ALTON (SHANGHAI) INSTRUMENTS
上海埃尔顿医疗器械有限公司








Одноразовые электрические щипцы

Руководство

Файл №: ALT-IFU-10

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALTON (SHANGHAI) INSTRUMENTS
上海埃尔顿医疗器械有限公司








1. Предполагаемое использование

Одноразовые электрические щипцы являются важным и широко используемым аксессуаром диагностики и терапии объема пищеварительного канала, которые используются для разрезания небольших или средних полипов и коагуляции кровоточащей раны с помощью высокочастотного электрического тока в желудочно-кишечном тракте.

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 одноразовые электрические щипцы, чтобы гарантировать безопасные процедуры и избежать ненужных рисков для пациентов.

2. Типы

Alton (Shanghai) Medical instruments Co., LTD предлагает электрические щипцы различных типов для различных случаев применения: модель суффиксального названия с HER, ETR, EFR, ESR, DG, DQ и DZ для одноразовых типов:

Типичные модели одноразовых электрических щипцов приведены в этом списке

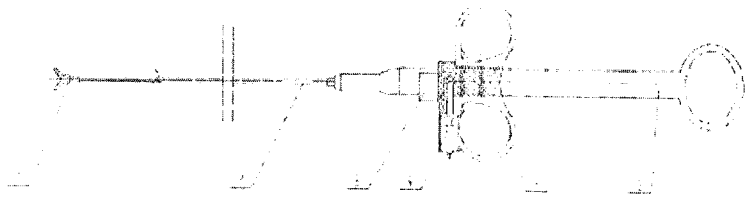
Нет	Наименование продукта	Наименование	Размер
1	Одноразовые электрические щипцы	AF-D2418EHR	Φ2.4×1800мм
		AF-D2423EHR	Φ2.4×2300мм
2	Одноразовые электрические щипцы	AF-D2418ETR	Φ2.4×1800мм
		AF-D2423ETR	Φ2.4×2300мм
3	Одноразовые электрические щипцы	AF-D2418EFR	Φ2.4×1800мм
		AF-D2423EFR	Φ2.4×2300мм
4	Одноразовые электрические щипцы	AF-D2418ESR	Φ2.4×1800мм
		AF-D2423ESR	Φ2.4×2300мм
5	Одноразовые электрические щипцы (горячая биопсия)	AF-D1810DG	Φ1.8×1000мм
		AF-D1812DG	Φ1.8×1200мм
		AF-D1815DG	Φ1.8×1500мм
		AF-D1825DG	Φ1.8×2500мм
		AF-D2415DG	Φ2.4×1500мм
		AF-D2417DG	Φ2.4×1700мм
		AF-D2418DG	Φ2.4×1800мм
		AF-D2421DG	Φ2.4×2100мм
		AF-D2423DG	Φ2.4×2300мм
		AF-D1810DQ	Φ1.8×1000мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALTON (SHANGHAI) INSTRUMENTS
上海埃尔顿医疗器械有限公司

6	Одноразовые электрические щипцы (коагуляционный электрод)	AF-D1812DQ	Φ1.8×1200мм
		AF-D1815DQ	Φ1.8×1500мм
		AF-D1825DQ	Φ1.8×2500мм
		AF-D2415DQ	Φ2.4×1500мм
		AF-D2417DQ	Φ2.4×1700мм
		AF-D2418DQ	Φ2.4×1800мм
		AF-D2421DQ	Φ2.4×2100мм
		AF-D2423DQ	Φ2.4×2300мм
7	Одноразовые электрические щипцы (игольчатый электрод)	AF-D1810DZ	Φ1.8×1000мм
		AF-D1812DZ	Φ1.8×1200мм
		AF-D1815DZ	Φ1.8×1500мм
		AF-D1825DZ	Φ1.8×2500мм
		AF-D2415DZ	Φ2.4×1500мм
		AF-D2417DZ	Φ2.4×1700мм
		AF-D2418DZ	Φ2.4×1800мм
		AF-D2421DZ	Φ2.4×2100мм
		AF-D2423DZ	Φ2.4×2300мм

Пожалуйста, смотрите пример чертежа:



Примечание:

1. головка (губки): для выбора различных типов головок для использования;
2. трубка: для различного использования нужно выбрать различную длину;
3. блок: для размещения клипсы для работы;
4. Клипса электрода с электродным штекером;
5. Ручка: держатель для рук для всех одноразовых электрических щипцов.

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

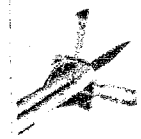
3. Основной материал

Основной материал одноразовых электрических щипцов (см. шаблон 1)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALTON (SHANGHAI) INSTRUMENTS
上海埃尔顿医疗器械有限公司





Шаблон 1 Основные материалы одноразовых электрических щипцов

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

4. Противопоказание

a. Не используйте его для лечения пациентов, для которых это представляет риск для их жизни

b. Чтобы избежать каких - либо опасных ситуаций при использовании устройства для пациентов, таких как высокочастотное напряжение устройства, к которому осуществляется подключение.

c. Согласно стандарту использования строго в "7-деятельности".

d. Хранить это устройство в месте, которое находится далеко от пациентов, прежде чем использовать его

5. Предупреждения

a. Хранить вдали от влаги.

b. Минимальный размер канала, необходимый для данного устройства, см. на этикетке упаковки.

c. Номинальное высокочастотное напряжение: 700вп (1,4 КВП-п).

d. Перед использованием этого устройства оператор должен обратить внимание на то, чтобы избежать настройки высокочастотного выхода, где максимальное выходное напряжение может превышать номинальное вспомогательное напряжение.

e. Любой электрохирургический аксессуар представляет потенциальную электрическую опасность для пациента и оператора. Возможные побочные эффекты включают, но не ограничиваются: фульгурацию, ожоги, нервную и/или мышечную стимуляцию и сердечную аритмию.

f. Перед использованием этого устройства следуйте рекомендациям производителя электрохирургического аппарата для обеспечения безопасности пациента путем правильного размещения и использования возвратного электрода пациента.

g. Перед использованием данного устройства оператор должен регулярно проверять

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALTON (SHANGHAI) INSTRUMENTS
上海埃尔顿医疗器械有限公司



согласованное оборудование и все компоненты устройства. В частности, электродные кабели и ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ УСТРОЙСТВА (см. IEC 60601-2-18) должны быть проверены (например, под увеличением) на предмет возможных повреждений.

h. Убедитесь, что на протяжении всей процедуры поддерживается правильный путь от возвратного электрода пациента к электрохирургическому аппарату.



i. Переключите электрохирургический аппарат в положение "выкл.", когда он не используется.

6. Проверьте перед началом работы

Перед каждым использованием используйте для проверки следующие методы

1) Узнайте как работает согласованный эндоскоп



2) Проверьте другое оборудование: Высокочастотный генератор должен работать, контакт пластины щипцов с пациентом, средства индивидуальной защиты включая лицевую маску, хирургическую одежду, хирургические перчатки.

