

Одноразовая очищающая щетка
Руководство

Файл №: ALT-IFU-17

Версия: C/2

(Пожалуйста, внимательно прочтите
это руководство перед
использованием)

Редакция	Дата	Описание	Автор	Утверждение
C/0	Июн. 2005	Создан	Yujun CHEN	Changhui HE
C/1	Янв. 2016	Обновление	Vivian LI	Haoxiang HE
C/2	Июл.2020	Обновление	Vivian LI	Haoxiang HE



Уполномоченный представитель в Европе

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestrasse 80, 20537 Гамбург, Германия

Тел: +49-40-2513175

Факс: +49-40-255726

Dimdi №: DE/0000040627 Э-почта: shholding@notrail.com



Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd

Адрес: No.24 Building, JinShao Rd. 1688, Baoshan District, 200949

Шанхай, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ

РЕСПУБЛИКА. Тел: +86 21 5677

8511

Факс: +86 21 6630 7823



Уважаемый клиент:

Благодарим Вас за использование наших продуктов. Пожалуйста, внимательно прочтите руководство перед использованием наших продуктов, чтобы вы могли правильно использовать и содержать их.

1. Предполагаемое использование

Одноразовая очищающая щетка является широко используемым инструментом для эндоскопа. Она используется для очистки поверхности эндоскопа, чтобы обеспечить и улучшить видимость оборудования для клинической диагностики и применения.

Популяции пациентов: только для взрослых.

Инструменты могут использоваться только с эндоскопом. Эти инструменты не предназначены для каких-либо других целей! Не используйте поврежденные инструменты!

Эта инструкция предназначена для того, чтобы помочь пользователю использовать одноразовую очищающую щетку по назначению, описать их использование и тем самым обеспечить более высокую степень безопасности для пациента.

2. Дизайн

Alton (Shanghai) Instrument Co., Ltd поставляет различные дизайны одноразовой очищающей щетки для использования. Информацию о диапазоне доступных размеров можно получить непосредственно у нас.

3. Перед использованием

Пользователь должен внимательно изучить эти инструкции, прежде чем использовать одноразовую очищающую щетку.

Кроме того, пользователь должен проверить прибор на наличие дефектов и повреждений, вынув его из упаковки. Если при этом осмотре обнаруживаются повреждения или дефекты, прибор не должен использоваться на эндоскопе и должен быть немедленно возвращен компании *Alton (Shanghai) Instrument Co., Ltd* для осмотра экспертом.

4. Обращение

4.1 Вводим одноразовую очищающую щетку в эндоскоп.

Одноразовая очищающая щетка должна вводиться в рабочий канал эндоскопа только с закрытой головкой щетки. Для этого необходимо учитывать соответствующие диаметры одноразовой очищающей щетки и рабочих каналов (см. "Таблицу 1").

4.2 Типы

Alton (Shanghai) Medical instruments Co., LTD предлагает одноразовую очищающую щетку в двух различных моделях 2.4 и 1.8, которые соответствуют соответствующей модели эндоскопа. Суффиксальное название модели одноразовой очищающей щетки содержит WAS, WA и WAV.

Таблица 1: Типичные модели одноразовой очищающей щетки приведены в списке

№	Наименование	Спецификация	Размер
1	Одноразовая очищающая щетка (одноконечная)	AF-D1012WAS	Φ1.0*1200мм
		AF-D1022WAS	Φ1.0*2200мм
		AF-D1818WAS	Φ1.8*1800мм
		AF-D2416WAS	Φ2.4*1600мм
		AF-D2422WAS	Φ2.4*2200мм
2	Одноразовая очищающая щетка (двухконечная)	AF-D1012WA	Φ1.0*1200мм
		AF-D1022WA	Φ1.0*2200мм
		AF-D1818WA	Φ1.8*1800мм
		AF-D2416WA	Φ2.4*1600мм
		AF-D2422WA	Φ2.4*2200мм
3	Одноразовая очищающая щетка (двухконечная)	AF-D1012WAV	Φ1.0*1200мм
		AF-D1022WAV	Φ1.0*2200мм
		AF-D1818WAV	Φ1.8*1800мм
		AF-D2416WAV	Φ2.4*1600мм
		AF-D2422WAV	Φ2.4*2200мм

Информацию о предлагаемых размерах вы можете получить в главном каталоге
Alton (Shanghai) Medical instruments Co., LTD

4.3 Структура продукции

Одноразовая очищающая щетка состоит из четырех компонентов, включая головку, трубку, защиту от изгиба и держатель для рук, см. рисунок 1.



Примечание:

1. Головка щетки
2. Трубка
3. Защита от изгиба
4. Держатель для рук

Список материалов одноразовой очищающей щетки

-

-

-



- ### 9. Срок использования

10. Хранение

- Храните в помещении и поддерживайте окружающую среду в чистоте и сухости;
- Окружающая среда Температура 0°C - 40 °C, относительная влажность 30-85%, и давление воздуха 50.0-106.0 Кпа;
- Избегайте прямых солнечных лучей.

