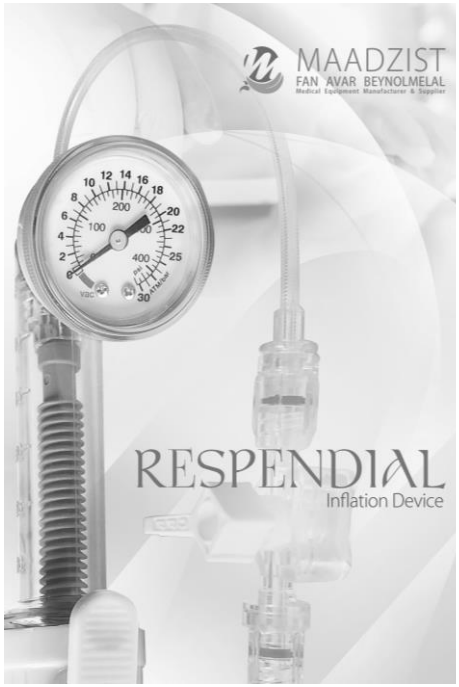


Instructions for Use

Description
The Respendial Inflation Device is an ultra-high pressure, large volume inflation device used to inflate, monitor pressure, and deflate angioplasty balloon dilatation catheters. It is a one-piece, 30 ml disposable inflation device rated for 26 atm with a lever-lock design that controls the piston, a manometer, and a high-pressure connecting tube with a male Luer rotating adapter. Also enclosed is a high-pressure 3-way stopcock to aid in preparation and use of the device. The manometer measures pressures ranging from 0 atm up to 26 atm in 1 atm increments. The accuracy of the manometer has been determined to be within ±1.6 atm. These products are not made with natural rubber latex.

How Supplied
The Respendial Inflation Device is supplied sterile unless the package has been opened or damaged. For single use only. Do not reuse. Do not resterilize.

Indications for Use
The Respendial Inflation Device is indicated for use with angioplasty balloon dilatation catheters to create and monitor the pressure in the angioplasty balloon dilatation catheter and to deflate the angioplasty balloon dilatation catheter.

Contraindications
None Known

Warnings
1. Contents supplied STERILE using ethylene oxide (EO). Non-Pyrogenic. Do not use if sterile barrier is opened or damaged. Single patient use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize.
2. This device has been designed for single use only. Reusing this medical device bears the risk of cross-patient contamination as medical devices – particularly those with long and small lumina, joints, and/or crevices between components – are difficult or impossible to clean once body fluids or tissues with potential pyrogenic or microbial contamination have had contact with the medical device for an indeterminable period of time. The residue of biological material can promote the contamination of the device with pyrogens or microorganisms which may lead to infectious complications.
3. Do not resterilize. After resterilization, the sterility of the device is not guaranteed because of an indeterminable degree of potential pyrogenic or microbial contamination which may lead to infectious complications. Cleaning, reprocessing and/or resterilization of the present medical device increases the probability that the device will malfunction due to potential adverse effects on components that are influenced by thermal and/or mechanical changes.
4. After use, this device may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practices and applicable local laws and regulations.
5. To reduce the potential risk of air embolism, never use air or other gaseous medium to inflate angioplasty balloon dilatation catheters. Ensure all air has been purged from the entire fluid path prior to patient use.

6. Do not exceed 26 atm when inflating the device. Damage to the device or user injury may result.
7. Refer to the angioplasty balloon dilatation catheter instructions for use for additional warnings.

Precautions
1. Carefully inspect the device prior to use to verify that it has not been damaged during shipment. Do not use if device damage is evident.
2. Discontinue use of the device if damage, malfunction or contamination is suspected during use.
3. For experienced physician use only.
4. Refer to the angioplasty balloon dilatation catheter instructions for use for additional precautions.

Handling and Storage
Store in a cool, dry, dark place.

Equipment Required
• Contrast Medium
• Sterile Normal Saline Solution

Operation
The plunger is free to move when the lever is pushed. In this position you may pull the plunger to aspirate or push it to inject for a quick fill. Release the lever to lock the plunger. To add and hold pressure in increments, turn the handle clockwise. Press the lever and pull back on the handle to deflate.

