

Bóng nong mạch vành bán đàn hồi Thouser

1. Cảnh báo

- 1.1 Việc thao tác sản phẩm trong lòng mạch cần được thực hiện cẩn thận dưới sự hướng dẫn của nội soi huỳnh quang (fluoroscopy). Việc di chuyển đầu xa của sản phẩm hoặc hoạt động mà không xác nhận vị trí của nó có thể gây hư hỏng cho sản phẩm.
- 1.2 Nếu có bất kỳ kháng lực hoặc bất thường trong chuyển động và vị trí của đầu tip sản phẩm trong quá trình sử dụng, ngay lập tức ngừng sử dụng và xác nhận nguyên nhân dưới sự giám sát của nội soi huỳnh quang (fluoroscopy). Việc tiếp xúc sử dụng có thể gây hư hỏng cho sản phẩm.
- 1.3 Khi công ra guide wire của sản phẩm được đặt vượt qua đầu của guiding catheter, cần cẩn thận loại bỏ mọi sự lỏng lẻo của guide wire đến công ra guide wire khi rút sản phẩm vào trong guiding catheter. Sản phẩm hoặc guide wire có thể không hoạt động được hoặc bị hư hỏng.
- 1.4 Để giảm nguy cơ gây tổn thương mạch, đường kính bóng được bơm phồng nên xấp xỉ với mạch máu ở vị trí gần hoặc xa vị trí hẹp.
- 1.5 Cẩn thận gỡ sản phẩm khỏi vòng bảo vệ và tháo stylet cũng như bộ bảo vệ bóng ra khỏi sản phẩm, đảm bảo không gây hư hỏng cho sản phẩm. Hư hỏng bóng hoặc lòng bóng có thể gây ra sự cố khi bơm/xả bóng hoặc ảnh hưởng đến chức năng của sản phẩm.
- 1.6 Khi chèn vào và/hoặc rút sản phẩm, sử dụng gạc tẩm dung dịch nước muối heparin để lau dây dẫn và loại bỏ bất kỳ hạt bụi lạ nào trên bề mặt. Tạt chất có thể gây hư hỏng cho sản phẩm hoặc guide wire.
- 1.7 Cần cẩn thận khi chèn vào hoặc bơm trong một stent hoặc tổn thương cứng như tổn thương do vôi hóa. Hư hỏng sản phẩm có thể xảy ra.
- 1.8 Cần cẩn thận khi sử dụng sản phẩm ở các phần xa của stent phủ thuốc. Có báo cáo về việc phủ neointima bị chậm đáng kể với các stent phủ thuốc.
- 1.9 Sản phẩm chỉ nên được thao tác khi hoàn toàn xẹp. Việc vận hành khi đã bơm phồng có thể gây hư hỏng cho sản phẩm.
- 1.10 Sản phẩm chỉ nên được sử dụng tại các cơ sở có khả năng thực hiện phẫu thuật bắc cầu động mạch vành (CABG) khẩn cấp, nhằm đối phó với các biến chứng có thể gây tổn thương hoặc các biến chứng nghiêm trọng có thể đe dọa tính mạng.
- 1.11 Không sử dụng bất kỳ sản phẩm nào có chứa dung môi hữu cơ, như tương dầu hoặc mỡ để tránh gây hư hỏng cho sản phẩm, chẳng hạn như hư hỏng đầu nối và/hoặc suy giảm lớp phủ ưa nước.
- 1.12 PTCA ở những bệnh nhân không đủ điều kiện phẫu thuật bắc cầu động mạch vành yêu cầu phải xem xét cẩn thận, bao gồm việc hỗ trợ huyết động có thể có trong suốt quá trình PTCA, vì điều trị đối với nhóm bệnh nhân này mang theo những rủi ro đặc biệt.
- 1.13 Áp lực bóng không được vượt quá áp suất vỡ bóng (RBP). RBP được xác định dựa trên kết quả thử nghiệm in vitro. Ít nhất 99,9% bóng (với độ tin cậy 95%) sẽ không vỡ khi đạt hoặc thấp hơn RBP của nó. Sử dụng đồng hồ đo áp suất để tránh bơm quá căng bóng.
- 1.14 Khi chèn vào và rút ra khỏi stent, cần thực hiện cẩn thận dưới sự giám sát của fluoroscopy (việc thực hiện mà không có fluoroscopy có thể làm hư hỏng ống thông này hoặc làm tổn thương mạch máu)