Профессиональными и опытными операторами клиники.

Все инструменты запрещается:

- a. Вносить изменения, если срок годности стерилизации превышает дату напечатанную на этикетке;
- b. Ремонтировать, если речь идет об устройстве одноразового использования.

Применяется право Европейского Союза.

В случае возникновения вопросов или трудностей, связанных с нашими инструментами, пожалуйста, свяжитесь с локальным дистрибьютором или компанией **Alton (Shanghai) Medical instruments Co., LTD** напрямую в обычное рабочее время.

Адрес: No.24 Building, JinShao Rd. 1688, Baoshan District, 200949

Шанхай, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА.

Тел: +86 21 5677 8511

Факс: +86 21 6630 7823

15. Список символов

№	Описание
1	Номер каталога
2	Производитель
3	Дата изготовления
4	Использовать до
5	Код партии
6	Нестерильный (продается в нестерильных условиях)
7	Не используйте повторно
8	Уполномоченный представитель в европейском сообществе
9	Номер органа технической экспертизы
10	Хранить в сухом месте
11	Не подвергать солнечным лучам
12	Ограничение температуры
13	Не использовать, если упаковка повреждена
14	Смотрите инструкцию по использованию

NO.	Description	Symbols on labels
1	CATALOGUE NUMBER	
2	MANUFACTURER	
3	DATE OF MANUFACTURE	
4	USE BY	
5	BATCH CODE	
6	NON-STERILE (sold in non-sterile conditions)	
7	DO NOT REUSE	
8	AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	
9	Notified body number	
10	KEEP DRY	
11	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	
12	TEMPERATURE LIMITATION	
13	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	
14	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	



Щетка для чистки отверстия порта

Руководство

Файл №: ALT-IFU-22

Версия: C/2

(Пожалуйста, внимательно прочтите это руководство
перед использованием)

Редакция	Дата	Описание	Автор	Утверждени
C/0	Март 2017	Создан	Vivian Li	Changhui HE
C/1	Июнь 2020	Обновление	Vivian Li	Changhui HE
C/2	Июл.2020	Обновление	Vivian LI	Haoxiang HE



Уполномоченный представитель в Европе

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestrasse 80, 20537 Гамбург, Германия

Тел: +49-40-2513175

Факс: +49-40-255726

Dimdi №: DE/0000040627 Э-почта: shholding@hotmail.com



Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd

Адрес: No.24 Building, JinShao Rd. 1688, Baoshan District, 200949

Шанхай, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ

РЕСПУБЛИКА. Тел: +86 21 5677

8511

Факс: +86 21 6630 7823

Уважаемый клиент:

Благодарим Вас за использование наших продуктов. Пожалуйста, внимательно прочтите руководство перед использованием наших продуктов, чтобы вы могли правильно использовать и содержать их.

1. Предполагаемое использование

Щетки для очистки отверстий порта используются для очистки портов на эндоскопах.

Данное руководство по эксплуатации предназначено для того, чтобы помочь пользователю правильно использовать щетки для чистки отверстий порта и предотвратить повреждение эндоскопа.

2. Дизайн

Alton (Shanghai) Instrument Co., Ltd предоставляет различные дизайны щеток для чистки отверстия порта для использования. Информацию о диапазоне доступных размеров можно получить непосредственно у нас.

3. Перед использованием

Пользователь должен внимательно изучить эти инструкции, прежде чем использовать щетку для чистки отверстия порта.

Кроме того, пользователь должен проверить прибор на наличие дефектов и повреждений, вынув его из упаковки. Если при этом осмотре обнаруживаются повреждения или дефекты, прибор не должен использоваться на эндоскопе и должен быть немедленно возвращен компании *Alton (Shanghai) Instrument Co., Ltd* для осмотра экспертом.

4. Типы

Alton (Shanghai) Medical instruments Co., LTD предлагает щетку для чистки отверстия порта в четырех различных моделях, которые соответствуют соответствующей модели эндоскопа. Суффиксальное название модели с WCR, WC, WR и WA. См. таблицу 1.

Таблица 1: Типичные модели щетки для чистки отверстия порта приведены в списке

№	Наименование модели	Спецификация модели
1	Щетка для чистки отверстия порта (Одноразовая, щетка для клапанов, двухконечная)	AF-D1001WCR
2	Щетка для чистки отверстия порта (Одноразовая, щетка для отверстий порта, одноконечная)	AF-D1001WC
3	Щетка для чистки отверстия порта (Одноразовая, щетка для отверстий порта, одноконечная)	AF-D1001WR
4	Щетка для чистки отверстия порта (многократная, щетка для отверстий порта, одноконечная)	AF-1004WA303

Информацию о предлагаемых размерах вы можете получить в главном каталоге Alton (Shanghai) Medical instruments Co., LTD

5. Структура продукции

Щетка для чистки отверстий порта состоит из трех компонентов, включая головку щетки, трубку из стальной проволоки и ручку, см. рис.1.

