

Одноразовая инъекционная игла

Руководство

(Пожалуйста, внимательно прочтите это руководство
перед использованием)

Файл №: ALT-IFU-03

Версия: C/1

Дата 2016.10.08

(Пожалуйста, внимательно прочтите это руководство перед
использованием)

Редакция	Дата	Описание	Автор	Утверждение
C/0	8 окт. 2006	Создан	Hongbiao LOU	Changhui HE
C/1	8 окт. 2016	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

CE 0123

Адрес: № 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

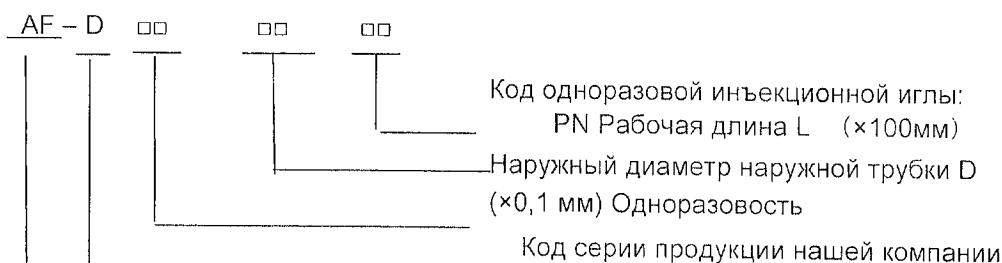
Гибкая одноразовая инъекционная игла AF-серии - это своего рода аксессуар для эндоскопии пищевода, который используется с эндоскопом. Она предназначена для инъекции твердого препарата в пораженное место и обычно используется при лечении кровотечений из пищеводных варикозных узлов.

Популяции пациентов: только для взрослых.

2. Модели и спецификация

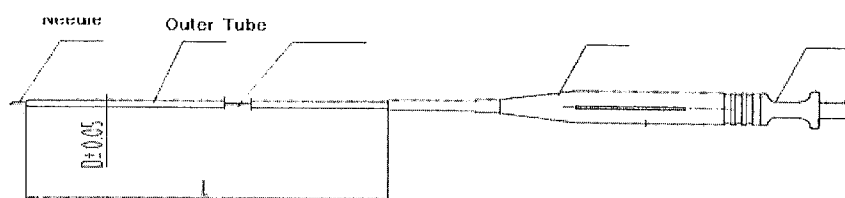
Одноразовая инъекционная игла имеет семнадцать видов моделей с тремя различными видами наружных диаметров труб и восемью типами рабочей длины.

1) Модели продукта:



Например: AF-D2416PN означает, что внешний диаметр наружной трубки одноразовой инъекционной иглы составляет $\Phi 2.4$ мм, а рабочая длина-1600 мм.

Рисунок 1 Вся структура одноразовой инъекционной иглы



L—Рабочая длина

D—Наружный диаметр наружной трубки

3) Модель и спецификация одноразовой инъекционной иглы.

Таблица 1: Типичные модели одноразовой инъекционной иглы приведены в списке

№	Наименование модели	Спецификация модели	Размер
			(диаметр * длина)
1	Одноразовая инъекционная	AF-D1810PN	$\Phi 1.8 \times 1000$ мм
		AF-D1816PN	$\Phi 1.8 \times 1600$ мм

	AF-D2416PN	Φ2.4*1600мм
	AF-D2418PN	Φ2.4*1800мм
	AF-D2421PN	Φ2.4*2100мм
	AF-D2423PN	Φ2.4*2300мм

Примечание: В соответствии с клиническими требованиями длина наконечника иглы может быть выбрана от 4 мм до 5 мм; а объем инъекции также может быть выбран 21 г или 23 г.

Ключевые материалы одноразовой инъекционной иглы

№	Компоненты продукта	Материал	Материалы корпуса (Да/нет)
1	Головка	нержавеющая сталь 304	Да
2	Трубка	PTFE	Да
3	Защита от изгиба	PTFE	Нет
4	Ручка	ABS	Нет

3. Противопоказание

Одноразовая инъекционная игла не может использоваться на пациентах, имеющих следующие характеристики:

Тяжелая дисфункция сгустков крови, системное кровоизлияние, тяжелая гипертензия и сахарный диабет

Серьезные заболевания сердца и легких, которые не могут выдержать эндоскопического медицинского обследования, неврологические заболевания

Пациенты, которые не хотят проходить эндоскопическое медицинское обследование Острое воспаление верхних отделов пищеварительного тракта и/или язва

Узкий верхний отдел пищеварительного тракта, что он недоступен для эндоскопа Пациенты, у которых есть аллергия на этот продукт или твердый препарат

Пациенты, которые не подходят для продукта в соответствии с диагнозом

4. Предупреждения

- 1) Только обученный и/или опытный врач может использовать этот продукт.
- 2) Пользователи должны знать модель, характеристики и диаметр эндоскопических щипцов эндоскопа, который соответствует продукту. Диаметр эндоскопических щипцов эндоскопа должен быть больше наружного диаметра наружной трубки

одноразовой инъекционной иглы. Таблица 4 является эталоном для модели продукта и его подходящего эндоскопа.

3) Одноразовая инъекционная игла производства Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd. была стерилизована перед поставкой, так что одноразовая инъекционная игла может быть применена непосредственно.

4) Продукт должен использоваться с эндоскопом, и он не может использоваться отдельно. Он не может быть произвольно изменен, исправлен или использован для других целей. В противном случае пациенты и пользователи будут травмированы, а другие медицинские устройства могут быть повреждены.

Таблица 4. Таблица соответствия модели изделия и подходящего эндоскопа

ССЫЛКА	Подходящий диаметр эндоскопических щипцов	Примечание
AF-D1810PN AF-D1812 PN AF-D1816 PN AF-D1825 PN	Эндоскопические щипцы φ2.0~φ2.2мм эндоскопические щипцы φ2.0~φ2.2M эндоскопические щипцы φ2.0~φ2.2мм	10- Рабочая длина (×100мм) 18-Наружный диаметр наружной трубки (×0.1мм)
AF-D2410 PN AF-D2416 PN AF-D2418 PN AF-D2421 PN AF-D2423 PN	Эндоскопические щипцы≥φ2.8мм Эндоскопические щипцы≥φ2.8мм Эндоскопические щипцы≥φ2.8мм Эндоскопические щипцы≥φ2.8мм Эндоскопические щипцы≥φ2.8мм Эндоскопические щипцы≥φ2.8мм	10-Рабочая длина (×100мм) 24-Наружный диаметр наружной трубки (×0.1мм)

5. Перед использованием

- 1) Проверьте содержимое упаковки: Инструкция по применению, квалификация продукта и продукт должны находиться в упаковке.
- 2) Проверьте, запечатана ли упаковка продукта или нет.
- 3) Каждый компонент одноразовой инъекционной иглы должен быть проверен на повреждения при открытии пользователем упаковки. Если одноразовая инъекционная игла повреждена, пожалуйста, не используйте

ее. Пользователи должны связаться с компанией Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd. или поставщиками немедленно, чтобы его можно было своевременно заменить. После использования одноразовая инъекционная игла должна быть уничтожена и продезинфицирована. Согласно соответствующим национальным правилам, асептические медицинские изделия, которые были дезинфицированы и уничтожены или не уничтожены, должны быть доставлены в организацию, имеющую лицензию в соответствии с законом, которая занимается утилизацией медицинских отходов, с тем чтобы асептические изделия могли быть уничтожены и утилизированы централизованно.

