

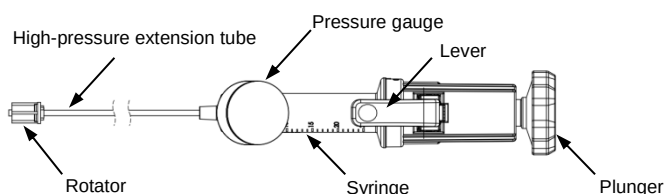
WARNINGS

1. Discontinue the use of the device if damage to the device is identified.
2. Use with care.
3. For single use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity and result in patient injury, illness, or death. Reuse, reprocessing, or resterilization may also contaminate the device and result in patient infection which may lead to patient illness or death. Manufacturer makes no performance claim for product that is reused, reprocessed, or resterilized.

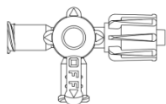
SHAPE, STRUCTURE AND PRINCIPLES

1. Structural drawing

(1) Main body



(2) Accessory (Stopcock)



2. Summary of device

REF_GM-30N,GM-30NF,GM-30NS : INFLATION DEVICE with 310mm high-pressure extension tube length.
 REF_GM-30NL,GM-30NFL,GM-30NSL : INFLATION DEVICE with 766mm high-pressure extension tube length.
 Stopcock: GM30N, GM30NL = Three-way stopcock
 GM30NF, GM30NFL = Four-way stopcock

The device is a handheld inflation device equipped with a pressure gauge and is used to inflate and deflate balloon catheters by manipulating the plunger and the lever. The maximum allowable pressure is 30 atm/bar (441 psi). The accuracy of the pressure gauge is within $\pm 3\%$ of the maximum allowable infusion pressure. Stopcock is attached as an accessory.

INTENDED USE AND EFFICACY OR EFFECTS

This device is recommended for use with balloon dilation catheters to create and monitor pressure in the balloon, and to deflate the balloon.

CONTRAINDICATIONS AND PROHIBITIONS

- (1) Do not apply sudden positive or negative pressure.
- (2) Do not use with drugs containing organic solvents, fat emulsions and oily ingredients.

COMPLICATIONS

The following complications may occur as a consequence of use of this device:

- Vascular rupture, perforation, injury
- Death
- Infection
- Vascular dissection
- Embolism (air, tissue, thrombus)
- Bleeding complications
- Drug reaction, allergic reaction to contrast media, etc.

OPERATION OR USAGE METHOD

1. Usage method

NOTE: GM-30NL,GM-30NFL,GM-30NSL model, prior to use remove the clip that ties the high-pressure extension tube together.

- (1) The device should be carefully examined prior to use for defects to ensure proper performance.
- (2) Prepare a diluted contrast medium (mixed mainly with heparinized saline solution) that the balloon catheter manufacturer recommends.
- (3) Pull the plunger slowly while pressing the lever to aspirate an appropriate amount of the diluted contrast medium through the stopcock.
- (4) Hold the device upright so that the pressure gauge is above, turn the plunger clockwise slowly, and completely remove the air in the device.
- (5) Confirm that the amount of the diluted contrast medium recommended by the balloon catheter manufacturer (typically around 5 mL) is in the device.
- (6) Connect the stopcock with care so that the air may not get into the expansion port of the balloon catheter.
- (7) To inflate the balloon catheter, turn the plunger clockwise.
- (8) To deflate the balloon catheter, turn the plunger counterclockwise (the balloon catheter cannot be inflated with the lever depressed).

2. Precautions concerning usage method

- (1) Do not use the device in hospitals where urgent surgical intervention cannot be provided in case of complications that may lead to injury or severe life-threatening complications.
- (2) Use the device with the air in it completely removed. [Complications such as air embolism may occur.]
- (3) Regularly check for the damage of the device, loosening of the joint, and leakage of drug solution.
- (4) Copper ion may be eluted from the wetted part of the device, resulting in discoloration of the contrast medium into green, etc.

Storage method

Store the product in a room temperature location not exposed to high temperature and humidity or direct sunlight and take proper precautions to ensure product does not contact water.