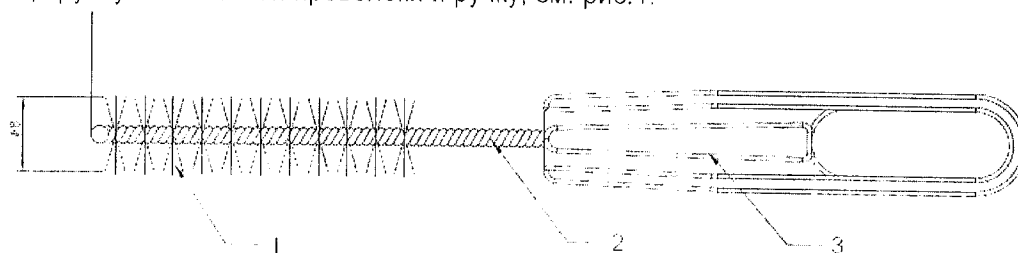


Рис. 1 структура щетки для очистки отверстия порта

Примечание:

1. Головка щетки
2. Трубка из стальной проволоки
3. Ручка

Таблица 1. Список материалов щетки для чистки отверстия порта

№	Компоненты продукта	Материал	Материалы корпуса (Да/нет)
1	Головка щетки	Нейлон	Нет
2	Трубка из стальной проволоки	нержавеющая сталь 304	Нет
3	Ручка	PP (полипропилен)	Нет

7. Эксплуатация

7.1 Проверка перед использованием

- Содержит ли упаковка руководство по использованию, сертификат устройства и щетку для чистки отверстия порта;
- Запечатана ли упаковка;
- Откройте один мешочек, проверьте все компоненты щетки для чистки отверстия порта на повреждения. Если что-то повреждено, пожалуйста, не используйте ее и свяжитесь с Alton или местным дистрибьютором для немедленного обмена.

7.2 Эксплуатация

- Снимите клапан(ы) с управляющей головки эндоскопа;
- Используйте щетку и выбранный чистящий раствор для мягкого очищения отверстий клапанов;
- Избегайте скручивания или вращения ручки щетки. Ручка щетки предотвратит слишком глубокое вдавливание щетки в отверстия клапанов;
- Используйте щетку и чистящий раствор по выбору для очистки головки управления и циферблатов головки управления;

8. Стерилизация

8.1 Одноразовые модели

- Щетка для чистки отверстия порта не стерилизуется компанией Alton при поставке;
- Не надо стерилизовать перед использованием;
- Только для одноразового использования.

8.2 Многократные модели

- Щетка для чистки отверстия порта не стерилизуется компанией Alton при поставке;
- Не надо стерилизовать перед использованием;
- Мыть и чистить после каждого использования.

8.3 Метод мойки и чистки (только для многоразовых моделей)

- Залейте питьевую воду в машину ультразвуковой чистки;
- Разбавленный чистящий агент в машину ультразвуковой очистки, согласно стандарту разбавления 1: 15, и стандарту разбавления чистящего средства и питьевой воды 1: 150;
- Положите все компоненты электрического ножа в сито из нержавеющей стали, положите сито в чистую машину для погружения;
- И через 5 минут откройте машину, чтобы очистить все компоненты в течение 10 минут;
- Поменяйте воду на чистую три раза и по 5 минут каждый раз;
- Промывка всех компонентов на заключительном этапе промывки с использованием деионизированной воды;
- Высушите все компоненты в течение 20 минут после мойки, при температуре 50°C.

9. Срок использования

Десять лет хранения, прежде чем открыть один мешок.

10. Хранение

- Не кладите никаких предметов на продукт или его упаковку;
- Не храните продукты вблизи сильнодействующих химических продуктов;
- Не подвергайте инструменты воздействию прямых или не прямых солнечных лучей или других ультрафиолетовых лучей;
- Температура хранения: 0-40 ° C

11. Пользователь

Профессиональными и опытными операторами клиники.

12. Ремонт и жалобы

Все инструменты запрещается:

- В интересах здоровья наших сотрудников мы забираем только продезинфицированные или стерилизованные инструменты. Они должны быть помечены как таковые, иначе обращение с ними невозможно;
- Ремонтировать, если речь идет об устройстве одноразового использования.

13. Законодательство

Применяется право Европейского Союза.

14. Поддержка продукта

В случае возникновения вопросов или трудностей, связанных с нашими инструментами, пожалуйста, свяжитесь с локальным дистрибьютором или компанией **Alton (Shanghai)**

Medical instruments Co., LTD напрямую в обычное рабочее время.