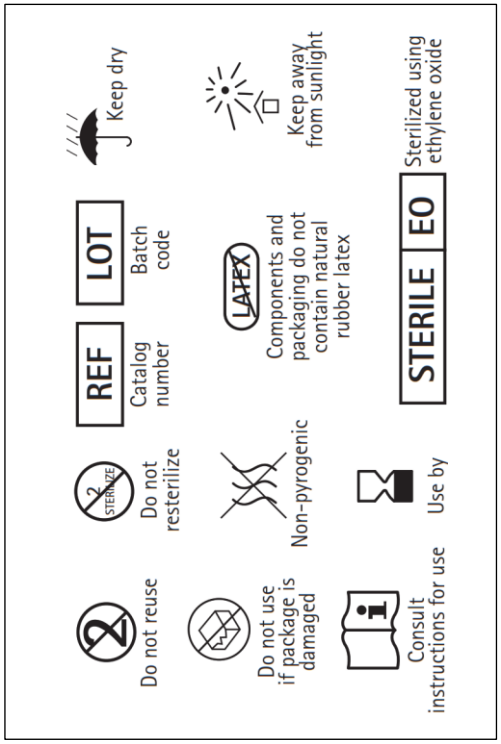
Preparation
1. Prepare a solution of contrast medium and normal saline in a small sterile bowl. Check angioplasty balloon dilatation catheter instructions for specific contrast mixture recommendations or volume requirements.
2. Orient the tubing downward into the contrast medium and saline solution.
3. Ensure that the stopcock is open towards the inflation device. Push the lever and pull the plunger back to aspirate the contrast and saline solution into the syringe. Release the lever to lock the plunger.
4. Hold the device upright to purge the air from the syringe, connecting tube and stopcock. With the lever in the up position, turn the handle clockwise to expel any air bubbles.
5. Inspect the syringe, tubing and stopcock to ensure that the device has been completely purged of air bubbles. Tap the syringe lightly, if necessary, to remove all the air bubbles.
6. If necessary, adjust the syringe volume to the desired amount by turning the handle clockwise to expel contrast medium and saline solution. If more solution is needed, place the stopcock into the bowl of contrast medium and saline solution and draw up additional solution as described in steps 3 through 5 above. Close the stopcock.

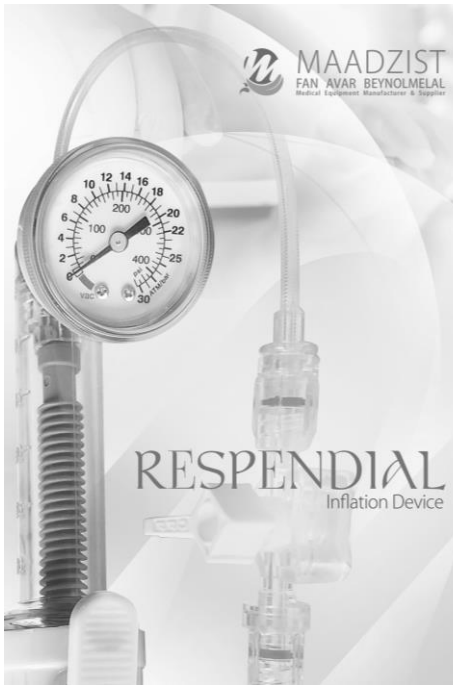
Attaching the inflation device to the angioplasty balloon dilatation catheter
1. Prepare and test the angioplasty balloon dilatation catheter according to the manufacturer's instructions for use.
2. If a separate syringe was used to prepare the angioplasty balloon dilatation catheter, remove it. Create a fluid-fluid connection between the catheter hub connector and the connecting tube of the inflation device by opening the stopcock and placing a drop of contrast medium and saline solution from the syringe into the catheter hub.
3. Hand-tighten the hubs securely. Do not over tighten the connection as this may damage the catheter hub or connecting tube

Balloon inflation and deflation
1. With the lever in locked position, turn the handle clockwise to inflate the balloon to the desired pressure.
2. Alternatively, press the lever and push the handle forward to quickly fill the angioplasty balloon dilatation catheter.
3. To deflate the balloon, rotate the handle counter-clockwise to 0 atm prior to pressing the lever. Once 0 atm has been reached, press the lever and pull back on the handle to evacuate the balloon entirely.

Warranty
Maad Zist Co. warrants that this product was manufactured according to applicable standards and specifications. Patient condition, clinical treatment, and product maintenance may affect the performance of this product. Use of this product should be in accordance with the instructions provided and as directed by the prescribing physician.

