

INDICACIONES: EL CONTROLADOR DE DESPRENDIMIENTO DE BOBINA DEROMPER® ESTA DISEÑADO PARA DESCONECTAR EL SISTEMA DE BOBINA EMBOLICA PERDENSER® DESPUES DE COLOCAR LA BOBINA EMBOLICA PERDENSER® EN EL ANEURISMA, SE CONECTA EL EXTREMO PROXIMAL DEL IMPULSOR DE ENTREGA DE LA BOBINA EMBOLICA PERDENSER® AL CONTROLADOR DE DESPRENDIMIENTO DE LA BOBINA DEROMPER® Y LUEGO PRESIONE EL BOTON DE LIBERACION SONARA UN TONO AUDIBLE Y LA CORRIENTE SE DETENDRA CUANDO DESCONECTE LA BOBINA EMBOLICA PERDENSER®.

INFORMACIÓN GENERAL

NOMBRE	CONTROLADOR DE DESPRENDIMIENTO DE BOBINA			
NOMBRE GENÉRICO	CONTROLADOR DE DESPRENDIMIENTO DE BOBINA			
MARCA	BEIJING TAIJIEWEIE TECHNOLOGY CO LTD DEROMPER ®			
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2020DM-0022358			
TIPO DE DISPOSITIVO	DISPOSITIVO MEDICO INVASIVO			
COMPOSICIÓN	CUERPO DEL MOTOR, BATERIA, UNIDAD DE CONTROL ELECTRICA Y BOTON DE LIBERACION			
CLASIFICACION DE RIESGO	I	IIA	IIB	III
				X
VIDA ÚTIL	3 AÑOS			
PAIS DE PROCEDENCIA	PRESENTACIÓN COMERCIAL			
CHINA	1 CONTROLADOR DE DESPRENDIMIENTO DE BOBINA/CAJA			

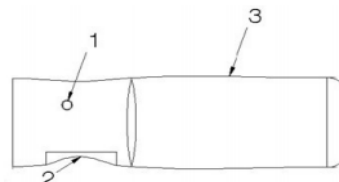


Figure 1: Diagrama esquemático de Spring Ring Reliever

1 - Indicador en la unidad de control eléctrica, 2- Botón de liberación, 3- Cuerpo del motor

CARACTERÍSTICAS

El anillo del resorte se usa principalmente para la liberación del anillo de resorte, producto para embolia fabricado por Beijing TJWY Medical Co., Ltd, que es un dispositivo médico activo Clase III, especificación / modelo de la cual es TJCDC. El relevo de anillo de resorte (en lo sucesivo denominado "relevo") está compuesto por el cuerpo del motor, la batería, la unidad de control eléctrica y el botón de liberación, cuyo nombre comercial es Deromper y cuya especificación / modelo es TJCDC. Ver la Figura 1 para el diagrama de la estructura. Reliever es un dispositivo de soporte para el producto de anillo de resorte para embolia fabricado por Beijing TJWY Medical Co., Ltd o para otros sistemas de anillo de resorte compatibles, que se utiliza para la liberación del anillo de resorte. Pertenece a la parte aplicada de tipo BF si la clasificación se basa en la extensión de la protección contra descargas eléctricas. Después de colocar el anillo de resorte y de insertar el extremo cercano del sistema de transporte en el relevo, si presiona el botón de relevo, se liberará el anillo de resorte y el relevo levantará la alarma y la corriente se interrumpirá al mismo tiempo. hora. Rendimiento principal del producto de relevo:

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Parametro	Especificación
Salida eléctrica:	La tensión de salida es de 8 V CC, y la duración del voltaje es de 0,75 s
Señal de alarma del zumbador	El zumbador enviará una señal de alarma para solicitar la condición de uso durante el uso del producto. Vea las Instrucciones de uso para más detalles
Señal indicadora	El indicador enviará señales de parpadeo y color correspondientes para solicitar la condición de uso durante el uso del producto. Vea las Instrucciones de uso para más detalles
Vida de liberación	Cuando el número de tiempos de liberación es de hasta 20, el indicador se pondrá rojo, y un nuevo relevo será reemplazado en este momento.

INDICACION Y ALCANCE APLICABLE

El producto se puede usar en pacientes con el producto del anillo de resorte para embolia, aplicable a la liberación del producto de anillo de resorte compatible para embolia (producto de anillo de resorte fabricado por Beijing TJWY Medical Co., Ltd y producto de anillo de resorte con transporte V-Trak®)

COMPLICACIONES Y CONTRAINDICACIONES

El producto no tiene ninguna complicación.
Cualquier uso más allá de la indicación.

USO

- (1) Confirme que la válvula hemostática rotatoria (RHV) ha bloqueado firmemente la varilla transportadora del sistema de anillos de resorte para garantizar que el anillo de resorte no se mueva durante la conexión.
- (2) Desempaque el relevo, y saque la correa de protección de la batería del relevo para conectar la batería con el sistema del circuito, como se muestra en la Figura 2.
- (3) Inserte firmemente el extremo cercano de la varilla de transporte del sistema de anillo de resorte en la estructura en forma de embudo del relevo, como se muestra en la Figura 3.

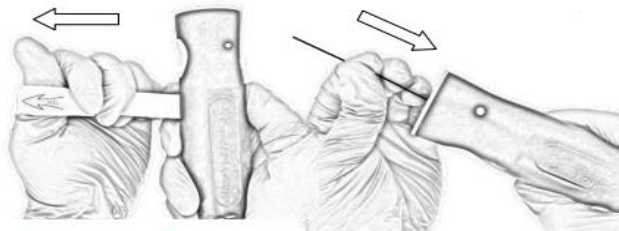


Figura 2: Tirando de la correa de protección de la batería

Figura 3: Conexión del producto con la varilla transportadora del anillo de resorte

- (1) Después de que el relevo esté conectado correctamente con la varilla de transporte del sistema de anillos de resorte, el zumbador emitirá un pitido y el indicador se encenderá (verde), lo que indica que todo está listo para soltar el anillo de resorte. Si el botón de liberación no se presiona dentro de 30 segundos, la luz verde brillante parpadeará lentamente. Tanto la luz verde brillante como la luz verde intermitente indican que todo está listo para liberar el anillo de resorte. Si no hay sonido y el indicador no se ilumina, verifique si la corrección es correcta; si la corrección es correcta, pero todavía no hay sonido o el indicador todavía no se enciende (verde), se debe reemplazar un nuevo relevo.
- (2) Cuando se confirme que se puede soltar el anillo de resorte, presione el botón de liberación en el costado del relevo.
- (3) Al final del lanzamiento, escuchará tres "pitidos" y el indicador parpadeará al mismo tiempo. Al final de la alarma, indica que el proceso de liberación ha finalizado. Si el anillo de resorte no se suelta en el proceso de liberación, continúe manteniendo la conexión del relevo con la varilla transportadora del anillo de resorte hasta que el indicador se vuelva verde y vuelva a intentarlo.
- (4) Si va a soltarse el siguiente anillo de resorte, realice las mismas operaciones de acuerdo con los pasos anteriores. Cuando el número de tiempos de liberación es de hasta 20, el indicador se pondrá rojo, y un nuevo relevo será reemplazado en este momento.



FARMINISTROS SAS NIT: 900.720.163-6
CALLE 72 No 22 -42 Ofc. 302 TELEFONO: 5404920 ext 112
TELEFAX: 2 17 42 39 MOVIL: 316 467 00 29
e-mail: direcciontecnicafarministros@gmail.com
Bogotá D.C. Colombia