3) Проверьте электрические щипцы

a) Убедитесь, что головка гладкая и полностью открыта при работе с скользящей ручкой. Проверьте, чтобы головка не имела нарушений при закрытии электрических щипцов, иначе она поцарапает канал щипцов.



b) Проверьте, что слой стального кабеля плоский, скользящая ручка нормальная. Если головку невозможно открыть и закрыть плавно, пожалуйста, прекратите использовать и замените ее новыми электрическими щипцами.

c) Вдоль пружинного шланга к 20 см кольцу, затем проверьте, чтобы головка щипцов могла быть открыта и закрыта. Необходимо заменить новые щипцы, если головка не открывается и закрывается нормально.



7. Эксплуатация

1) Носите средства индивидуальной защиты при эксплуатации оборудования, иначе вы заразитесь через кровь, слизь пациента и другие потенциальные опасности. Соответствующие средства индивидуальной защиты как можно лучше защитят вашу кожу.



2) Инструменты можно использовать только в том случае, если имеется хорошая видимость в диапазоне видимости эндоскопа и можно увидеть конец эндоскопа или значительную часть дистального конца вставки на изображении монитора. В противном случае это повредит пациентам. Например, это может привести к кровотечению из отверстия, повреждению слизистой оболочки или повреждению эндоскопического оборудования.

3) Закройте головку, прежде чем вставить электрические щипцы в канал эндоскопических щипцов. При эксплуатации щипцы необходимо вставлять плавно, легким и соответствующим образом с не слишком большой силой, не быстрыми движениями. Щипцы переносятся через клапан. Пальцы должны быть как можно ближе к входу, чтобы избежать чрезмерного расстояния и сгибания стального

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALTON (SHANGHAI) INSTRUMENTS
上海埃尔顿医疗器械有限公司



покрытия. Особое внимание уделяется условиям при прохождении щипцов через гибкое отделение эндоскопа. Если есть какое-либо ощущение сопротивления в изгибе щипцов, изгиб стоит расправить, чтобы восстановить первоначальный угол изгиба и искать цель. Если это не сделать, то можно легко повредить канал щипцов эндоскопа. Головка щипцов должна быть закрыта во время вышеуказанного процесса введения. Чтобы было легче вставлять, переднюю часть щипцов и покрытие провода следует протереть соответствующим силиконовым маслом для уменьшения трения.



4) Не тяните слишком быстро, чтобы вытащить электрические щипцы, иначе легко повредить слизистую оболочку, вызвать инфекцию, кровотечение. Применение слишком большой силы может привести к неспособности схватить головку, даже выронить на землю и повредить электрические щипцы.



5) Головка щипцов всегда должна быть закрыта при вынимании электрических щипцов. Вставная часть эндоскопа должна быть поставлена прямо, чтобы плавно вынуть электрические щипцы.

6) Движение электрических щипцов при выполнении операции перед эндоскопическим аппаратом должно быть легким, чтобы не травмировать слизистую оболочку полости. Сердцевину электрических щипцов легко повредить, если применять слишком много силы.



7) Не вынимайте слишком быстро после операции, чтобы не повредить другие части полости, особенно в кардии, горле и других сужениях.

8. Чистка / Стерилизация

Одноразовые электрические щипцы доставляются стерилизованными ЕТО-газом. Одноразовые инструменты должны использоваться только один раз. Одноразовые электрические щипцы 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALTON (SHANGHAI) INSTRUMENTS
上海埃尔顿医疗器械有限公司



Не кладите никаких предметов на инструмент или его упаковку!

Не храните инструменты вблизи сильнодействующих химических продуктов!

Не подвергайте инструменты воздействию прямых или непрямых 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALTON (SHANGHAI) INSTRUMENTS
上海埃尔顿医疗器械有限公司








	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
15	Смотрите руководство
16	Тип bf рабочая часть

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 the packing breakage	
14	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	
15	Refer to instruction manual	
16	Type BF APPLIED PART	

ALTON (SHANGHAI) MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD 上海埃尔顿医疗器械有限公司

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALTON (SHANGHAI) INSTRUMENTS
上海埃尔顿医疗器械有限公司








Одноразовый электрический нож

Руководство

Файл №: ALT-IFU-08

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:

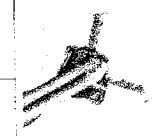
Благодарим Вас за использование наших продуктов. Пожалуйста, внимательно прочтите руководство перед использованием наших продуктов, чтобы вы могли правильно использовать и содержать их.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALTON (SHANGHAI) INSTRUMENTS
上海埃尔顿医疗器械有限公司








1. Предполагаемое использование

Одноразовый электрический нож является важным и широко используемым аксессуаром для диагностики и терапии пищеварительного канала.

Одноразовые электрические ножи используются для разрезания мелких или средних полипов и коагуляции кровоточащей раны с помощью высокочастотного электрического тока в желудочно-кишечном тракте.

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 одноразовые электрические ножи, чтобы гарантировать безопасные процедуры и избежать ненужных рисков для пациентов.

2. Типы

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

- Папиллотом (Двухпросветный/Трехпросветный),
- Сфинктеротомы (игольчатый нож),
- Цилиндрический тип (вращающийся),
- Шаровой тип (вращающийся),
- Цилиндрический тип (квадратный нож).

(Все модели изготавливаются с металлической или АБС-ручкой, тефлоновой трубкой, покрытой полиэтиленом, с различной длиной для различных типов и требований операторов эндоскопов)

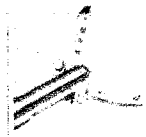
Список типичных моделей:

№	Наименование продукта	Наименование модели	Размер
1	Одноразовый электрический нож (Тип папиллотома)	AF-D0720DJ2	Ф2.4*2100мм
2	Одноразовый электрический нож (Тип папиллотома)	AF-D0725DJ2	Ф2.4*2100мм
3	Одноразовый электрический нож (Тип папиллотома)	AF-D0730DJ2	Ф2.4*2100мм
4	Одноразовый электрический нож (Тип папиллотома)	AF-D0720DJ3	Ф2.4*2100мм
5	Одноразовый электрический нож (Тип папиллотома)	AF-D0725DJ3	Ф2.4*2100мм
6	Одноразовый электрический нож (Тип папиллотома)	AF-D0730DJ3	Ф2.4*2100мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALTON (SHANGHAI) INSTRUMENTS
上海埃尔顿医疗器械有限公司





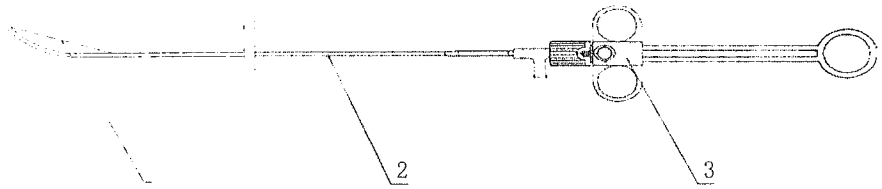



7	Одноразовый электрический нож (тип сфинктеротомы / игольчатого ножа)	AF-D2421DZ2	Φ2.4*2100мм
8	Одноразовый электрический нож (тип сфинктеротомы / игольчатого ножа)	AF-D2421DZ3	Φ2.4*2100мм
9	Одноразовый электрический нож (цилиндрический тип, вращающийся)	AF-D2418EN	Φ2.4*1800мм
10	Одноразовый электрический нож (цилиндрический тип, вращающийся)	AF-D2423EN	Φ2.4*2300мм
11	Одноразовый электрический нож (шаровой тип, вращающийся)	AF-D2418EB	Φ2.4*1800мм
12	Одноразовый электрический нож (шаровой тип, вращающийся)	AF-D2423EB	Φ2.4*2300мм
13	Одноразовый электрический нож (цилиндрический тип/ квадратный нож)	AF-D2418EN-2	Φ2.4*1800мм
14	Одноразовый электрический нож (цилиндрический тип/ квадратный нож)	AF-D2423EN-2	Φ2.4*2300мм
15	Одноразовый электрический нож (тип ножа IT, с распылителем)	AF-D2418EB-2	Φ2.4*1800мм
16	Одноразовый электрический нож (тип ножа IT, с распылителем)	AF-D2423EB-2	Φ2.4*2300мм
17	Одноразовый электрический нож (тип ножа IT, с распылителем)	AF-D2418EB-3	Φ2.4*1800мм
18	Одноразовый электрический нож (тип ножа IT, с распылителем)	AF-D2423EB-3	Φ2.4*2300мм