Адрес: № 24 Building, JinShao Rd. 1688, Baoshan District, 200949 Шанхай,
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ
РЕСПУБЛИКА +86 21
5677 8511
Факс: +86 21 6630 7823

15. Список символов

15.1 Одноразовые модели

№	Описание
1	Номер каталога
2	Производитель
3	Дата изготовления
4	Использовать до
5	Код партии
6	Нестерильный (продается в нестерильных условиях)
7	Не используйте повторно
8	Уполномоченный представитель в европейском сообществе
9	Номер органа технической экспертизы
10	Хранить в сухом месте
11	Не подвергать солнечным лучам
12	Ограничение температуры
13	Не использовать, если упаковка повреждена
14	Смотрите инструкцию по использованию

NO.	Description	Symbols on labels
1	CATALOGUE NUMBER	
2	MANUFACTURER	
3	DATE OF MANUFACTURE	
4	USE BY	
5	BATCH CODE	
6	NON-STERILE (sold in non-sterile conditions)	
7	DO NOT REUSE	
8	AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	
9	Notified body number	
10	KEEP DRY	
11	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	
12	TEMPERATURE LIMITATION	
13	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	
14	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	

15.2 Многоразовые модели

NO.	Description	Symbols on labels
1	CATALOGUE NUMBER	
2	MANUFACTURER	
3	DATE OF MANUFACTURE	
4	USE BY	
5	BATCH CODE	
6	NON-STERILE (sold in non-sterile conditions)	
7	AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	
8	Notified body number	
9	KEEP DRY	
10	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	
11	TEMPERATURE LIMITATION	
12	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	
13	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	





**Загубники
(одноразовая модель)
Руководство**

Файл №: ALT-IFU-21

Версия: C/1

(Пожалуйста, внимательно прочтите это руководство
перед использованием)

Дата	Редакция	Описание	Автор	Утверждение
Янв. 2017	C/0	Создан	Vivian LI	Changhui HE
Июль 2020	C/1	Обновление	Vivian LI	Changhui HE



Уполномоченный представитель в Европе

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestrasse 80, 20537 Гамбург, Германия

Тел: +49-40-2513175

Факс: +49-40-255726

Dimdi №: DE/0000040627 Э-почта: shholding@hotmail.com



Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd

Адрес: No.24 Building, JinShao Rd. 1688, Baoshan District, 200949

Шанхай, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ

РЕСПУБЛИКА. Тел: +86 21 5677 8511

Факс: +86 21 6630 7823

Уважаемый клиент:

Благодарим Вас за использование наших продуктов. Пожалуйста, внимательно прочтите руководство перед использованием наших продуктов, чтобы вы могли правильно использовать и содержать их.

1. Предполагаемое использование

Загубники используются для предотвращения укуса пациентом эндоскопа во время гастроскопической терапии.

Данное руководство по эксплуатации предназначено для того, чтобы помочь пользователю правильно использовать загубники и предотвратить повреждение эндоскопа.

2. Дизайн

Alton (Shanghai) Instrument Co., Ltd поставляет различные дизайны загубников для использования. Информацию о доступности различных размеров можно получить непосредственно у нас.

3. Перед использованием

Пожалуйста, внимательно прочтите инструкции и предупреждения перед первым использованием. Предыдущие знания по обращению и эксплуатации жизненно важны и необходимы. Осторожно снимите упаковку и тщательно осмотрите изделие на предмет возможных дефектов и повреждений. В случае повреждения или отсутствия деталей, пожалуйста, свяжитесь с Alton (Shanghai) Instrument Co., Ltd или местным дилером немедленно.

4. Типы

Alton (Shanghai) Medical instruments Co., LTD предлагает загубники различных моделей на выбор. Суффиксальное название моделей загубников с GBW, GB, GBW-C, GBW- N, и GB-N.

Таблица 1: Типичные модели загубников приведены в списке

№	Наименование модели	Спецификация
1	Загубники (Одноразовые, с резинкой, для взрослых)	AF-GBW
2	Загубники (Одноразовые, с резинкой, для детей)	AF-GBW-C
3	Загубники (Одноразовые, без резинки, для взрослых)	AF-GB
4	Загубники (Одноразовые, с резинкой, для беззубых)	AF-GBW-N
5	Загубники (Одноразовые, без резинки, для беззубых)	AF-GB-N

Информацию о предлагаемых размерах вы можете получить в главном каталоге Alton (Shanghai) Medical instruments Co., LTD

4.1 чертеж изделия

Структура загубников включает в себя два компонента: загубник и резинка, если модель с резинкой. Пожалуйста, см. рисунок 1 и таблицу 1.



Таблица 1. Список материалов загубников

№	Компоненты продукта	Материал	Материалы корпуса (Да/нет)
1	Загубники (одноразовая модель)	ABS	Нет
2	Резинка	Каучуковый латекс	Нет

5. Предупреждения

- Только профессиональные операторы могут использовать это устройство;
- Пользователи должны понимать типы для выбора
- Загубники не стерилизуются производителем
- Предназначены только для одноразового использования и должны быть уничтожены после использования;
- Хранить вдали от влаги.