NAME OF MANUFACTURER

Manufactured by : Goodman Co., Ltd.
 5F KDX Nagoya Sakae Building, 4-5-3
 Sakae, Naka-ku, Nagoya, Aichi 460-0008 Japan

Web : www.goodmankk.com/

Phone number : +81-52-269-5300

U.S.A. Local Contact : Infraredx, Inc.

28 Crosby Drive, Suite 100

Bedford, MA 01730

USA

Web : www.infraredx.com

Phone number : +1-800-596-3104

LABELING SYMBOL DEFINITIONS

	Catalogue number		Batch code
	Use-by date		Manufacturer
	Sterilized using ethylene oxide		
	Consult instructions for use		
	Do not re-use		Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged		
	Keep away from sunlight		Keep dry
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.		

Espanol dispositivo de inflado Rx Only

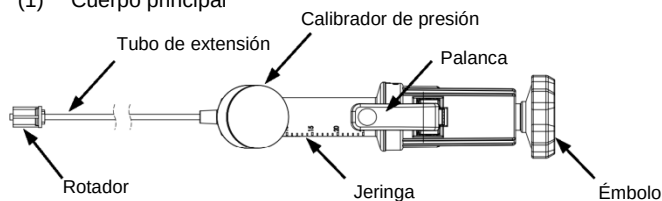
ADVERTENCIAS

1. Deje de utilizar el dispositivo si detecta que este ha sufrido algún tipo de daño.
2. Utilícelo con cuidado.
3. Para uso único. No lo reutilice, recicle ni reesterilice. Reutilizarlo, reciclarlo o reesterilizarlo puede afectar a su integridad estructural y dar lugar a daños, enfermedad o incluso la muerte del paciente. Reutilizarlo, reciclarlo o reesterilizarlo también puede contaminar el dispositivo y provocar una infección al paciente que desemboque en enfermedad o en la muerte. El fabricante no se hace cargo de las reclamaciones del producto si se reutiliza, recicla o reesteriliza.

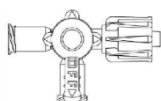
FORMA, ESTRUCTURA Y PRINCIPIOS

1. Dibujo estructural

(1) Cuerpo principal



(2) Accesorio (Llave de paso)



2. Resumen del dispositivo

REF_GM-30N,GM-30NF,GM-30NS : DISPOSITIVO DE INFLADO con tubo de extensión de 310mm de longitud para alta presión.

REF_GM-30NL,GM-30NFL,GM-30NSL : DISPOSITIVO DE INFLADO con tubo de extensión de 766mm de longitud para alta presión.

Llave de paso: GM30N, GM30NL = Llave de paso de tres vías
GM30NF, GM30NFL = Llave de paso de cuatro vías

El dispositivo es un dispositivo de inflado portátil equipado con un calibrador de presión que se utiliza para inflar y desinflar catéteres con balón utilizando el émbolo y la palanca. La presión máxima permitida es de 30 atm/bar (441psi). La precisión del calibrador está en $\pm 3\%$ de la presión máxima de infusión permitida. La llave de paso se incluye como accesorio.

USO ESPECÍFICO Y EFICACIA O EFECTOS

Se recomienda utilizar este dispositivo con catéteres de dilatación con balón para crear y monitorizar la presión del balón, y para desinflarlo.

CONTRAINDICACIONES Y PROHIBICIONES

- (1) No haga cambios repentinos de presión positiva ni negativa.
- (2) No utilice medicamentos que contengan disolventes orgánicos, emulsiones grasas ni ingredientes grasos.

COMPLICACIONES

Podrían surgir las siguientes complicaciones como consecuencia del uso de este dispositivo:

- Ruptura, perforación o daño vascular
- Muerte
- Infección
- Disección vascular
- Embolia (aire, tejido, trombo)
- Hemorragias
- Reacción a los medicamentos, reacción alérgica al entorno, etc.

MÉTODO DE OPERACIÓN O USO

1. Método de uso

NOTA: Si tiene el modelo GM-30NL,GM-30NFL,GM-30NSL, quite el clip que sostiene el tubo de extensión para la presión antes de utilizarlo.

