



天可医疗
Franck Medical

CE 0197

Bộ bơm bóng áp lực cao

【Hướng dẫn sử dụng】

1. Mục đích sử dụng

Bộ bơm bóng áp lực cao được sử dụng trong phẫu thuật can thiệp tim mạch và được kết nối với ống thông bóng. Bóng trên ống thông có thể được mở rộng và co lại một cách chính xác bằng cách kiểm soát giá trị áp suất hiển thị trên đồng hồ đo áp suất.

2. Cấu trúc và vật liệu

- Bộ bơm bóng áp lực cao bao gồm thùng bơm, bộ kích hoạt, lò xo bơm áp lực, thanh vít, nắp sau, khối đẩy, ống vít, đầu pit-tông, pit-tông, đồng hồ đo áp suất, ống bọc thiết bị bơm bóng, ống nối dài, đầu nối áp suất cao.
Các phích cắm bao gồm khớp hình nón nam, thân chính và tay cầm.
Nhóm van cầm máu bao gồm đầu nối hình chữ Y, mô-men xoắn và công cụ chèn.
- Thùng bơm được làm bằng polycarbonate (PC); kích hoạt được làm bằng copolyme acrylonitrile butadiene styrene (ABS); lò xo bơm áp lực được làm bằng thép không gỉ; thanh vít, nắp sau, khối đẩy và ống bọc vít được làm bằng copolyme acrylonitrile butadiene styrene (ABS); đầu piston được làm bằng polycarbonate(PC); piston được làm bằng silicone; ống nối dài được làm bằng polyurethane(PU); ống bọc thiết bị bơm bóng được làm bằng polyvinyl clorua (PVC); thân chính của khóa vòi được làm bằng polycarbonate(PC); tay cầm của khóa vòi được làm bằng acrylonitrile butadiene styrene copolyme (ABS). Đầu nối hình chữ Y chủ yếu được làm bằng polycarbonate và silicone; mô-men xoắn được làm bằng polypropylen, acrylonitrile-butadiene -styrene và thép không gỉ; Dụng cụ chèn được làm bằng polycarbonate, polypropylene và thép không gỉ.

3. Chống chỉ định

Không

4. Cảnh báo

- Sản phẩm này đã được tiệt trùng EO. Bao bì nên được kiểm tra trước khi sử dụng.
Không sử dụng nếu phát hiện thấy niêm phong đã được mở, rò rỉ khí hoặc vỡ.
- Sản phẩm này phải được sử dụng trước ngày hết hạn.
- Sản phẩm có sẵn trong một loạt các thông số kỹ thuật, chọn thông số kỹ thuật phù hợp với tình trạng của bệnh nhân.
- Thiết bị này nên được sử dụng ngay sau khi mở gói.
- Thiết bị phải được xử lý thích hợp sau khi sử dụng theo luật pháp địa phương hoặc theo quy định của bệnh viện.
- Sản phẩm này là một sản phẩm dùng một lần, không cần phải khử trùng hoặc tái sử dụng và có thể gây nhiễm trùng chéo.



5. Hướng dẫn sử dụng

5.1 Mẫu và mô tả

BID1

- 25ML.30ATM
- Ba chiều Plug
- Van cầm máu
- Công cụ chèn: 20G * 10CM
- Thiết bị mô-men xoắn

BID2

- 25ML.40ATM
- Ba chiều Plug
- Van cầm máu
- Công cụ chèn: 20G * 10CM
- Thiết bị mô-men xoắn

5.2 Thiết bị bơm bóng

- Hít nước muối sinh lý hoặc chất cản quang vào thiết bị bơm phòng túi khí, thoát khí dư;
- Kết nối ống mờ rộng của thiết bị mờ rộng bóng với ống thông bóng;
- Quan sát đồng hồ đo áp suất và xoay vít để đạt được áp suất thích hợp, hoặc kích thước của ống thông bóng được quan sát bằng chụp động mạch và tạo áp lực cho bóng đến kích thước mong muốn;
- Kéo cò để giải phóng áp suất;
- Chụp X - quang mạch máu quan sát xem bộ phận bệnh biến mạch máu có thông suốt hay không;
- Rút ống thông bóng hoặc giữ stent trong mạch máu.










Lưu ý: Kết nối nút ba chiều với giao diện ống tiêm đa chiều hoặc công tắc điều hướng

5.3 Bộ van cầm máu

- Kết nối đầu nối Y với đầu nối ống thông,
- Chèn công cụ chèn vào cơ thể đầu nối Y thông qua van, sau đó chèn dây dẫn vào công cụ chèn;
- Cố định đầu xa của dây dẫn bằng mô-men xoắn, siết chặt và đẩy tay cầm mô-men xoắn quay để hướng dây dẫn đến vị trí phẫu thuật;
- Đầu nối cánh tay bên hình chữ Y có thể được kết nối với thiết bị truyền để truyền.

9710
ÔNG
CỔ PH
JVAN
IẾT
PH

6. Dấu trên nhãn

 SỬ DỤNG BẰNG CÁCH  KHÔNG TÁI SỬ DỤNG  KHỬ TRÙNG Khử
 trùng bằng cách sử dụng Etylene Oxide  ĐẠI DIỆN ĐƯỢC ỦY QUYỀN
CHÂU ÂU
 GIỚI HẠN NHIỆT ĐỘ  NƠI SẢN XUẤT
 SÔ LÔ.  NGÀY SẢN XUẤT  KHÔNG SỬ DỤNG NẾU BAO
BÌ BỊ HƯ HỎNG

7. Đóng gói và bảo quản

- Bao bì đơn vị của sản phẩm là giấy TYVEY + hộp nhỏ hoặc nhựa PVC, bao bì bên trong và bên ngoài được vận chuyển bằng thùng carton.
- Sản phẩm này nên được bảo quản trong môi trường khô ráo, tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp.

 Tianck Medical Co., Ltd.

ADD: 1-2 Floor, Building C, No.16 Yinkui road, Kuichong town, Dapeng new district, Shenzhen, 518119 China
Guangdong P.R. China
TEL : 0755-28395385
FAX : 0755-28397620
WAX: www.tianck.com

 Lotus NL B.V

ADD : Koningin Julianaplein 10, le Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands.
TEL: 0031-645171879/626669008

TK- IFU- CRBA. 1

Effective date: 2020. 06. 02

