

【生产许可证编号】 苏药监械生产许20170107号
【医疗器械注册证编号】 苏械注准20172031845
【产品技术要求编号】 苏械注准20172031845
【产品名称】 一次性使用无菌压力泵

【型号规格】
一次性使用无菌压力泵按照手柄式样以及有无三通阀分成八种规格如下表

表1 一次性使用无菌压力泵规格型号

规格型号	释义
K-P-30	最大量程为30atm,常规手柄,无三通阀
K-P-30S	最大量程为30atm,常规手柄,有三通阀
K-P-30I	最大量程为30atm,一字型手柄,无三通阀
K-P-30IS	最大量程为30atm,一字型手柄,有三通阀
K-P-40	最大量程为40atm,常规手柄,无三通阀
K-P-40S	最大量程为40atm,常规手柄,有三通阀
K-P-40I	最大量程为40atm,一字型手柄,无三通阀
K-P-40IS	最大量程为40atm,一字型手柄,有三通阀

备注:K表示公司名称缩写;P表示一次性使用无菌压力泵缩写;30表示最大量程为30atm;40表示最大量程为40atm;I表示一字型手柄;S表示一次性使用无菌压力泵中三通阀。

【产品主要结构】

一次性使用无菌压力泵主要由针筒、推杆手柄、推块、上下壳、上下滑块、活塞座、压力表、耐压管、圆锥锁定接头、弹簧、密封胶圈、螺钉和三通阀(选配)组成。结构如下图1所示。

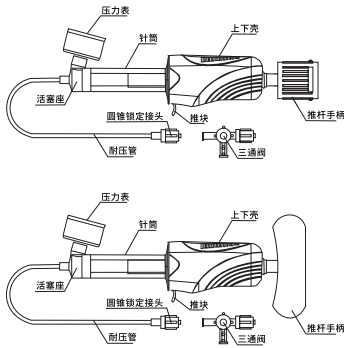


图1 一次性使用无菌压力泵示意图(上图常规手柄,下图为一字手柄)

【适用范围】

适用于PCI手术中,向球囊扩张导管加压,从而使球囊扩张,以达到扩张血管或在血管内留置支架的目的。

【产品作用】

在血管成形术中向球囊扩张导管或支架输送系统中的球囊扩张导管进行充液压,同时通过压力表准确测定和监视,从而使球囊或支架充分安全有效的扩张,以达到扩张血管或在血管内留置支架的而改进血流的目的。

【产品性能】

- 1.压力表
1.1计量单位
压力表采用atm/psi两组计量单位同时表示,atm刻度标在外圈,psi刻度标在内圈。(注:1atm=14.696psi)
1.2 零点
压力表的零标度线位于两种标度之间,正压部分从零向右(顺时针);真空部分(负压)从零向左(逆时针)
1.3 分度
atm刻度的最小分度值是1atm,psi刻度最小分度是50psi
1.4 负压指示
压力表的负压区域没有分度,负压区在零刻度向左(逆时针)的红色扇形区,标有“VAC”字样
1.5 基本误差
压力表的基本误差以引用误差表示(以量程的%计),在测量方位的90%以上部分的基本误差限为±4.0%,其余测量范围部分的基本误差为±3.0%
2. 连接强度
一次性使用无菌压力泵应能承受不小于15N的静拉力,持续15s,不得出现断裂或脱落现象

3. 负压保持性
应能保持真空状态10min
4. 正压密封性
应无泄漏
5. 产品经环氧乙烷灭菌,应无菌无热源
6. 环氧乙烷残留量应≤10 μg/g

【禁忌症】
无

【使用方法】

1. 使用前,请确认包装和产品是否有损伤。
 2. 向后推推块,同时向后拉推杆。当吸入的稀释造影剂(或其他液体)达到指定量时,放开推块。
 3. 将一次性使用无菌压力泵竖直向上,并向前推推块,同时向前推杆,排出针筒内的残存空气;如有需要,可放开推块适当的旋转推杆,排出针筒内残存空气。
 4. 连接一次性使用无菌压力泵的圆锥锁定阳接头与球囊导管,同时保持容量刻度表正对操作者。
 5. 向后推推块,同时往回拉推杆,抽空球囊导管内残存空气。
 6. 重复第3步,排出系统内残存空气。
 7. 放开推块,顺时针旋转推杆,使球囊充压;逆时针旋转推杆,使球囊泄压。当压力下降到10atm以下时,向后推推块,可释放球囊压力。(向后推推块,可自由回拉或前推推杆,一次性使用无菌压力泵将输出负压或正压)
 8. 向后推推块,同时向后抽拉推杆,松开推块,可形成球囊内部负压。
 9. 当一次性使用无菌压力泵保持一定压力时,向后推推块可迅速释放压力。
- 注意:过快的释放压力可能造成风险,请使用者根据临床情况操作。

【注意事项】

仅供专业医生使用,使用前请仔细阅读说明书;
使用前如发现包装已经打开、破裂、泄漏或已超过灭菌有效期,请勿使用;
本产品经环氧乙烷灭菌,一次性使用,勿自行灭菌重复使用;
使用前必须参阅生产商对球囊扩张导管或其他接入设备具体使用的最大爆破压的信息;
压力损失将会指示系统的泄漏。

