

## INFLATION DEVICE FLAMINGO



**Sterile (sterilized with ethylene oxide). Do not re-sterilize. For single use. Do not use if the packaging is opened or damaged. Use before the expiry date shown on the packaging. Use with balloon dilatation catheters. Read the instructions before use. Store away from light in a cool and dry place.**

**Caution:** Federal (U.S.A) law restricts this device to use or sale by or on the order of a physician.

**Description:** Flamingo is an inflation device for single use. It consists of a 20 cc syringe body with a plunger which may be engaged by a control button, a rotatory handle, a manometer and a high pressure connector with a rotating male luer lock. The manometer is graduated between vacuum and 30 atm with an equivalent scale in PSI. There are two gripping choices by changing the manometer's position.

**Accessories may include:**

- Alligator torque device,
- Stopcock (435 psi).

**Indications:** Flamingo Inflation Device is intended for use during cardiovascular procedures to create, maintain and monitor pressure in the balloon catheter.

**Operation:** The plunger is free to move when the control button is rocked towards the back of the device (opposite point of manometer). To lock the plunger, push completely on the control button towards the manometer. Turn the handle clockwise to deliver the mixture of contrast media. The estimated pressure is indicated on the manometer.

**Preparation:**

1. Prepare the mixture of contrast media for balloon catheter following the manufacturer's recommendations for the contrast media.
2. Check the plunger is unlocked.
3. Hold the Flamingo with its manometer downwards and insert the end of connector into the contrast solution to fill the syringe.
4. Hold the device with the manometer upwards to purge the air contained in the syringe and in the connector.
5. Connect the Flamingo to the balloon catheter.
6. To inflate the balloon catheter, point the manometer downwards and turn **slowly** the handle clockwise up to posting of desired pressure. This pressure is kept due to the locking system.
7. To deflate the balloon catheter, unlock the plunger and pull completely the handle.

**Precautions for use:** The Flamingo must be used by doctors. Before each inflation, confirm the needle of the manometer is set to the zero position +/- 1 atm. When releasing the deflation, it is recommended to go with the handle. If the the control knob can't return in unlocked position, turn the handle counterclockwise to deflate the balloon catheter. Refer to the balloon catheter instructions for use (precautions for use, maximum pressure, etc).

## SISTEMA DE INFLADO FLAMINGO



**Estéril (esterilizado con óxido de etileno). No volver a esterilizar. Un único uso. No utilizar si el embalaje está abierto o dañado. Utilizar antes de la fecha de caducidad que aparece en el embalaje. A utilizar con los catéteres de dilatación con balón. Leer las instrucciones antes de su uso. Mantener alejado de la luz, en un lugar fresco y seco.**

**Precaución:** Las leyes federales (EE.UU.) restringen el uso de este dispositivo de forma que sólo puede utilizarlo o comprarlo un médico o bajo la orden de un médico.

**Descripción:** Flamingo es un sistema de inflado de un único uso. Incluye un cuerpo de jeringa de 20cc provisto de un pistón acoplable mediante un botón de accionamiento, una manivela rotatoria, un manómetro y un empalme de alta presión con Luer Lock macho rotatorio. El manómetro está graduado de 0 a 30 atm, con una escala equivalente en PSI. El diseño del Flamingo ofrece dos opciones de agarre gracias a la posibilidad de hacer variar la posición del manómetro.

**Accesorios pueden contener :**

- Alligator torque.
- Llave (435psi).

**Indicaciones:** El sistema de inflado Flamingo se utiliza en los procedimientos de dilatación para inflar catéteres con balón.

**Funcionamiento:** El pistón puede avanzar o retroceder libremente cuando el botón de accionamiento bascula hacia la parte trasera del dispositivo (extremidad opuesta del manómetro). Para bloquear el pistón, apretar el botón siguiendo la dirección del manómetro hasta el tope. Girar la manivela, en sentido de las agujas del reloj, para inyectar la mezcla de producto de contraste. La presión evaluada en el balón se muestra en el manómetro.

**Uso:**

- 1- Preparar la mezcla del producto de contraste para sondear con balón, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante del producto de contraste.
- 2- Verificar que el pistón esté desbloqueado.
- 3- Sostener el Flamingo con su manómetro inclinado hacia abajo y sumergir la extremidad del empalme en la solución de contraste para aspirar el líquido.
- 4- Purgar el aire contenido en la jeringuilla y en el empalme y, a continuación, el Flamingo con su manómetro orientado hacia arriba. Tras haber asegurado la purga correcta del sistema, bloquear el pistón.
- 5- Conectar el Flamingo al catéter balón.
- 6- Para inflar el balón, orientar el manómetro hacia abajo y girar **lentamente** la manivela, en sentido de las agujas del reloj, hasta que aparezca la presión deseada. Esta última se mantiene gracias al sistema de bloqueo.
- 7- Para desinflar el balón, desbloquear el pistón y tirar de la manivela hasta el tope. Bloquear el Flamingo para conservar el vacío en el balón.

**Precauciones de uso:** El Flamingo debe ser utilizado por personal médico formado. Tras cada inflado, verificar que la aguja del manómetro se encuentre en la posición cero +/- 1 atm.

En el momento de la deflación, acompañar la manivela del Flamingo. Si el botón permanece en posición bloqueada, el balón puede desinflarse girando la manivela en sentido anti-horario. Consultar las instrucciones del catéter balón (precauciones de uso, presión máxima...).



6464 Sycamore Court  
Minneapolis, Minnesota 55369 USA  
Phone: (763) 656-4300 - Fax: (763) 656-4250



Lot number  
Número de lote



Date of manufacture  
Fecha de fabricación



Expiry date  
Caducidad



Sterilized with Ethylene Oxide  
Esterilizado con óxido de etileno

Rx Only  
Con receta médica



Single-use only  
Este dispositivo está diseñado para un (1) solo uso



Read instructions for use  
Leer las instrucciones antes de usar



Manufacturer  
Fabricante



Do not use if the packaging is damaged  
No utilizar si el empaque está dañado

Latex safe  
Sin latex