MAAD ZIST FAN AVAR BEYNOLMELAL Co.
ADD Flat 7, No.5, Ahmad Sharifi St., Behrouz Ave., Madar Sqr., Mirdamad Blvd., Tehran.Iran
TEL +98 21 26402289-90
FAX +98 21 22912954
EMAIL www.maadintl.com





دستورالعمل استفاده

شرح

اینفلیتور Respendial دستگاهی با فشار بالا و حجم زیاد است که برای منبسط کردن، نظارت بر فشار و تخلیه بالون کاتترهای آنژیوپلاستی استفاده می شود. این اینفلیتور یکبار مصرف، دارای حجم ۳۰ میلی لیتر و آستانه فشار ۲۶ اتمسفر بهمراه قفل اهرمی، فشار سنج، یک لوله اتصال فشار قوی و آداپتور چرخشی نر لوئر می‌باشد. همچنین یک سه راهی فشار قوی برای کمک به آماده سازی و استفاده از دستگاه تعبیه شده است. فشار سنج، فشارهای مختلف از ۰ اتمسفر تا ۲۶ اتمسفر را اندازه گیری می کند. دقت مانومتر در حدود ۱.۶ ± اتمسفر است. این محصولات با لاتکس لاستیک طبیعی ساخته نمی شوند.

چگونه عرضه می‌شود

اینفلیتور Respendial بصورت استریل عرضه می شود مگر اینکه بسته باز یا آسیب دیده باشد. یکبار مصرف بوده و دوباره استفاده نگردد. مجددا استریل نشود.

موارد استفاده

اینفلیتور Respendial جهت استفاده با کاتترهای بالون آنژیوپلاستی جهت ایجاد و کنترل فشار در کاتتر بالون آنژیوپلاستی و تخلیه کاتتر بالون آنژیوپلاستی ساخته داده شده است.

موارد منع مصرف

موردی شناخته نشده است.

هشدارها

۱- محتویات بسته با استفاده از گاز اتیلن اکسید (EO) استریل شده است. در صورت باز یا خراب بودن بسته بندی استریل، از آن استفاده نکنید. فقط برای یک بیمار استفاده شود. مجددا استفاده و یا استریل نشود.

۲- این دستگاه فقط برای یکبار مصرف طراحی شده است. استفاده مجدد از این دستگاه پزشکی خطر آلودگی بیمارستانی را به همراه دارد زیرا تمیز کردن آن دشوار یا غیرممکن است. باقیمانده مواد بیولوژیکی می تواند باعث آلودگی دستگاه با میکروارگانیسم ها شود که ممکن است منجر به عوارض عفونی شود.

۳- مجددا استریل نکنید. پس از استریل مجدد، استریل بودن دستگاه به دلیل غیرقابل تعیین بودن احتمالی آلودگی های میکروبی که ممکن است منجر به عوارض عفونی شود، تضمین نمی شود. تمیز و/ یا استریل کردن مجدد این دستگاه پزشکی، احتمال عملکرد نادرست دستگاه را به دلیل اثرات مضر احتمالی بر روی اجزایی که تحت تأثیر تغییرات حرارتی و/ یا مکانیکی قرار می‌گیرند، افزایش می دهد.

۴- بعد از استفاده، این دستگاه ممکن است یک خطر زیستی بالقوه باشد. مطابق با روشهای پزشکی قابل قبول و قوانین و مقررات منطقه خود دستگاه را معدوم نمایید.

۵- برای کاهش خطر احتمالی آمبولی هوا، هرگز از هوا یا گاز دیگر برای منبسط کردن کاتترهای بالون آنژیوپلاستی استفاده نکنید. قبل از استفاده از دستگاه اطمینان حاصل کنید که کل هوا از کل مسیر مایعات خارج شده است.

۶- هنگام منبسط کردن، از ۲۶ اتمسفر فراتر نروید. ممکن است به دستگاه یا بیمار آسیب وارد شود.

۷- برای هشدارهای بیشتر به دستورالعمل های کاتتر بالون آنژیوپلاستی مراجعه کنید.

موارد احتیاط

۱- قبل از استفاده، دستگاه را به دقت بازرسی کنید تا مطمئن شوید که هنگام حمل و نقل آسیب ندیده است. در صورت آشکار بودن آسیب به دستگاه، از آن استفاده نکنید.

۲- اگر در حین استفاده مشکوک به خرابی ، عملکرد نادرست یا آلودگی هستید، کار کردن با دستگاه را متوقف کنید.

۳- فقط پزشکان با تجربه استفاده کنند.

۴- برای اقدامات احتیاطی بیشتر به دستورالعمل های کاتتر بالون آنژیوپلاستی مراجعه کنید.