- (1) Es necesario examinar el dispositivo antes de utilizarlo para detectar posibles defectos y asegurar el correcto funcionamiento.
- (2) Prepare un medio de contraste diluido (mezclado principalmente con una solución salina heparinizada) que recomiende el fabricante del catéter con balón.
- (3) Tire del émbolo lentamente mientras presiona la palanca para succionar una cantidad adecuada del medio de contraste diluido a través de la llave de paso.
- (4) Coloque el dispositivo en vertical para que el calibrador quede por encima, gire el émbolo lentamente en el sentido de las agujas del reloj y elimine por completo el aire que haya en el dispositivo.
- (5) Compruebe que la cantidad de medio de contraste diluido del dispositivo es la recomendada por el fabricante del catéter con balón (normalmente está alrededor de los 5 ml).
- (6) Conecte la llave de paso con cuidado para que el aire no entre en el puerto de expansión del catéter con globo.
- (7) Gire el émbolo en la dirección de las agujas del reloj para inflar el catéter con balón.
- (8) Gire el émbolo al contrario de la dirección de las agujas del reloj para desinflar el catéter con balón (no se puede inflar el catéter con balón sin presionar la palanca).

2. Precauciones de uso

- (1) No utilice el dispositivo en hospitales que no puedan ofrecer intervenciones quirúrgicas por si hubiera alguna complicación que produzca daños o alguna complicación seria para la vida.
- (2) Utilice el dispositivo cuando se haya eliminado el aire interior por completo. [Puede haber complicaciones como embolias].
- (3) Compruebe regularmente que el dispositivo no está dañado, que las juntas no se han aflojado y que no haya fugas de la solución médica.
- (4) Las partes húmedas del dispositivo pueden eluir ion de cobre produciendo una decoloración del medio de contraste al verde, etc.

Método de almacenaje

Almacene el producto a temperatura ambiente, en un lugar que no esté expuesto a altas temperaturas, a humedad, ni tampoco a la luz solar directa y tome las precauciones adecuadas para garantizar que el product no entre en contacto con el agua.

NOMBRE DEL FABRICANTE

Fabricado por : Goodman Co., Ltd.

5F KDX Nagoya Sakae Building, 4-5-3

Sakae, Naka-ku, Nagoya, Aichi 460-0008 Japan

Web :www.goodmankk.com/

Número de teléfono : +81-52-269-5300

DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE ETIQUETADO

	Número de catálogo		Número de lote
	Utilizar antes de la fecha		Fabricante
	Esterilizar con óxido de etileno		
	Consultar las instrucciones de uso		
	No reutilizar		No reesterilizar
	No utilizar si el envoltorio está dañado		
	Manténgalo alejado de la luz del sol		Mantener seco
	Precaución: Según la ley federal, la venta de este dispositivo está restringida a los profesionales de la salud con licencia o por orden de estos.		

Português dispositivo de inflação Rx Only

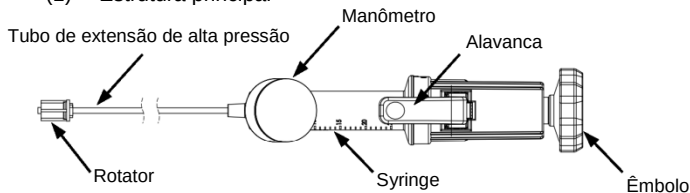
AVISOS

- Interrompa o uso do dispositivo se forem identificados danos no dispositivo.
- Use com cuidado.
- Apenas para uso único. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural e resultar em ferimentos, doenças ou morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização também podem contaminar o dispositivo e resultar em infecção do paciente, o que pode levar a uma doença ou morte do paciente. O fabricante não faz nenhuma reivindicação de desempenho para o produto que é reutilizado, reprocessado ou reesterilizado.

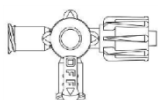
FORMA, ESTRUTURA E PRINCÍPIOS

1. Desenho estrutural

(1) Estrutura principal



(2) Acessório (Torneira)



2. Resumo do dispositivo

Referência GM-30N, GM-30NF, GM-30NS : DISPOSITIVO DE INFLAÇÃO com tubo de extensão de alta pressão de 310 mm.