Пожалуйста, смотрите пример чертежа:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALTON (SHANGHAI) INSTRUMENTS
上海埃尔顿医疗器械有限公司



Примечание:

1. головка: выберите различные типы головок для моделей
2. трубка: для различного использования нужно выбрать различную длину
3. ручка: для всех одноразовых электрических ножей

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

3. Основной материал

Основной материал одноразовых электрических ножей (см. шаблон 1)

Шаблон 1 Основные материалы одноразового электрического ножа

№	Компоненты продукта	Материал	Материалы корпуса (Да/нет)
1	Головка	нержавеющая сталь	Да
2	Трубка	Внутри: нержавеющая сталь	Нет
		Снаружи: нержавеющая сталь + PE покрытие, или 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

a. Хранить вдали от влаги.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALTON (SHANGHAI) INSTRUMENTS
上海埃尔顿医疗器械有限公司



b. Минимальный размер канала, необходимый для данного устройства, см. на этикетке упаковки.

c. Номинальное высокочастотное напряжение: 700вп (1,4 КВП-п).

d. Перед использованием этого устройства оператор должен обратить внимание на то, чтобы избежать настройки высокочастотного выхода, где максимальное выходное напряжение может превышать номинальное вспомогательное напряжение.



e. 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.



f. После использования утилизируйте продукты и упаковку в соответствии с политикой больниц, административных органов и/или местных органов власти.

g. Если один мешок или поверхность устройства повреждены, не используйте его.

h. Любой электрохирургический аксессуар представляет потенциальную электрическую опасность для пациента и оператора. Возможные побочные эффекты включают, но не ограничиваются: фульгурацию, ожоги, нервную и/или мышечную стимуляцию и сердечную аритмию.



i. Перед использованием этого устройства следуйте рекомендациям производителя электрохирургического аппарата для обеспечения безопасности пациента путем правильного размещения и использования возвратного электрода пациента.

j. Перед использованием данного устройства оператор должен регулярно проверять согласованное оборудование и все компоненты устройства. В частности, электродные кабели и ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ УСТРОЙСТВА (см. IEC 60601-2-18) должны быть проверены (например, под увеличением) на предмет возможных повреждений.



k. Убедитесь, что на протяжении всей процедуры поддерживается правильный путь от возвратного электрода пациента к электрохирургическому аппарату.

l. Переключите электрохирургический аппарат в положение "выкл.", когда он не используется.



6. Противопоказание

a. Не используйте его для лечения пациентов, для которых это представляет риск для их жизни

b. Чтобы избежать каких - либо опасных ситуаций при использовании устройства для пациентов, таких как высокочастотное напряжение устройства, к которому осуществляется подключение.

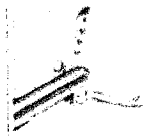
c. Согласно стандарту использования строго в "5-деятельности".

d. Хранить это устройство в месте, которое находится далеко от пациентов, прежде чем использовать его.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALTON (SHANGHAI) INSTRUMENTS
上海埃尔顿医疗器械有限公司








7. Эксплуатация

1) Носите средства индивидуальной защиты при эксплуатации оборудования, иначе вы заразитесь через кровь, слизь пациента и другие потенциальные опасности. Соответствующие средства индивидуальной защиты как можно лучше защитят вашу кожу.
2) Инструменты можно использовать только в том случае, если имеется хорошая видимость в диапазоне видимости эндоскопа и можно увидеть конец эндоскопа или значительную часть дистального конца вставки на изображении монитора. В противном случае это повредит пациентам. Например, это может привести к кровотечению из отверстия, повреждению слизистой оболочки или повреждению эндоскопического оборудования.
3) Закройте головку, прежде чем вставить одноразовый электрический нож в эндоскопический рабочий канал. Сотрудник должен плавно вставлять нож, легким и соответствующим образом, с не слишком яростной силой, быстрыми движениями. Устройство передается через клапан. Пальцы должны быть как можно ближе к входу, чтобы избежать чрезмерного расстояния и сгибания стального покрытия. Особое внимание уделяется условиям при прохождении головки ножа через гибкое отделение эндоскопа. Если есть какое-либо ощущение сопротивления в изгибе устройства, изгиб стоит расправить, чтобы восстановить первоначальный угол изгиба и искать цель. Если это не сделать, то можно легко повредить рабочий канал эндоскопа. Головка ножа должна быть закрыта во время вышеуказанного процесса введения. Чтобы было легче вставлять, переднюю часть ножа и покрытие провода следует протереть соответствующим силиконовым маслом для уменьшения трения.
4) Не тяните слишком быстро, чтобы вытащить нож, иначе легко повредить слизистую оболочку, вызвать инфекцию, кровотечение. Применение слишком большой силы может привести к неспособности схватить головку, даже выронить на землю и повредить нож.
5) Головка ножа всегда должна быть закрыта при вынимании электрического ножа. Вставная часть эндоскопа должна быть поставлена прямо, чтобы плавно вывести электрический нож.
6) Движение такого типа одноразового электрического ножа при выполнении операции перед эндоскопическим аппаратом должно быть легким, чтобы не травмировать слизистую оболочку полости. Сердцевину электрического ножа легко повредить, если применять слишком много силы.
7) Не вынимайте слишком быстро после операции, чтобы не повредить другие части полости, особенно в кардии, горле и других сужениях.

8. Чистка / Стерилизация

Одноразовые электрические ножи доставляются стерилизованными ETO-газом. Одноразовые инструменты должны использоваться только один раз. Одноразовый электрический нож должен быть уничтожен больницей после первого использования.

Срок использования стерилизации составляет три года.

9. Хранение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALTON (SHANGHAI) INSTRUMENTS
上海埃尔顿医疗器械有限公司



Накапайте немного смазки (предоставленной компанией) на стыки электрического ножа после высыхания и стерилизации, а затем поместите на хранение после высыхания.

Температура: 0-40 °C, Относительная влажность: 30-85%, давление воздуха: 50.0-106.0 Kпа Пожалуйста, обратите внимание на 20 см мин. диаметр для намотки инструмента.



Не кладите никаких предметов на инструмент или его упаковку!

Не храните инструменты вблизи сильнодействующих химических продуктов!