6. Эксплуатация

6.1 Проверка перед использованием

- Содержит ли упаковка руководство по использованию, сертификат устройства и загубники;
- Запечатана ли упаковка;
- Откройте один мешочек и проверьте на повреждения. Если что-то повреждено, пожалуйста, не используйте ее и свяжитесь с Alton или местным дистрибьютором для немедленного обмена.

6.2 Эксплуатация

- Раскройте одиночный мешок, и используйте его согласно руководству по использованию;
- Выберите модель в соответствии с различными пациентами, чтобы избежать

любого вреда для пациентов.

7. Стерилизация/Чистка

- a. Загубники не стерилизуются компанией Alton при поставке;
- b. Не надо стерилизовать перед использованием;
- c. Только для одноразового использования.

8. Срок использования

Десять лет хранения, прежде чем открыть один мешок.

9. Хранение

- a. Храните в помещении и поддерживайте окружающую среду в чистоте и сухости;
- b. Окружающая среда Температура 0°C - 40 °C, относительная влажность 30-85%, и давление воздуха 50.0-106.0 Кпа;
- c. Избегайте прямых солнечных лучей.

10. Пользователь

Профессиональными и опытными операторами клиники.

11. Ремонт и жалобы

Все инструменты запрещается:

- a. Вносить изменения, если срок годности стерилизации превышает дату напечатанную на этикетке;
- b. Ремонтировать.

12. Законодательство

Применяется право Европейского Союза.

13. Поддержка продукта

В случае возникновения вопросов или трудностей, связанных с нашими инструментами, пожалуйста, свяжитесь с локальным дистрибьютором или компанией **Alton (Shanghai) Medical instruments Co., LTD** напрямую в обычное рабочее время.

Адрес: No.24 Building, JinShao Rd. 1688, Baoshan District, 200949
Шанхай, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА.

Тел: +86 21 5677 8511

Факс: +86 21 6630 7823

14. Список символов

№	Описание
1	Номер каталога
2	Производитель
3	Дата изготовления
4	Использовать до
5	Код партии
6	Нестерильный (продается в нестерильных условиях)
7	Не используйте повторно
8	Уполномоченный представитель в европейском сообществе
9	Номер органа технической экспертизы
10	Хранить в сухом месте
11	Не подвергать солнечным лучам
12	Ограничение температуры
13	Не использовать, если упаковка повреждена
14	Смотрите инструкцию по использованию

NO.	Description	Symbols on labels
1	CATALOGUE NUMBER	
2	MANUFACTURER	
3	DATE OF MANUFACTURE	
4	USE BY	
5	BATCH CODE	
6	NON-STERILE (sold in non-sterile conditions)	
7	DO NOT REUSE	
8	AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	
9	Notified body number	
10	KEEP DRY	
11	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	
12	TEMPERATURE LIMITATION	
13	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	
14	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	





Ловушка для полипов (Одноразовая модель)

Руководство

Файл №: ALT-IFU-24

Версия: C/1

(Пожалуйста, внимательно прочтите это руководство
перед использованием)

Редакция	Дата	Описание	Автор	Утверждени
C/0	Март 2017	Создан	Vivian Li	Changhui HE
C/1	Июл.2020	Обновление	Vivian Li	Haoxiang HE



Уполномоченный представитель в Европе

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestrasse 80, 20537 Гамбург, Германия

Тел: +49-40-2513175

Факс: +49-40-255726

Dimdi №: DE/0000040627 Э-почта: shb@china-hotmail.com



Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd

Адрес: No.24 Building, JinShao Rd. 1688, Baoshan District, 200949

Шанхай, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ

РЕСПУБЛИКА. Тел: +86 21 5677

8511

Факс: +86 21 6630 7823

Уважаемый клиент:

Благодарим Вас за использование наших продуктов. Пожалуйста, внимательно прочтите руководство перед использованием наших продуктов, чтобы вы могли правильно использовать и содержать их.

1. Предполагаемое использование

Ловушки для полипов используются для сбора и разделения полипов.

2. Дизайн

Alton (Shanghai) Instrument Co., Ltd поставляет ловушки для полипов в одном стандартном размере, применимом для большинства эндоскопов.

3. Перед использованием

Пользователь должен внимательно изучить эти инструкции, прежде чем использовать ловушку для полипов.

Кроме того, пользователь должен проверить прибор на наличие дефектов и повреждений, вынув его из упаковки. Если при этом осмотре обнаруживаются повреждения или дефекты, прибор не должен использоваться на эндоскопе и должен быть немедленно возвращен компании *Alton (Shanghai) Instrument Co., Ltd* для осмотра экспертом.

4. Типы

Alton (Shanghai) Medical instruments Co., LTD предлагает одну стандартную ловушку для полипов, которая соответствует модели эндоскопа. Суффиксальное название модели с DPT. См. таблицу 1.