6. Эксплуатация

- 1) Во время эксплуатации пользователи, как правило, должны носить соответствующее профилактическое оборудование, в противном случае некоторые потенциальные риски, такие как кровь пациентов, слюна, могут привести к заражению пациентов. Соответствующее персональное профилактическое оборудование защитит кожу пользователей от заражения.
- 2) Во время эксплуатации пользователи должны иметь хороший обзор через эндоскоп. Пользователи должны видеть вставленную торцевую сторону эндоскопа непосредственно или через изображение на дисплее. В противном случае это приведет к травмам пациентов, таким как кровотечение из колотого отверстия, повреждение слизистой оболочки и так далее.
- 3) Прежде чем вводить одноразовую инъекционную иглу, пользователи должны проверить, остается ли ее головка во внешней трубке. Если это так, то можно использовать одноразовую инъекционную иглу и наоборот. Одноразовая инъекционная игла будет введена с помощью эндоскопических щипцов. Во время эксплуатации одноразовая инъекционная игла вставляется при спокойном состоянии. Пользователи должны вставлять его быстро и легко. При вводе одноразовой инъекционной иглы через открытый клапан эндоскопических щипцов пользователи должны вводить ее шаг за шагом с короткой рабочей длиной, чтобы избежать складывания.
- 4) Когда одноразовая инъекционная игла пересекает эндоскопическую гибкую секцию, пользователи должны уделять большое внимание гладкому состоянию. Эндоскопические щипцы можно легко повредить, если одноразовая инъекционная игла будет вставлена в блоковом состоянии. Нельзя быстро вынимать одноразовую инъекционную иглу, так как можно легко травмировать слизистую оболочку и привести к заражению. Кроме того, если пользователи вынимают одноразовую инъекционную иглу из устройства принудительно, пользователям трудно контролировать головку одноразовой инъекционной иглы, она может упасть на пол и быть повреждена.
- 5) Когда головка одноразовой инъекционной иглы вытягивается из вставленной торцевой стороны эндоскопа, чтобы ввести твердый препарат. Пользователи должны

делать это легко, чтобы не повредить внутренние лимфоидные ткани. Во время эксплуатации пользователи не должны перенапрягаться, иначе внешняя трубка одноразовой инъекционной иглы может легко сложиться.

6) При извлечении одноразовой инъекционной иглы пользователи должны держать введенный эндоскоп прямо, чтобы одноразовая инъекционная игла могла плавно выдвигаться.

7) При извлечении одноразовой инъекционной иглы пользователи не должны двигаться слишком быстро, чтобы избежать повреждения других внутренних тканей, особенно *cecus minor ventriculi* и гортанной части глотки.

7. Хранение

1) Продукты нельзя хранить под большим давлением, чтобы избежать искажений.

2) Условия хранения включают в себя:

a. Диапазон температуры 0°C -40 °C;

b. Диапазон влажности 30% - 85%;

c. Хранить в чистой и сухой окружающей среде; d. Избегайте прямого освещения.

8 Чистка / Стерилизация

Одноразовая инъекционная игла стерилизуется ЕТО газом. После использования ее невозможно снова подготовить! Одноразовая инъекционная игла должна использоваться только один раз.

9 Срок использования

В течение трех лет после изготовления.

10 Пользователь

Пользователи одноразовых инъекционных игл производства Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd. Должны пройти обучение или иметь опыт работы с эндоскопом.

11 Законодательство

Этот продукт применяется в соответствии с правилами Директивы Совета 93/42/ЕЕС о медицинских устройствах (MDD) (1993).

12 Поддержка продукта

Если у клиентов есть какие-либо вопросы или трудности по поводу продукции, пожалуйста, свяжитесь с дистрибьютором(-ами) или Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd. напрямую в рабочие дни.

Адрес: No. 693-jia, Lingshi road, Шанхай, Китай.

Почтовый индекс: 200073

Тел: +86 21 56778511

Факс: +86 21 66307823

13 Символы

№	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	STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE	
7	DO NOT REUSE	
8	AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	
9	Notified body number	0123
10	KEEP DRY	
11	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	
12	TEMPERATURE LIMITATION	
13	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	
14	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	





Одноразовый цитологический ерш Руководство

Файл №: ALT-IFU-05

Версия: C/1

(Пожалуйста, внимательно прочтите это руководство
перед использованием)

Редакция	Дата	Описание	Автор	Утверждение
C/0	Июнь 2005	Создан	Yujun CHEN	Changhui HE
C/1	Янв. 2017	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

CE 0123

Адрес: № 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

Гибкий одноразовый цитологический ерш серии AF состоит из головки щетки, трубки, защиты от изгиба и ручки. Головка одноразовых цитологических ершей имеет различные типы головок из-за различных требований клиента, включая прямой тип и овальный тип.

Одноразовый цитологический ерш может брать клетки с поверхности ткани, а затем делать мазок для цитологического исследования, чтобы помочь клиницистам отличить их.

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

Это руководство является только пособием, чтобы помочь пользователю правильно использовать одноразовый цитологический ерш, чтобы гарантировать безопасные процедуры и избежать ненужных рисков для пациентов.

2. Типы

Alton (Shanghai) Medical instruments Co., LTD предлагает одноразовые цитологические ерши различных типов, таких как:

- Прямой тип,
- Овальный тип
- ЭРХП тип, двухпросветный

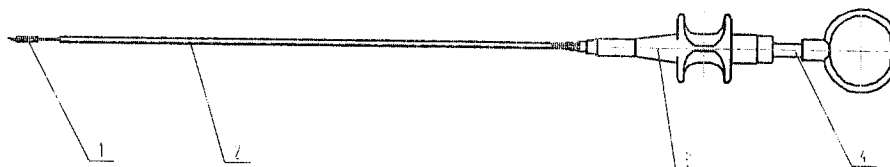
(Все типы имеют головку из нержавеющей стали с нейлоном, трубку PTFE, и ручку ABS с различной длиной по требованию операторов эндоскопов)

Список типичных моделей:

Нет	Наименование продукта	Наименование модели	Размер
1	Одноразовый цитологический ерш (прямой тип)	AF-D1810WB	Φ1.8×1000мм
		AF-D1812WB	Φ1.8×1200мм
		AF-D1816WB	Φ1.8×1600мм
		AF-D2416WB	Φ2.4×1600мм
		AF-D2421WB	Φ2.4×2100мм
		AF-D2423WB	Φ2.4×2300мм
		AF-D2425WB	Φ2.4×2500мм
2	Одноразовый	AF-D1810WB-C	Φ1.8×1000мм
		AF-D1812WB-C	Φ1.8×1200мм

	цитологический ерш (овальный тип)	AF-D1816WB-C	Φ1.8×1600мм
		AF-D2416WB-C	Φ2.4×1600мм
3	Одноразовый цитологический ерш (ЭРХП тип, двухпросветный)	AF-D2421WB-C	Φ2.4×2100мм
		AF-D2423WB-C	Φ2.4×2300мм
		AF-D2425WB-C	Φ2.4×2500мм
		AF-D2421WB2	Φ2.4×2100мм

Пожалуйста, смотрите пример чертежа:



Примечание:

1. головка: для выбора различных типов головок для использования
2. трубка: для различного использования нужно выбрать различную длину
3. ручка: для всех одноразовых электрических ершей

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

3. Основной материал

Основной материал одноразовых цитологических ершей (см. шаблон 1)

**Шаблон 1 Основные материалы одноразового
цитологического ерша**

№	Компонент ы продукта	Материал	Материалы корпуса (Да/нет)
1	Головка	нержавеющая сталь с нейлоном	Да
2	Трубка	Внутри: нержавеющая сталь	Нет
		Снаружи: PTFE	Да
3	Защита от изгиба	PTFE	Нет
4	Ручка	ABS	Нет

4. Советы перед первым применением

Пожалуйста, внимательно прочитайте и следуйте всем инструкциям по технике безопасности и предупреждениям перед первым применением устройства. Предварительные знания, касающиеся обработки и эксплуатации, необходимы и важны. Аккуратно распакуйте прибор и осмотрите его на предмет возможных повреждений. В случае каких-либо повреждений или отсутствия товара немедленно свяжитесь с вашим дистрибьютором.

5. Предупреждения

- Хранить вдали от влаги.
- Минимальный размер канала, необходимый для данного устройства, см. на этикетке упаковки.
- Стерилизация или толерантность продуктов может быть недостаточной, пациенты могут иметь риск быть инфицированными или получить вред от повторного использования или повторной обработки продуктов, пожалуйста, используйте его только один раз.
- После использования утилизируйте продукты и упаковку в соответствии с политикой больниц, административных органов и/или местных органов власти.
- Если один мешок или поверхность устройства повреждены, устройство не может использоваться.

6. Противопоказание

- Только профессиональные операторы могут использовать это устройство;
- Не используйте это устройство для лечения пациентов в любых ситуациях, если это может быть опасно для их жизни.;
- По возможности избегать любых небезопасных ситуаций для пациентов при

использовании этого устройства.

7. Эксплуатация

7.1 Ввод в эндоскоп

Ерш должен быть полностью втянут в тefлоновую трубку, чтобы быть введенным в рабочий канал. Пожалуйста, соблюдайте совместимость между трубкой цитологического ерша и рабочим диаметром канала эндоскопа (см. каталог).

