

DOLPHIN

CARACTERÍSTICAS

Dolphin es un dispositivo de inflado de un solo uso, estéril y de diseño ergonómico, que se utiliza en las actividades cardiovasculares procedimientos para presurizar (inflar) y despresurizar (desinflar) los catéteres de balón. La intención de Dolphin es crear, mantener y monitorear la presión en los catéteres de balón.

COMPOSICIÓN

Medidor de presión

- 30 atm fiables en todos los procedimientos
- Indicador fluorescente buena lectura de la presión

Cuerpo y Botón

- Jeringa de 30 cc globos pequeños a grandes (PTA y PTCA)
- Forma cuadrada caballeriza
- Sistema de bloqueo automático de la leva fácil manejo
- Material transparente fácil detección y eliminación de burbujas de aire

Mango

- Mango en forma de T alto par fácil de desinflar



Especificaciones del producto:

El sistema de inflado de uso único Dolphin es un conjunto monobloque que incluye un cuerpo de jeringuilla de 30cc con un émbolo que se acopla, mediante un mecanismo, a un paso de tornillo, un puño giratorio, un manómetro y un racor de alta presión con un 'luer lock rotating'. El manómetro puede medir las presiones comprendidas entre el vacío y 30 atm, con una precisión del 3 %. La resolución del manómetro es en atm. Existe también una escala equivalente en PSI.

Indicaciones:

El sistema de inflado se utiliza durante los procedimientos de angioplastia para inflar el catéter de balón, controlar la presión y desinflar el catéter de balón.

Funcionamiento:

El émbolo se libera cuando se empujan los dos botones hacia el manómetro. En esta posición, se puede tirar del émbolo para aspirar o empujarlo para inyectar. Para bloquear el émbolo, soltar los botones. Girar el puño en el sentido de las agujas del reloj para inyectar la mezcla de producto de contraste. El manómetro indicará la presión del balón.

Preparación:

1. Preparar un recipiente con el producto de contraste para catéter de balón, siguiendo las recomendaciones del fabricante del producto de contraste.
2. Sostener el sistema con el manómetro orientado hacia abajo e introducir el extremo del racor en la solución de contraste.
3. Desbloquear el émbolo y aspirar el líquido hasta llenar la jeringuilla. Sostener el sistema con el manómetro orientado hacia arriba a fin de purgar el aire contenido en la jeringuilla y en el racor. Inspeccionar la jeringuilla y el racor para cerciorarse de que el sistema ha sido correctamente purgado y bloquear el émbolo.

Utilización:

Conectar Dolphin al catéter de balón después de asegurarse de que la purga del sistema es perfecta.

- ANTES DE CADA INFLADO, bloquear manualmente los botones tirando de ellos hacia el usuario como se muestra en la imagen de abajo, y comprobar que el mecanismo de bloqueo este bien seguro.
- Para inflar el balón, girar lentamente la manivela en sentido horario hasta alcanzar la posición deseada.
- El sistema de bloqueo permite mantener la presión. Para desinflar el balón, empujar los botones hacia el manómetro, liberando así el émbolo, y tirar del puño para aspirar. Soltar entonces los botones para bloquear y mantener la presión.

Precauciones:

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

Está estrictamente prohibido reutilizar el Dolphin. En caso de reutilización del producto, la funcionalidad de este último cambiaría totalmente. Además, el riesgo zoonótico por transmisión cruzada entre pacientes sería muy elevado. Tras su uso, elimine el producto y el envase según las políticas administrativas del hospital y del gobierno local.

Precauciones de uso:

Dolphin debe ser utilizado por médicos. Antes de cada inflado, comprobar que la aguja del manómetro está en la posición cero $\pm$ 1 atm. Consultar las instrucciones del catéter de balón (precauciones de uso, presión máxima). Durante la espiración, acompañar el retorno de la empuñadura. Si los botones no se colocan en posición de cierre, no forzarlos ya que podría dañarse el pistón. Girar ligeramente el asa y los botones se pondrán automáticamente en posición de cierre.

DATOS ADICIONALES

Vida Útil: 24 meses **Clasificación de Riesgo:** IIa **Vigencia:** 30 de octubre de 2028
Fabricante: PEROUSE MEDICAL **Certificaciones:** FDA

REFERENCIAS	DESCRIPCION	REGISTRO INVIMA
0185ND	DISPOSITIVO DE INFLACIÓN DOLPHIN	2018DM-0018855
0185NA		2018DM-0018855
0185QL		2018DM-0018855
0185TS		2018DM-0018855

REFERENCIAS	DESCRIPCIÓN	ACCESORIOS	EMPAQUE
0185ND	Dispositivo de inflado de 30 atm	Llave de paso de 3 vías Trefoil Llave de paso de 3 vías, Conector en Y Myshell lite 9F 20cm, Línea de conexión en PVC, guía metálica introductora de alligator, dispositivo de torsión.	Caja de 6 unidades
0185NA	Dispositivo de inflado de 30 atm		
0185QL	Dispositivo de inflado de 30 atm + kit PTCA 3 piezas		
0185TS	Dispositivo de inflado de 30 atm + kit PTCA 3 piezas	Válvula de tornillo 9F Introductor de guías metálicas Dispositivo de par de apriete de los tornillos	

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril.

Condiciones de almacenamiento: Almacenar en lugar fresco, seco y oscuro. Evitar una exposición prolongada a la luz. Controlar condiciones macroambientales del área de almacenamiento: temperatura y humedad relativa.