【生产日期和失效日期】

见产品标签

【贮存】

产品应在相对湿度不超过80%、温度低于40℃,无腐蚀性气体、阴凉、干燥、通风良好、清洁的环境中贮存。

【有效期】

灭菌有效期为两年。

【修订日期】

2026-03-11

【版本号】

B02

【符号说明】

- | | |
|----------|--------------|
| ⊗ 不得二次使用 | 📅 使用期限 |
| 📦 分类编号 | 🏭 制造日期 |
| 🏷️ 批次代码 | 🧴 经环氧乙烷灭菌 |
| 📖 参考使用说明 | 🚫 包装破损切勿使用 |
| ☔ 避免雨淋 | ☀️ 避免日晒 |
| ⬆️ 向上 | ⚠️ 注意,参考随附文件 |
| 🌡️ 温度上限 | 🧊 易碎,小心轻放 |

【售后服务】

科塞尔医疗科技(苏州)股份有限公司保证在客户收到本公司生产的产品时无材料和制造缺陷,与产品相关的其余问题请直接向公司询问。

Inflation Device Instruction for Use

【Precaution】

- ▶ Only operate by professional physician, please read the IFU carefully before operating the device.
- ▶ Do not use, if the package is open, break, leak or expired the effective period of sterilization.
- ▶ This device was sterilized by EO and disposable, RSTERILIZATION was prohibited.
- ▶ Refer to the Limited Burst Pressure of balloon dilatation catheter or other device connecting to the device provided by original manufacture, before operating.
- ▶ Loss of pressure may indicate a leak in the system.

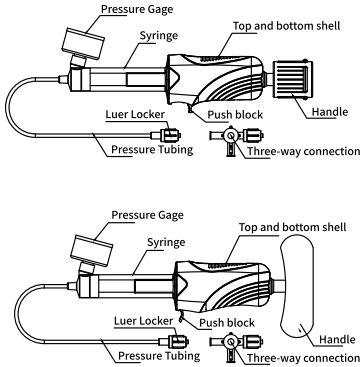
【Description】

The Inflation Device is a 20mL disposable device capable of producing a maximum pressure of 30 ATM and 40 ATM. The device is composed of handle, top and bottom shells, push block, syringe, pressure gage, pressure tubing and male luer locker.

【Variants】

Variant	Explanation
K-P-30	Maximum Pressure 30ATM, Normal handle, Without three-way connection
K-P-30S	Maximum Pressure 30ATM, Normal handle, With three-way connection
K-P-30I	Maximum Pressure 30ATM, I shape handle, Without three-way connection
K-P-30IS	Maximum Pressure 30ATM, I shape handle, With three-way connection
K-P-40	Maximum Pressure 40ATM, Normal handle, Without three-way connection
K-P-40S	Maximum Pressure 40ATM, Normal handle, With three-way connection
K-P-40I	Maximum Pressure 40ATM, I shape handle, Without three-way connection
K-P-40IS	Maximum Pressure 40ATM, I shape handle, With three-way connection

Note: K: abbreviation of Kossel; P: refer to Inflation Device; I: I shape handle; S: with a three-way connection



【Intended Use】

The inflation device is used to inflate or deflate an angioplasty balloon, and to measure the pressure within the balloon.

【Instruction for Use】

- Note: Before operating, assure the package and production is unbroken.
- Let both of the push block and pull rod backward at the same time. Release the push block when the volume of dilution contrast or other liquid absorbing by the device meet the suitable quantity.
 - Keep the device upward, let the push block backward and let the pull rod forward, exclude the residual air in the syringe. If necessary, release the push block and rotate the pull rod suitably, exclude the residual air in the syringe.
 - Connect the luer locker to the balloon catheter, keep the graduation line facing to the operator.
 - Let both of the push block and pull rod backward, exclude the residual air in the syringe.
 - Repeat the second step to exclude the residual air in the syringe.

● Release the push block, inflate the balloon catheter by rotating the pull rod clockwise, and deflate the balloon catheter by rotating the pull rod anti-clockwise. When the pressure decline to no high than 10atm, the pressure of the balloon catheter can be released by making the push block backward.

● Let both of the push block and pull rod backward, and release the push block, the balloon catheter will be vacuum.

● The pressure could loss quickly by making the push block backward, when the inflation device is keeping pressure.

Note: Risks may occur when release the pressure too quickly, the operator should operate suitably according to clinical situation.

【Storage】
The product should be stored in a environment where the relative humidity is not more than 80%, the temperature is below 40°C, and there is no corrosive gas, cool, dry, well ventilated and clean environment.

【Validity】
Two years

【Explanation of Symbols】

- | | |
|--|--|
|  Do not reuse |  Use by |
|  Catalog Number |  Manufacture Date |
|  Lot number |  Sterilized using Ethylene Oxide |
|  Consult instructions for use |  Do not use if package is damaged |
|  Keep Away from Rain |  Keep Away from Sunlight |
|  This Way Up |  Caution |
|  Temperature Limits |  Fragile |



【注册人/生产企业/售后服务单位】
名称:科塞尔医疗科技(苏州)股份有限公司
住所:苏州高新区锦峰路8号6号楼
生产地址:苏州高新区锦峰路8号6号楼三层、二层、一层北侧, 15号楼303-305、311室
网址:www.kosselmed.com
电话: (0512) 87174080
传真: (0512) 87174081
邮编:215163

【Manufacturer】
Kossel Medtech (Suzhou) Co., Ltd.
ADD: Building 6, No.8 Jinfeng Road
Suzhou New District, Jiangsu, 215163, China
Web: www.kosselmed.com/cn
Tel: +86 512 87174080
Fax: +86 512 87174081

【EU Authorized Representative】
Name: MedPath GmbH
Add: Mies-van-der-Rohe-Strasse 8,80807 Munich, Germany
SRN: DE-AR-000000087
Tel: +49(0) 89 8130 6837
E-mail: info@medpath.pro

【Revision date】
2026-03-11
【Ver. B02】

CE 2797 R_X ONLY