Referência GM-30NL, GM-30NFL, GM-30NSL : DISPOSITIVO DE INFLAÇÃO com tubo de extensão de alta pressão de 766 mm

Torneira: GM30N, GM30NL = Torneira tridirecional
GM30NF, GM30NFL = Torneira quadridirecional

O dispositivo é um dispositivo de inflação portátil equipado com um manômetro e é usado para inflar e desinflar cateteres de balão manipulando o êmbolo e a alavanca. A pressão máxima permitida é de 30 atm/bar (441 psi). A precisão do manômetro está dentro de $\pm 3\%$ da pressão de infusão máxima permitida.

A torneira é anexada a um acessório.

FINALIDADE E EFICÁCIA OU EFEITOS

Este dispositivo é recomendado para uso com cateteres de dilatação por balão para criar e monitorar a pressão no balão e esvaziar o balão.

CONTRAINDICAÇÕES E PROIBIÇÕES

- Não aplique pressão súbita positiva ou negativa.
- Não use com medicamentos que contenham solventes orgânicos, emulsões gordurosas e ingredientes oleosos.

COMPLICAÇÕES

As seguintes complicações podem ocorrer como consequência do uso deste dispositivo:

- Ruptura vascular, perfuração, lesão
- Morte
- Infecção
- Dissecção vascular
- Embolia (aérea, tecido, trombo)
- Complicações hemorrágicas
- Reação adversa ao medicamento, reação alérgica a meios de contraste, etc.

MÉTODO DE OPERAÇÃO OU UTILIZAÇÃO

1. Método de uso

OBS.: Modelo GM-30NL, GM-30NFL, GM-30NSL, antes do uso, remova o clipe que amarra o tubo de extensão de alta pressão.

- O dispositivo deve ser cuidadosamente examinado antes do uso para verificar defeitos, a fim de garantir o desempenho adequado.
- Prepare um meio de contraste diluído (misturado principalmente com solução salina heparinizada) que o fabricante do cateter de balão recomenda.
- Puxe o êmbolo lentamente enquanto pressiona a alavanca para aspirar uma quantidade apropriada do meio de contraste diluído através da torneira.
- Segure o dispositivo na vertical, para que o manômetro fique acima, gire o êmbolo no sentido horário lentamente e remova completamente o ar no dispositivo.
- Verifique se a quantidade do meio de contraste diluído recomendada pelo fabricante do cateter de balão (normalmente em torno de 5 ml) está no dispositivo.
- Conecte a torneira com cuidado para que o ar não entre na porta de expansão do cateter de balão.
- Para inflar o cateter de balão, gire o êmbolo no sentido horário.
- Para esvaziar o cateter de balão, gire o êmbolo no sentido anti-horário (o cateter de balão não pode ser inflado com a alavanca pressionada).

2. Precauções relativas ao método de uso

- Não use o dispositivo em hospitais onde a intervenção cirúrgica urgente não possa ser fornecida em caso de complicações que possam levar a lesões ou complicações graves com risco de morte.
- Use o dispositivo com o ar completamente removido (podem ocorrer complicações como embolia aérea).
- Verifique regularmente se há danos no dispositivo, afrouxamento da articulação e vazamento da solução do medicamento.
- O íon cobre pode ser eluído da parte úmida do dispositivo, resultando na descoloração do meio de contraste em verde, etc.

Método de armazenamento

Guarde o produto num local à temperatura ambiente, não exposto a temperatura e humidade elevadas ou luz solar directa e tome as devidas precauções para assegurar que o produto não entre em contacto com água.

NOME DO FABRICANTE

Fabricado por : Goodman Co., Ltd.

5F KDX Nagoya Sakae Building, 4-5-3

Sakae, Naka-ku, Nagoya, Aichi 460-0008 Japan

Web : www.goodmankk.com/

Número de telefone : +81-52-269-5300

DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS DE ROTULAGEM

REF	Número de catálogo	LOT	Lote
	Data de validade		Fabricante
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno		
	Consulte as instruções para utilização		
	Não reutilize		Não reesterilize
	Não usar se a embalagem estiver danificada		
	Mantenha protegido da luz solar		Mantenha seco
Rx Only	Cuidado: A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou sob a ordem de um profissional de saúde licenciado		