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



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

10. 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.



11. 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



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) 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALTON (SHANGHAI) INSTRUMENTS
上海埃尔顿医疗器械有限公司








14. 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 руководство
15	Тип bf рабочая часть

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 the packing breakage	
14	Refer to instruction manual	
15	Type BF APPLIED PART	

ALTON (SHANGHAI) MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALTON (SHANGHAI) INSTRUMENTS
上海埃尔顿医疗器械有限公司








Одноразовая электрическая петля

Руководство

(Пожалуйста, внимательно прочтите это руководство перед использованием)

Файл №: ALT-IFU-09

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

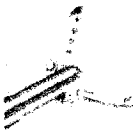
Уважаемый клиент:

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALTON (SHANGHAI) INSTRUMENTS
上海埃尔顿医疗器械有限公司








1. Предполагаемое использование

Одноразовая электрическая петля является важным и широко используемым аксессуаром для диагностики и терапии пищеварительного канала.

Одноразовые электрические петли используются для разрезания мелких или средних полипов и коагуляции кровоточащей раны с помощью высокочастотного электрического тока в желудочно-кишечном тракте.

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 одноразовые электрические петли, чтобы гарантировать безопасные процедуры и избежать ненужных рисков для пациентов.

2. Типы

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

- овальные,
- Холодные петли (с зажимом для соединения электродов),
- Шестиугольные,
- Полумесяцем,
- Овальные, только с одним проводом из нержавеющей стали,
- Овальные, вращающиеся,
- Шестиугольные, вращающиеся и
- Овальные, только с одним проводом из нержавеющей стали, вращающиеся.

(Все типы имеют головку из нержавеющей стали, трубку из нержавеющей стали, тефлоновую трубку, а также ручку ABS с различной длиной по требованию операторов эндоскопов)

Список типичных моделей:

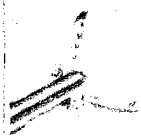
(Ширина отверстия каждой модели может быть выбрана операторами, например 10 мм, 20 мм или 30 мм...)

Нет	Наименование	Наименование	Размер
1	Одноразовая электрическая петля (овальная)	AF-D1810DT	Φ1.8×1000мм
		AF-D1812DT	Φ1.8×1200мм
		AF-D1815DT	Φ1.8×1500мм
		AF-D1816DT	Φ1.8×1600мм
		AF-D1825DT	Φ1.8×2500мм
		AF-D2416DT	Φ2.4×1600мм
		AF-D2418DT	Φ2.4×1800мм
		AF-D2421DT	Φ2.4×2100мм
		AF-D2423DT	Φ2.4×2300мм
2		AF-D1810DC-1	Φ1.8×1000мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALTON (SHANGHAI) INSTRUMENTS
上海埃尔顿医疗器械有限公司







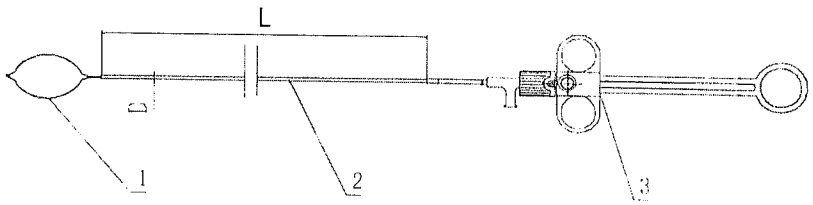

	Одноразовая электрическая петля (Холодные петли, с зажимом для соединения электродов)	AF-D1812DC-1	Φ1.8×1200мм
		AF-D1815DC-1	Φ1.8×1500мм
		AF-D1816DC-1	Φ1.8×1600мм
		AF-D1825DC-1	Φ1.8×2500мм
		AF-D2416DC-1	Φ2.4×1600мм
		AF-D2418DC-1	Φ2.4×1800мм
		AF-D2421DC-1	Φ2.4×2100мм
		AF-D2423DC-1	Φ2.4×2300мм
3	Одноразовая электрическая петля (шестиугольная)	AF-D1810DL	Φ1.8×1000мм
		AF-D1812DL	Φ1.8×1200мм
		AF-D1815DL	Φ1.8×1500мм
		AF-D1816DL	Φ1.8×1600мм
		AF-D1825DL	Φ1.8×2500мм
		AF-D2416DL	Φ2.4×1600мм
		AF-D2418DL	Φ2.4×1800мм
		AF-D2421DL	Φ2.4×2100мм
		AF-D2423DL	Φ2.4×2300мм
4	Одноразовая электрическая петля (полумесяцем)	AF-D1810DB	Φ1.8×1000мм
		AF-D1812DB	Φ1.8×1200мм
		AF-D1815DB	Φ1.8×1500мм
		AF-D1816DB	Φ1.8×1600мм
		AF-D1825DB	Φ1.8×2500мм
		AF-D2416DB	Φ2.4×1600мм
		AF-D2418DB	Φ2.4×1800мм
		AF-D2421DB	Φ2.4×2100мм
		AF-D2423DB	Φ2.4×2300мм
5	Одноразовая электрическая петля (Овальная, только с одним проводом из нержавеющей стали)	AF-D1810DM	Φ1.8×1000мм
		AF-D1812DM	Φ1.8×1200мм
		AF-D1815DM	Φ1.8×1500мм
		AF-D1816DM	Φ1.8×1600мм
		AF-D1825DM	Φ1.8×2500мм
		AF-D2416DM	Φ2.4×1600мм
		AF-D2418DM	Φ2.4×1800мм
		AF-D2421DM	Φ2.4×2100мм
		AF-D2423DM	Φ2.4×2300мм
6	Одноразовая электрическая петля (овальная, вращающаяся)	AF-D1810DTR	Φ1.8×1000мм
		AF-D1812DTR	Φ1.8×1200мм
		AF-D1815DTR	Φ1.8×1500мм
		AF-D1816DTR	Φ1.8×1600мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALTON (SHANGHAI) INSTRUMENTS
上海埃尔顿医疗器械有限公司

		AF-D1825DTR	Φ1.8×2500мм
		AF-D2416DTR	Φ2.4×1600мм
		AF-D2418DTR	Φ2.4×1800мм
		AF-D2421DTR	Φ2.4×2100мм
		AF-D2423DTR	Φ2.4×2300мм
7	Одноразовая электрическая петля (шестиугольная, вращающаяся)	AF-D1810DLR	Φ1.8×1000мм
		AF-D1812DLR	Φ1.8×1200мм
		AF-D1815DLR	Φ1.8×1500мм
		AF-D1816DLR	Φ1.8×1600мм
		AF-D1825DLR	Φ1.8×2500мм
		AF-D2416DLR	Φ2.4×1600мм
		AF-D2418DLR	Φ2.4×1800мм
		AF-D2421DLR	Φ2.4×2100мм
		AF-D2423DLR	Φ2.4×2300мм
8	Одноразовая электрическая петля (Овальная, только с одним проводом из нержавеющей стали, вращающаяся)	AF-D1810DMR	Φ1.8×1000мм
		AF-D1812DMR	Φ1.8×1200мм
		AF-D1815DMR	Φ1.8×1500мм
		AF-D1816DMR	Φ1.8×1600мм
		AF-D1825DMR	Φ1.8×2500мм
		AF-D2416DMR	Φ2.4×1600мм
		AF-D2418DMR	Φ2.4×1800мм
		AF-D2421DMR	Φ2.4×2100мм
		AF-D2423DMR	Φ2.4×2300мм

