Precaución		Fecha de caducidad
	Esterilizado por óxido de etileno		Fabricante
	Marcado CE		Representante autorizado
	No reesterilizar		Mantener fuera de la luz solar
	Frágil, manejar con cuidado		No usar si el envase está dañado
	Consultar instrucciones de uso		Límite de temperatura
	Mantener seco		Cantidad por envase

EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands Tel. +31 (0)70-345-8570 Fax. +31 (0)70-346-7299