

**EASY™, INDEFLATE™, DIVINE™**

**INFLATION DEVICE  
Dispositifs de Gonflage  
Aparelhos de Inflação  
Dispositivos de Inflación**

**Table of Contents**

ENGLISH (en) .....	2
FRENCH (fr) .....	3
PORTUGUESE (pt) .....	5
SPANISH (es) .....	7



## Instructions for Use:

### Description:

ALSPL Inflation Devices are disposable intervention accessories which allow the user to inflate balloon catheters during PTA, PTCA or any other procedures. The devices have a pressure gauge on for the ease of the user. There is a tubing attached to a 3-way stopcock with male luer lock for connection to catheters. The inflation devices have different types as preferred by the user.

### Indications for Use:

ALSPL's Inflation Devices are intended to be used while performing balloon dilation. The devices can be used to inflate, monitor the pressure and deflate the balloon.

### Contraindications:

- As Inflation Devices are 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 loss of blood and delay to the procedure.
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 product which cannot be removed.
3. Warning: Do not use if the packaging is damaged or opened unintentionally before use. This will lead to loss of sterility.
4. Warning: Rx Only. The products must be used by trained physicians
5. Warning: Only liquid inflation media such as contrast media must be used as recommended by the balloon catheter manufacturer
6. Warning: Maximum pressure should not exceed the balloon catheter manufacturer's recommendation, or 30 atm, whichever is lower
7. Precaution: Aseptic techniques must be used wherever possible, especially during removal from packaging.
8. Precaution: Connections should only be made with devices compliant to ISO 80369-7
9. Precaution: Ensure connector tubing is completely free of air before use

### Instructions for Use:

#### Preparation of the Inflation Device

1. Open the Inflation Device aseptically from the packaging
2. All aspiration (pull) or injection (push) actions should be done when the device piston is in the unlock position, lock lever on the left side for DIVINE and INDEFLATE models. For the EASY model, the trigger must be pressed while pulling or pushing to unlock the piston
3. Fill the syringe with the contrast media. Ensure there is no air in the system by purging. The device can be tapped or shaken lightly to get air to the top. If a 3-way stopcock is used, ensure it too has no air trapped inside

#### Attachment of the Inflation Device to the Balloon Catheter:

4. Prepare the balloon catheter as required by its manufacturer
5. Lock the piston of the device. This is done by turning the lever to the right in DIVINE and INDEFLATE models and releasing the trigger in the EASY model
6. Create a fluid-fluid connection between the inflation device / 3-way stopcock and catheter and hand tighten to create a leak free connection

## Use of Inflation Device

7. Rotate the knob clockwise to inflate or increase pressure and anticlockwise to deflate or decrease pressure
8. Once the dilation is complete deflate balloon but rotating the knob, or unlocking and pulling the piston

### Disposal:

9. Inflation Devices 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

Inflation Devices 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

Inflation Devices 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:

Les Dispositifs de Gonflage DE ALSPL sont des accessoires d'intervention jetables qui permettent à l'utilisateur de gonfler des cathéters à ballonnet pendant l'ATP, le PTCA ou toute autre procédure. Les appareils disposent d'un manomètre pour faciliter leur utilisation. Un tube est fixé à une vanne de régulation à trois voies avec luer lock mâle pour la connexion aux cathéters. Les dispositifs de gonflage sont de différents types, selon les préférences de l'utilisateur.

#### Indications pour l'Utilisation:

Les Dispositifs de Gonflage de ALSPL sont destinés à être utilisés lors de la dilatation du ballonnet. Les appareils peuvent être utilisés pour gonfler, surveiller la pression et dégonfler le ballonnet.

#### Contre-Indications:

- Il n'existe aucune contre-indication spécifique connue.
- La dispositifs de gonflage 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 produit dont ils ne peuvent pas être retirés.
3. Avertissement: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert involontairement avant l'utilisation. Cela entraînera une perte de stérilité.
4. Attention: Uniquement sur ordonnance. La produits doit être utilisée par des médecins qualifiés.
5. Avertissement: Seuls des produits de gonflage liquides, tels que des produits de contraste, doivent être utilisés, comme recommandé par le fabricant du cathéter à ballonnet.
6. Avertissement : La pression maximale ne peut pas dépasser la recommandation du fabricant du cathéter à ballonnet, ou 30 atm, la valeur la plus basse.
7. Précaution: Des techniques aseptiques doivent être utilisées autant que possible, notamment lors du retrait de l'emballage.
8. Attention: Les connexions doivent être effectuées uniquement avec des appareils conformes à la ISO 80369-7.
9. Précaution: Assurez-vous que le tube de raccordement est complètement exempt d'air avant l'utilisation.