7.2 Не сгибайте цитологический ерш

- a. Выньте ерш полностью из трубки, нажав на ручку.
- b. Поместите ерш перед областью ткани, подлежащей анализу.
- c. Полностью вставьте ерш обратно в трубку, потянув за ручку.

8. Стерилизация

Одноразовые цитологические ерши доставляются стерилизованными ЕТО-газом. Одноразовые инструменты должны использоваться только один раз. Одноразовые цитологические ерши должны быть уничтожены больницей после первого использования.

9. Срок использования стерилизации составляет три года.

10. Хранение

- 1) Продукты нельзя хранить под большим давлением, чтобы избежать искажений.
- 2) Условия хранения включают в себя:
 - a. Диапазон температуры: 0°C -40 °C;
 - b. Диапазон влажности: 30% - 85%;
 - c. Давление воздуха: 50.0-106.0 Кпа
 - d. Хранить в чистой и сухой окружающей среде;
 - e. Избегайте прямого освещения.

Не кладите никаких предметов на инструмент или его упаковку!

Не храните инструменты вблизи сильнодействующих химических продуктов!

Не подвергайте инструменты воздействию прямых или не прямых солнечных лучей или других ультрафиолетовых лучей!

Жалобы не будут приниматься к рассмотрению, если инструменты хранились ненадлежащим образом.

11. Пользователь

Пользователи инструментов компании Alton (Shanghai) Medical instruments Co., LTD должны быть специалистами в своей области. Требуется соответствующее и специальное обучение для подготовки, ухода и технического обслуживания гибких

инструментов.

12. Ремонт и жалобы

Все инструменты запрещается:

1. Вносить изменения, если срок годности стерилизации превышает дату напечатанную на этикетке
2. 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 вашим дистрибьютором или компанией **Alton (Shanghai) Medical instruments Co., LTD** напрямую в обычное рабочее время.

Адрес: No. 693-jia, Lingshi Road,
200072 Шанхай, Китайская Н.Р.

Тел: +86 21 5677 1811

Факс: +86 21 6630 7823

15. Символы

№	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	REF
2	MANUFACTURER	
3	DATE OF MANUFACTURE	
4	USE BY	
5	BATCH CODE	LOT
6	STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE	STERILE EO
7	DO NOT REUSE	
8	AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	EC REP
9	Notified body number	CE 0123
10	KEEP DRY	
11	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	
12	TEMPERATURE LIMITATION	
13	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	
14	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	



1. Предполагаемое использование

Гибкий одноразовый спрей-катетер AF-серии - это своего рода аксессуар для эндоскопии пищевода, который используется с эндоскопом. Он предназначен для стационарной эндоскопической диагностики через эндоскопический рабочий канал в пищеварительный тракт, дыхательные пути и другие естественные полости человека для транспортировки жидкости, промывания и связанных с распылением действий.

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

Это руководство является только пособием, чтобы помочь пользователю правильно использовать одноразовый спрей-катетер, чтобы гарантировать безопасные процедуры и избежать ненужных рисков для пациентов.

2. Типы

Alton (Shanghai) Medical instruments Co., LTD предлагает спрей-катетеры различных типов, таких как: суффиксальное название модели с PA, PB и PC для одноразовых типов:

Типичные модели одноразовых спрей-катетеров приведены в списке

Нет	Наименование	Наименование	Размер
1	Одноразовый спрей-катетер (Стандартный тип)	AF-D1807PA	Ф1.8×700мм
		AF-D1810PA	Ф1.8×1000мм
		AF-D1812PA	Ф1.8×1200мм
		AF-D1815PA	Ф1.8×1500мм
		AF-D1816PA	Ф1.8×1600мм
		AF-D1823PA	Ф1.8×2300мм
		AF-D1825PA	Ф1.8×2500мм
		AF-D2416PA	Ф2.4×1600мм
		AF-D2418PA	Ф2.4×1800мм
		AF-D2421PA	Ф2.4×2100мм
		AF-D2423PA	Ф2.4×2300мм
2	Одноразовый спрей-катетер (тонкое распыление)	AF-D1807PB	Ф1.8×700мм
		AF-D1810PB	Ф1.8×1000мм
		AF-D1812PB	Ф1.8×1200мм
		AF-D1815PB	Ф1.8×1500мм
		AF-D1816PB	Ф1.8×1600мм
		AF-D1823PB	Ф1.8×2300мм
		AF-D1825PB	Ф1.8×2500мм

		AF-D2416PB	Φ2.4×1600мм
		AF-D2418PB	Φ2.4×1800мм
		AF-D2421PB	Φ2.4×2100мм
3	Одноразовый спрей-катетер (обратный спрыск)	AF-D2423PB	Φ2.4×2300мм
		AF-D1807PC	Φ1.8×700мм
		AF-D1810PC	Φ1.8×1000мм
		AF-D1812PC	Φ1.8×1200мм
		AF-D1815PC	Φ1.8×1500мм
		AF-D1816PC	Φ1.8×1600мм
		AF-D1823PC	Φ1.8×2300мм
		AF-D1825PC	Φ1.8×2500мм
		AF-D2416PC	Φ2.4×1600мм
		AF-D2418PC	Φ2.4×1800мм
		AF-D2421PC	Φ2.4×2100мм
		AF-D2423PC	Φ2.4×2300мм

Пожалуйста, смотрите пример чертежа:



Примечание:

1. Спрей головка одноразового спрей-катетера
2. Трубка одноразового спрей-катетера
3. Ручка одноразового спрей-катетера
4. Эжектор одноразового спрей-катетера

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

3. Основной материал

Основной материал одноразовых спрей-катетеров (см. шаблон 1)

Шаблон 1 Основные материалы одноразового спрей-катетера

№	Компоненты продукта	Материал	Материалы корпуса (Да/нет)
---	---------------------	----------	----------------------------

1	Головка	нержавеющая сталь 304	Да
2	Трубка	PTFE	Да
3	Защита от изгиба	PTFE	Нет
4	Ручка	ABS	Нет

(Контакт с телом: трубка из нержавеющей стали 304 и PTFE; без контакта с телом: PTFE и ABS.)

4. Противопоказание

- a. Только профессиональные операторы могут использовать это устройство;
- b. Не используйте это устройство для лечения пациентов в любых ситуациях, если это может быть опасно для их жизни.;
- c. По возможности избегать любых небезопасных ситуаций для пациентов при использовании этого устройства.

5. Предупреждения

- a. Хранить вдали от влаги;
- b. Стерилизация или толерантность продуктов может быть недостаточной, пациенты могут иметь риск быть инфицированными или получить вред от повторного использования или повторной обработки продуктов, пожалуйста, используйте его только один раз;
- c. После использования утилизируйте продукты и упаковку в соответствии с политикой больниц, административных органов и/или местных органов власти.
- d. Для изделий размером 2,4 мм требуется эндоскоп с минимальным рабочим каналом 2,8 мм. Для изделий размером 1,8 мм требуется эндоскоп с минимальным рабочим каналом 2,0 мм.

6. Проверьте перед началом работы

Перед каждым использованием используйте для проверки следующие методы

- a. Узнайте как работает согласованный эндоскоп
- b. Проверьте другое оборудование: Высокочастотный генератор должен работать, контакт пластины устройства с пациентом, средства индивидуальной защиты включая лицевую маску, хирургическую одежду, хирургические перчатки.
- c. Проверьте спрей-катетер, в том числе герметична ли упаковка или нет, поврежден ли каждый компонент устройства или нет.
- d. Если одноразовый спрей-катетер поврежден, пожалуйста, не используйте его. Пользователи должны связаться с компанией Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd. или поставщиками немедленно, чтобы его можно было своевременно заменить.

7. Эксплуатация

- a. Во время эксплуатации пользователи, как правило, должны носить

соответствующее профилактическое оборудование, в противном случае некоторые потенциальные риски, такие как кровь пациентов, слизь, могут привести к заражению пациентов. Соответствующее персональное профилактическое оборудование защитит кожу пользователей от заражения.