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 петель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALTON (SHANGHAI) INSTRUMENTS
上海埃尔顿医疗器械有限公司



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

3. Основной материал

Основной материал одноразовых электрических петель (см. шаблон 1)

Шаблон 1 Основные материалы одноразовых электрических петель

№	Компоненты продукта	Материал	Материалы корпуса (Да/нет)
1	Головка	нержавеющая сталь	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

a. Хранить вдали от влаги.

b. Минимальный размер канала, необходимый для данного устройства, см. на этикетке упаковки.

c. Номинальное высокочастотное напряжение: 700вп (1,4 КВП-п).

d. Перед использованием этого устройства оператор должен обратить внимание на то, чтобы избежать настройки высокочастотного выхода, где максимальное выходное напряжение может превышать номинальное вспомогательное напряжение.

e. 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.

f. После использования утилизируйте продукты и упаковку в соответствии с политикой больниц, административных органов и/или местных органов власти.

g. Если один мешок или поверхность устройства повреждены, устройство не может использоваться.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALTON (SHANGHAI) INSTRUMENTS
上海埃尔顿医疗器械有限公司



h. Любой электрохирургический аксессуар представляет потенциальную электрическую опасность для пациента и оператора. Возможные побочные эффекты включают, но не ограничиваются: фульгурацию, ожоги, нервную и/или мышечную стимуляцию и сердечную аритмию.



i. Перед использованием этого устройства следуйте рекомендациям производителя электрохирургического аппарата для обеспечения безопасности пациента путем правильного размещения и использования возвратного электрода пациента.

j. Перед использованием данного устройства оператор должен регулярно проверять согласованное оборудование и все компоненты устройства. В частности, электродные кабели и ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ УСТРОЙСТВА (см. IEC 60601-2-18) должны быть проверены (например, под увеличением) на предмет возможных повреждений.



k. Убедитесь, что на протяжении всей процедуры поддерживается правильный путь от возвратного электрода пациента к электрохирургическому аппарату.

l. Переключите электрохирургический аппарат в положение "выкл.", когда он не используется.

6. Противопоказания



a. Не используйте его для лечения пациентов, для которых это представляет риск для их жизни

b. Чтобы избежать каких - либо опасных ситуаций при использовании устройства для пациентов, таких как высокочастотное напряжение устройства, к которому осуществляется подключение.

c. Согласно стандарту использования строго в "7-деятельности".

d. Хранить это устройство в месте, которое находится далеко от пациентов, прежде чем использовать его.



7. Эксплуатация

1) Носите средства индивидуальной защиты при эксплуатации устройства, иначе вы заразитесь через кровь, слизь пациента и другие потенциальные опасности. Соответствующие средства индивидуальной защиты как можно лучше защитят вашу кожу.



2) Инструменты можно использовать только в том случае, если имеется хорошая видимость в диапазоне видимости эндоскопа и можно увидеть конец эндоскопа или значительную часть дистального конца вставки на изображении монитора. В противном случае это повредит пациентам. Например, это может привести к кровотечению из отверстия, повреждению слизистой оболочки или повреждению эндоскопического оборудования.

3) Закройте головку, прежде чем вставить одноразовую электрическую петлю в эндоскопический рабочий канал. При эксплуатации устройство необходимо вставлять плавно, легким и соответствующим образом с не слишком большой силой, не быстрыми движениями. Устройство передается через клапан. Пальцы должны быть как можно ближе к входу, чтобы избежать чрезмерного расстояния и сгибания стального покрытия. Особое внимание уделяется условиям при

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALTON (SHANGHAI) INSTRUMENTS
上海埃尔顿医疗器械有限公司



прохождении головки петли через гибкое отделение эндоскопа. Если есть какое-либо ощущение сопротивления в изгибе устройства, изгиб стоит расправить, чтобы восстановить первоначальный угол изгиба и искать цель. Если это не сделать, то можно легко повредить рабочий канал эндоскопа. Головка петли должна быть закрыта во время вышеуказанного процесса введения. Чтобы было легче вставлять, переднюю часть ножа и покрытие провода следует протереть соответствующим силиконовым маслом для уменьшения трения.



4) Не тяните слишком быстро, чтобы вытащить нож, иначе легко повредить слизистую оболочку, вызвать инфекцию, кровотечение. Применение слишком большой силы может привести к неспособности схватить головку, даже выронить на землю и повредить нож.



5) Головка петли всегда должна быть закрыта при вынимании электрической петли. Вставная часть эндоскопа должна быть поставлена прямо, чтобы плавно вынуть устройство.

6) Движение такого типа одноразовой электрической петли при выполнении операции перед эндоскопическим аппаратом должно быть легким, чтобы не травмировать слизистую оболочку полости. Сердцевину одноразовой электрической петли легко повредить, если применять слишком много силы.



7) Не вынимайте слишком быстро после операции, чтобы не повредить другие части полости, особенно в кардии, горле и других сужениях.

8. Чистка / Стерилизация

Одноразовые электрические петли доставляются стерилизованными ETO-газом. Одноразовые инструменты должны использоваться только один раз. Одноразовая электрическая петля должна быть уничтожена 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALTON (SHANGHAI) INSTRUMENTS
上海埃尔顿医疗器械有限公司



Не кладите никаких предметов на инструмент или его упаковку!

Не храните инструменты вблизи сильнодействующих химических продуктов!

Не подвергайте инструменты воздействию прямых или непрямых 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 специфическое 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALTON (SHANGHAI) INSTRUMENTS
上海埃尔顿医疗器械有限公司

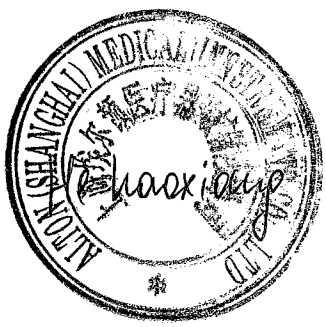






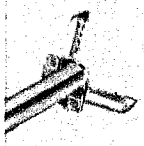

	экспертизы
10	Хранить в сухом месте
11	Не подвергать солнечным лучам
12	Ограничение температуры
13	Не использовать, если упаковка повреждена
14	Смотрите инструкцию по использованию
15	Смотрите руководство
16	Тип bf рабочая часть

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 the packing breakage	
14	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	
15	Refer to Instruction manual	
16	Type BF APPLIED PART	



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALTON (SHANGHAI) INSTRUMENTS
上海埃尔顿医疗器械有限公司





Одноразовая гемоклипса

Руководство

(Пожалуйста, внимательно прочтите это руководство перед использованием)

Файл №: ALT-IFU-04
Версия: C/2
Дата 2019.1
(Пожалуйста, внимательно прочтите это руководство перед использованием)

Версия:	Дата	Описание	Автор	Утверждение
C/0	8 окт.2015	Создан	Hongbiao LOU	Changhui HE
C/1	10 июн.2018	Обновление	Hongbiao LOU	Changhui HE
C/2	10 янв.2019	Обновление	Hongbiao LOU	Changhui HE
C/3	8 окт.2019	Обновление	Hongbiao LOU	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

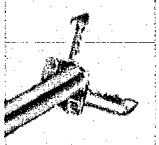
Alton (Shanghai) Medical Instruments Co.,Ltd CE0123
Адрес: № 24 Building, JinShao Rd. 1688, Baoshan District, 200949 Шанхай, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

Тел: +86 21 5677 8511
Факс: +86 21 6630 7823

ADDRESS: No.693 Jia Ling Rd. Shanghai, China. 200072 地址：上海市灵石路693号甲 TEL: +8621 62669424 FAX: +8621 62662456 RUL: www.alton.com.cn

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALTON (SHANGHAI) INSTRUMENTS
上海埃尔顿医疗器械有限公司





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 гемоклипса является ключевым и распространенным аксессуаром в лечении и диагностике пищеварительного эндоскопа.