2. Người sử dụng

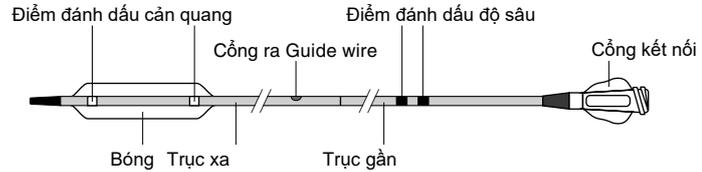
Các bác sĩ tim mạch can thiệp đã nắm vững kỹ thuật PTCA/PCI

3. Mô tả sản phẩm

Sản phẩm là một ống thông bóng can thiệp mạch vành qua da (PTCA) kiểu trao đổi nhanh (RX). Các ống thông với chiều dài bóng hiệu quả là 5mm và 8mm được trang bị một điểm đánh dấu cân quang ở trung tâm bóng, và các ống thông khác được trang bị hai điểm đánh dấu cân quang ở hai đầu bóng. Hai điểm đánh dấu cân quang bên trong bóng chỉ ra chiều dài của bóng và hướng dẫn việc định vị chính xác tại vị trí tổn thương. Loại bóng có chiều dài ngắn hơn có một điểm đánh dấu cân quang, nhưng cách sử dụng của nó cũng giống như loại có hai điểm đánh dấu cân quang. Phần xa của ống thông (2.5F hoặc 2.6F) bao gồm một trục hai lòng; lòng ngoài dùng để bơm bóng, và lòng trong cho phép thay đổi nhanh guide wire 0.014" hoặc nhỏ hơn. Khu vực từ đầu ống thông đến công ra guide wire được phủ một lớp phủ ưa nước. Phần trục gần của ống thông có các dấu hiệu độ sâu chèn thông ở các vị trí 90cm và 100cm, và đầu nối gần cho phép bơm và xả bóng bằng một thiết bị bơm bóng tiêu chuẩn. Thiết bị có sẵn với mười kích thước đường kính bóng, dao động từ 1.00 đến 4.00mm. Thiết bị cũng có sẵn với sáu chiều dài bóng, bao gồm các kích thước 5, 8, 10, 12, 15 và 20mm. (Vui lòng tham khảo danh mục sản phẩm để biết chi tiết)

Áp suất thông thường là 6atm và áp suất vỡ bóng là 14atm. Biểu đồ tuân thủ bóng cấp ở cuối phần Hướng dẫn sử dụng này. Thiết bị được đóng gói tiệt trùng kèm theo bóng và stylet, những thứ này cần được tháo bỏ trước khi sử dụng..

<Số đồ sản phẩm>



*Các ống thông có chiều dài bóng hiệu quả là 5mm và 8mm được trang bị một điểm đánh dấu cân quang ở trung tâm của bóng.

Áp suất bơm phồng khuyến nghị (NP: Áp suất thông thường): 6atm (6x10²kPa) Áp suất bơm phồng tối đa (RBP: Áp suất vỡ bóng): 14atm (14x10²kPa) Đường kính ngoài tối đa của guide wire tương thích: 0.014inch (0.36mm) Đường kính trong tối thiểu của guiding catheter tương thích: Tham khảo nhãn bao bì.

<Chất liệu>

Polyether block amide, Polyethylene-based resin, Stainless steel, Polyurethane, Polyethylene oxide, Polyvinylpyrrolidone

<Các thành phần>

Thiết bị thông trắng, kẹp ống thông, công cụ quấn lại / 1 đơn vị mỗi loại LƯU Ý: Các sản phẩm có đường kính bóng 1.00, 1.25, 1.50mm không đi kèm với công cụ quấn lại.

4. Mục đích sử dụng

Sản phẩm được sử dụng trong phẫu thuật can thiệp động mạch vành qua da (PTCA) với mục đích mở rộng các tổn thương hẹp trong động mạch vành. Bóng nong PTCA GM103 (các mẫu bóng từ 2.00-4.00 mm) cũng có thể được sử dụng để mở rộng stent sau khi đã cấy ghép.