## **Mode d'Emploi:**

### **Préparation du Dispositif de Gonflage:**

1. Ouvrez le dispositif de gonflage de son emballage de manière aseptique.
2. Toutes les actions d'aspiration (pull) et d'injection (push) doivent être effectuées lorsque le piston de l'appareil est en position déverrouillée, le levier de fermeture sur le côté gauche pour les modèles DIVINE et INDEFLATE. Pour le modèle EASY, la gâchette doit être enfoncée tout en tirant ou en poussant pour déverrouiller le piston.
3. Remplissez la seringue avec le produit de contraste. Assurez-vous qu'il n'y a pas d'air dans le système en l'expulsant. L'appareil peut être tapoté ou secoué légèrement pour faire monter l'air vers le haut. Si la vanne de régulation à 3 voies est utilisée, assurez-vous qu'elle ne contient pas d'air emprisonné à l'intérieur.

### **Connexion du Dispositif de Gonflage au Cathéter à Ballonnet :**

4. Préparez le cathéter à ballonnet comme requis par le fabricant.
5. Fermez le piston de l'appareil. Cela se fait en tournant le levier vers la droite sur les modèles DIVINE et INDEFLATE et en libérant la gâchette sur le modèle EASY.
6. Créez une connexion de fluide à fluide sur le dispositif de gonflage / la vanne de régulation à 3 voies et le cathéter et maintenez-la fermement pour créer une connexion sans fuite.

### **Utilisation du Dispositif de Gonflage:**

7. Tournez la poignée dans le sens horaire pour gonfler ou augmenter la pression et dans le sens antihoraire pour dégonfler ou diminuer la pression.
8. Une fois que l'expansion est terminée, dégonflez le ballonnet en tournant la poignée ou en déverrouillant et en poussant le piston.

### **Élimination:**

9. Les Dispositifs de Gonflage peuvent présenter des risques biologiques si elles sont incorrectement éliminées. Elles doivent être éliminées en suivant des procédures médicales

reconhecidas e as melhores práticas da indústria. As leis e regulamentações locais devem ser consideradas durante a eliminação.

### **Possíveis Complicações / Efeitos Secundários:**

Os Dispositivos de Gonflagem são acessórios utilizados em diferentes procedimentos médicos. As possíveis complicações e os efeitos secundários provocados durante a utilização são limitados aos procedimentos realizados.

### **Garantia e Limites:**

Os Dispositivos de Gonflagem são vendidos sob a condição 'tal qual'. A integralidade dos riscos relativos à qualidade e às performances do produto cabe ao comprador. A ALSPL declina toda garantia, expressa ou implícita, relativa aos seus produtos, incluindo, mas sem se limitar, toda garantia implícita de qualidade comercial ou de adequação a um uso específico. A ALSPL não será responsável por quaisquer despesas médicas ou danos diretos ou resultantes da utilização de qualquer produto ou causados por uma falha, uma avaria ou um mau funcionamento de qualquer produto, se a reclamação por danos é baseada em uma garantia, um contrato, uma infração ou outro. Nenhuma pessoa tem o poder de vincular a ALSPL a qualquer representação ou garantia relativa aos seus produtos.

**Observação:** Qualquer incidente grave ocorrendo em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

## **PORTUGUESE (pt)**

### **Instruções para Uso**

#### **Descrição:**

Os Aparelhos de Inflação da ALSPL são acessórios de intervenção descartáveis que permitem que o utilizador inflame cateteres de balão durante ATP, ACTP ou quaisquer outros procedimentos. Os aparelhos possuem um medidor de pressão para facilidade de uso. Há uma tubulação anexada a uma válvula reguladora de três vias com luer lock macho para conexão com os cateteres. Os aparelhos de inflação possuem diferentes tipos, conforme a preferência do utilizador.

#### **Indicações para Uso:**

Os Aparelhos de Inflação da ALSPL são destinados para uso durante a realização da dilatação do balão. Os aparelhos podem ser usados para inflar, monitorar a pressão e esvaziar o balão.