- b. Во время эксплуатации пользователи должны иметь хороший обзор через эндоскоп. Пользователи должны видеть вставленную торцевую сторону эндоскопа непосредственно или через изображение на дисплее. В противном случае это приведет к травмам пациентов, таким как кровотечение из колотого отверстия, повреждение слизистой оболочки и так далее.
- c. Прежде чем вводить одноразовый спрей-катетер, пользователи должны проверить, остается ли головка устройства во внешней трубке. Если это так, то можно использовать одноразовый спрей-катетер и наоборот. Одноразовый спрей-катетер вводится с помощью эндоскопии. Во время эксплуатации одноразовый спрей-катетер вставляется при спокойном состоянии. Пользователи должны вставлять его быстро и легко. При вводе устройства через открытый клапан устройства пользователи должны вводить его постепенно с короткой рабочей длиной, чтобы избежать складывания.
- d. Когда одноразовый спрей-катетер пересекает эндоскопическую гибкую секцию, пользователи должны уделять большое внимание гладкому состоянию. Эндоскопическое устройство можно легко повредить, если устройство будет вставлено в блоковом состоянии. Нельзя быстро вынимать одноразовый спрей-катетер, так как можно легко травмировать слизистую оболочку и привести к заражению. Кроме того, если пользователи вынимают одноразовый спрей-катетер из устройства принудительно, пользователям трудно контролировать головку, одноразовый спрей-катетер может упасть на пол и повредиться.
- e. Когда головка одноразового спрей-катетера вытягивается из вставленной торцевой стороны эндоскопа, чтобы ввести твердый препарат. Пользователи должны делать это легко, чтобы не повредить внутренние лимфоидные ткани. Во время эксплуатации пользователи не должны перенапрягаться, иначе внешняя трубка одноразового спрей-катетера может легко сложиться.
- f. При извлечении устройства пользователи должны держать введенный эндоскоп прямо, чтобы одноразовый спрей-катетер мог плавно выдвигаться.
- g. При извлечении одноразового спрей-катетера пользователи не должны двигаться слишком быстро, чтобы избежать повреждения других внутренних тканей, особенно *secus minor ventriculi* и гортанной части глотки.

8. Чистка / Стерилизация

Одноразовые спрей-катетеры доставляются стерилизованными ЕТО-газом. Одноразовые инструменты должны использоваться только один раз. Одноразовый спрей-катетер должен быть уничтожен больницей после первого использования.

9. Срок использования стерилизации составляет три года.

10. Хранение

- 1) Продукты нельзя хранить под большим давлением, чтобы избежать искажений.
- 2) Условия хранения включают в себя:
 - a. Диапазон температуры: 0°C -40 °C;
 - b. Диапазон влажности: 30% - 85%;
 - c. Давление воздуха: 50.0-106.0 Кпа
 - d. Хранить в чистой и сухой окружающей среде;
 - e. Избегайте прямого освещения.

Не кладите никаких предметов на инструмент или его упаковку!

Не храните инструменты вблизи сильнодействующих химических продуктов!

Не подвергайте инструменты воздействию прямых или не прямых солнечных лучей или других ультрафиолетовых лучей!

Жалобы не будут приниматься к рассмотрению, если инструменты хранились ненадлежащим образом.

11. Пользователь

Пользователи инструментов компании **Alton (Shanghai) Medical instruments Co., LTD** должны быть специалистами в своей области. Требуется соответствующее и специальное обучение для подготовки, ухода и технического обслуживания гибких инструментов.

12. Ремонт и жалобы

Все инструменты запрещается:

1. Вносить изменения, если срок годности стерилизации превышает дату напечатанную на этикетке
2. 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 вашим дистрибьютором или компанией **Alton (Shanghai) Medical instruments Co., LTD** напрямую в обычное рабочее время.

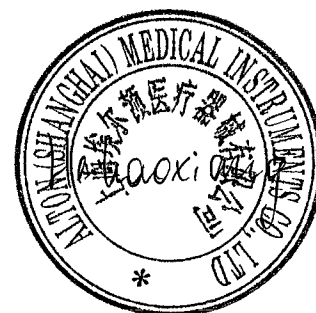
Адрес: No. 693-jia, Lingshi Road,
200072 Шанхай, Китайская Н.Р.
Тел: +86 21 5677 1811

Факс: +86 21 6630 7823

15. Символы

№	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	STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE	
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	



Одноразовый спрей-катетер Руководство

Файл №: ALT-IFU-06

Версия: C/1

(Пожалуйста, внимательно прочтите это руководство
перед использованием)

Редакция	Дата	Описание	Автор	Утверждение
C/0	Июн. 2005	Создан	Yujun CHEN	Changhui HE
C/1	Ноя. 2016	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

CE 0123

Адрес: № 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

Получить биопсию ткани из слизистой оболочки пищеварительного тракта, чтобы обеспечить патологическую основу для постановки диагноза.

- Биопсийные щипцы могут использоваться только с эндоскопом!
- Эти инструменты не предназначены для каких-либо других целей!
- Поврежденные инструменты не должны использоваться!

Эта инструкция предназначена для того, чтобы помочь пользователю использовать биопсийные щипцы по назначению, описать его использование и тем самым обеспечить более высокую степень безопасности для пациента.

2. Дизайн

Alton (Shanghai) Instrument Co., Ltd предоставляет различные дизайны биопсийных щипцов для различного применения. Информацию о диапазоне доступных размеров можно получить непосредственно у нас.

3. Перед использованием

Пользователь должен внимательно изучить эти инструкции, прежде чем использовать биопсийные щипцы. Функциональные принципы и управление должны быть полностью поняты.

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 пациенте и должен быть немедленно возвращен компании *Alton (Shanghai) Instrument Co., Ltd* для осмотра экспертом.

Одноразовые биопсийные щипцы поставляются стерильными. Перед использованием биопсийных щипцов необходимо проверить на наличие повреждений. Можно использовать только неповрежденные биопсийные

4. Предупреждения и предостережения

- а. Все пользователи одноразовых биопсийных щипцов должны быть профессиональным медицинским персоналом и иметь

- 
- 
- 
- 
- 
- 
- соответствующий опыт работы с эндоскопом.
- b. Этот вид одноразового устройства предназначен только для одноразового использования, чтобы избежать отказа устройства и/или распространения болезни.
 - c. Хранить изолированно от пациента, если нет необходимости в использовании.
 - d. Во время эксплуатации оператор должен прекратить использование, если произошел какой-либо несчастный случай, и проверить пациента на предмет необходимости вмешательства.
 - e. Одноразовые биопсийные щипцы стерилизуются фабрикой ЭО. Их необходимо использовать сразу после открытия и не использовать, если хоть что-нибудь повреждено.
 - f. Устройство должно использоваться с эндоскопом, оно не может использоваться самостоятельно, также нельзя исправлять, ремонтировать или использовать иным способом.
 - g. Во время эксплуатации, оператор должен выбрать совместимую модель эндоскопа, спецификации, диаметр рабочего канала, модель щипцов для того, чтобы избежать и повредить эндоскоп.
 - h. Хранить вдали от влаги;
 - i. Стерилизация или толерантность продуктов может быть недостаточной, пациенты могут иметь риск быть инфицированными или получить вред от повторного использования или повторной обработки продуктов, пожалуйста, используйте его только один раз;
 - j. После использования утилизируйте продукты и упаковку в соответствии с политикой больниц, административных органов и/или местных органов власти.

Примечание: Например, модель AF-D2423BTC, наружный диаметр Ф2.4мм можно использовать с наружным диаметром Ф2.8мм, рабочая длина 2300 мм, модель с покрытием, обычно используется в колоноскопии.

5. Противопоказание

- 1) Только профессиональные операторы могут использовать это устройство;
- 2) Не используйте это устройство для лечения пациентов в любых ситуациях, если это может быть опасно для их жизни.;

- 3) По возможности избегать любых небезопасных ситуаций для пациентов при использовании этого устройства.

6. Обращение

6.1 Вводим биопсийные щипцы в эндоскоп.

Биопсийные щипцы должны вводиться в рабочий канал эндоскопа только с закрытыми губками щипцов. Для этого необходимо учитывать соответствующие диаметры биопсийных щипцов и рабочих каналов (см. Каталог продукции).

6.2 Популяции пациентов: только для взрослых. Все модели представлены в списке ниже.