5. Chỉ định

Bóng nong PTCA GM103 được chỉ định để mở rộng các đoạn hẹp của động mạch vành hoặc hẹp mạch nối bắc cầu, với mục đích cải thiện lưu lượng máu đến cơ tim. Bóng nong PTCA GM103 (các mẫu bóng từ 2.00-4.00 mm) cũng được chỉ định để mở rộng stent có thể bơm phồng sau khi cấy ghép (stent kim loại trần và stent phủ thuốc).

(Bóng nong PTCA GM103 = Bóng nong mạch vành bán đàn hồi Thouser)

6. Đối tượng bệnh nhân mục tiêu

Bệnh nhân có tình trạng hẹp động mạch vành nghiêm trọng với bằng chứng thiếu máu cơ tim và có động mạch vành phù hợp để sử dụng bóng có đường kính từ 1.00 - 4.00mm trong phẫu thuật can thiệp động mạch vành qua da, theo quyết định của bác sĩ (bao gồm cả bệnh nhân mang thai)

7. Lợi ích lâm sàng

Mục tiêu hàng đầu của sản phẩm là cải thiện tình trạng thiếu máu cơ tim của động mạch vành, nguyên nhân gây ra cơn đau thắt ngực và nhồi máu cơ tim, từ đó giúp giảm triệu chứng. Bên cạnh đó, việc duy trì tính thông suốt của vùng tổn thương đã được cải thiện là mục tiêu chính của PTCA/PCI. Sản phẩm này là một bóng nong PTCA được thiết kế để mở rộng vùng hẹp bằng phương pháp POBA nhằm đạt được tái tưới máu

8. Chống chỉ định

- 8.1 Sản phẩm đã được tiệt trùng, không thể tái sử dụng và không được tiệt trùng lại. Việc tiệt trùng lại và/hoặc tái sử dụng có thể dẫn đến nhiễm trùng hoặc làm suy giảm các đặc tính của sản phẩm như kích thước bóng, độ bền trục hoặc tính trơn trượt, và có thể dẫn đến sự cố sản phẩm trong quá trình sử dụng
- 8.2 Co thắt mạch máu mà không có hẹp nghiêm trọng.
- 8.3 Tổn thương ở thân chung động mạch vành trái mà không có sự bảo vệ bởi dòng máu bàng hệ, bắc cầu hoặc bất kỳ phương pháp nào khác.

9. Các biện pháp phòng ngừa

9.1 Các biện pháp phòng ngừa trước khi sử dụng

- 9.1.1 Tham khảo các tài liệu đính kèm của tất cả các dược phẩm và thiết bị y tế được sử dụng liên quan đến tổn thương mục tiêu và thủ thuật.
- 9.1.2 Xác nhận các thông số kỹ thuật của sản phẩm và các thiết bị khác sử dụng liên quan đến tổn thương mục tiêu và thủ thuật.
- 9.1.3 Không sử dụng sản phẩm nếu bao bì hoặc các thành phần bị hư hỏng hoặc bị ô nhiễm.
- 9.1.4 Tất cả các việc sử dụng sản phẩm phải được thực hiện trong môi trường vô trùng.
- 9.1.5 Hệ thống rào cản vô trùng là bao bì. Chỉ các thành phần trong bao bì được cung cấp vô trùng.
- 9.1.6 Khi sử dụng cho bệnh nhân mang thai (hoặc có khả năng mang thai), cần xem xét tác động của tia X đối với thai nhi.