#### **Contraindicações:**

- Não há contraindicações específicas conhecidas
- Uma vez que os aparelhos de inflação são apenas acessórios para procedimentos, as contraindicações são limitadas 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. O 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 acumular-se em partes internas dos produtos das quais não podem ser removidos.
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: Apenas com prescrição. Os produtos devem ser usados por médicos treinados.
5. Aviso: Somente meios líquidos de inflação, tais como contraste, devem ser usados, como recomendado pelo fabricante do cateter de balão.
6. Aviso: A pressão máxima não pode exceder a recomendação do fabricante do cateter de balão, ou 30 atm, das duas a mais baixa.

7. Precaução: Técnicas assépticas devem ser usadas sempre que possível, especialmente durante a remoção da embalagem.
8. Precaução: Conexões devem ser feitas somente com aparelhos adequados à ISO 80369-7.
9. Precaução: Garantir que o tubo de conexão esteja completamente livre de ar antes do uso.

## **Instruções para Uso:**

### **Preparação do Aparelho de Inflação**

1. Abrir ao Aparelho de Inflação de maneira asséptica da embalagem.
2. Todas as ações de aspiração (pull) e de injeção (push) devem ser feitas quando o pistão do aparelho estiver em posição destravada, a alavanca de fecho no lado esquerdo para modelos DIVINE e INDEFLATE. Para o modelo EASY, o gatilho deve ser pressionado enquanto puxa ou empurra para destravar o pistão.
3. Preencher a seringa com contraste. Garantir que não haja ar no sistema, expulsando-o. O aparelho pode ser batido de leve ou levemente sacudido para que o ar fique no topo. Se a válvula reguladora de 3 vias for usada, garantir que esta também não tenha ar preso em seu interior.

### **Conexão do Aparelho de Inflação ao Cateter de Balão:**

4. Preparar o cateter de balão, conforme requerido pelo fabricante.
5. Fechar o pistão do aparelho. Isto se faz ao torcer a alavanca para a direita nos modelos DIVINE e INDEFLATE e liberando o gatilho no modelo EASY.
6. Criar uma conexão fluido-fluido no aparelho de inflação / válvula reguladora de 3 vias e cateter e segurar firme para criar uma conexão sem vazamentos.

### **Uso do Aparelho de Inflação:**

7. Girar a manivela no sentido horário para inflar ou aumentar a pressão e no sentido anti-horário para esvaziar ou diminuir a pressão.
8. Uma vez que a dilatação estiver completa, esvaziar o balão, mas rotacionando a manivela ou destrancando e empurrando o pistão.

### **Descarte:**

Aparelhos de Inflação 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:**

Aparelhos de Inflação 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:**

Aparelhos de Inflação são vendidos 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.

## Instrucciones para Uso

### Descripción:

Los Dispositivos de Inflación de ALSPL son accesorios de intervención desechables que permiten al usuario inflar catéteres con globo durante ATP, PTCA o cualquier otro procedimiento. Los dispositivos tienen un manómetro para facilitar su uso. Hay un tubo conectado a una válvula reguladora de tres vías con cierre luer macho para la conexión a los catéteres. Los dispositivos de inflado vienen en diferentes tipos, según las preferencias del usuario.

### Indicaciones para Uso:

Los Dispositivos de Inflación de ALSPL están destinados para usarse mientras se realiza la dilatación del globo. Los dispositivos se pueden utilizar para inflar, controlar la presión y desinflar el globo.

### Contra Indicaciones:

- No se conocen contraindicaciones específicas.
- Dado que la dispositivos de inflación 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 producto de las que no se pueden extraer;
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: Sólo con receta. La productos debe ser utilizada por médicos capacitados.
5. Advertencia: Sólo se deben utilizar medios de inflación líquidos, como contraste, según lo recomendado por el fabricante del catéter con globo.
6. Advertencia: La presión máxima no puede exceder la recomendación del fabricante del catéter con globo, o 30 atm, lo que sea menor.
7. Precaución: Se deben utilizar técnicas asépticas siempre que sea posible, especialmente durante la retirada del embalaje.
8. Precaución: Las conexiones sólo deben realizarse con dispositivos adecuados a la ISO 80369-7.
9. Precaución: Asegúrese de que el tubo de conexión esté completamente libre de aire antes de usarlo.