حمل و نقل و انبار

در جای خشک، خنک و تاریک نگهداری شود.

تجهیزات مورد نیاز

- ماده حاجب
- محلول سالین

عملکرد

هنگام فشار دادن اهرم قفل، دسته آزاد است. در این حالت ممکن است دسته را به سمت بیرون هدایت کنید تا تخلیه شود یا آن را فشار دهید تا سریع پر شود. اهرم قفل را آزاد کنید تا دسته قفل شود.

برای افزودن و نگه داشتن فشار، دسته را در جهت عقربه های ساعت بچرخانید. اهرم قفل را فشار دهید و دسته را به عقب بکشید تا منقبض و تخلیه شود.

آماده سازی

۱- ماده حاجب و محلول سالین را در یک کاسه استریل کوچک آماده کنید. دستورالعمل های کاتتر بالون آنژیوپلاستی را برای توصیه‌های خاص ترکیب کنتراست یا حجم مورد نیاز بررسی کنید.

۲- لوله را در محلول حاجب و سالین قرار دهید.

۳- اطمینان حاصل کنید که سه راهی به سمت دستگاه اینفلیتور باز است. اهرم قفل را فشار داده و دسته را به عقب بکشید تا ماده حاجب و محلول سالین به داخل سرنگ کشیده شود. اهرم قفل را آزاد کنید تا دسته قفل شود.

۴- دستگاه را به حالت قائم نگه دارید تا هوا از سرنگ، لوله اتصال و سه راهی خارج و تخلیه شود. دسته را در جهت عقربه های ساعت بچرخانید تا حباب های هوا از آن خارج شود.

۵- سرنگ، لوله و سه راهی را بازرسی کنید تا مطمئن شوید دستگاه به طور کامل از حباب های هوا پاک شده است. در صورت لزوم، به آرامی به سرنگ ضربه بزنید تا تمام حباب های هوا خارج شود.

۶- در صورت لزوم، با چرخاندن دسته در جهت عقربه های ساعت، حجم سرنگ را به میزان دلخواه تنظیم کنید تا ماده حاجب و محلول سالین خارج شود. در صورت نیاز به محلول بیشتر، سه راهی را در کاسه محلول حاوی ماده حاجب و محلول سالین قرار داده و محلول اضافی را همانطور که در مراحل ۳ تا ۵ شرح داده شده است به سرنگ تزریق کنید. سه راهی را ببندید.

اتصال دستگاه اینفلیتور به کاتتر بالون آنژیوپلاستی

۱. کاتتر بالون آنژیوپلاستی را طبق دستورالعمل های سازنده آماده کنید.

۲. اگر از سرنگ جداگانه ای برای آماده سازی کاتتر بالون آنژیوپلاستی استفاده شده است، آن را جدا کنید. کاتتر بالون آنژیوپلاستی را به سه راهی متصل نمایید.

۳. اتصال‌ها را با اطمینان محکم کنید. اتصال‌ها را بیش از حد محکم نکنید زیرا ممکن است به کاتتر یا لوله اتصال آسیب برساند.

منبسط و منقبض کردن بالون

۱- اهرم قفل رها باشد تا در حالت قفل باشد، دسته را در جهت عقربه های ساعت بچرخانید تا بالون تا فشار مورد نظر منبسط شود.

۲- بهمچنین، می‌توان اهرم قفل را فشار داده و دسته را به جلو فشار دهید تا کاتتر بالون آنژیوپلاستی به سرعت پر شود.

۳- برای تخلیه بالون، قبل از فشار دادن اهرم قفل، دسته را در خلاف جهت عقربه ساعت بچرخانید. پس از رسیدن به صفر اتمسفر، اهرم را فشار داده و دسته را عقب بکشید تا بالون به طور کامل تخلیه شود.

ضمانتنامه

شرکت مادزیست فن آور بین الملل ضمانت می کند که این محصول مطابق با استانداردها تولید شده است. وضعیت بیمار، روش درمان بالینی و نگهداری محصول ممکن است بر عملکرد این محصول تأثیر بگذارد. استفاده از این محصول باید مطابق با دستورالعمل‌های ارائه شده و طبق دستور پزشک تجویز کننده باشد.

MAAD ZIST FAN AVAR BEYNOLMELAL Co.
ADD Flat 7, No.5, Ahmad Sharifi St., Behrouz Ave., Madar Sqr., Mirdamad Blvd., Tehran.Iran
TEL +98 21 26402289-90
FAX +98 21 22912954
EMAIL www.maadintl.com