Список типовых моделей одноразовых биопсийных щипцов

№	Наименование продукта	Наименование модели	Размер	Используется для
1	Одноразовые биопсийные щипцы (овальные чаши)	AF-D1007BT	Ф1.0*700мм	Цистоскоп
		AF-D1009BT	Ф1.0*900мм	Цистоскоп
		AF-D1012BT	Ф1.0*1200мм	Цистоскоп
		AF-D1015BT	Ф1.0*1500мм	Цистоскоп
		AF-D1810BT	Ф1.8*1000мм	Бронхоскоп
		AF-D1812BT	Ф1.8*1200мм	Бронхоскоп
		AF-D1816BT	Ф1.8*1600мм	Гастроскоп
		AF-D1818BT	Ф1.8*1800мм	Гастроскоп
		AF-D1823BT	Ф1.8*2300мм	Колоноскопия
		AF-D1825BT	Ф1.8*2500мм	Колоноскопия
		AF-D2416BT	Ф2.4*1600мм	Гастроскоп
		AF-D2418BT	Ф2.4*1800мм	Гастроскоп
		AF-D2421BT	Ф2.4*2100мм	Колоноскопия
		AF-D2423BT	Ф2.4*2300мм	Колоноскопия
		AF-D3023BT	Ф2.8*2300мм	Колоноскопия
2	Одноразовые биопсийные щипцы	AF-D1810BW	Ф1.8*1000мм	Бронхоскоп
		AF-D1812BW	Ф1.8*1200мм	Бронхоскоп
		AF-D1816BW	Ф1.8*1600мм	Гастроскоп
		AF-D1818BW	Ф1.8*1800мм	Гастроскоп
		AF-D1823BW	Ф1.8*2300мм	Колоноскопия
		AF-D1825BW	Ф1.8*2500мм	Колоноскопия
		AF-D2416BW	Ф2.4*1600мм	Гастроскоп

	(овальные чаши с иглой)	AF-D2418BW	Ф2.4*1800мм	Гастроскоп
		AF-D2421BW	Ф2.4*2100мм	Колоноскопия
		AF-D2423BW	Ф2.4*2300мм	Колоноскопия
		AF-D2823BW	Ф2.8*2300мм	Колоноскопия
		AF-D3023BW	Ф3.0*2300мм	Колоноскопия
3	Одноразовые биопсийные щипцы (овальные чаши с покрытием)	AF-D1810BTC	Ф1.8*1000мм	Бронхоскоп
		AF-D1812BTC	Ф1.8*1200мм	Бронхоскоп
		AF-D1816BTC	Ф1.8*1600мм	Гастроскоп
		AF-D1818BTC	Ф1.8*1800мм	Гастроскоп
		AF-D1823BTC	Ф1.8*2300мм	Колоноскопия
		AF-D1825BTC	Ф1.8*2500мм	Колоноскопия
		AF-D2416BTC	Ф2.4*1600мм	Гастроскоп
		AF-D2418BTC	Ф2.4*1800мм	Гастроскоп
		AF-D2421BTC	Ф2.4*2100мм	Колоноскопия
		AF-D2423BTC	Ф2.4*2300мм	Колоноскопия
4		AF-D3023BTC	Ф2.8*2300мм	Колоноскопия
		AF-D1810BWC	Ф1.8*1000мм	Бронхоскоп
	Одноразовые биопсийные щипцы (овальные чаши с иглой и покрытием)	AF-D1812BWC	Ф1.8*1200мм	Бронхоскоп
		AF-D1816BWC	Ф1.8*1600мм	Гастроскоп
		AF-D1818BWC	Ф1.8*1800мм	Гастроскоп
		AF-D1823BWC	Ф1.8*2300мм	Колоноскопия
		AF-D1825BWC	Ф1.8*2500мм	Колоноскопия
		AF-D2416BWC	Ф2.4*1600мм	Гастроскоп
		AF-D2418BWC	Ф2.4*1800мм	Гастроскоп
		AF-D2421BWC	Ф2.4*2100мм	Колоноскопия
		AF-D2423BWC	Ф2.4*2300мм	Колоноскопия
		AF-D2823BWC	Ф2.8*2300мм	Колоноскопия
		AF-D3023BWC	Ф3.0*2300мм	Колоноскопия
5	Одноразовые биопсийные щипцы	AF-D1007BU	Ф1.0*700мм	Цистоскоп
		AF-D1009BU	Ф1.0*900мм	Цистоскоп
		AF-D1012BU	Ф1.0*1200мм	Цистоскоп
		AF-D1015BU	Ф1.0*1500мм	Цистоскоп
		AF-D1810BU	Ф1.8*1000мм	Бронхоскоп
		AF-D1812BU	Ф1.8*1200мм	Бронхоскоп
		AF-D1816BU	Ф1.8*1600мм	Гастроскоп
		AF-D1818BU	Ф1.8*1800мм	Гастроскоп
		AF-D1823BU	Ф1.8*2300мм	Колоноскопия

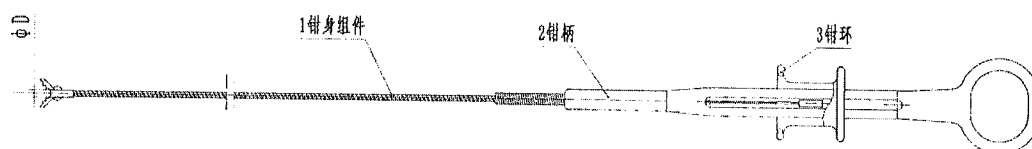
	(чаши аллигатора)	AF-D1825BU	Ф1.8*2500мм	Колоноскопия
		AF-D2416BU	Ф2.4*1600мм	Гастроскоп
		AF-D2418BU	Ф2.4*1800мм	Гастроскоп
		AF-D2421BU	Ф2.4*2100мм	Колоноскопия
		AF-D2423BU	Ф2.4*2300мм	Колоноскопия
		AF-D2823BU	Ф2.8*2300мм	Колоноскопия
		AF-D3023BU	Ф3.0*2300мм	Колоноскопия
6	Одноразовые биопсийные щипцы (чаши аллигатора с иглой)	AF-D1810BZ	Ф1.8*1000мм	Бронхоскоп
		AF-D1812BZ	Ф1.8*1200мм	Бронхоскоп
		AF-D1816BZ	Ф1.8*1600мм	Гастроскоп
		AF-D1818BZ	Ф1.8*1800мм	Гастроскоп
		AF-D1823BZ	Ф1.8*2300мм	Колоноскопия
		AF-D1825BZ	Ф1.8*2500мм	Колоноскопия
		AF-D2416BZ	Ф2.4*1600мм	Гастроскоп
		AF-D2418BZ	Ф2.4*1800мм	Гастроскоп
		AF-D2421BZ	Ф2.4*2100мм	Колоноскопия
		AF-D2423BZ	Ф2.4*2300мм	Колоноскопия
		AF-D2823BZ	Ф2.8*2300мм	Колоноскопия
		AF-D3023BZ	Ф3.0*2300мм	Колоноскопия
7	Одноразовые биопсийные щипцы (чаши аллигатора с	AF-D1810BUC	Ф1.8*1000мм	Бронхоскоп
		AF-D1812BUC	Ф1.8*1200мм	Бронхоскоп
		AF-D1816BUC	Ф1.8*1600мм	Гастроскоп
		AF-D1818BUC	Ф1.8*1800мм	Гастроскоп
		AF-D1823BUC	Ф1.8*2300мм	Колоноскопия
		AF-D1825BUC	Ф1.8*2500мм	Колоноскопия
		AF-D2416BUC	Ф2.4*1600мм	Гастроскоп
		AF-D2418BUC	Ф2.4*1800мм	Гастроскоп
		AF-D2421BUC	Ф2.4*2100мм	Колоноскопия
		AF-D2423BUC	Ф2.4*2300мм	Колоноскопия
		AF-D2823BUC	Ф2.8*2300мм	Колоноскопия
		AF-D3023BUC	Ф3.0*2300мм	Колоноскопия
	Одноразовые	AF-D1810BZC	Ф1.8*1000мм	Бронхоскоп
		AF-D1812BZC	Ф1.8*1200мм	Бронхоскоп
		AF-D1816BZC	Ф1.8*1600мм	Гастроскоп
		AF-D1818BZC	Ф1.8*1800мм	Гастроскоп
		AF-D1823BZC	Ф1.8*2300мм	Колоноскопия
		AF-D1825BZC	Ф1.8*2500мм	Колоноскопия

8	биопсийные щипцы (чаши аллигатора с иглой и покрытием)	AF-D2416BZC	Ф2.4*1600мм	Гастроскоп
		AF-D2418BZC	Ф2.4*1800мм	Гастроскоп
		AF-D2421BZC	Ф2.4*2100мм	Колоноскопия
		AF-D2423BZC	Ф2.4*2300мм	Колоноскопия
		AF-D2823BZC	Ф2.8*2300мм	Колоноскопия
		AF-D3023BZC	Ф3.0*2300мм	Колоноскопия

6.3 Структура продукции

Гибкие одноразовые биопсийные щипцы AF состоят из головки, трубки и ручки. Головка одноразовых биопсийных щипцов имеет различные типы головок, включая овальные чаши, овальные чаши с покрытием, овальные чаши с иглой, овальные чаши с иглой и покрытием, чаши аллигатора, чаши аллигатора с покрытием, чаши аллигатора с иглой, чаши аллигатора с иглой и покрытием, пожалуйста, смотрите рисунок 1.