Одноразовая гемоклипса предусмотрена для размещения клипсы в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ) с целью:

1) Эндоскопическая маркировка,
2) Гемостаз для:
   - Дефекты слизистой оболочки/подслизистой оболочки < 3 см
   - Кровоточащая язва
   - Артерии < 2 мм
   - Полипы < 1,5 см в диаметре
   - Дивертикул в толстой кишке
3) Анкеровка для прикрепления тощекишечного зонда к стенке тонкой кишки,
4) В качестве дополнительного метода-закрытие люминальных перфораций желудочно-кишечного тракта < 20 мм, которые можно лечить консервативно

После применения устройство выводится со стулом в течение 30 дней в общей ситуации, и это своего рода одноразовое устройство, будет повреждено и продезинфицировано после использования и не может быть повторно использовано.

2. Модели и спецификация

1) одноразовая гемоклипса состоит из клипсы (зажим и база), трубки и держателя руки (имеет различные модели с индексом JZ-9, JZ-11, JZ-14, JZ-17, JZR-9, JZR-11, JZR-14 и JZR-17, различными наружными диаметрами и рабочей длиной для вращающегося или не вращающегося типа, чтобы соответствовать совместимому эндоскопу), пожалуйста, см. Рисунок 1.

ADDRESS: No.693, Jia, Ling Rd. Shanghai, China. 200072 地址：上海市灵石路693号甲 TEL: +8621 62669424 FAX: +8621 62662456 RUL: www.alton.com.cn

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Alton
ALTON (SHANGHAI) INSTRUMENTS
上海埃尔顿医疗器械有限公司

2) Определение моделей:

AF - D □ □ □ □ J Z □ - □ □

- Для ширины отверстия A (мм), выбирая 9, 11, 14, 17
- C R - для вращающегося типа; без R - для не вращающегося типа
- Для рабочей длины L (*100 мм), выбирая 16,18, 21, 23
- Для наружного диаметра клипсы D (*0,1 мм) выберите 24 для 2,4 мм или 26 для 2,6 мм
- Для одноразовых продуктов нашей компании
- Для всех продуктов нашей компании

Например: одноразовая гемоклипса, наружный диаметр клипсы составляет φ2.4мм, рабочая длина 1600мм, вращающийся тип, ширина отверстия 11 мм, модель описана как AF-D2416JZR-11. В зависимости от рабочей длины мы должны убедиться, что такая модель обычно используется с гастроскопом. Подробная информация приведена в следующем списке моделей.

3) модель и спецификация одноразовой гемоклипсы. См. таблицу 1.

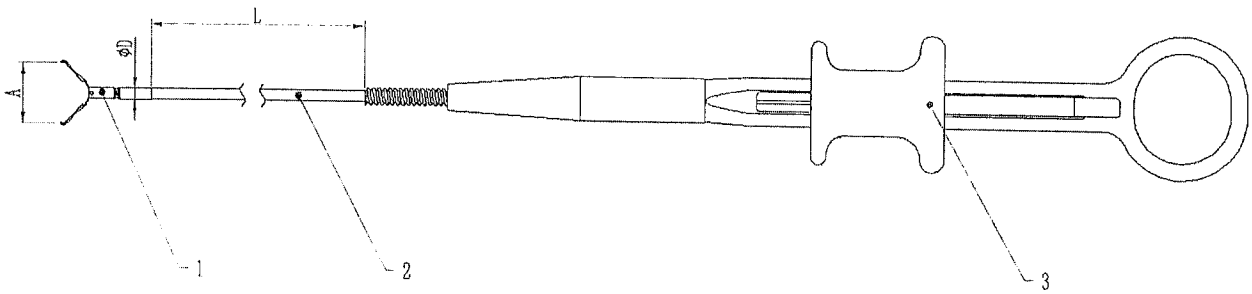


Рисунок 1: Компоненты одноразовой гемоклипсы

Примечание: Все компоненты гемоклипсы приведены ниже:

1. Клипса (зажим с базой)
2. Трубка
3. Держатель для рук
4. Л: Рабочая длина

ADDRESS: No.693 - Jia, Ling Rd. Shanghai, China. 200072 地址：上海市灵石路693号甲 TEL: +8621 62669424 FAX: +8621 62662456 RUL: www.alton.com.cn

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Alton
ALTON (SHANGHAI) INSTRUMENTS
上海埃尔顿医疗器械有限公司