9.2 Các biện pháp phòng ngừa trong quá trình sử dụng

- 9.2.1 Cần thận trọng khi sử dụng guide wire hoặc thiết bị thông tráng để đảm bảo không gây hư hỏng cho sản phẩm.
- 9.2.2 Không sử dụng khí khi thực hiện bơm phồng bóng. Việc sử dụng khí có thể gây ra các biến chứng liên quan đến tắc mạch khí.
- 9.2.3 Để tránh hiện tượng đông máu trong lòng guide wire, từ đó ảnh hưởng đến hoạt động của sản phẩm, hãy chắc chắn rửa sạch lòng ống bằng dung dịch heparin hóa và không sử dụng sản phẩm trong thời gian dài.
- 9.2.4 Khi bóng không thể được bơm phồng một cách đồng tâm, cần thận trọng để tránh sự di chuyển của bóng. Sự di chuyển của bóng trong quá trình bơm phồng có thể gây tổn thương cho mạch máu.
- 9.2.5 Van cố định nên được đóng lại để đảm bảo vị trí của bóng được cố định trong suốt quá trình bơm phồng. Sự di chuyển của bóng trong khi bơm phồng có thể gây tổn thương cho mạch máu.
- 9.2.6 Khi đóng van cố định, đảm bảo không cản trở hoạt động của guidewire hoặc đường ống bơm/xả khí của bóng.
- 9.2.7 Nếu sản phẩm bị cong trục, không tiếp tục sử dụng hoặc cố gắng sửa chữa. Việc làm này có thể gây hư hỏng cho sản phẩm.
- 9.2.8 Khi đặt nhiều thiết bị vào bệnh nhân, hãy vận hành sản phẩm và các thiết bị khác một cách cẩn thận để tránh tình trạng bị rối dây. Nếu cảm thấy có lực cản trong quá trình thủ thuật, hãy xác nhận nguyên nhân của lực cản. Việc này có thể gây hư hỏng cho sản phẩm hoặc các thiết bị khác.
- 9.2.9 Kiểm tra sản phẩm thường xuyên để phát hiện các bất thường như hư hỏng, lỏng các phần kết nối hoặc rò rỉ dung dịch hóa học.
- 9.2.10 Sau khi bóng đã được bơm phồng, không tái quản bóng bằng cách sử dụng bộ bảo vệ bóng. Việc làm này có thể gây hư hỏng cho bóng.
- 9.2.11 Cung cấp các thuốc chống đông và thuốc giãn mạch phù hợp trong suốt quá trình thủ thuật.
- 9.2.12 Cần thận trọng khi đưa vào hoặc bơm phồng trong một stent hoặc tổn thương cứng như tổn thương vôi hóa. Việc này có thể gây hư hỏng cho sản phẩm.
- 9.2.13 Không quay sản phẩm trong hệ thống mạch máu. Việc quay có thể gây hư hỏng cho sản phẩm.
- 9.2.14 Bác sĩ phụ trách thủ thuật nên xác định thời gian và số lần bơm bóng dựa trên kinh nghiệm của mình.
- 9.2.15 Loại bỏ sản phẩm như chất thải y tế và thực hiện các biện pháp để ngăn ngừa khả năng lây nhiễm.

10. Tác dụng phụ:

Các tác dụng phụ có thể xảy ra bao gồm, nhưng không giới hạn ở các trường hợp sau:

- Nhồi máu cơ tim cấp tính
- Rối loạn nhịp tim (bao gồm rung thất, chậm nhịp tim, nhanh nhịp tim)
- Co thắt động mạch
- Rò động - tĩnh mạch
- Xé động mạch vành, thủng, vỡ hoặc chấn thương
- Tử vong
- Chảy máu hoặc tụ máu
- Biến chứng chảy máu
- Hạ / Tăng huyết áp
- Nhiễm trùng
- Thiếu máu cơ tim do bơm phồng bóng trong thời gian dài
- Buồn nôn hoặc nôn mửa
- Tim đập nhanh
- Phản ứng (vd: phản ứng thuốc hoặc phản ứng dị ứng với chất cản quang)
- Tái hẹp sau can thiệp mạch vành
- Đột quy, tắc mạch khí, tắc mạch xa

- Huyết khối
- Tắc nghẽn hoàn toàn động mạch vành hoặc mạch nối bắc cầu
- Đau ngực không ổn định

11. Vật liệu cần chuẩn bị

Các vật liệu sau đây cần được chuẩn bị để sử dụng:

- Guiding catheter
- Guide wire
- Van cầm máu
- Xy lanh
- Thiết bị bơm
- Khóa 3 ngã