Рисунок 1: Компоненты одноразовых биопсийных щипцов



Примечание:

1-компоненты корпуса щипцов;

2-защита от изгиба;

3 - Кольцо зажима.

Список материалов одноразовых биопсийных щипцов

№	Компоненты продукта	Материал	Материалы корпуса
			(Да/Нет)
1	Головка (губки щипцов)	нержавеющая сталь	Да
		Внутри: нержавеющая сталь	Нет

2	Трубка	Наружный: нержавеющая сталь, или Наружный: нержавеющая сталь + PE покрытие	Да
3	Защита от изгиба	PTFE	Нет
4	Ручка	ABS	Нет

6.4 Биопсия

- 6.4.1 Расположите щипцы для биопсии непосредственно перед тем местом, откуда будет взят образец у пациента.
- 6.4.2 Осторожно нажмите пластиковую катушку вперед, чтобы открыть губки щипцов.
- 6.4.3 Введите щипцы в ткань, вытяните пластиковую катушку назад (заставляя губки щипцов сомкнуться) и осторожно извлеките образец ткани.
- 6.4.4 Держите губки щипцов в закрытом положении и медленно извлекайте весь инструмент из эндоскопа.

Полученный таким образом образец ткани теперь может быть подготовлен для дальнейших исследований.

7. Чистка / Стерилизация

Одноразовые биопсийные щипцы доставляются стерилизованными ЕТО-газом. Одноразовые инструменты должны использоваться только один раз. Одноразовое устройство должно быть уничтожено больницей после первого использования.

8. Способ ремонта и технического обслуживания

Все инструменты запрещается:

- 1) Вносить изменения, если срок годности стерилизации превышает дату напечатанную на этикетке
- 2) Ремонтировать, если речь идет об устройстве одноразового использования

9. Требования рабочей среды

Рабочая среда щипцов требует температуры от 0°C до 40°C, относительной влажности воздуха от 30-85%, давления воздуха: 50.0-106.0 Кпа.

10. Условия хранения и транспортировки

Во время хранения биопсийные щипцы не должны иметь минимальный диаметр менее 20 см при сворачивании.

- 1) Продукты нельзя хранить и доставлять под большим давлением, чтобы избежать искажений.
- 2) Условия хранения и транспортировки включают:
 - a. Диапазон температуры: 0°C -40 °C;
 - b. Диапазон влажности: 30% - 85%;
 - c. Давление воздуха: 50.0-106.0 Кпа
 - d. Хранить в чистой и сухой окружающей среде;
 - e. Избегайте прямого освещения;
 - f. Доставка должна осуществляться на общем транспортном средстве, но избегайте сильных ударов, вибрации, брызг дождя и снега.
- Не кладите никаких предметов на инструмент или его упаковку!
- Не храните инструменты вблизи сильнодействующих химических продуктов!
- Не подвергайте инструменты воздействию прямых или не прямых солнечных лучей или других ультрафиолетовых лучей!

Жалобы не будут приниматься к рассмотрению, если инструменты хранились ненадлежащим образом.

Неправильное хранение инструментов делает недействительными любые претензии.

11. Срок использования

Срок использования стерилизации составляет три года.

12. Пользователь

Пользователи инструментов компании Alton (Shanghai) Medical instruments Co., LTD должны быть специалистами в своей области. Требуется соответствующее и специальное обучение для подготовки, ухода и технического обслуживания гибких инструментов.

13. Отправление на ремонт и претензии

В интересах здоровья наших сотрудников к возврату принимаются только стерилизованные или дезинфицированные инструменты. Они должны быть помечены как таковые; в противном случае они не будут

подвергнуты дальнейшей обработке.

14. Законодательство

Применяется право Европейского Союза.

15. Поддержка продукта

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

Адрес: No. 693-jia, Lingshi Road,
200072 Шанхай, Китайская Н.Р.

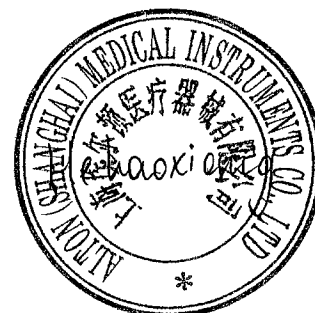
Тел: +86 21 5677 1811

Факс: +86 21 6630 7823

16. 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	REF
2	MANUFACTURER	
3	DATE OF MANUFACTURE	
4	USE BY	
5	BATCH CODE	LOT
6	STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE	STERILE EO
7	DO NOT REUSE	
8	AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	EC REP
9	Notified body number	CE 0123
10	KEEP DRY	
11	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	
12	TEMPERATURE LIMITATION	
13	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	
14	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	



Одноразовые биопсийные щипцы

Руководство

(Пожалуйста, внимательно прочтите это
руководство перед использованием)

Файл №: ALT-IFU-01

Версия: C/4

Дата 2020.5.18

(Пожалуйста, внимательно прочтите это руководство перед использованием)

Редакция	Дата	Описание	Автор	Утверждение
C/0	8 окт. 2006	Создан	Hongbiao LOU	Changhui HE
C/1	8 окт. 2015	Обновление	Vivian LI	Haoxiang HE
C/2	13 марта 2019	Обновление	Vivian LI	Haoxiang HE
C/3	8 окт. 2019	Обновление	Vivian LI	Haoxiang HE
C/4	18 мая 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 0123 €

Адрес: № 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.



Одноразовые захватывающие щипцы

Руководство

(Пожалуйста, внимательно прочтите это руководство перед использованием)

Файл №: ALT-IFU-02

Версия: C/1

Дата 2015.10.08

(Пожалуйста, внимательно прочтите это руководство перед использованием)

Редакция	Дата	Описание	Автор	Утверждение
C/0	8 окт. 2006	Создан	Hongbiao LOU	Changhui HE
C/1	8 окт. 2015	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

CE 0123

Адрес: № 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. Применение

Одноразовые захватывающие щипцы и вращающиеся модели являются важным и широко используемым аксессуаром для диагностики и терапии пищеварительного канала. Этот вид щипцов и вращающаяся модель могут схватить и разбить соринку во вторичной полости, уничтожить полипы пищеварительного канала, такие как полипы толстой кишки, монета и рыба кость с различным инородным телом, используя различные типы головок с соответствующим эндоскопом.

Одноразовые захватывающие щипцы состоят из головки, трубки и ручки. Головка одноразовых захватывающих щипцов имеет различные типы, в том числе:

- Тип крысиного зуба: Модели GI
- Тип крысиного зуба с аллигатором: Модели GJ
- Тип пеликана: Модели GK
- Тип аллигатора: Модели GH
- 3-Зубчатый тип: Модели GM103
- Тип 3-зубчатого крюка: Модели GM103-H
- 5-Зубчатый тип: Модели GM105
- Тип 5-зубчатого крюка: Модели GM105-H
- 2-Зубчатый тип: Модели GM102
- Складная угловая корзина, нержавеющая сталь: Модели GL0
- Корзина с наконечником, титанол: Модели GL1
- Спиральная корзина, титанол: Модели GL2
- Спиральная корзина, нержавеющая сталь: Модели GL3
- Корзина с наконечником, титанол: Модели GL4
- Корзина с наконечником, нержавеющая сталь: Модели GL5
- Тип корзины ЭРХП, модели GL-1 и GL-2
- Петля с сумкой: Модели GW
- Тип холодная петля: Модели DC-2

- **Захватывающие щипцы могут использоваться только с эндоскопом!**
- **Эти инструменты не предназначены для каких-либо других целей!**
- **Поврежденные инструменты не должны использоваться!**

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

2. Дизайн

Alton (Shanghai) Instrument Co., Ltd предоставляет различные дизайны одноразовых захватывающих щипцов для различного применения. Информацию о диапазоне доступных размеров можно получить непосредственно у нас.

3. Перед использованием

Пользователь должен внимательно изучить эти инструкции, прежде чем использовать захватывающие щипцы. Функциональные принципы и управление должны быть полностью поняты.