Таблица 1: Типичные модели ловушки для полипов приведены в списке

№	Наименование модели	Спецификация модели
1	Ловушка для полипов (Одноразовая модель)	AF-DPT

Информацию о предлагаемых размерах вы можете получить в главном каталоге *Alton (Shanghai) Medical instruments Co., LTD*

5. Описание продукции

5.1 Структура продукции

Ловушка для полипов состоит из крышки, корпуса и трубы. Смотрите рисунок 1.



Рисунок 1. Изображение ловушки для полипов

5.2 Материал продукции

Ловушка для полипов изготовлена из полиэтилена PE (полиэтилен), PS (полистирол) и PP (полипропилен), см. таблицу 1.

Таблица 1. Список материалов ловушки для полипов

№	Компоненты продукта	Материал	Материалы корпуса (Да/нет)
1	Крышка	Полиэтилен	Нет
2	Корпус	Полистирол	Нет
3	Труба	Полипропилен	Нет

6. Предупреждения

- Только профессиональные операторы могут использовать это устройство;
- Ловушка для полипов не стерилизуется производителем;
- Ловушки для полипов предназначены только для одноразового использования и должны быть уничтожены после использования;
- Хранить вдали от влаги;
- Ловушки для полипов можно использовать только в сочетании с эндоскопом;
- Эти инструменты не предназначены для каких-либо других целей.

7. Эксплуатация

7.1 Проверить перед использованием

- Содержит ли упаковка руководство по использованию, сертификат устройства и ловушку для полипов;
- Запечатана ли упаковка;
- Откройте один мешочек и проверьте ловушку для полипов на повреждения. Если что-то повреждено, пожалуйста, не используйте ее и свяжитесь с Alton или местным дистрибьютором для немедленного обмена.

7.2 Эксплуатация

- Пожалуйста, обратите внимание на совместимость между ловушкой полипа и



эндоскопом;

- 
- 
- 
- b. Прочно соедините первую градуированную трубку с всасывающей трубкой (вакуумной трубкой);
 - c. Теперь прочно подсоедините вторую трубку к эндоскопу (питающее соединение);
 - d. Поверните крышку ловушки, чтобы переставить маркировочную стрелку в Положение «О», чтобы не произошло всасывание полипа;
 - e. Теперь полипы можно всасывать/собирать. Поэтому осторожно поверните крышку и поместите маркировочную стрелку в положение 1, 2, 3, 4. Пожалуйста, всасывайте только один полип на камеру;
 - f. После каждого сбора поворачивайте крышку до тех пор, пока маркировочная стрелка не вернется в Положение "О";
 - g. Когда закончите и все полипы будут собраны, извлеките трубку, соединенную с всасывающим насосом, из ловушки для полипов. Затем отсоедините другую трубку от ловушки для полипа. Теперь вы можете удалить полипы из камер и передать их для анализа в лабораторию;



8. Стерилизация

- a. Ловушка для полипов не стерилизуется компанией Alton при поставке;
- b. Не надо стерилизовать перед использованием;
- c. Только для одноразового использования в случае одноразовой модели.

9. Срок использования

Десять лет хранения, прежде чем открыть один мешок.



10. Хранение

- a. Не кладите никакие предметы на ловушку для полипов или упаковку;
- b. Не храните ловушку для полипов вблизи сильнодействующих химических продуктов;
- c. Не подвергайте ловушку для полипов воздействию прямых или косвенных солнечных лучей или других ультрафиолетовых лучей;
- d. Температура хранения: 0-40 ° C;
- e. Влажность хранения: 30-85%;

11. Пользователь

Пользователь этой продукции должен быть специализирован в области эндоскопии. Он/она должны иметь специальную подготовку в обращении и переработке продуктов для гибкой эндоскопии.

12. Ремонт и жалобы

Все инструменты запрещается:

- a. В интересах здоровья наших сотрудников мы забираем только продезинфицированные или стерилизованные инструменты. Они должны быть помечены как таковые, иначе обращение с ними невозможно;
- b. Ремонтировать, если речь идет об устройстве одноразового использования.

13. Законодательство

Применяется право Европейского Союза.

14. Поддержка продукта

В случае возникновения вопросов или трудностей, связанных с нашими инструментами, пожалуйста, свяжитесь с локальным дистрибьютором или компанией **Alton (Shanghai) Medical instruments Co., LTD** напрямую в обычное рабочее время.

Адрес: No.24 Building, JinShao Rd. 1688, Baoshan District, 200949

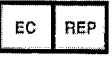
Шанхай, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА.