5. Д: Внешний диаметр клипсы

6. А: Ширина отверстия



Таблица 1: список типовых моделей одноразовой гемоклипсы



№	Внешний диаметр клипсы	Модели	Рабочая длина (мм)	Вращающийся или не вращающийся тип	Ширина отверстия (мм)	Используется для эндоскопии	Одноразовый или многоразовый
1	Ф2.4 мм	AF-D2416JZ-9	2.4*1600 мм	Не вращающийся	9 мм	Гастроскоп	D
2		AF-D2416JZ-11	2.4*1600 мм	Не вращающийся	11 мм	Гастроскоп	D
3		AF-D2416JZ-14	2.4*1600 мм	Не вращающийся	14 мм	Гастроскоп	D
4		AF-D2416JZ-17	2.4*1600 мм	Не вращающийся	17 мм	Гастроскоп	D
5		AF-D2418JZ-9	2.4*1800 мм	Не вращающийся	9 мм	Гастроскоп	D
6		AF-D2418JZ-11	2.4*1800 мм	Не вращающийся	11 мм	Гастроскоп	D
7		AF-D2418JZ-14	2.4*1800 мм	Не вращающийся	14 мм	Гастроскоп	D
8		AF-D2418JZ-17	2.4*1800 мм	Не вращающийся	17 мм	Гастроскоп	D
9		AF-D2421JZ-9	2.4*2100 мм	Не вращающийся	9 мм	Колоноскопия	D
10		AF-D2421JZ-11	2.4*2100 мм	Не вращающийся	11 мм	Колоноскопия	D
11		AF-D2421JZ-14	2.4*2100 мм	Не вращающийся	14 мм	Колоноскопия	D
12		AF-D2421JZ-17	2.4*2100 мм	Не вращающийся	17 мм	Колоноскопия	D
13		AF-D2423JZ-9	2.4*2300 мм	Не вращающийся	9 мм	Колоноскопия	D
14		AF-D2423JZ-11	2.4*2300 мм	Не вращающийся	11 мм	Колоноскопия	D
15		AF-D2423JZ-14	2.4*2300 мм	Не вращающийся	14 мм	Колоноскопия	D
16		AF-D2423JZ-17	2.4*2300 мм	Не вращающийся	17 мм	Колоноскопия	D
17	Ф2.4 мм	AF-D2416JZR-9	2.4*1600 мм	Вращающийся	9 мм	Гастроскоп	D
18		AF-D2416JZR-11	2.4*1600 мм	Вращающийся	11 мм	Гастроскоп	D
19		AF-D2416JZR-14	2.4*1600 мм	Вращающийся	14 мм	Гастроскоп	D
20		AF-D2416JZR-17	2.4*1600 мм	Вращающийся	17 мм	Гастроскоп	D
21		AF-D2418JZR-9	2.4*1800 мм	Вращающийся	9 мм	Гастроскоп	D
22		AF-D2418JZR-11	2.4*1800 мм	Вращающийся	11 мм	Гастроскоп	D
23		AF-D2418JZR-14	2.4*1800 мм	Вращающийся	14 мм	Гастроскоп	D
24		AF-D2418JZR-17	2.4*1800 мм	Вращающийся	17 мм	Гастроскоп	D
25		AF-D2421JZR-9	2.4*2100 мм	Вращающийся	9 мм	Колоноскопия	D
26		AF-D2421JZR-11	2.4*2100 мм	Вращающийся	11 мм	Колоноскопия	D
27		AF-D2421JZR-14	2.4*2100 мм	Вращающийся	14 мм	Колоноскопия	D
28		AF-D2421JZR-17	2.4*2100 мм	Вращающийся	17 мм	Колоноскопия	D
29		AF-D2423JZR-9	2.4*2300 мм	Вращающийся	9 мм	Колоноскопия	D
30		AF-D2423JZR-11	2.4*2300 мм	Вращающийся	11 мм	Колоноскопия	D

ADDRESS: No.693 Jia Ling Rd. Shanghai, China. 200072 地址：上海市灵石路693号甲 TEL: +8621 62669424 FAX: +8621 62662456 RUL: www.alton.com.cn

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALTON (SHANGHAI) INSTRUMENTS
上海埃尔顿医疗器械有限公司








31		AF-D2423JZR-14	2.4*2300 мм	Вращающийся	14 мм	Колоноскопия	D
32		AF-D2423JZR-17	2.4*2300 мм	Вращающийся	17 мм	Колоноскопия	D
33	Ф2.6 мм	AF-D2616JZ-9	2.6*1600 мм	Не вращающийся	9 мм	Гастроскоп	D
34		AF-D2616JZ-11	2.6*1600 мм	Не вращающийся	11 мм	Гастроскоп	D
35		AF-D2616JZ-14	2.6*1600 мм	Не вращающийся	14 мм	Гастроскоп	D
36		AF-D2616JZ-17	2.6*1600 мм	Не вращающийся	17 мм	Гастроскоп	D
37		AF-D2618JZ-9	2.6*1800 мм	Не вращающийся	9 мм	Гастроскоп	D
38		AF-D2618JZ-11	2.6*1800 мм	Не вращающийся	11 мм	Гастроскоп	D
39		AF-D2618JZ-14	2.6*1800 мм	Не вращающийся	14 мм	Гастроскоп	D
40		AF-D2618JZ-17	2.6*1800 мм	Не вращающийся	17 мм	Гастроскоп	D
41		AF-D2621JZ-9	2.6*2100 мм	Не вращающийся	9 мм	Колоноскопия	D
42		AF-D2621JZ-11	2.6*2100 мм	Не вращающийся	11 мм	Колоноскопия	D
43		AF-D2621JZ-14	2.6*2100 мм	Не вращающийся	14 мм	Колоноскопия	D
44		AF-D2621JZ-17	2.6*2100 мм	Не вращающийся	17 мм	Колоноскопия	D
45		AF-D2623JZ-9	2.6*2300 мм	Не вращающийся	9 мм	Колоноскопия	D
46		AF-D2623JZ-11	2.6*2300 мм	Не вращающийся	11 мм	Колоноскопия	D
47		AF-D2623JZ-14	2.6*2300 мм	Не вращающийся	14 мм	Колоноскопия	D
48		AF-D2623JZ-17	2.6*2300 мм	Не вращающийся	17 мм	Колоноскопия	D
49	Ф2.6 мм	AF-D2616JZR-9	2.6*1600 мм	Вращающийся	9 мм	Гастроскоп	D
50		AF-D2616JZR-11	2.4*1600 мм	Вращающийся	11 мм	Гастроскоп	D
51		AF-D2616JZR-14	2.6*1600 мм	Вращающийся	14 мм	Гастроскоп	D
52		AF-D2616JZR-17	2.6*1600 мм	Вращающийся	17 мм	Гастроскоп	D
53		AF-D2618JZR-9	2.6*1800 мм	Вращающийся	9 мм	Гастроскоп	D
54		AF-D2618JZR-11	2.6*1800 мм	Вращающийся	11 мм	Гастроскоп	D
55		AF-D2618JZR-14	2.6*1800 мм	Вращающийся	14 мм	Гастроскоп	D
56		AF-D2618JZR-17	2.6*1800 мм	Вращающийся	17 мм	Гастроскоп	D
57		AF-D2621JZR-9	2.6*2100 мм	Вращающийся	9 мм	Колоноскопия	D
58		AF-D2621JZR-11	2.6*2100 мм	Вращающийся	11 мм	Колоноскопия	D
59		AF-D2621JZR-14	2.6*2100 мм	Вращающийся	14 мм	Колоноскопия	D
60		AF-D2621JZR-17	2.6*2100 мм	Вращающийся	17 мм	Колоноскопия	D
61		AF-D2623JZR-9	2.6*2300 мм	Вращающийся	9 мм	Колоноскопия	D
62		AF-D2623JZR-11	2.6*2300 мм	Вращающийся	11 мм	Колоноскопия	D
63		AF-D2623JZR-14	2.6*2300 мм	Вращающийся	14 мм	Колоноскопия	D
64		AF-D2623JZR-17	2.6*2300 мм	Вращающийся	17 мм	Колоноскопия	D

2.1. Индекс технических характеристик

1) обе стороны одноразовой гемоклипсы должны быть симметричными, гладкими по

ADDRESS: No.693 Jia Ling Rd. Shanghai, China. 200072 地址：上海市灵石路693号甲 TEL: +8621 62669424 FAX: +8621 62662456 RUL: www.alton.com.cn

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru








внешнему виду, без переднего края, царапин и других дефектов.

2) полосы и канавки во втулке одноразовой гемоклипсы должны быть четкими, завершенными и не иметь угла переполнения или переднего края.

3) Параметр шероховатости поверхности одноразовых гемоклипсов должна быть не более 0,8 мкм

4) Одноразовые гемоклипсы должны иметь хорошее зажатие.