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 пациенте и должен быть немедленно возвращен компании *Alton (Shanghai) Instrument Co., Ltd* для осмотра экспертом.

Одноразовые захватывающие щипцы поставляются стерильными. Перед использованием устройство необходимо проверить на наличие повреждений. Можно использовать только неповрежденные

4. Предупреждения и предостережения

- Хранить вдали от влаги;
- Стерилизация или толерантность продуктов может быть недостаточной, пациенты могут иметь риск быть инфицированными или получить вред от повторного использования или повторной обработки продуктов. пожалуйста, используйте его только один раз;
- После использования утилизируйте продукты и упаковку в соответствии с политикой больниц, административных органов и/или местных органов власти.
- Для изделий размером 2,4 мм требуется эндоскоп с минимальным рабочим каналом 2,8 мм. Для изделий размером 1,8 мм требуется эндоскоп с минимальным рабочим каналом 2,0 мм.

5. Противопоказание

- Только профессиональные операторы могут использовать это устройство;
- Не используйте это устройство для лечения пациентов в любых ситуациях, если это может быть опасно для их жизни.;
- По возможности избегать любых небезопасных ситуаций для пациентов при использовании этого устройства.

6. Обращение

6.1 Вводим захватывающие щипцы в эндоскоп.

Захватывающие щипцы должны вводиться в рабочий канал эндоскопа только с закрытыми губками щипцов. Для этого необходимо учитывать соответствующие диаметры щипцов и рабочих каналов (см. Каталог продукции).

6.2 Предполагаемое использование

Одноразовые захватывающие щипцы, захваты и корзины используются для удаления инородных тел из человеческого тела.

Этот вид щипцов и вращающаяся модель могут схватить и разбить соринку во вторичной полости, уничтожить полипы пищеварительного канала, такие как малые или большие полипы толстой кишки, монета и рыбья кость с различным инородным телом, используя различные типы головок с соответствующим эндоскопом.

Популяции пациентов: только для взрослых.

Список типичных моделей одноразовых захватывающих щипцов

№	Наименование модели	Номер модели	Размер
1	Одноразовые щипцы для захвата (типа «крысиный зуб»)	AF-D1810GI	Ø1.8x1000мм
		AF-D1812GI	Ø1.8x1200мм
		AF-D1815GI	Ø1.8x1500мм
		AF-D1816GI	Ø1.8x1600мм
		AF-D2416GI	Ø2.4x1600мм
		AF-D2418GI	Ø2.4x1800мм
		AF-D2421GI	Ø2.4x2100мм
		AF-D2423GI	Ø2.4x2300мм
2	Одноразовые щипцы для захвата (типа «аллигатор+ крысиный зуб»)	AF-D1810GJ	Ø1.8x1000мм
		AF-D1812GJ	Ø1.8x1200мм
		AF-D1815GJ	Ø1.8x1500мм
		AF-D1816GJ	Ø1.8x1600мм
		AF-D2416GJ	Ø2.4x1600мм
		AF-D2418GJ	Ø2.4x1800мм
		AF-D2421GJ	Ø2.4x2100мм
		AF-D2423GJ	Ø2.4x2300мм
3	Одноразовые щипцы для захвата (типа «пеликан»)	AF-D1810GK	Ø1.8x1000мм
		AF-D1812GK	Ø1.8x1200мм
		AF-D1815GK	Ø1.8x1500мм
		AF-D1816GK	Ø1.8x1600мм
		AF-D2416GK	Ø2.4x1600мм
		AF-D2418GK	Ø2.4x1800мм
		AF-D2421GK	Ø2.4x2100мм
		AF-D2423GK	Ø2.4x2300мм
4	Одноразовые щипцы для захвата (типа «аллигатор»)	AF-D1810GH	Ø1.8x1000мм
		AF-D1812GH	Ø1.8x1200мм
		AF-D1815GH	Ø1.8x1200мм
		AF-D1816GH	Ø1.8x1600мм
		AF-D2416GH	Ø2.4x1600мм
		AF-D2418GH	Ø2.4x1800мм
		AF-D2421GH	Ø2.4x2100мм
		AF-D2423GH	Ø2.4x2300мм
5	Одноразовые щипцы для захвата (3-х лапчатые)	AF-D1807GM103	Ø1.8x700мм
		AF-D1810GM103	Ø1.8x1000мм
		AF-D1812GM103	Ø1.8x1200мм

		AF-D1815GM103	Ø1.8x1500mm
		AF-D1825GM103	Ø1.8x2500mm
		AF-D2416GM103	Ø2.4x1600mm
		AF-D2417GM103	Ø2.4x1700mm
		AF-D2418GM103	Ø2.4x1800mm
		AF-D2421GM103	Ø2.4x2100mm
		AF-D2423GM103	Ø2.4x2300mm
6	Одноразовые щипцы для захвата (3-х лапчатые с крюками)	AF-D1807GM103-H	Ø1.8x700mm
		AF-D1810GM103-H	Ø1.8x1000mm
		AF-D1812GM103-H	Ø1.8x1200mm
		AF-D1815GM103-H	Ø1.8x1500mm
		AF-D1825GM103-H	Ø1.8x2500mm
		AF-D2416GM103-H	Ø2.4x1600mm
		AF-D2417GM103-H	Ø2.4x1700mm
		AF-D2418GM103-H	Ø2.4x1800mm
		AF-D2421GM103-H	Ø2.4x2100mm
		AF-D2423GM103-H	Ø2.4x2300mm
7	Одноразовые щипцы для захвата (5-ти лапчатые)	AF-D1807GM105	Ø1.8x700mm
		AF-D1810GM105	Ø1.8x1000mm
		AF-D1812GM105	Ø1.8x1200mm
		AF-D1815GM105	Ø1.8x1500mm
		AF-D1825GM105	Ø1.8x2500mm
		AF-D2416GM105	Ø2.4x1600mm
		AF-D2417GM105	Ø2.4x1700mm
		AF-D2418GM105	Ø2.4x1800mm
		AF-D2421GM105	Ø2.4x2100mm
		AF-D2423GM105	Ø2.4x2300mm
8	Одноразовые щипцы для захвата (5-ти лапчатые с крюками)	AF-D1807GM105-H	Ø1.8x700mm
		AF-D1810GM105-H	Ø1.8x1000mm
		AF-D1812GM105-H	Ø1.8x1200mm
		AF-D1815GM105-H	Ø1.8x1500mm
		AF-D1825GM105-H	Ø1.8x2500mm
		AF-D2416GM105-H	Ø2.4x1600mm
		AF-D2417GM105-H	Ø2.4x1700mm
		AF-D2418GM105-H	Ø2.4x1800mm
		AF-D2421GM105-H	Ø2.4x2100mm
		AF-D2423GM105-H	Ø2.4x2300mm
9	Одноразовые щипцы для захвата (2-х лапчатые)	AF-D1807GM102	Ø1.8x700mm
		AF-D1810GM102	Ø1.8x1000mm
		AF-D1812GM102	Ø1.8x1200mm
		AF-D1815GM102	Ø1.8x1500mm
		AF-D2416GM102	Ø2.4x1600mm
		AF-D2417GM102	Ø2.4x1700mm
		AF-D2418GM102	Ø2.4x1800mm
		AF-D2421GM102	Ø2.4x2100mm