12. Hướng dẫn sử dụng

12.1 Chuẩn bị

- 12.1.1 Kiểm tra và xác nhận đúng chức năng của từng thiết bị.
- 12.1.2 Tháo sản phẩm khỏi bao bì (giữ trong hoop bảo vệ).
- 12.1.3 Thông tráng sản phẩm với dung dịch heparin hóa trong khi vẫn giữ sản phẩm trong hoop bảo vệ. Đảm bảo sản phẩm không bị nhiễm khuẩn do bị rơi ra khỏi hoop bảo vệ trong quá trình thông tráng.
- 12.1.4 Cẩn thận tháo sản phẩm ra khỏi vòng bảo vệ.
- 12.1.5 Cẩn thận tháo bộ bảo vệ bóng và thanh dẫn (stylet). Xác nhận rằng không có hư hỏng nào xảy ra với sản phẩm.
- 12.1.6 Sử dụng thiết bị thông tráng hoặc kim thông tráng, loại bỏ không khí khỏi lòng guide wire bằng cách xả dung dịch heparin hóa qua đầu sản phẩm (đầu của lòng guide wire).
- 12.1.7 Kết nối khóa 3 ngã với nắp sản phẩm (cổng bơm bóng), và đảm bảo cần van ở vị trí "off" cho kênh dẫn đến bóng.
- 12.1.8 Đảm bảo bơm thiết bị bơm với lượng dung dịch thuốc cản quang pha loãng phù hợp (tỉ lệ thuốc cản quang : dung dịch heparin hóa = 1:1). Kết nối thiết bị bơm với khóa 3 ngã và thông tráng cổng khóa 3 ngã với dung dịch thuốc cản quang.
- 12.1.9 Xoay cần khóa 3 ngã để mở kênh dòng chảy giữa sản phẩm và thiết bị bơm, và với đầu thiết bị bơm hướng xuống dưới, hút trong vòng 20-30 giây.
- 12.1.10 Với đầu thiết bị bơm hướng xuống dưới, ngừng việc hút và xác nhận rằng lòng sản phẩm đã hoàn toàn không có không khí.
- 12.1.11 Lặp lại quá trình trên cho đến khi sản phẩm hoàn toàn không còn không khí hoặc bọt khí thừa.
- 12.1.12 Sau khi loại bỏ hết không khí thừa trong thiết bị bơm, lại xì hơi bóng và giữ bóng trong trạng thái xẹp.

12.2 Thao tác đưa sản phẩm vào

- 12.2.1 Thực hiện theo tờ hướng dẫn sử dụng cho từng thiết bị y tế và hoàn tất khâu chuẩn bị thiết bị trước khi đưa sản phẩm vào.
- 12.2.2 Đưa guide wire qua tổn thương mục tiêu và xác nhận rằng guide wire đã vào đến vùng mạch máu xa.
- 12.2.3 Với bóng nong hoàn toàn xẹp, cẩn thận đưa đầu đuôi guide wire vào đầu xa của sản phẩm và đưa sản phẩm vào tổn thương mục tiêu.

12.3 Bơm bóng nong

- 12.3.1 Xác nhận vị trí của bóng nong so với tổn thương mục tiêu và đóng van cố định, khóa bóng nong vào đúng vị trí.
- 12.3.2 Bơm bóng đến áp suất thông thường trong khoảng thời gian thích hợp và xả hơi bóng bằng thiết bị bơm.
- 12.3.3 Thực hiện nhiều lần bơm nếu cần thiết.
- 12.3.4 Sau khi hoàn tất quá trình giãn nở, đảm bảo bóng đã xẹp hoàn toàn, đưa sản phẩm trở lại bên trong guide catheter và đánh giá sự cải thiện của vị trí hẹp thông qua chụp mạch.
- 12.3.5 Nếu không đạt được sự giãn nở đầy đủ tại thời điểm này, có thể cải thiện thêm bằng cách tăng áp suất bơm phồng hoặc tăng thời gian (xem biểu đồ tuân thủ).

12.4 Tháo sản phẩm

Sau khi bóng xẹp hoàn toàn, hãy cẩn thận tháo sản phẩm ra trong khi đảm bảo guide wire vẫn ở đúng vị trí..

12.5 Dụng cụ quấn lại (Rewrap Tool - tham khảo)

Công cụ quấn lại được sử dụng để quấn lại các nếp gấp của bóng. Khi thực hiện quấn lại bằng công cụ quấn lại đi kèm như một phụ kiện, hãy làm theo quy trình được mô tả bên dưới.