Тел: +86 21 5677 8511

Факс: +86 21 6630 7823

15. Список символов

№	Описание
1	Номер каталога
2	Производитель
3	Дата изготовления
4	Использовать до
5	Код партии
6	Стерилизован с помощью окиси этилена
7	Не используйте повторно
8	Уполномоченный представитель в европейском сообществе
9	Номер органа технической экспертизы
10	Хранить в сухом месте
11	Не подвергать солнечным лучам
12	Ограничение температуры
13	Не использовать, если упаковка повреждена
14	Смотрите инструкцию по использованию

NO.	Description	Symbols on labels
1	CATALOGUE NUMBER	
2	MANUFACTURER	
3	DATE OF MANUFACTURE	
4	USE BY	
5	BATCH CODE	
6	NON-STERILE (sold in non-sterile conditions)	
7	DO NOT REUSE	
8	AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	
9	Notified body number	
10	KEEP DRY	
11	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	
12	TEMPERATURE LIMITATION	
13	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	
14	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	





Наконечник клапана (Одноразовая модель)

Руководство

Файл №: ALT-IFU-23

Версия: C/2

(Пожалуйста, внимательно прочтите это руководство
перед использованием)

Версия:	Дата	Описание	Автор	Утверждение
C/0	Март 2017	Создан	Vivian Li	Changhui HE
C/1	Июль 2019	Обновление	Vivian Li	Changhui HE
C/2	Июль.2020	Обновление	Vivian LI	Haoxiang HE



Уполномоченный представитель в Европе

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestrasse 80, 20537 Гамбург, Германия

Тел: +49-40-2513175

Факс: +49-40-255726

Dimdi №: DE/0000040627 Э-почта: shholding@hotmail.com



Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd

Адрес: No.24 Building, JinShao Rd. 1688, Baoshan District, 200949

Шанхай, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ

РЕСПУБЛИКА. Тел: +86 21 5677

8511

Факс: +86 21 6630 7823

Уважаемый клиент:

Благодарим Вас за использование наших продуктов. Пожалуйста, внимательно прочтите руководство перед использованием наших продуктов, чтобы вы могли правильно использовать и содержать их.



1. Предполагаемое использование

Наконечники клапана используются для защиты и герметизации отверстия биопсийного канала эндоскопа.

2. Дизайн

Alton (Shanghai) Instrument Co., Ltd поставляет наконечники клапана в одном стандартном размере, применимом для большинства эндоскопов.

3. Перед использованием

Пользователь должен внимательно изучить эти инструкции, прежде чем использовать наконечники клапана.

Кроме того, пользователь должен проверить прибор на наличие дефектов и повреждений, вынув его из упаковки. Если при этом осмотре обнаруживаются повреждения или дефекты, прибор не должен использоваться на эндоскопе и должен быть немедленно возвращен компании **Alton (Shanghai) Instrument Co., Ltd** для осмотра экспертом.

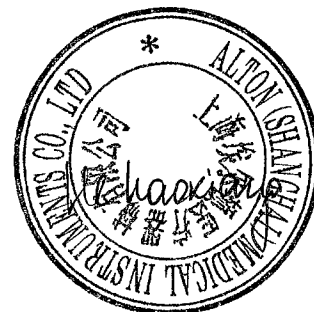
4. Типы

Alton (Shanghai) Medical instruments Co., LTD предлагает одну стандартную наконечник клапана, которая соответствует модели эндоскопа. Суффиксальное название модели с BVC-O, BVC-S и BVC-P. См. таблицу 1.

Таблица 1: Типичные модели крышки клапана приведены в списке

№	Наименование продукта	Наименование модели	Спецификация модели	Примечание
1	Наконечник клапана	Наконечник клапана (Одноразовая модель)	AF-BVC-O	Только для использования устройства с эндоскопом Olympus
2	Наконечник клапана	Комплект клапанов (Одноразовая модель)	AF-BVC-S	Только для использования устройства с эндоскопом Olympus
3	Наконечник клапана	Колпачок клапана (Одноразовая модель)	AF-BVC-P	Только для использования устройства с эндоскопом Pentax

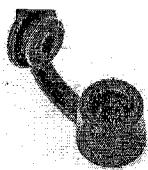
Информацию о предлагаемых размерах вы можете получить в главном каталоге **Alton (Shanghai) Medical instruments Co., LTD**



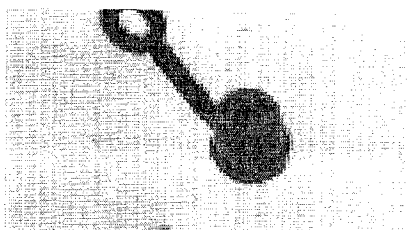
5. Описание продукции

Наконечник клапана изготовлена из TPE (термопластичного эластомера), пожалуйста, смотрите следующие рисунки.