		AF-D2423GM102	Ø2.4x2300mm
10	Одноразовые щипцы для захвата (типа «угловая складывающаяся корзинка», нержавеющая сталь)	AF-D1807GL0	Ø1.8x700mm
		AF-D1810GL0	Ø1.8x1000mm
		AF-D1812GL0	Ø1.8x1200mm
		AF-D1815GL0	Ø1.8x1500mm
		AF-D1816GL0	Ø1.8x1600mm
		AF-D1825GL0	Ø1.8x2500mm
		AF-D2415GL0	Ø2.4x1500mm
		AF-D2417GL0	Ø2.4x1700mm
		AF-D2418GL0	Ø2.4x1800mm
		AF-D2421GL0	Ø2.4x2100mm
11	Одноразовые щипцы для захвата (типа «корзинка без наконечника», нитинол)	AF-D2423GL0	Ø2.4x2300mm
		AF-D1007GL1	Ø1.0x700mm
		AF-D1010GL1	Ø1.0x1000mm
		AF-D1012GL1	Ø1.0x1200mm
		AF-D1807GL1	Ø1.8x700mm
		AF-D1810GL1	Ø1.8x1000mm
		AF-D1812GL1	Ø1.8x1200mm
		AF-D1815GL1	Ø1.8x1500mm
		AF-D1816GL1	Ø1.8x1600mm
		AF-D1825GL1	Ø1.8x2500mm
		AF-D2415GL1	Ø2.4x1500mm
		AF-D2417GL1	Ø2.4x1700mm
		AF-D2418GL1	Ø2.4x1800mm
12	Одноразовые щипцы для захвата (типа «спиралевидная корзинка», нитинол)	AF-D2421GL1	Ø2.4x2100mm
		AF-D2423GL1	Ø2.4x2300mm
		AF-D1007GL2	Ø1.0x700mm
		AF-D1010GL2	Ø1.0x1000mm
		AF-D1012GL2	Ø1.0x1200mm
		AF-D1807GL2	Ø1.8x700mm
		AF-D1810GL2	Ø1.8x1000mm
		AF-D1812GL2	Ø1.8x1200mm
		AF-D1815GL2	Ø1.8x1500mm
		AF-D1816GL2	Ø1.8x1600mm
		AF-D1825GL2	Ø1.8x2500mm
		AF-D2415GL2	Ø2.4x1500mm
		AF-D2417GL2	Ø2.4x1700mm
		AF-D2418GL2	Ø2.4x1800mm
13	Одноразовые щипцы для захвата (типа «спиралевидная корзинка», нержавеющая сталь)	AF-D2421GL2	Ø2.4x2100mm
		AF-D2423GL2	Ø2.4x2300mm
		AF-D1007GL3	Ø1.0x700mm
		AF-D1010GL3	Ø1.0x1000mm
		AF-D1012GL3	Ø1.0x1200mm
		AF-D1807GL3	Ø1.8x700mm
		AF-D1810GL3	Ø1.8x1000mm

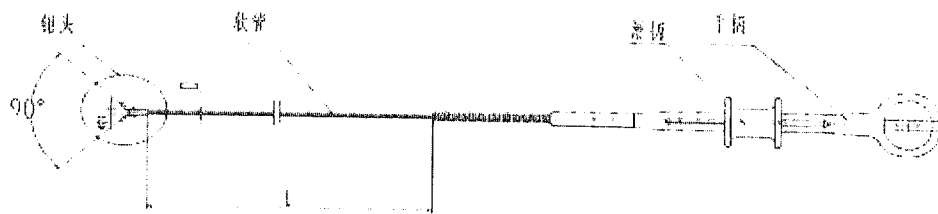
		AF-D1812GL3	Ø1.8x1200мм
		AF-D1815GL3	Ø1.8x1500мм
		AF-D1816GL3	Ø1.8x1600мм
		AF-D1825GL3	Ø1.8x2500мм
		AF-D2415GL3	Ø2.4x1500мм
		AF-D2417GL3	Ø2.4x1700мм
		AF-D2418GL3	Ø2.4x1800мм
		AF-D2421GL3	Ø2.4x2100мм
		AF-D2423GL3	Ø2.4x2300мм
14	Одноразовые щипцы для захвата (типа «корзинка с наконечником», нитинол)	AF-D1007GL4	Ø1.0x700мм
		AF-D1010GL4	Ø1.0x1000мм
		AF-D1012GL4	Ø1.0x1200мм
15	Одноразовые щипцы для захвата (типа «корзинка с наконечником», нержавеющая сталь)	AF-D1007GL5	Ø1.0x700мм
		AF-D1010GL5	Ø1.0x1000мм
		AF-D1012GL5	Ø1.0x1200мм
16	Одноразовые щипцы для захвата (типа «ЭРХП корзинка»)	AF-D2419GL-1	Ø2.4x1900мм, однопросветные
		AF-D2421GL-1	Ø2.4x1900мм, однопросветные
		AF-D2419GL-2	Ø2.4x2100мм, двухпросветные
		AF-D2421GL-2	Ø2.4x2100мм, двухпросветные
17	Одноразовые щипцы для захвата (типа «петля с мешочком»)	AF-D1810GW	Ø1.8x1000мм
		AF-D1812GW	Ø1.8x1200мм
		AF-D1815GW	Ø1.8x1500мм
		AF-D1816GW	Ø1.3x1600мм
		AF-D2415GW	Ø2.4x1500мм
		AF-D2417GW	Ø2.4x1700мм
		AF-D2418GW	Ø2.4x1800мм
		AF-D2421GW	Ø2.4x2100мм
		AF-D2423GW	Ø2.4x2300мм
18	Одноразовые щипцы для захвата (типа «петля с мешочком», без клипсы для подсоединения электрода)	AF-D1810DC-2	Ø1.8x1000мм
		AF-D1812DC-2	Ø1.8x1200мм
		AF-D1815DC-2	Ø1.8x1500мм
		AF-D1816DC-2	Ø1.8x1600мм
		AF-D1825DC-2	Ø1.8x2500мм
		AF-D2416DC-2	Ø2.4x1600мм
		AF-D2418DC-2	Ø2.4x1800мм
		AF-D2421DC-2	Ø2.4x2100мм
		AF-D2423DC-2	Ø2.4x2300мм

6.3 Структура продукции

Гибкие одноразовые захватные щипцы AF состоит из головки, трубки и ручки. Головка одноразовых захватывающих щипцов имеет различные типы, в том числе: Тип крысиного зуба, тип крысиного зуба с аллигатором, тип пеликана, тип аллигатора, 3-зубчатый тип, тип 3-зубчатого крюка, 5-зубчатый тип, тип 5-зубчатого крюка, 2-зубчатый тип, складная угловая корзина, корзина без наконечника (нитинол), спиральная корзина (нитинол), спиральная корзина (нержавеющая сталь), корзина с наконечником (нитинол), корзина с наконечником (нержавеющая сталь), петля с сумкой и тип холодной петли.

См. Рисунок 1.

Рисунок 1: Компоненты одноразовых захватывающих щипцов



Примечание: компоненты слева направо:

1. Головка щипцов
2. Трубка
3. Кольцо зажима.
4. Держатель для рук

Список материалов одноразовых захватывающих щипцов

№	Компоне нты	Материал	Материалы корпуса (Да/нет)
1	Головка	Нержавеющая сталь, или Нитинол (только для выбранного типа корзины)	Да
2	Трубка	Внутренний: проволока из нержавеющей стали	Нет
		Снаружи: PTFE	Да
3	Защита от изгиба	PTFE	Нет
4	Ручка	ABS	Нет

6.4 Эксплуатация и принцип

- 6.4.1 Расположите дистальный конец инструмента перед инородным телом.
- 6.4.2 Прижмите его к подвижной части рукоятки вперед до тех пор, пока инструмент не будет полностью открыт.
- 6.4.3 Теперь наведите дистальный конец на инородное тело и закройте инструмент, оттянув назад подвижную часть рукоятки.
- 6.4.4 Осторожно извлеките инструмент и инородное тело с закрытыми щипцами из эндоскопа

7 Инструкция по хранению

Во время хранения захватывающие щипцы не должны иметь минимальный диаметр менее 20 см при сворачивании.

Не кладите никаких предметов на захватывающие щипцы или их упаковку! Не храните захватывающие щипцы вблизи сильных химических веществ!

Не подвержайте захватывающие щипцы воздействию прямых или не прямых
Неправильное хранение инструментов делает недействительными любые претензии.

8 Чистка / Стерилизация

Одноразовые захватывающие щипцы доставляются стерилизованными ЕТО-газом. После использования их невозможно снова подготовить! Инструмент должен использоваться только один раз.

9 Срок использования

В течение трех лет после изготовления.

10 Пользователь

Пользователь инструмента, изготовленного компанией Alton (Shanghai) Instrument Co., Ltd должен специализироваться в области эндоскопии. Она / Он должны пройти специальную подготовку по обращению и подготовке гибких эндоскопических инструментов.

11 Отправление на ремонт и претензии

В интересах здоровья наших сотрудников к возврату принимаются только стерилизованные или дезинфицированные инструменты. Они должны быть помечены как таковые; в противном случае они не будут подвергнуты дальнейшей обработке.

12 Законодательство

Применяется право Европейского Союза.

13 Поддержка продукта

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

Адрес: Lingshi Road 693 jia, Шанхай, Китай,

200072 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	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	STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE	
7	DO NOT REUSE	
8	AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	
9	Notified body number	0123
10	KEEP DRY	
11	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	
12	TEMPERATURE LIMITATION	
13	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	
14	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	