- 12.5.1 Chèn stylet qua mặt bên của công cụ quấn lại (re-wrap tool) để không có phần ló ra.
- 12.5.2 Giữ bóng ở trạng thái áp lực âm, chèn stylet vào lòng guide wire.
- 12.5.3 Cần thận không làm hỏng sản phẩm, dùng tay nhẹ nhàng cuộn lại các nếp gấp bóng. Nhìn trực tiếp vào nếp gấp từ đầu tip, các nếp gấp sẽ được quấn theo hướng kim đồng hồ.
- 12.5.4 Cần thận chèn thân bóng vào công cụ quấn lại. Để tránh làm hỏng sản phẩm, không xoay sản phẩm hoặc công cụ trong quá trình chèn.
- 12.5.5 Khi ở trong công cụ quấn lại (re-wrap tool), bơm áp suất bơm thấp và từ từ giảm áp suất.
- 12.5.6 Dưới áp lực âm, cần thận tháo công cụ quấn lại và stylet.
- 12.5.7 Xác nhận bằng mắt tình trạng của sản phẩm (bao gồm bóng).

13. Phương pháp lưu trữ, Hạn sử dụng và Tiệt trùng

13.1 Phương pháp lưu kho

- 13.1.1 Lưu trữ sản phẩm ở nơi có nhiệt độ phòng, không tiếp xúc với nhiệt độ và độ ẩm cao hoặc ánh sáng trực tiếp, và thực hiện các biện pháp phòng ngừa thích hợp để đảm bảo sản phẩm không tiếp xúc với nước.
- 13.1.2 Tránh nghiêng, rung hoặc va đập (bao gồm cả trong quá trình vận chuyển) và lưu trữ trong môi trường an toàn, ổn định.
- 13.1.3 Không lưu trữ gần hóa chất hoặc ở những khu vực mà thiết bị có thể bị tiếp xúc với khí.

13.2 Hạn sử dụng

Sử dụng sản phẩm này trước ngày "Hạn sử dụng" được ghi trên nhãn bao bì.

13.3 Phương pháp Tiệt trùng

Bao bì sản phẩm đã được tiệt trùng bằng khí Oxide Ethylene (EtO) và không được thiết kế để tiệt trùng lại.

14. Miễn trừ bảo hành sản phẩm và giới hạn phương pháp khắc phục

ĐỐI VỚI MỌI SẢN PHẨM GOODMAN ĐƯỢC MIỄN TẢ HOẶC MÔ TẢ TRONG ẨM PHẨM NÀY, KHÔNG CÓ BẢO HÀNH RÕ RÀNG HAY NGỤ Ý DƯỚI DẠNG NÀO, BAO GỒM, VÀ KHÔNG GIỚI HẠN, BẤT KỲ BẢO HÀNH NGỤ Ý NÀO VỀ KHẢ NĂNG MUA BÁN HAY SỰ PHÙ HỢP VỚI MỤC ĐÍCH CỤ THỂ. GOODMAN CO., LTD VÀ CÁC CÔNG TY CON CỦA NÓ ("GOODMAN") SẼ KHÔNG CHỊU TRÁCH NHIỆM VỀ BẤT KỲ THIẾT HẠI TRỰC TIẾP, NGẪU NHIÊN, HẬU QUẢ, HOẶC CÁC THIẾT HẠI KHÁC LIÊN QUAN ĐẾN VIỆC SỬ DỤNG, TÁI SỬ DỤNG, HOẶC BẤT KỲ KHÍA CẠNH NÀO CỦA SẢN PHẨM LIÊN QUAN, TRỪ KHI ĐƯỢC QUY ĐỊNH RÕ RÀNG THEO PHÁP LUẬT ÁP DỤNG. KHÔNG AI CÓ THẨM QUYỀN RÀNG BUỘC GOODMAN PHẢI CHỊU TRÁCH NHIỆM VỀ BẤT KỲ CAM KẾT HAY BẢO HÀNH NÀO. MỌI MÔ TẢ SẢN PHẨM HOẶC DỊCH VỤ HOẶC CÁC THÔNG SỐ KỸ THUẬT CÓ TRONG BẤT KỲ TÀI LIỆU IN ẤN CỦA GOODMAN, BAO GỒM CẢ ẨM PHẨM NÀY, CHỈ ĐƯỢC DÙNG ĐỂ MÔ TẢ CHUNG VỀ SẢN PHẨM LIÊN QUAN VÀO THỜI ĐIỂM SẢN XUẤT VÀ KHÔNG CẤU THÀNH BẢO HÀNH RÕ RÀNG HAY CÁC BẢO HÀNH KHÁC.