5.1 AF-BVC-O (только для эндоскопа Olympus)



5.2 AF-BVC-P (только для эндоскопа Pentax)



5.3 AF-BVC-S (только для эндоскопа Olympus)

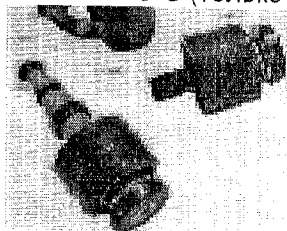
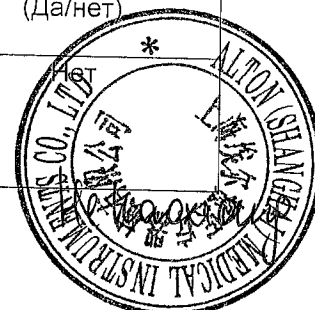


Таблица 1. Список материалов крышки клапана

№	Компоненты продукта	Материал	Материалы корпуса (Да/нет)
1	Наконечник клапана (одноразовая модель)	TPE (термопластичный эластомер)	



2	Комплект клапанов (Одноразовая модель)	TPE (термопластичный эластомер)	Нет
3	Колпачок клапана (Одноразовая модель)	TPE (термопластичный эластомер)	Нет

6. Предупреждения

- Только профессиональные операторы могут использовать это устройство;
- Наконечник клапана не стерилизуется производителем;
- Наконечники клапана предназначены только для одноразового использования и должны быть уничтожены после использования;
- Хранить вдали от влаги.

7. Эксплуатация

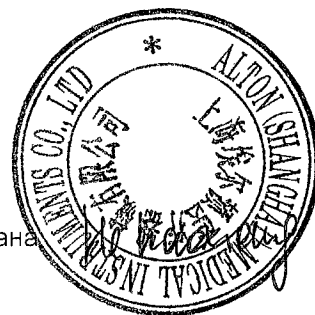
7.1 Проверить перед использованием

- Содержит ли упаковка руководство по использованию, сертификат устройства и наконечник клапана;
- Запечатана ли упаковка;
- Откройте один мешочек и проверьте Наконечник клапана на повреждения. Если что-то повреждено, пожалуйста, не используйте ее и свяжитесь с Alton или местным дистрибьютором для немедленного обмена.

7.2 Эксплуатация

- Ввод в эндоскоп
- На следующем рисунке показана эксплуатация чаш клапана, см. рис. 2.

Рис. 2 Эксплуатация наконечника клапана



8. Стерилизация



- a. Наконечник клапана не стерилизуется компанией Alton при поставке;
- b. Не надо стерилизовать перед использованием;
- c. Только для одноразового использования.

9. Срок использования

Десять лет хранения, прежде чем открыть один мешок.

10. Хранение

- a. Не кладите никаких предметов на продукт или его упаковку;
- b. Не храните продукты вблизи сильнодействующих химических продуктов;
- c. Не подвергайте инструменты воздействию прямых или не прямых солнечных лучей или других ультрафиолетовых лучей;
- d. Температура хранения: 0-40 ° C.

11. Пользователь

Пользователь этой продукции должен быть специализирован в области эндоскопии. Он / она должны иметь специальную подготовку в обращении и переработке продуктов для гибкой эндоскопии.

12. Ремонт и жалобы

Все инструменты запрещается:

- a. В интересах здоровья наших сотрудников мы забираем только продезинфицированные или стерилизованные инструменты. Они должны быть помечены как таковые, иначе обращение с ними невозможно;
- b. Ремонтировать, если речь идет об устройстве одноразового использования.

13. Законодательство

Применяется право Европейского Союза.

14. Поддержка продукта

В случае возникновения вопросов или трудностей, связанных с нашими инструментами, пожалуйста, свяжитесь с локальным дистрибьютором или компанией **Alton (Shanghai)**

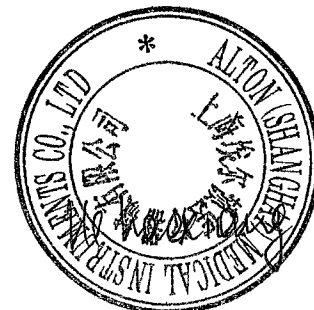
Medical instruments Co., LTD напрямую в обычное рабочее время.

Адрес: No.24 Building, JinShao Rd. 1688, Baoshan District, 200949

Шанхай, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА.

Тел: +86 21 5677 8511

Факс: +86 21 6630 7823



15. Список символов

№	Описание
1	Номер каталога
2	Производитель
3	Дата изготовления
4	Использовать до
5	Код партии
6	Нестерильный (продается в нестерильных условиях)
7	Не используйте повторно
8	Уполномоченный представитель в европейском сообществе
9	Номер органа технической экспертизы
10	Хранить в сухом месте
11	Не подвергать солнечным лучам
12	Ограничение температуры
13	Не использовать, если упаковка повреждена
14	Смотрите инструкцию по использованию

NO.	Description	Symbols on labels
1	CATALOGUE NUMBER	
2	MANUFACTURER	
3	DATE OF MANUFACTURE	
4	USE BY	
5	BATCH CODE	
6	NON-STERILE (sold in non-sterile conditions)	
7	DO NOT REUSE	
8	AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	
9	Notified body number	
10	KEEP DRY	
11	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	
12	TEMPERATURE LIMITATION	
13	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	
14	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	