### Instrucciones para Uso:

#### Preparación del Dispositivo de Inflación:

1. Abra Dispositivo de Inflación del embalaje asépticamente.
2. Todas las acciones de aspiración (pull) e inyección (push) deben realizarse cuando el pistón del dispositivo se encuentra en la posición desbloqueada, la palanca de cierre en el lado izquierdo para los modelos DIVINE e INDEFLATE. Para el modelo EASY, se debe presionar el gatillo mientras se tira o se empuja para desbloquear el pistón.
3. Llene la jeringa con contraste. Asegúrese de que no haya aire en el sistema expulsándolo. El dispositivo se puede golpear o agitar ligeramente para que el aire se quede en el topo. Si se utiliza la válvula reguladora de 3 vías, asegúrese de que no haya aire atrapado en su interior.

#### Conexión del Dispositivo de Inflación al Catéter con Globo:

4. Prepare el catéter con globo como lo exige el fabricante
5. Cierre el pistón del dispositivo. Esto se hace girando la palanca hacia la derecha en los modelos DIVINE e INDEFLATE y soltando el gatillo en el modelo EASY.
6. Cree una conexión de líquido a líquido en el dispositivo de inflación/válvula reguladora de 3 vías y el catéter y aprételo firmemente para crear una conexión sin fugas.

#### Uso del Dispositivo de Inflación:

7. Gire la manija en el sentido horario para inflar o aumentar la presión y en el sentido antihorario para desinflar o disminuir la presión.
8. Una vez completada la expansión, desinfe el globo girando la manija o desbloqueando y empujando el piston.

#### Desecho:

9. Las Dispositivos de Inflación 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 Dispositivos de Inflación son accesorios utilizados en diferentes procedimientos médicos. Las posibles complicaciones y efectos adversos causados durante el uso se limitan a los procedimientos realizados.








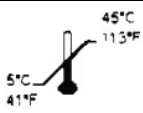







#### Garantía y Limitaciones:



Las Dispositivos de Inflación 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.

	<p>Sterilized using ethylene oxide  Stérilisé à l'oxyde d'éthylène  Esterilizado com óxido de etileno  Esterilizado con óxido de etileno.</p>
	<p>Keep away from sunlight  Tenir à l'écart de la lumière du soleil  Mantenha longe da luz solar  Mantener alejado de la luz solar</p>
	<p>Batch code  Code du lot  Código de lote  Código de lote</p>
	<p>Catalogue Number  Numéro de catalogue  Catálogo de número  Número de catalogo</p>
	<p>Manufacturer  Fabricant  Fabricante  Fabricante</p>
	<p>Use-by date  Date de péremption  Data de validade  Utilizar por fecha</p>
	<p>Keep dry  garder au sec  Manter seco  Mantener seco</p>
	<p>Temperature Limit(5-45°C)  limite de température (5-45°C)  Limite de temperatura (5-45°C)  Temperatura límite(5-45°C)</p>
	<p>Authorised representative in the European union  Représentant autorisé dans l'Union européenne  Representante autorizado na União Europeia  Representante autorizado en la unión europea</p>
	<p>Non-Pyrogenic  Non-pyrogène  Não Pirogênico  No pirogénico</p>
	<p>Prescription use only  Utilisation sur ordonnance uniquement  Somente uso com receita  Sólo para prescripción</p>
	<p>Medical device  Dispositif médical  Aparelho médico  Dispositivo médico</p>
	<p>Do not Re-sterilize  Ne pas restériliser  Não reesterilize  No reesterilizar</p>
	<p>Single Sterile Barrier System  Célibataire Système de barrière stérile  Sistema de barreira estéril solteira  Sistema de barrera estéril única</p>
	<p>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 solteira con embalaje protector exterior</p>

	<p>Double Sterile Barrier System  Système de double barrière stérile  Sistema de barreira dupla estéril  Sistema de doble barrera estéril</p>
	<p>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>

 <p>Manufactured By:  Advanced LifeSciences Pvt. Ltd.  D-22 Okhla Industrial Area Phase – 1,  New Delhi – 110020,  India  E-mail: <a href="mailto:customerservice@alspl.com">customerservice@alspl.com</a>  Phone: +91 9818237529</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="810 383 890 427">EC</td> <td data-bbox="890 383 970 427">REP</td> </tr> </table> <p>Name: CMC Medical Devices &amp; Drugs S.L.  Address: C/ Horacio Lengo N° 18, CP 29006,  Málaga, Spain</p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="818 539 890 584">UK</td> <td data-bbox="890 539 970 584">REP</td> </tr> </table> <p>Name: BVM Medical  Address: BVM House Trinity Lane Hinckley,  Leicestershire LE10 OBL, United Kingdom.</p>	EC	REP	UK	REP
EC	REP				
UK	REP				

IFU/15/01  
Revision: 03 19/06/2024