15. Tài liệu tham khảo

Bác sĩ nên tham khảo tài liệu thực hành y khoa hiện tại về phương pháp giãn bóng, chẳng hạn như tài liệu do ACC/AHA công bố.

16. Báo cáo sự kiện bất lợi

Mọi sự cố phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của quốc gia bạn.

Địa điểm sản xuất

Goodman Medical Ireland Ltd
Mervue Business Park, Galway H91 H9CK
Ireland

Nhà sản xuất

Goodman Co., Ltd.
5F KDX Nagoya Sakae Building,
4-5-3 Sakae, Naka-ku, Nagoya, Aichi 460-0008
Nhật Bản

Biểu tượng

- Số Catalogue :
- Mã lô sản xuất :
- Hạn sử dụng :
- Không tái sử dụng :
- Không tái tiệt trùng :
- Tham khảo hướng dẫn sử dụng :
- Được tiệt trùng bằng oxide ethylene: **STERILE EO**
- Giữ khô ráo :
- Tránh ánh nắng mặt trời :
- Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng :
- Nhà sản xuất :
- Ngày sản xuất :
- Thiết bị y tế : **MD**
- Mã định dạng thiết bị : **UDI**
- Đường kính bóng :
- Chiều dài bóng :

Bảng tuân thủ của Thouzer

| atm | kPa | Đường kính bóng (mm) | | | | | | | | | |
|-----------|--------------------------|----------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| | | 1.00 mm | 1.25 mm | 1.50 mm | 2.00 mm | 2.25 mm | 2.50 mm | 2.75 mm | 3.00 mm | 3.50 mm | 4.00 mm |
| 4 | 4x10 ² | 0.95 | 1.18 | 1.43 | 1.89 | 2.13 | 2.37 | 2.61 | 2.83 | 3.29 | 3.77 |
| 5 | 5x10 ² | 0.98 | 1.23 | 1.48 | 1.94 | 2.19 | 2.43 | 2.68 | 2.92 | 3.39 | 3.88 |
| 6 | 6x10² | 1.00 | 1.25 | 1.50 | 2.00 | 2.25 | 2.50 | 2.75 | 3.00 | 3.50 | 4.00 |
| 7 | 7x10 ² | 1.02 | 1.27 | 1.52 | 2.03 | 2.28 | 2.53 | 2.78 | 3.03 | 3.53 | 4.05 |
| 8 | 8x10 ² | 1.04 | 1.29 | 1.54 | 2.07 | 2.32 | 2.57 | 2.82 | 3.07 | 3.57 | 4.11 |
| 9 | 9x10 ² | 1.06 | 1.32 | 1.57 | 2.11 | 2.36 | 2.61 | 2.86 | 3.11 | 3.61 | 4.18 |
| 10 | 10x10 ² | 1.08 | 1.35 | 1.60 | 2.16 | 2.41 | 2.66 | 2.91 | 3.16 | 3.66 | 4.25 |
| 11 | 11x10 ² | 1.10 | 1.38 | 1.63 | 2.20 | 2.45 | 2.70 | 2.95 | 3.20 | 3.70 | 4.34 |
| 12 | 12x10 ² | 1.13 | 1.41 | 1.66 | 2.25 | 2.50 | 2.75 | 3.00 | 3.25 | 3.75 | 4.41 |
| 13 | 13x10 ² | 1.16 | 1.45 | 1.70 | 2.29 | 2.54 | 2.79 | 3.04 | 3.29 | 3.79 | 4.50 |
| 14 | 14x10² | 1.18 | 1.50 | 1.75 | 2.34 | 2.59 | 2.84 | 3.09 | 3.34 | 3.84 | 4.57 |
| 15 | 15x10 ² | 1.20 | 1.54 | 1.79 | 2.38 | 2.63 | 2.88 | 3.13 | 3.38 | 3.88 | 4.65 |
| 16 | 16x10 ² | 1.23 | 1.58 | 1.83 | 2.43 | 2.67 | 2.92 | 3.17 | 3.42 | 3.92 | 4.73 |
| 17 | 17x10 ² | 1.25 | 1.62 | | | | | | | | |

Áp suất thông thường Áp suất tối đa (Không được vượt quá)

NIPRO

GOODMAN

30th May, 2022/Rev.1/GM142/ L018500011