3. Противопоказания

- Не используйте это устройство, если гемостаз не может быть проверен визуально с помощью эндоскопического исследования.
- Артерии более 2 мм
- Полипы более 1,5 см в диаметре
- Дефекты слизистой оболочки / подслизистой оболочки более 3 см

3.2 потенциальные неблагоприятные события

- Ограниченные исследования показывают, что использование клипсов в присутствии бактериального загрязнения может усилить или продлить инфекцию.
- Повторное кровотечение может произойти, если клипсы отсоединятся в течение 24 часов.
- Хотя частота наступления невелика, повторное кровотечение, неэффективное клипирование или эндоскопические осложнения могут привести к необходимости хирургического вмешательства.

4. Предупреждения, предостережения и примечания

▲ ***Пожалуйста, внимательно прочитайте руководство перед использованием, что может помочь вам понять и эксплуатировать продукт в исправном состоянии.***

1) Все пользователи одноразовой гемоклипсы должны быть профессиональным медицинским персоналом и иметь соответствующий опыт работы с эндоскопом.

2) Этот вид одноразового устройства предназначен только для одноразового использования, чтобы избежать отказа устройства и/или распространения болезни.

3) хранить изолированно от пациента, если нет необходимости в использовании.

4) во время эксплуатации оператор должен прекратить использование, если произошел какой-либо несчастный случай, и проверить пациента на предмет необходимости вмешательства.

5) одноразовая гемоклипса стерилизуется фабрикой ЭО. Ее необходимо использовать

ADDRESS: No.693, Jia Ling Rd, Shanghai, China. 200072 地址：上海市灵石路693号甲 TEL: +8621 62669424 FAX: +8621 62662456 RUL: www.alton.com.cn

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALTON (SHANGHAI) INSTRUMENTS
上海埃尔顿医疗器械有限公司

сразу после открытия и не использовать, если хоть что-нибудь повреждено.

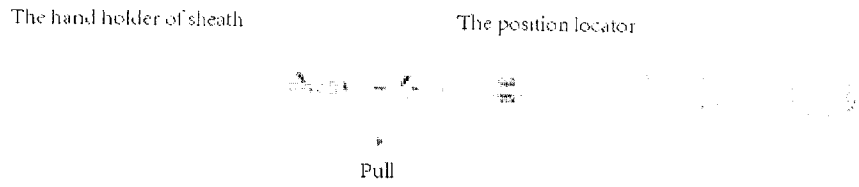
6) клипса должна использоваться с эндоскопом, она не может использоваться самостоятельно, также ее нельзя исправлять, ремонтировать или использовать иным способом.

7) во время эксплуатации, оператор должен выбрать совместимую модель эндоскопа, спецификации, диаметр рабочего канала для того чтобы выбрать модель гемоклипсы для того, чтобы избежать и повредить эндоскоп.

Например, модель AF-D2423JZR-11, наружный диаметр Ф2.6мм можно использовать с наружным диаметром Ф2.8мм, рабочая длина 2300 мм, ширина отверстия клипсы 11 мм, обычно используется в колоноскопии.

5. Проверка перед использованием

См. Рисунок 2 Проверка устройства перед использованием



1) Проверьте упаковку: внутренняя коробка, включая инструкцию по использованию, сертификат продукта и продукт.

2) проверьте пломбу стерилизационного мешка, герметичный он или нет.

3) Проверьте стерильность ЭО наружного одиночного штампа, чтобы подтвердить стерилизовано или нет.

4) отрыв или повреждение клипсов от оболочки может произойти при прохождении через изогнутые эндоскопические каналы. Не используйте его, если оболочка странная или клипса повреждена.

5) проверьте устройство, чтобы толкать или тянуть держатель руки, достаточно ли оно гладкое и гибкое. Не используйте ее, если есть какой-либо блок и следует заменить новой.

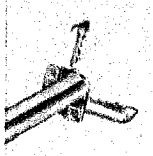
6. Шаги эксплуатации

1) Откройте одним нажатием, чтобы вынуть устройство.

ADDRESS: No.693, Jia Ling Rd. Shanghai, China. 200072 地址：上海市灵石路693号甲 TEL: +8621 62669424 FAX: +8621 62662456 RUL: www.alton.com.cn

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALTON (SHANGHAI) INSTRUMENTS
上海埃尔顿医疗器械有限公司





2) Попробуйте потянуть держатель руки, чтобы закрыть зажим клипсы, чтобы вставить одноразовую гемоклипсу в рабочий канал, чтобы пройти плавно и одновременно медленно толкать устройство.
3) Согласно визуальному изображению эндоскопии, оператор нажимает и поворачивает клипсу, чтобы отрегулировать положение и поймать ткань для гемостаза
4) Оцените положение, прежде чем отпустить клипсу. Не отпускайте клипсу до того, как займете правильное положение, если вы чувствуете какой-либо блок, иначе вы не сможете открыть и повторно использовать клипсу для захвата ткани повторно. Если вы слышите «КА», и также не чувствуете никакого сильного блока, свидетельствующее о том, что первое положение соединения устройства было разрушено вашей тянущей силой, в таком случае вы можете передвигать свое устройство во второе положение соединения до тех пор, пока вы не услышите «КА», как в прошлый раз, это означает, что клипса была полностью отделена.
5) Выньте оболочку трубки из рабочего канала после того, как ваша клипса была выпущена.

Примечание: не вытаскивайте устройство из канала, если клипса открыта.

7. Чистка / Стерилизация

Одноразовые гемоклипсы доставляются стерилизованными ЕТО-газом. Одноразовые инструменты должны использоваться только один раз. Одноразовая гемоклипса должна быть уничтожена 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

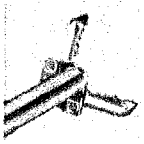
Рабочая среда клипсов требует температуры от 0°C до 40°C, относительной влажности воздуха от 30-85%, давления воздуха: 50.0-106.0 Кпа.

10. Условия хранения и транспортировки

ADDRESS: No.693, Jia Ling Rd, Shanghai, China. 200072 地址：上海市灵石路693号甲 TEL: +8621 62669424 FAX: +8621 62662456 RUL: www.alton.com.cn

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALTON (SHANGHAI) INSTRUMENTS
上海埃尔顿医疗器械有限公司





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 непрямых солнечных лучей или других ультрафиолетовых лучей!

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

11. 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. Совместимость с МРТ

Этот продукт не совместим с МРТ, поэтому пациентам с одноразовой гемоклипсой запрещено делать МРТ.

14. Законодательство

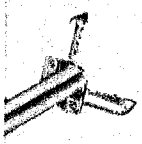
Применяется право Европейского Союза.

15. Поддержка продукта

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

ADDRESS: No.693 Jia, Ling Rd. Shanghai, China. 200072 地址：上海市灵石路693号甲 TEL: +8621 62669424 FAX: +8621 62662456 RUL: www.alton.com.cn

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





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

16. 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

ADDRESS: No.693 - Jia, Ling Rd. Shanghai, China. 200072 地址：上海市灵石路693号甲 TEL: +8621 62669424 FAX: +8621 62662456 RUL: www.alton.com.cn

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ALTON (SHANGHAI) INSTRUMENTS
上海埃尔顿医疗器械有限公司








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	

ALTON (SHANGHAI) MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD 上海埃尔顿医疗器械有限公司

ADDRESS: No.693 – Jia, Ling Rd. Shanghai, China. 200072 地址：上海市灵石路693号甲 TEL: +8621 62669424 FAX: +8621 62662456 RUL: www.alton.com.cn

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru