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: +49-40-2513175Факс: +49-40-255726
Dimdi №: DE/0000040627 Э-почта: shholding@hotmail.com

Alton (Shanghai) Medical Instruments Co.,Ltd **0123** CE
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

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 поставляет 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

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

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

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.;

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

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

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

	(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
		AF-D3023BTC	Ф2.8*2300мм	Колоноскопия
4		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

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

	(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

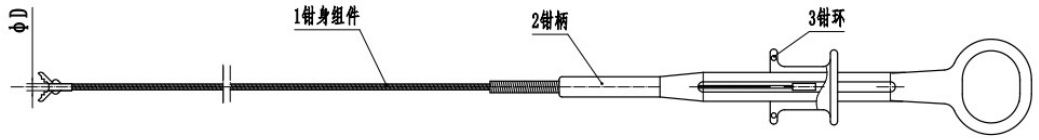
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

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 ETO-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

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

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 непрямых 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

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

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

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

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	

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

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

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

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.

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

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.

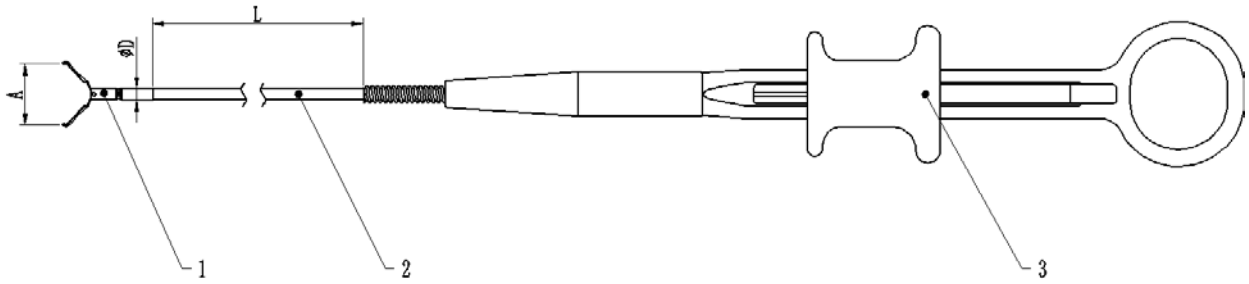


Рисунок 1: Компоненты одноразовой гемоклипсы

Примечание: Все компоненты гемоклипсы приведены ниже:

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

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

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

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

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

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

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

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

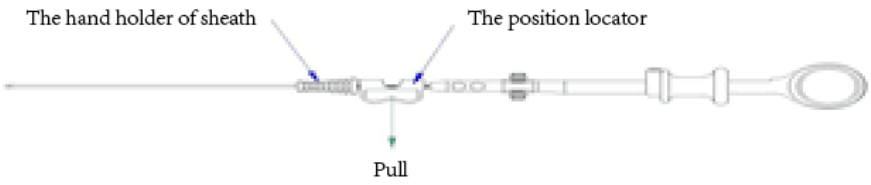
6) клипса должна использоваться с эндоскопом, она не может использоваться самостоятельно, также ее нельзя исправлять, ремонтировать или использовать иным способом.

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.

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

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

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

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)**

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.

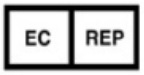
Тел: +86 21 5677 1811

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

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

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	

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

Многоразовые биопсийные щипцы

Руководство

Файл №: ALT-IFU-14
Версия: C/2

(Пожалуйста, внимательно прочтите это руководство перед использованием)

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

CE

Уполномоченный представитель в Европе
Shanghai International Holding Corp. GmbH
(Europe) Адрес: Eiffestrasse 80, 20537
Гамбург, Германия
Тел: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726
Dimdi №: DE/0000040627 Э-почта: shholding@hotmail.com

Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd
Адрес: No.24 Building, JinShao Rd. 1688, Baoshan District, 200949
Шанхай, КИТАЙСКАЯ
НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА.
Тел: +86 21 5677 8511
Факс: +86 21 6630 7823

Уважаемый клиент:

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

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

1. Предполагаемое использование

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

Популяции пациентов: только для взрослых.

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

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

2. Дизайн

Alton (Shanghai) Instrument Co., Ltd поставляет различные дизайны 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.

Многоразовые биопсийные щипцы не поставляются стерильными компанией Alton перед тем, как покинуть завод для доставки. Перед использованием биопсийных щипцов необходимо проверить на наличие повреждений. Можно использовать только неповрежденные биопсийные

4. Обращение

4.1 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. “Таблицу 1”).

4.2 Типы

Alton (Shanghai) Medical instruments Co., LTD предлагает многоразовые биопсийные щипцы различных типов для различных случаев применения: суффиксальное название модели с BS, BV, BT, BW, BU and BWU шесть моделей. Названия моделей:

- BS: модель названа многоразовые стандартные биопсийные щипцы;
- BV: модель названа Многоразовые биопсийные щипцы аллигатор, с одной подвижной чашей;

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

- BT: модель названа многоразовые овальные биопсийные щипцы с фенестрированными чашами;
- BW: модель названа многоразовые овальные биопсийные щипцы с фенестрированными чашами и иглой;
- BU: модель названа многоразовые биопсийные щипцы типа челюсти аллигатора;
- BWU: модель названа многоразовые биопсийные щипцы типа челюсти аллигатора с иглой.

Таблица 1: Типичные модели многоразовых биопсийных щипцов приведены в списке

№	Наименование	Спецификация	Размер
1	Многоразовые биопсийные щипцы (Стандартный тип)	AF-1810BS	Ф1.8*1000мм
		AF-1815BS	Ф1.8*1500мм
		AF-1825BS	Ф1.8*2500мм
		AF-2415BS	Ф2.4*1500мм
		AF-2417BS	Ф2.4*1700мм
		AF-2421BS	Ф2.4*2100мм
		AF-2423BS	Ф2.4*2300мм
2	Многоразовые биопсийные щипцы (Тип аллигатора, с одной подвижной чашей)	AF-1810BV	Ф1.8*1000мм
		AF-1815BV	Ф1.8*1500мм
		AF-1825BV	Ф1.8*2500мм
		AF-2415BV	Ф2.4*1500мм
		AF-2417BV	Ф2.4*1700мм
		AF-2421BV	Ф2.4*2100мм
		AF-2423BV	Ф2.4*2300мм
3	Многоразовые биопсийные щипцы (овальные с фенестрированными чашами)	AF-1810BT	Ф1.8*1000мм
		AF-1815BT	Ф1.8*1500мм
		AF-1825BT	Ф1.8*2500мм
		AF-2415BT	Ф2.4*1500мм
		AF-2417BT	Ф2.4*1700мм
		AF-2421BT	Ф2.4*2100мм
		AF-2423BT	Ф2.4*2300мм
4	Многоразовые биопсийные щипцы (овальные с фенестрированными чашами и иглой)	AF-1810BW	Ф1.8*1000мм
		AF-1815BW	Ф1.8*1500мм
		AF-1825BW	Ф1.8*2500мм
		AF-2415BW	Ф2.4*1500мм
		AF-2417BW	Ф2.4*1700мм
		AF-2421BW	Ф2.4*2100мм
		AF-2423BW	Ф2.4*2300мм
	Многоразовые биопсийные	AF-1810BU	Ф1.8*1000мм

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

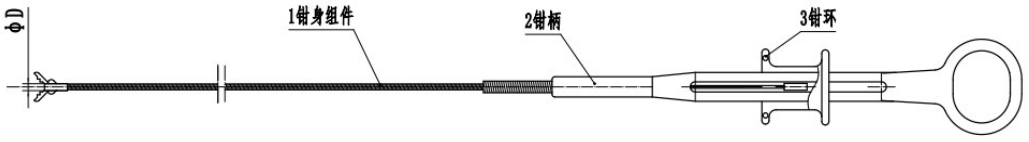
5	щипцы (Тип челюсти аллигатора)	AF-1815BU	Ф1.8*1500мм
		AF-1825BU	Ф1.8*2500мм
		AF-2415BU	Ф2.4*1500мм
		AF-2417BU	Ф2.4*1700мм
		AF-2421BU	Ф2.4*2100мм
		AF-2423BU	Ф2.4*2300мм
6	Многоразовые биопсийные щипцы (Тип челюсти аллигатора с иглой)	AF-1810BWU	Ф1.8*1000мм
		AF-1815BWU	Ф1.8*1500мм
		AF-1825BWU	Ф1.8*2500мм
		AF-2415BWU	Ф2.4*1500мм
		AF-2417BWU	Ф2.4*1700мм
		AF-2421BWU	Ф2.4*2100мм
		AF-2423BWU	Ф2.4*2300мм

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

4.3 Структура продукции

Одноразовые биопсийные щипцы состоят из головки, трубки и ручки. Головка биопсийных щипцов имеет различные типы головок, включая стандартный тип, Аллигатор с одной подвижной чашей, овальные с фенестрированными чашами, овальные с фенестрированными чашами и с иглой, челюсти аллигатора и челюсти аллигатора с иглой, см. рис.1.

Рисунок 1: Компоненты многоразовых биопсийных щипцов



Примечание:

1-компоненты корпуса щипцов; 2-защита

от изгиба;

3 - Кольцо зажима.

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

Список материалов многоразовых биопсийных щипцов

№	Компоненты продукта	Материал	Материалы корпуса (Да/нет)
1	Головка	Нержавеющая сталь	Да
2	Трубка	Нержавеющая сталь	Да
3	Защита от изгиба	Нержавеющая сталь	Нет
4	Ручка	PSF, или нержавеющая сталь	Нет

5. Противопоказания

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.

6. Предупреждения

a. Хранить вдали от влаги;

b. Необходимо стерилизовать после каждого использования;

c. Храните устройство в сухом помещении;

d. Все пользователи щипцов должны иметь клинический опытный медицинский персонал, который является профессиональным оператором.

e. Многоразовые биопсийные щипцы стерилизуются Alton перед доставкой. Срок годности многоразовых биопсийных щипцов составляет 3 года или стерилизуются не более 30 раз, поэтому пользователи должны быть стерилизованы перед использованием. Также, после использования, пользователи должны пройти стерилизацию и хранить прибор в сухом помещении, подробный метод указан в руководстве по использованию ALT-IFU-14;

f. Прибор должен использоваться вместе с эндоскопом, он не может использоваться самостоятельно. Если нет, то это может причинить вред пользователям и повредить другие инструменты;

g.Все пользователи должны знать тип, функцию и диаметр рабочего канала щипцов. Диаметр рабочего канала должен быть больше наружного диаметра головки многоразовых биопсийных щипцов. Например: Модель многоразовых биопсийных щипцов AF - 2423BS, наружный диаметр всей трубки составляет 2,4 мм, и он подходит для использования эндоскопа, рабочий канал которого составляет 2,8 мм или больше 2,8 мм, с удлинением 2300 мм.

Обратитесь к спецификации изделия и рекомендуемому эндоскопу в соответствии с примером, приведенным в “Таблице 2” ниже.

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

Таблица 2 Спецификация и предполагаемая область применения

Модель	Область применения	Примечание
AF-D2416BS	Диаметр рабочего канала ≥ или ≤ 2.8мм	24 16/23 Рабочая Длина (16: 1650мм; 23 и другие: ×100мм) Внешний диаметр головки клипсы (×0.1мм)
AF-2423BS		

7. Эксплуатация

a. Расположите щипцы для биопсии непосредственно перед тем местом, откуда будет взят образец у пациента;
b. Осторожно нажмите пластиковую катушку вперед, чтобы открыть губки щипцов;
c. Введите щипцы в ткань, вытяните пластиковую катушку назад (заставляя губки щипцов сомкнуться) и осторожно извлеките образец ;
d. Держите губки щипцов в закрытом положении и медленно извлекайте весь инструмент из ;
e. Полученный таким образом образец ткани теперь может быть подготовлен для дальнейших исследований.

8. Стерилизация

Многоразовые биопсийные щипцы Alton не стерилизуются на заводе перед доставкой, все пользователи должны выполнить стерилизацию перед первым использованием, и после каждого использования, метод стерилизации и условия:

a. Устройство не стерилизуется перед доставкой;
b. Оно должно быть стерилизовано перед первым использованием;
c. Метод: методом автоклавирования;
d. Условия стерилизации: При температуре 132 ºC и давлении 202,7 кПа в течение 5 минут.

9. Срок использования

a. Десять лет хранения, прежде чем открыть один мешок;
b. Можно стерилизовать самое большее 30 раз.

10. Хранение

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

a. Накапайте немного смазки (предоставленной компанией) на стыки электрических электродов после высыхания и стерилизации, а затем поместите на хранение после высыхания;
b. Хранить в помещении при температуре 0°C - -40 °C, относительной влажности 30-85%, давлении воздуха 50,0-106,0 Кпа.

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:

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

13. Законодательство

Применяется право Европейского Союза.

14. Поддержка продукта

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

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

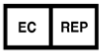
Тел: +86 21 5677 8511

Факс: +86 21 6630 7823

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

15. Список символов

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

NO.	Description	Symbols on labels
1	CATALOGUE NUMBER	
2	MANUFACTURER	
3	DATE OF MANUFACTURE	
4	USE BY	
5	BATCH CODE	
6	STERILIZED USING STEAM	
7	NON-STERILE （sold in non- sterile conditions）	
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	

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

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

Многоразовые захватывающие щипцы

Руководство

Файл №: ALT-IFU-15

Версия: C/2

(Пожалуйста, внимательно прочтите это руководство перед использованием)

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

CE

Уполномоченный представитель в Европе
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес: Eiffestrasse 80, 20537 Гамбург, Германия
Тел: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726
Dimdi №: DE/0000040627 Э-почта: shholding@hotmail.com

Alton (Shanghai) Medical Instruments Co.,Ltd
Адрес: No.24 Building, JinShao Rd. 1688, Baoshan District, 200949 Шанхай, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА.
Тел: +86 21 5677 8511
Факс: +86 21 6630 7823

Уважаемый клиент:

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

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

1. Предполагаемое использование

Захватывающие щипцы используются для удаления инородного тела из организма пациента и в большинстве случаев в органах пищеварительной системы.

Популяции пациентов: только для взрослых.

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

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

2. Дизайн

Alton (Shanghai) Instrument Co., Ltd поставляет различные дизайны 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.

4. Обращение

4.1 Вводим захватывающие щипцы в эндоскоп.

Захватывающие щипцы должны вводиться в рабочий канал эндоскопа только с закрытыми губками щипцов. Для этого необходимо учитывать соответствующие диаметры захватывающих щипцов и рабочих каналов (см. “Таблицу 1”).

4.2 Типы

Alton (Shanghai) Medical instruments Co., LTD предлагает многоразовые захватывающие щипцы различных типов для различных случаев применения: суффиксальное название модели с GI, GJ, GH, GK, GM103, GM103-H, GM105, GM105-H, GO101, GM102-R, GO102, GL0, GL1, GL2, и
GL3, всего 15 моделей. Названия моделей:

- GI: модель названа как многоразовые захватывающие щипцы типа крысиного зуба;
- GJ: модель названа как многоразовые захватывающие щипцы типа крысиного зуба с челюстями аллигатора;

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

- GH: модель названа как многоразовые захватывающие щипцы типа аллигатора;
- GK: модель названа как многоразовые захватывающие щипцы типа пеликана;
- GM103: модель названа как многоразовые захватывающие щипцы 3-зубчатого типа;
- GM103-H: модель названа как многоразовые захватывающие щипцы типа 3-зубчатого крюка;
- GM105: модель названа как многоразовые захватывающие щипцы 5-зубчатого типа;
- GM105-H: модель названа как многоразовые захватывающие щипцы типа 5-зубчатого крюка;
- GO101: модель названа как многоразовые захватывающие щипцы типа ножниц;
- GM102-R: модель названа как многоразовые захватывающие щипцы типа резиновых наконечников;
- GO102: модель названа как многоразовые захватывающие щипцы типа полу ножниц;
- GL0: модель названа как многоразовая складная угловая корзина (нержавеющая сталь);
- GL1: модель названа как многоразовая корзина без наконечника (нитинол);
- GL2: модель названа как многоразовая спиральная корзина (нитинол);
- GL3: модель названа как многоразовая спиральная корзина (нержавеющая сталь).

Таблица 1: Типовые модели многоразовых захватывающих щипцов приведены в списке

№	Наименование модели	Спецификация	Размер
1	Многоразовые захватывающие щипцы (Тип крысиного зуба)	AF-1807GI	Ф1.8*700мм
		AF-1810GI	Ф1.8*1000мм
		AF-1815GI	Ф1.8*1500мм
		AF-2415GI	Ф2.4*1500мм
		AF-2417GI	Ф2.4*1700мм
		AF-2421GI	Ф2.4*2100мм
		AF-2423GI	Ф2.4*2300мм
2	Многоразовые захватывающие щипцы (Тип крысиного зуба с челюстями аллигатора)	AF-1807GJ	Ф1.8*700мм
		AF-1810GJ	Ф1.8*1000мм
		AF-1815GJ	Ф1.8*1500мм
		AF-2415GJ	Ф2.4*1500мм
		AF-2417GJ	Ф2.4*1700мм
		AF-2421GJ	Ф2.4*2100мм
		AF-2423GJ	Ф2.4*2300мм
3	Многоразовые захватывающие щипцы (Тип аллигатора)	AF-1807GH	Ф1.8*700мм
		AF-1810GH	Ф1.8*1000мм
		AF-1815GH	Ф1.8*1500мм
		AF-2415GH	Ф2.4*1500мм
		AF-2417GH	Ф2.4*1700мм
		AF-2421GH	Ф2.4*2100мм

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

		AF-2423GH	Φ2.4*2300мм
4	Многоразовые захватывающие щипцы (Тип пеликана)	AF-1807GK	Φ1.8*700мм
		AF-1810GK	Φ1.8*1000мм
		AF-1815GK	Φ1.8*1500мм
		AF-2415GK	Φ2.4*1500мм
		AF-2417GK	Φ2.4*1700мм
		AF-2421GK	Φ2.4*2100мм
		AF-2423GK	Φ2.4*2300мм
5	Многоразовые захватывающие щипцы （3-Зубчатый тип）	AF-1807GM103	Φ1.8*700мм
		AF-1810GM103	Φ1.8*1000мм
		AF-1815GM103	Φ1.8*1500мм
		AF-2415GM103	Φ2.4*1500мм
		AF-2417GM103	Φ2.4*1700мм
		AF-2421GM103	Φ2.4*2100мм
		AF-2423GM103	Φ2.4*2300мм
6	Многоразовые захватывающие щипцы （Тип 3-зубчатого крюка）	AF-1810GM103-H	Φ1.8*1000мм
		AF-1815GM103-H	Φ1.8*1500мм
		AF-1825GM103-H	Φ1.8*2500мм
		AF-2415GM103-H	Φ2.4*1500мм
		AF-2417GM103-H	Φ2.4*1700мм
		AF-2421GM103-H	Φ2.4*2100мм
		AF-2423GM103-H	Φ2.4*2300мм
7	Многоразовые захватывающие щипцы （5-Зубчатый тип）	AF-1807GM105	Φ1.8*700мм
		AF-1810GM105	Φ1.8*1000мм
		AF-1815GM105	Φ1.8*1500мм
		AF-2415GM105	Φ2.4*1500мм
		AF-2417GM105	Φ2.4*1700мм
		AF-2421GM105	Φ2.4*2100мм
		AF-2423GM105	Φ2.4*2300мм
8	Многоразовые захватывающие щипцы （Тип 5-зубчатого крюка）	AF-1807GM105-H	Φ1.8*700мм
		AF-1810GM105-H	Φ1.8*1000мм
		AF-1815GM105-H	Φ1.8*1500мм
		AF-2415GM105-H	Φ2.4*1500мм
		AF-2417GM105-H	Φ2.4*1700мм
		AF-2421GM105-H	Φ2.4*2100мм
		AF-2423GM105-H	Φ2.4*2300мм
		AF-2415GO101	Φ2.4*1500мм

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

9	Многоразовые захватывающие щипцы (Тип ножницы)	AF-2417GO101	Ф2.4*1700мм
		AF-2421GO101	Ф2.4*2100мм
		AF-2423GO101	Ф2.4*2300мм
10	Многоразовые захватывающие щипцы (Тип с резиновыми наконечниками)	AF-1810GM102-R	Ф1.8*1000мм
		AF-1815GM102-R	Ф1.8*1500мм
		AF-2415GM102-R	Ф2.4*1500мм
		AF-2417GM102-R	Ф2.4*1700мм
		AF-2421GM102-R	Ф2.4*2100мм
		AF-2423GM102-R	Ф2.4*2300мм
11		AF-2415GO102	Ф2.4*1500мм
	Многоразовые захватывающие щипцы (Тип полу ножниц)	AF-2417GO102	Ф2.4*1700мм
		AF-2421GO102	Ф2.4*2100мм
		AF-2423GO102	Ф2.4*2300мм
12	Многоразовая складная угловая корзина (Нержавеющая сталь)	AF-1807GL0	Ф1.8*700мм
		AF-1810GL0	Ф1.8*1000мм
		AF-1816GL0	Ф1.8*1600мм
		AF-1825GL0	Ф1.8*2500мм
		AF-2415GL0	Ф2.4*1500мм
		AF-2417GL0	Ф2.4*1700мм
		AF-2421GL0	Ф2.4*2100мм
		AF-2423GL0	Ф2.4*2300мм
13	Многоразовая корзина без наконечника (нитинол)	AF-1807GL1	Ф1.8*700мм
		AF-1810GL1	Ф1.8*1000мм
		AF-1816GL1	Ф1.8*1600мм
		AF-1825GL1	Ф1.8*2500мм
		AF-2415GL1	Ф2.4*1500мм
		AF-2417GL1	Ф2.4*1700мм
		AF-2421GL1	Ф2.4*2100мм
		AF-2423GL1	Ф2.4*2300мм
14	Многоразовая спиральная корзина (нитинол)	AF-1807GL2	Ф1.8*700мм
		AF-1810GL2	Ф1.8*1000мм
		AF-1816GL2	Ф1.8*1600мм
		AF-1825GL2	Ф1.8*2500мм
		AF-2415GL2	Ф2.4*1500мм
		AF-2417GL2	Ф2.4*1700мм
		AF-2421GL2	Ф2.4*2100мм
		AF-2423GL2	Ф2.4*2300мм

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

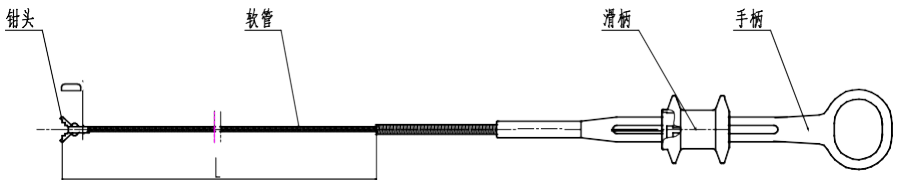
15	Многоразовая спиральная корзина (Нержавеющая сталь)	AF-1807GL3	Ф1.8*700мм
		AF-1810GL3	Ф1.8*1000мм
		AF-1816GL3	Ф1.8*1600мм
		AF-1825GL3	Ф1.8*2500мм
		AF-2415GL3	Ф2.4*1500мм
		AF-2417GL3	Ф2.4*1700мм
		AF-2421GL3	Ф2.4*2100мм
		AF-2423GL3	Ф2.4*2300мм

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

4.3 Структура продукции

Многоразовые захватывающие щипцы состоят из четырех компонентов, включая головку, трубку, скользящую ручку и держатель для рук. Головка захватывающих щипцов имеет различные типы головок, включая тип крысиного зуба, тип крысиного зуба с челюстями аллигатора, тип аллигатора, тип пеликана, 3-зубчатый Тип, тип 3-зубчатого крюка, тип 3-зубчатого крюка, тип 5-зубчатого крюка, тип ножниц, тип резиновых наконечников, тип полу ножниц, тип складной угловой корзины из нержавеющей стали, корзина без наконечника из нитинола, тип спиральной корзины из нитинола и тип спиральной корзины из нержавеющей стали, пожалуйста, смотрите рисунок 1.

Рис. 1: Компоненты многоразовых захватывающих щипцов



Примечание: компоненты слева направо:

1. Головка
2. Трубка
3. Скользящая ручка
4. Держатель для рук

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

№	Компоненты продукта	Материал	Материалы корпуса (Да/нет)
1	Головка	Нержавеющая сталь	Да
2	Головка (Только для модели корзины)	Нержавеющая сталь или нитинол	Да
3	Трубка	Нержавеющая сталь, или нержавеющая сталь и PTFE	Да
4	Защита от изгиба	нержавеющая сталь, или PTFE	Нет
5	Ручка	PSF, или нержавеющая сталь	Нет

Вывод:

Контакт корпуса: нержавеющая сталь 304, нитинол,PE и PTFE;

Без контакта с корпусом: нержавеющая сталь, PTFE и PSF.

5. 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.

6. Предупреждение

a. Проверьте упаковку захватывающих щипцов, она должна содержать руководство по использованию, сертификат продукта и многоразовые захватывающие щипцы;

b. Проверьте один мешочек на повреждение ламинирования;

c. Если ламинирование мешка не полное, пожалуйста, не используйте его и свяжитесь с производителем или местным дистрибьютором для обмена;

d. Откройте упаковку, чтобы проверить, все ли компоненты пригодны для использования, если нет, пожалуйста, свяжитесь с производителем или местным дистрибьютором для обмена;

e. Хранить вдали от влаги;

f. Многоразовые инструменты не стерилизуются производителем, необходимо выполнить стерилизацию перед первым использованием и после каждого использования;

g. Храните устройство в сухом помещении;

h. Прибор должен использоваться вместе с эндоскопом, он не может использоваться самостоятельно. Если нету, то это может причинить вред пользователям и повредить другие инструменты;

i. Все пользователи должны знать тип, функцию и диаметр рабочего канала щипцов. Диаметр рабочего канала должен быть больше наружного диаметра головки многоразовых захватывающих щипцов. Например: модель многоразовых захватывающих щипцов AF-2423GI,

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

наружный диаметр всей трубки составляет 2,4 мм, и он подходит для использования эндоскопа, рабочий канал которого составляет 2,8 мм или больше 2,8 мм, с удлинением 2300 мм.

Обратитесь к спецификации изделия и рекомендуемому эндоскопу в соответствии с примером, приведенным в “Таблице 2” ниже.

Таблица 2 Спецификация и предполагаемая область применения

Модель	Область применения	Примечание
AF-D2423GI	Диаметр рабочего канала ›или ▫ 2.8мм	17/23 - Рабочая длина (17: 1700мм; 23 и другие: ×100мм) 24 - Внешний диаметр головки щипцов (×0.1мм)

7. Эксплуатация

7.1 Ввод в эндоскоп

Захватывающие щипцы должны быть пропущены через рабочий канал эндоскопа с закрытыми чашечками или с отведенными в трубку захватами. Пожалуйста, соблюдайте совместимость между захватывающими щипцами и диаметром рабочего канала эндоскопа.

7.2 Захват и удаление инородного тела

Если инородное тело находится в теле пациента необходимо выполнить следующую процедуру:

7.2.1 Захватывающие щипцы

a. Введите захватывающие щипцы в эндоскоп.

b. Поместите щипцы перед удаляемым объектом и откройте чашки, нажав на ручку катушки, и захватите объект.

c. Закройте чашки настолько, насколько позволяет предмет, и извлеките предмет и щипцы, осторожно извлекая эндоскоп. Всегда держите чашки закрытыми.

8. Стерилизация

Многоразовые захватывающие щипцы Alton не стерилизуются на заводе перед доставкой, все пользователи должны выполнить стерилизацию перед первым использованием, и после каждого использования, метод стерилизации и условия:

a. Метод: методом автоклавирования;
b. Условия стерилизации: При температуре 132 ºC и давлении 202,7 кПа в течение 5 минут.

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

9. Срок использования

a. Десять лет хранения, прежде чем открыть один мешок;
b. Можно стерилизовать самое большее 30 раз.

10. Хранение

a. Храните в помещении и поддерживайте окружающую среду в чистоте и сухости;
b. Температура 0°C - -40 °C, относительная влажность 30-85%, давление воздуха 50,0-106,0 Кпа.

11. Пользователь

Профессиональными и опытными операторами клиники.

12. Ремонт и жалобы

Все инструменты запрещается:

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

13. Законодательство

Применяется право Европейского Союза.

14. Поддержка продукта

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

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

Тел: +86 21 5677 8511

Факс: +86 21 6630 7823

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

15. Список символов

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

NO.	Description	Symbols on labels
1	CATALOGUE NUMBER	
2	MANUFACTURER	
3	DATE OF MANUFACTURE	
4	USE BY	
5	BATCH CODE	
6	STERILIZED USING STEAM	
7	NON-STERILE （sold in non- sterile conditions）	
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	

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

Многоразовые захватывающие щипцы

Руководство

Файл №: ALT-IFU-15

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	Янв. 2016	Обновление	Vivian LI	Haoxiang HE

CE

Уполномоченный представитель в Европе
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес: Eiffestrasse 80, 20537 Гамбург, Германия
Тел: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726
Dimdi №: DE/0000040627 Э-почта: shholding@hotmail.com

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

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

1. Предполагаемое использование

Захватывающие щипцы используются для удаления инородного тела из организма пациента и в большинстве случаев в органах пищеварительной системы.

Популяции пациентов: только для взрослых.

Инструменты могут использоваться только с эндоскопом.

Эти инструменты не предназначены для каких-либо других целей!

Не используйте поврежденные инструменты!

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

2. Дизайн

Alton (Shanghai) Instrument Co., Ltd поставляет различные дизайны 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.

Многоразовые захватывающие щипцы не поставляются стерильными компанией Alton перед тем, как покинуть завод для доставки. Перед использованием устройство необходимо проверить на наличие повреждений. Можно использовать только неповрежденное устройство! Инструмент должен быть стерилизован перед первым использованием и после каждого использования.

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

4. Обращение

4.1 Вводим захватывающие щипцы в эндоскоп.

Захватывающие щипцы должны вводиться в рабочий канал эндоскопа только с закрытыми губками щипцов. Для этого необходимо учитывать соответствующие диаметры захватывающих щипцов и рабочих каналов (см. “Таблицу 1”).

4.2 Типы

Alton (Shanghai) Medical instruments Co., LTD предлагает многоразовые захватывающие щипцы различных типов для различных случаев применения: суффиксальное название модели с GI, GJ, GH, GK, GM103, GM103-H, GM105, GM105-H, GO101, GM102-R, GO102, GL0, GL1, GL2, и GL3, всего 15 моделей. Названия моделей:

- GI: модель названа как многоразовые захватывающие щипцы типа крысиного зуба;
- GJ: модель названа как многоразовые захватывающие щипцы типа крысиного зуба с челюстями аллигатора;
- GH: модель названа как многоразовые захватывающие щипцы типа аллигатора;
- GK: модель названа как многоразовые захватывающие щипцы типа пеликана;
- GM103: модель названа как многоразовые захватывающие щипцы 3-зубчатого типа;
- GM103-H: модель названа как многоразовые захватывающие щипцы типа 3-зубчатого крюка;
- GM105: модель названа как многоразовые захватывающие щипцы 5-зубчатого типа;
- GM105-H: модель названа как многоразовые захватывающие щипцы типа 5-зубчатого крюка;
- GO101: модель названа как многоразовые захватывающие щипцы типа ножниц;
- GM102-R: модель названа как многоразовые захватывающие щипцы типа резиновых наконечников;
- GO102: модель названа как многоразовые захватывающие щипцы типа полу ножниц;
- GL0: модель названа как многоразовая складная угловая корзина (нержавеющая сталь);

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

- GL1: модель названа как многоразовая корзина без наконечника (нитинол);
- GL2: модель названа как многоразовая спиральная корзина (нитинол);
- GL3: модель названа как многоразовая спиральная корзина (нержавеющая сталь).

Таблица 1: Типовые модели многоразовых захватывающих щипцов приведены в списке

№	Наименование модели	Спецификация модели	Размер
1	Многоразовые захватывающие щипцы (Тип крысиного зуба)	AF-1807GI	Ф1.8*700мм
		AF-1810GI	Ф1.8*1000мм
		AF-1815GI	Ф1.8*1500мм
		AF-2415GI	Ф2.4*1500мм
		AF-2417GI	Ф2.4*1700мм
		AF-2421GI	Ф2.4*2100мм
		AF-2423GI	Ф2.4*2300мм
2	Многоразовые захватывающие щипцы (Тип крысиного зуба с челюстями аллигатора)	AF-1807GJ	Ф1.8*700мм
		AF-1810GJ	Ф1.8*1000мм
		AF-1815GJ	Ф1.8*1500мм
		AF-2415GJ	Ф2.4*1500мм
		AF-2417GJ	Ф2.4*1700мм
		AF-2421GJ	Ф2.4*2100мм
		AF-2423GJ	Ф2.4*2300мм
3	Многоразовые захватывающие щипцы (Тип аллигатора)	AF-1807GH	Ф1.8*700мм
		AF-1810GH	Ф1.8*1000мм
		AF-1815GH	Ф1.8*1500мм
		AF-2415GH	Ф2.4*1500мм

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

		AF-2417GH	Ф2.4*1700мм
		AF-2421GH	Ф2.4*2100мм
		AF-2423GH	Ф2.4*2300мм
4	Многоразовые захватывающие щипцы (Тип пеликана)	AF-1807GK	Ф1.8*700мм
		AF-1810GK	Ф1.8*1000мм
		AF-1815GK	Ф1.8*1500мм
		AF-2415GK	Ф2.4*1500мм
		AF-2417GK	Ф2.4*1700мм
		AF-2421GK	Ф2.4*2100мм
		AF-2423GK	Ф2.4*2300мм
5	Многоразовые захватывающие щипцы (3-зубчатый тип)	AF-1807GM103	Ф1.8*700мм
		AF-1810GM103	Ф1.8*1000мм
		AF-1815GM103	Ф1.8*1500мм
		AF-2415GM103	Ф2.4*1500мм
		AF-2417GM103	Ф2.4*1700мм
		AF-2421GM103	Ф2.4*2100мм
		AF-2423GM103	Ф2.4*2300мм
6	Многоразовые захватывающие щипцы (тип 3-зубчатого крюка)	AF-1810GM103-H	Ф1.8*1000мм
		AF-1815GM103-H	Ф1.8*1500мм
		AF-1825GM103-H	Ф1.8*2500мм
		AF-2415GM103-H	Ф2.4*1500мм
		AF-2417GM103-H	Ф2.4*1700мм
		AF-2421GM103-H	Ф2.4*2100мм
		AF-2423GM103-H	Ф2.4*2300мм
7	Многоразовые захватывающие щипцы (5-зубчатый тип)	AF-1807GM105	Ф1.8*700мм
		AF-1810GM105	Ф1.8*1000мм

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

		AF-1815GM105	Ф1.8*1500мм
		AF-2415GM105	Ф2.4*1500мм
		AF-2417GM105	Ф2.4*1700мм
		AF-2421GM105	Ф2.4*2100мм
		AF-2423GM105	Ф2.4*2300мм
8	Многоразовые захватывающие щипцы (тип 5-зубчатого крюка)	AF-1807GM105-H	Ф1.8*700мм
		AF-1810GM105-H	Ф1.8*1000мм
		AF-1815GM105-H	Ф1.8*1500мм
		AF-2415GM105-H	Ф2.4*1500мм
		AF-2417GM105-H	Ф2.4*1700мм
		AF-2421GM105-H	Ф2.4*2100мм
		AF-2423GM105-H	Ф2.4*2300мм
9	Многоразовые захватывающие щипцы (Тип ножниц)	AF-2415GO101	Ф2.4*1500мм
		AF-2417GO101	Ф2.4*1700мм
		AF-2421GO101	Ф2.4*2100мм
		AF-2423GO101	Ф2.4*2300мм
10	Многоразовые захватывающие щипцы (Тип резиновых наконечников)	AF-1810GM102-R	Ф1.8*1000мм
		AF-1815GM102-R	Ф1.8*1500мм
		AF-2415GM102-R	Ф2.4*1500мм
		AF-2417GM102-R	Ф2.4*1700мм
		AF-2421GM102-R	Ф2.4*2100мм
		AF-2423GM102-R	Ф2.4*2300мм
11	Многоразовые захватывающие щипцы (Тип полу ножниц)	AF-2415GO102	Ф2.4*1500мм
		AF-2417GO102	Ф2.4*1700мм
		AF-2421GO102	Ф2.4*2100мм
		AF-2423GO102	Ф2.4*2300мм

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

12	Многоразовая складная угловая корзина (нержавеющая сталь)	AF-1807GL0	Ф1.8*700мм
		AF-1810GL0	Ф1.8*1000мм
		AF-1816GL0	Ф1.8*1600мм
		AF-1825GL0	Ф1.8*2500мм
		AF-2415GL0	Ф2.4*1500мм
		AF-2417GL0	Ф2.4*1700мм
		AF-2421GL0	Ф2.4*2100мм
		AF-2423GL0	Ф2.4*2300мм
13	Многоразовая корзина без наконечника (нитинол)	AF-1807GL1	Ф1.8*700мм
		AF-1810GL1	Ф1.8*1000мм
		AF-1816GL1	Ф1.8*1600мм
		AF-1825GL1	Ф1.8*2500мм
		AF-2415GL1	Ф2.4*1500мм
		AF-2417GL1	Ф2.4*1700мм
		AF-2421GL1	Ф2.4*2100мм
		AF-2423GL1	Ф2.4*2300мм
14	Многоразовая спиральная корзина (нитинол)	AF-1807GL2	Ф1.8*700мм
		AF-1810GL2	Ф1.8*1000мм
		AF-1816GL2	Ф1.8*1600мм
		AF-1825GL2	Ф1.8*2500мм
		AF-2415GL2	Ф2.4*1500мм
		AF-2417GL2	Ф2.4*1700мм
		AF-2421GL2	Ф2.4*2100мм
		AF-2423GL2	Ф2.4*2300мм
15		AF-1807GL3	Ф1.8*700мм

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

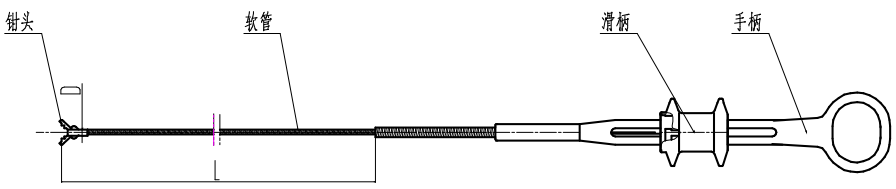
	Многоразовая спиральная корзина (нержавеющая сталь)	AF-1810GL3	Ф1.8*1000мм
		AF-1816GL3	Ф1.8*1600мм
		AF-1825GL3	Ф1.8*2500мм
		AF-2415GL3	Ф2.4*1500мм
		AF-2417GL3	Ф2.4*1700мм
		AF-2421GL3	Ф2.4*2100мм
		AF-2423GL3	Ф2.4*2300мм

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

4.3 Структура продукции

Многоразовые захватывающие щипцы состоят из четырех компонентов, включая головку, трубку, скользящую ручку и держатель для рук. Головка захватывающих щипцов имеет различные типы головок, включая тип крысиного зуба, тип крысиного зуба с челюстями аллигатора, тип аллигатора, тип пеликана, 3-зубчатый Тип, тип 3-зубчатого крюка, тип 3-зубчатого крюка, тип 5-зубчатого крюка, тип ножниц, тип резиновых наконечников, тип полу ножниц, тип складной угловой корзины из нержавеющей стали, корзина без наконечника из нитинола, тип спиральной корзины из нитинола и тип спиральной корзины из нержавеющей стали, пожалуйста, смотрите рисунок 1.

Рис. 1: Компоненты многоразовых захватывающих щипцов



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

Примечание: компоненты слева направо:

1. Головка
2. Трубка
3. Скользящая ручка
4. Держатель для рук

№	Компоненты продукта	Материал	Материалы корпуса (Да/Нет)
1	Головка	Нержавеющая сталь	Да
2	Головка (Только для модели корзины)	Нержавеющая сталь или нитинол	Да
3	Трубка	Нержавеющая сталь, или нержавеющая сталь и PTFE	Да
4	Защита от изгиба	Нержавеющая сталь, или PTFE	Нет
5	Ручка	PSF, или Нержавеющая сталь	Нет

Вывод:

Контакт корпуса: нержавеющая сталь 304, нитинол, PE и PTFE;

Без контакта с корпусом: нержавеющая сталь, PTFE и PSF.

5. Противопоказание

a. Только профессиональные операторы могут использовать это устройство;

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

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.

6. Предупреждение

a. Проверьте упаковку захватных щипцов, она должна содержать IFU, сертификат продукта и многоразовые захватывающие щипцы;

b. Проверьте один мешочек на повреждение ламинирования;

c. Если ламинирование мешка не полное, пожалуйста, не используйте его и свяжитесь с производителем или местным дистрибьютором для обмена;

d. Откройте упаковку, чтобы проверить, все ли компоненты пригодны для использования, если нет, пожалуйста, свяжитесь с производителем или местным дистрибьютором для обмена;

e. Хранить вдали от влаги;

f. Многоразовые инструменты не стерилизуются производителем, необходимо выполнить стерилизацию перед первым использованием и после каждого использования;

g. Храните устройство в помещении и держите его сухим;

h. Прибор должен использоваться вместе с эндоскопом, он не может использоваться самостоятельно. Если нету, то это может причинить вред пользователям и повредить другие инструменты;

i. Все пользователи должны знать тип, функцию и диаметр рабочего канала щипцов. Диаметр рабочего канала должен быть больше наружного диаметра головки многоразовых захватывающих щипцов. Например: модель многоразовых захватывающих щипцов AF-2423GI, наружный диаметр всей трубки составляет 2,4 мм, и он подходит для использования эндоскопа, рабочий канал которого составляет 2,8 мм или больше 2,8 мм, с удлинением 2300 мм.

Обратитесь к спецификации изделия и рекомендуемому эндоскопу в соответствии с примером, приведенным в “Таблице 2” ниже.

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

Таблица 2 Спецификация и предполагаемая область применения

Модель	Область применения	Примечание
AF-D2423GI	Диаметр рабочего канала > или = 2.8мм	24 17/23 Рабочая длина (17: 1700мм; 23 и другие: ×100мм) Внешний диаметр головки щипцов (×0.1мм)

7. Эксплуатация

7.1 Ввод в эндоскоп

Захватывающие щипцы должны быть пропущены через рабочий канал эндоскопа с закрытыми чашечками или с отведенными в трубку захватами. Пожалуйста, соблюдайте совместимость между захватывающими щипцами и диаметром рабочего канала эндоскопа.

7.2 Захват и удаление инородного тела

Если инородное тело находится в теле пациента необходимо выполнить следующую процедуру:

7.2.1 Захватывающие щипцы

a. Вводим захватывающие щипцы в эндоскоп.

b. поместите щипцы перед удаляемым объектом и откройте чашки, нажав на ручку катушки, и захватите объект.

c. закройте чашки настолько, насколько позволяет предмет, и извлеките предмет и щипцы, осторожно извлекая эндоскоп. Всегда держите чашки закрытыми.

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

8. Стерилизация

Многоразовые захватывающие щипцы Alton не стерилизуются на заводе перед доставкой, все пользователи должны выполнить стерилизацию перед первым использованием, и после каждого использования, метод стерилизации и условия:

a. Метод: методом автоклавирования;

b. Условия стерилизации: При температуре 132 ºC и давлении 202,7 кПа в течение 5 минут.

9. Срок использования

a. Десять лет хранения, прежде чем открыть один мешок;

b. Можно стерилизовать самое большее 30 раз.

10. Хранение

a. Храните в помещении и поддерживайте окружающую среду в чистоте и сухости;

b. Температура 0°C - 40 °C, относительная влажность 30-85%, давление воздуха 50,0-106,0 Кпа.

11. Пользователь

Профессиональными и опытными операторами клиники.

12. Ремонт и жалобы

Все инструменты запрещается:

a. Вносить изменения, если срок годности стерилизации превышает дату напечатанную на этикетках;

b. Подлежит ремонту, если речь идет об устройстве одноразового использования.

13. Законодательство

Применяется право Европейского Союза.

14. Поддержка продукта

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

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

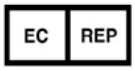
Medical instruments Co., LTD напрямую в обычное рабочее время.

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

Тел: +86 21 5677 8511

Факс: +86 21 6630 7823

15. Список символов

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

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

Многоразовая инъекционная игла

Руководство

(Пожалуйста, внимательно прочтите это руководство перед использованием)

Файл №: ALT-IFU-16
Версия: C/2

(Пожалуйста, внимательно прочтите это руководство перед использованием)

Редакци	Дата	Описание	Автор	Утверждение
C/0	8 окт. 2006	Создан	Hongbiao LOU	Changhui HE
C/1	8 окт. 2016	Обновление	Vivian LI	Haoxiang HE
C/2	Июл.2020	Обновление	Vivian LI	Haoxiang HE

CE

Уполномоченный представитель в Европе

Shanghai International Holding Corp. GmbH

(Europe) Адрес: Eiffestrasse 80, 20537

Гамбург, Германия

Тел: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726

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

Alton (Shanghai) Medical Instruments Co.,Ltd
Адрес: No.24 Building, JinShao Rd. 1688, Baoshan District, 200949
Шанхай, КИТАЙСКАЯ
НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА.
Тел: +86 21 5677 8511
Факс: +86 21 6630 7823

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

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

Многоразовая инъекционная игла - это своего рода вспомогательное оборудование для пищеварительной эндоскопии, которое 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. Дизайн

Alton (Shanghai) Instrument Co., Ltd поставляет различные дизайны 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 многоразовую инъекционную иглу. 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.

4. Модели и спецификация

Одноразовые инъекционные иглы состоят из головки, трубки и ручки. Многоразовая инъекционная игла имеет два различных материала оболочки, один-тефлоновая оболочка (трубка PTFE), другой-металлическая оболочка (трубка из нержавеющей стали), аналогично, держатель для руки также имеет два различных материала PSF и нержавеющей стали на выбор. Длина иглы многоразовой инъекционной иглы может быть выбрана пользователями от 3 мм до 6 мм для соответствующего медицинского применения.

Все модели с различными размерами наружного диаметра трубки и рабочей длины должны соответствовать выбранной модели эндоскопа.

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

1) Модели продукта:

AF – □□ □□ □□

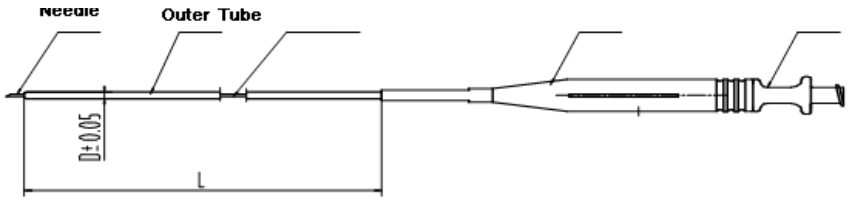
Код многоразовой инъекционной иглы: PN Рабочая длина L（×100мм）

Наружный диаметр наружной трубки D (×0,1 мм)

Код серии продукции нашей компании

Например: AF-2416PN означает, что внешний диаметр наружной трубки многоразовой инъекционной иглы составляет φ2.4 мм, а рабочая длина-1600 мм.

Рисунок 1 Вся структура многоразовой инъекционной иглы



L-——Рабочая длина

D——Наружный диаметр наружной трубки

3) Модель и спецификация многоразовой инъекционной иглы.

Таблица 1: Типичные модели многоразовой инъекционной иглы приведены в списке

№	Наименование	Специфика	Размер	Примечание
1	Многоразовая инъекционная игла (Тефлоновое	AF-1807PN	Ф1.8*700мм	1. Длина иглы может быть выбрана от 3мм до 6мм. 2. Держатель для рук
		AF-1810PN	Ф1.8*1000мм	
		AF-1816PN	Ф1.8*1600мм	

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

	покрытие)	AF-2416PN	Ф2.4*1600мм	может быть изготовлен из PSF или нержавеющей стали.
		AF-2422PN	Ф2.4*2200мм	
2	Многоразовая инъекционная игла (Металлическое покрытие)	AF-1807PN	Ф1.8*700мм	1. Длина иглы может быть выбрана от 3мм до 6мм. 2. Держатель для рук может быть изготовлен
		AF-1810PN	Ф1.8*1000мм	
		AF-1816PN	Ф1.8*1600мм	
		AF-2416PN	Ф2.4*1600мм	
		AF-2422PN	Ф2.4*2200мм	

Ключевые материалы одноразовой инъекционной иглы

№	Компоненты	Материал	Материалы корпуса (Да/нет)
1	Головка	Нержавеющая сталь	Да
2	Трубка	PTFE, или нержавеющая сталь 304	Да
3	Защита от	PTFE	Нет
4	Ручка	PSF, или нержавеющ	Нет

5. Противопоказание

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

a. Тяжелая дисфункция сгустков крови
b. Системное кровоизлияние
c. Тяжелая гипертония и сахарный диабет
d. Серьезные заболевания сердца и легких, которые не могут выдержать эндоскопического медицинского обследования
e. Неврологические заболевания
f. Пациенты, которые не хотят проходить эндоскопическое медицинское обследование
g. Острое воспаление верхних отделов пищеварительного тракта и/или язва
h. Узкий верхний отдел пищеварительного тракта, что он недоступен для эндоскопа
i. Пациенты, у которых есть аллергия на этот продукт или твердый

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

препарат

j. Пациенты, которые не подходят для продукта в соответствии с диагнозом

6. Предупреждение

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

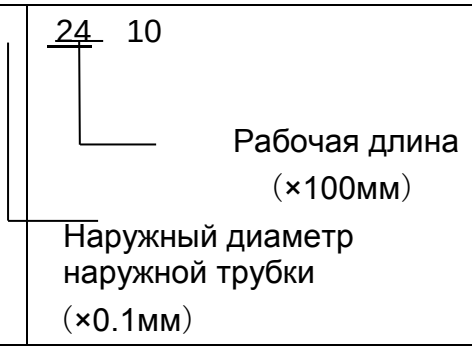
3) Многоразовая инъекционная игла производства Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd. не стерилизуется перед поставкой, поэтому она должна быть простерилизована пользователем перед первым использованием.

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	Примечание
AF-1807PN AF-1810PN AF-1816 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）

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

AF-2416 PN AF-2422PN	Эндоскопические щипцы≥φ2.8мм Эндоскопические щипцы≥φ2.8мм	

7. Эксплуатация

7.1 Перед использованием

a. Проверьте содержимое упаковки: Инструкция по применению, квалификация продукта и продукт должны находиться в упаковке.

b. Проверьте, запечатана ли упаковка продукта или нет.

c. Каждый компонент многоразовой инъекционной иглы должен быть проверен на повреждения при открытии пользователем упаковки. Если многоразовая 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.

d. Многоразовая инъекционная игла не стерилизуется Alton перед доставкой, поэтому устройство должно быть стерилизовано пользователем перед первым использованием.

e. После использования многоразовая инъекционная игла должна быть повторно стерилизована и храниться в сухом месте. И она может быть стерилизована самое большее 30 раз по предложению Alton.

f. Кроме того, согласно соответствующим национальным правилам, асептические медицинские изделия, которые были продезинфицированы и уничтожены или не уничтожены, должны быть доставлены в организацию, лицензированную законом.

7.2 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.

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

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 многоразовую инъекционную иглу, пользователи должны проверить, остается ли ее головка во внешней трубке. Если это так, то можно использовать многоразовую инъекционную иглу и наоборот. Многоразовая инъекционная игла будет введена с помощью эндоскопических щипцов. Во время эксплуатации она должна быть вставлена при спокойном состоянии. Пользователи должны вставлять ее быстро и легко. При вводе многоразовой инъекционной иглы через открытый клапан эндоскопических щипцов пользователи должны вводить ее постепенно с короткой рабочей длиной, чтобы избежать складывания.

d. Когда многоразовая инъекционная игла пересекает эндоскопическую гибкую секцию, пользователи должны уделять большое внимание гладкому состоянию. Эндоскопические щипцы можно легко повредить, если они будут вставлены в блоковом состоянии. Нельзя быстро вынимать многоразовую инъекционную иглу, так как можно легко травмировать слизистую оболочку и привести к заражению. Кроме того, если пользователи вынимают многоразовую инъекционную иглу из устройства принудительно, пользователям трудно контролировать головку многоразовой инъекционной иглы, она может упасть на пол и быть повреждена.

e. Когда головка многоразовой 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 устройства может легко сложиться.

f. При извлечении многоразовой инъекционной иглы пользователи должны держать введенный эндоскоп прямо, чтобы он мог плавно выдвигаться.

g. При извлечении многоразовой инъекционной иглы пользователи не

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

должны двигаться слишком быстро, чтобы избежать повреждения других внутренних тканей, особенно cecus minor ventriculi и гортанной части глотки.

8. Стерилизация

Многоразовая инъекционная игла Alton не стерилизуется перед доставкой, все пользователи должны выполнить стерилизацию перед первым использованием, и после каждого использования, метод стерилизации и условия предлагаемые Alton:

a. Метод: методом автоклавирования;
b. Условия стерилизации: При температуре 132 ºC и давлении 202,7 кПа в течение 5 минут.

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

9. Срок использования

a. Десять лет хранения, прежде чем открыть один мешок;
b. Можно стерилизовать самое большее 30 раз.

10. Хранение

a. Храните в помещении и поддерживайте окружающую среду в чистоте и сухости;
b. Температура 0°C - -40 °C, относительная влажность 30-85%, давление воздуха 50,0-106,0 Кпа.

11. Пользователь

Профессиональными и опытными операторами клиники.

12. Ремонт и жалобы

Все инструменты запрещается:

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

13. Законодательство

Применяется право Европейского Союза.

14. Поддержка продукта

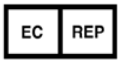
Если у клиентов есть какие-либо вопросы или трудности по поводу продукции, пожалуйста, свяжитесь с дистрибьютором(-ами) или Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd. напрямую в рабочие дни.

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

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

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 STEAM	
7	NON-STERILE （sold in non- sterile conditions）	
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	

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

Одноразовая очищающая щетка

Руководство

Файл №: ALT-IFU-17

Версия: C/2

(Пожалуйста, внимательно прочтите
это руководство перед
использованием)

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

CE

Уполномоченный представитель в Европе

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestrasse 80, 20537 Гамбург, Германия

Тел: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726

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

Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd
Адрес: No.24 Building, JinShao Rd. 1688, Baoshan District, 200949
Шанхай, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ
РЕСПУБЛИКА. Тел: +86 21 5677
8511
Факс: +86 21 6630 7823

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

Уважаемый клиент:

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

1. Предполагаемое использование

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

Популяции пациентов: только для взрослых.

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

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

2. Дизайн

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

3. Перед использованием

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

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

4. Обращение

4.1 Вводим одноразовую очищающую щетку в эндоскоп.

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

4.2 Типы

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

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

Таблица 1: Типичные модели одноразовой очищающей щетки приведены в списке

№	Наименование	Спецификация	Размер
1	**Одноразовая очищающая щетка (одноконечная)**	AF-D1012WAS	Ф1.0*1200мм
		AF-D1022WAS	Ф1.0*2200мм
		AF-D1818WAS	Ф1.8*1800мм
		AF-D2416WAS	Ф2.4*1600мм
		AF-D2422WAS	Ф2.4*2200мм
2	**Одноразовая очищающая щетка (двухконечная)**	AF-D1012WA	Ф1.0*1200мм
		AF-D1022WA	Ф1.0*2200мм
		AF-D1818WA	Ф1.8*1800мм
		AF-D2416WA	Ф2.4*1600мм
		AF-D2422WA	Ф2.4*2200мм
3	**Одноразовая очищающая щетка (двухконечная)**	AF-D1012WAV	Ф1.0*1200мм
		AF-D1022WAV	Ф1.0*2200мм
		AF-D1818WAV	Ф1.8*1800мм
		AF-D2416WAV	Ф2.4*1600мм
		AF-D2422WAV	Ф2.4*2200мм

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

4.3 Структура продукции

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



Примечание:

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

Список материалов одноразовой очищающей щетки

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

5. 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.

6. Предупреждения

a) Только профессиональные операторы могут использовать это устройство;

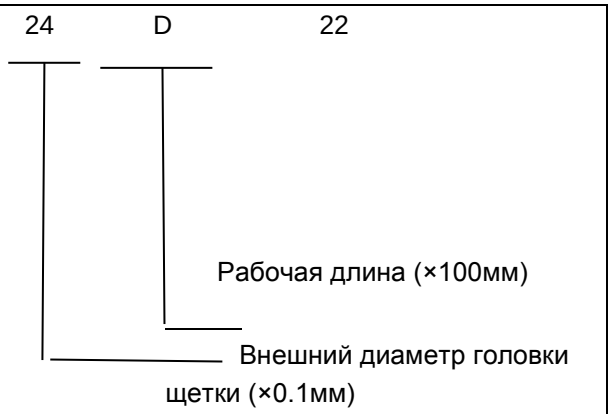
b) Все пользователи должны знать тип, функцию и диаметр рабочего канала одноразовой очищающей щетки. Диаметр рабочего канала должен быть больше наружного диаметра головки ерша.

Например: модель одноразовой очищающей щетки AF-D2416WA, наружный диаметр всей трубки составляет 2,4 мм, и он подходит для использования эндоскопа, рабочий канал которого составляет 2.8мм или больше чем 2,8 мм, с удлинением 1600 мм.

Обратитесь к спецификации изделия и рекомендуемому эндоскопу в соответствии с примером, приведенным в “Таблице 2” ниже.

Таблица 2 Спецификация и предполагаемая область применения

Модель	Область применения	Примечание

AF-D2416WA	Диаметр рабочего канала ≥ или = 2.8мм	

c) Одноразовые очищающие щетки не стерилизуются производителем, и только для одноразового использования, и должны быть уничтожены после использования;

d) 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;

e) Продукт должен использоваться с эндоскопом, и он не может использоваться отдельно;

f) Хранить вдали от влаги.

7. Эксплуатация

7.1 Проверка перед использованием

a. Содержит ли упаковка руководство по использованию, сертификат устройства и многоразовая очищающая щетка;

b. Запечатана ли упаковка;

c. Откройте один мешочек, проверьте все компоненты многоразовой очищающей щетки на повреждения. Если что-то повреждено, пожалуйста, не используйте ее и свяжитесь с Alton или местным дистрибьютором для немедленного обмена.

7.2 Эксплуатация

a. Раскройте одиночный мешок, и используйте его согласно руководству по использованию;

b. Вставьте одноразовую очищающую щетку для очистки рабочего канала эндоскопа;

c. Не слишком быстро работайте щеткой, когда вынимаете щетку, чтобы избежать поломки оборудования.

8. Стерилизация/Чистка

a. Одноразовая очищающая щетка не стерилизуется компанией Alton при поставке;

b. Не надо стерилизовать перед использованием;

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

c. Только для одноразового использования.

9. Срок использования

Десять лет хранения, прежде чем открыть один мешок.

10. Хранение

a. Храните в помещении и поддерживайте окружающую среду в чистоте и сухости;

b. Окружающая среда Температура 0°C - 40 °C, относительная влажность 30-85%, и давление воздуха 50.0-106.0 Кпа;

c. Избегайте прямых солнечных лучей.

11. Пользователь

Профессиональными и опытными операторами клиники.

12. Ремонт и жалобы

Все инструменты запрещается:

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

b. Ремонтировать, если речь идет об устройстве одноразового использования.

13. Законодательство

Применяется право Европейского Союза.

14. Поддержка продукта

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

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

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

15. Список символов

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

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

Многоразовая очищающая щетка

Руководство

Файл №: ALT-IFU-18

Версия: C/2

(Пожалуйста, внимательно прочтите это руководство
перед использованием)

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

CE

Уполномоченный представитель в Европе

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestrasse 80, 20537 Гамбург, Германия

Тел: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726

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

Alton (Shanghai) Medical Instruments Co.,Ltd
Адрес: No.24 Building, JinShao Rd. 1688, Baoshan District, 200949 Шанхай, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА. Тел: +86 21 5677 8511
Факс: +86 21 6630 7823

Уважаемый клиент:

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

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

1. Предполагаемое использование

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

Популяции пациентов: только для взрослых.

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

Не используйте поврежденные инструменты!

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

2. Дизайн

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

3. Перед использованием

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

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

4. Обращение

4.1 Вводим многоразовую очищающую щетку в эндоскоп.

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

4.2 Типы

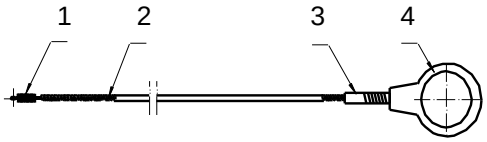
Alton (Shanghai) Medical instruments Co., LTD предлагает многоразовую очищающую щетку в двух различных моделях 2.4 и 1.8, которые соответствуют соответствующей модели эндоскопа. Суффиксальное название модели многоразовой очищающей щетки содержит WAS, WA и WAV. Таблица 1: Типичные модели многоразовой очищающей щетки приведены в списке

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

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

4.3 Структура продукции

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



Примечание:

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

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

Список материалов многоразовой очищающей щетки

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

5. 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.

6. Предупреждения

a) Только профессиональные операторы могут использовать это устройство;

b) Все пользователи должны знать тип, функцию и диаметр рабочего канала многоразовой очищающей щетки. Диаметр рабочего канала должен быть больше наружного диаметра головки ерша.

Например: модель многоразовой очищающей щетки AF-2422WA, наружный диаметр всей трубки составляет 2,4 мм, и он подходит для использования эндоскопа, рабочий канал которого составляет 2.8мм или больше чем 2,8 мм, с удлинением 2200 мм.

Обратитесь к спецификации изделия и рекомендуемому эндоскопу в соответствии с примером, приведенным в “Таблице 2” ниже.

Таблица 2 Спецификация и предполагаемая область применения

Модель	Область применения	Примечание
AF-2422WA	Диаметр рабочего канала › или ▫ 2.8мм	22-Рабочая длина (×100мм) 24-Внешний диаметр головки ерша (×0.1мм)

c) Многоразовые инструменты не стерилизуются производителем, необходимо выполнить стерилизацию перед первым использованием и после каждого использования;

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

d) 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.

7. Эксплуатация

7.1 Проверить перед использованием

a. Содержит ли упаковка руководство по использованию, сертификат устройства и многоразовую очищающую щетку;

b. Запечатана ли упаковка;

c. Откройте один мешочек, проверьте все компоненты многоразовой очищающей щетки на повреждения. Если что-то повреждено, пожалуйста, не используйте ее и свяжитесь с Alton или местным дистрибьютором для немедленного обмена.

7.2 Эксплуатация

a. Раскройте одиночный мешок, и используйте его согласно руководству по использованию;

b. Вставьте очищающую щетку для очистки рабочего канала эндоскопа;

c. Не слишком быстро работайте щеткой, когда вынимаете щетку, чтобы избежать поломки оборудования.

8. Стерилизация/Чистка

8.1 Инструкция

a. Многоразовая очищающая щетка не стерилизуется компанией Alton при поставке;

b. И ее не надо стерилизовать перед использованием;

c. Используйте очищенную воду для очистки после каждого использования.

8.2 Шаги чистки

a) Залейте питьевую воду в машину ультразвуковой чистки;

b) Разбавленный чистящий агент в машину ультразвуковой очистки, согласно стандарту разбавления 1: 15, и стандарту разбавления чистящего средства и питьевой воды 1: 150;

c) Положите все компоненты электрического ножа в сито из нержавеющей стали, положите сито в чистую машину для погружения;

d) И через 5 минут откройте машину, чтобы очистить все компоненты в течение 10 минут;

e) Поменяйте воду на чистую три раза и по 5 минут каждый раз;

f) Промывка всех компонентов на заключительном этапе промывки с использованием деионизированной воды;

g) Высушите все компоненты в течение 20 минут после мойки, при температуре 50^0C.

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

9. Срок использования

Десять лет хранения, прежде чем открыть один мешок.

10. Хранение

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

11. Пользователь

Профессиональными и опытными операторами
клиники.

12. Ремонт и жалобы

Все инструменты запрещается:

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

13. Законодательство

Применяется право Европейского Союза.

14. Поддержка продукта

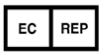
В случае возникновения вопросов или трудностей, связанных с нашими инструментами, пожалуйста, свяжитесь с локальным дистрибьютором или компанией **Alton (Shanghai) Medical instruments Co., LTD** напрямую в обычное рабочее время.

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

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

15. Список символов

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

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

Многоразовый цитологический ерш

Руководство

Файл №: ALT-IFU-19

Версия: C/2

(Пожалуйста, внимательно прочтите
это руководство перед
использованием)

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

CE

Уполномоченный представитель в Европе

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestrasse 80, 20537 Гамбург, Германия

Тел: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726

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

Alton (Shanghai) Medical Instruments Co.,Ltd
Адрес: No.24 Building, JinShao Rd. 1688, Baoshan District, 200949
Шанхай, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ
РЕСПУБЛИКА. Тел: +86 21 5677
8511
Факс: +86 21 6630 7823

Уважаемый клиент:

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

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

1. Предполагаемое использование

Многоразовый цитологический ерш используется для сбора тканей на поверхности клеток под эндоскопом для клинического диагноза.

Популяции пациентов: только для взрослых.

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

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

2. Дизайн

Alton (Shanghai) Instrument Co., Ltd поставляет различные дизайны многоразовых цитологических ершей 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 цитологический ерш. 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.

4. Обращение

4.1 Вводим многоразовый цитологический ерш в эндоскоп.

Многоразовый цитологический ерш должен вводиться в рабочий канал эндоскопа только с закрытой головкой ерша. Для этого необходимо учитывать соответствующие диаметры многоразового цитологического ерша и рабочих каналов (см. “Таблицу 1”).

4.2 Типы

Alton (Shanghai) Medical instruments Co., LTD предлагает многоразовый цитологический ерш в двух различных моделях 2.4 и 1.8, которые соответствуют соответствующей модели эндоскопа. Суффиксальное название модели многоразового цитологического ерша содержит WB.

Таблица 1: Типичные модели многоразового цитологического ерша приведены в списке

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

№	Наименование модели	Спецификация модели	Размер
1	Многоразовый цитологический ерш	AF-1810WB	Ф1.8*1000мм
2	Многоразовый цитологический ерш	AF-1816WB	Ф1.8*1600мм
3	Многоразовый цитологический ерш	AF-2416WB	Ф2.4*1600мм
4	Многоразовый цитологический ерш	AF-2423WB	Ф2.4*2300мм

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

4.3 Структура продукции

Многоразовый цитологический ерш состоит из четырех компонентов, включая головку, трубку, защиту от изгиба и держатель для рук, см. рисунок 1.



Примечание:

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

Список материалов многоразового цитологического ерша

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

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

5. 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.

6. Предупреждения

a) Проверьте упаковку многоразового цитологического ерша, она должна содержать руководство, сертификат продукта и устройство;

b) Проверьте один мешочек на повреждение ламинирования;

c) Если ламинирование мешка не полное, пожалуйста, не используйте его и свяжитесь с производителем или местным дистрибьютором для обмена;

d) Откройте упаковку, чтобы проверить, все ли компоненты пригодны для использования, если нет, пожалуйста, свяжитесь с производителем или местным дистрибьютором для обмена;

e) Хранить вдали от влаги;

f) Многоразовые инструменты не стерилизуются производителем, необходимо выполнить стерилизацию перед первым использованием и после каждого использования;

g) Храните устройство в помещении и держите его сухим;

h) 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;

i) Все пользователи должны знать тип, функцию и диаметр рабочего канала многоразового цитологического ерша. Диаметр рабочего канала должен быть больше наружного диаметра головки ерша.

Например: модель многоразового цитологического ерша AF-1810WB, наружный диаметр всей трубки составляет 1,8 мм, и он подходит для использования эндоскопа, рабочий канал которого составляет 2.0-2.2мм или больше чем 2,2 мм, с удлинением 1000 мм.

Обратитесь к спецификации изделия и рекомендуемому эндоскопу в соответствии с примером, приведенным в “Таблице 2” ниже.

Таблица 2 Спецификация и предполагаемая область применения

Модель	Область применения	Примечание

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

AF-1810WB	Диаметр рабочего канала ≥ или = 2.0мм	10/12 -Рабочая длина (×100мм) 18- Внешний диаметр головки ерша

7. Эксплуатация

7.1 Проверить перед использованием

Пожалуйста, следуйте приведенному ниже методу проверки.

a. Узнайте как работает соответствующий эндоскоп;

b. Проверьте подготовленное оборудование: можно ли или нет использовать многоразовый цитологический ерш, средства индивидуальной защиты, включая маску, хирургический халат и перчатку…;

c. Проверьте ерш, он должен быть полностью упакован;

d. Проверьте, чтобы оболочка ерша не имела деформаций, иначе очень трудно пройти через рабочий канал эндоскопа.

7.2 Эксплуатация

a. Необходимо соответствующее защитное ношение. В противном случае кровь пациента, слизь и другие потенциальные факторы риска могут вызвать инфекцию. Соответствующие средства индивидуальной защиты помогут как можно дольше защищать вашу кожу от воздействия;

b. Четкий обзор должен быть в зоне действия эндоскопа. Конец вставной части эндоскопа должен быть виден. Конец вставной части можно увидеть на индикаторе. Эксплуатация может быть продолжена только при выполнении указанных выше требований. В противном случае пациент может получить повреждения. Например, кровоточащие небольшие отверстия, повреждение слизистой оболочки или повреждение эндоскопа;

c. Вставьте многоразовый цитологический ерш. Головка ерша должна вернуться в оболочку ерша с помощью тяги управления толкающе-тянущего типа. Ассистент передает головку ерша оператору. Оператор плавно вставляет устройство в рабочий канал. Рука оператора должна быть как можно ближе ко входу в эндоскопический рабочий канал. Не прилагайте слишком больших усилий, быстро и легко перемещайте ерш через канал клапана. Чтобы избежать слишком большого расстояния в качестве вставки, которая может заставить оболочку ерша легко изгибаться при прохождении через гибкую часть эндоскопии. Обратите внимание на ерш в спокойном состоянии, если есть ощущение сопротивления, ослабьте кнопку, когда ерш под самой большой степенью изгиба восстановит первоначальную степень изгиба для поиска целей. Будет легко повредить эндоскопический канал, если толкать с силой при наличии сильного сопротивления. Когда вынимаете ерш, не делайте это быстро, что может вызвать кровотечение слизистой и инфекцию. Кроме того, слишком большое усилие при вытягивании может привести к падению ерша на пол.

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

d. Вращая многоразовый цитологический ерш, когда она вынимается из передней части эндоскопа, оператор перемещает ерш по поверхности области заболевания. Тем временем помощник помогает вращать ручку ерша, чтобы ерш как можно больше касался клетки.

e. Когда закончите работать, выньте ерш. Не допускается вынимать ерш сразу из рабочего канала, что приведет к загрязнению рабочего канала. Предполагается, вернуть его в оболочку ерша. А затем вынуть его из рабочего канала эндоскопа.

f. Положите ерш на чистящее стекло, чтобы размазать снова и снова, чтобы заставить клетку распределиться по поверхности стекла.

g. Действие должно быть легким во время использования ерша, чтобы избежать повреждения слизистой оболочки. Не прилагайте слишком большую силу, которая согнет оболочку ерша.

h. Не слишком много работайте ершом быстро, когда вынимаете ерш, чтобы избежать повреждения других тканей тела, особенно обратите больше внимания на некоторые области, такие как узкая область горла.

8. Стерилизация/Чистка

a. Многоразовый цитологический ерш не стерилизуется компанией Alton при поставке;
b. Он должен быть стерилизован перед первым использованием;
c. Метод: метод замачивания;
d. Условия: используйте антисептик в течение 15 минут после каждого использования.

9. Срок использования

Десять лет хранения, прежде чем открыть один мешок.

10. Хранение

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

11. Пользователь

Профессиональными и опытными операторами
клиники.

12. Ремонт и жалобы

Все инструменты запрещается:

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

13. Законодательство

Применяется право Европейского Союза.

14. Поддержка продукта

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

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

15. Список символов

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

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

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

Многоразовый спрей-катетер

Руководство

(Пожалуйста, внимательно прочтите это руководство перед использованием)

Файл №: ALT-IFU-20
Версия: C/2

(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
C/2	Июл.2020	Обновление	Vivian LI	Haoxiang HE

CE

Уполномоченный представитель в Европе

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestrasse 80, 20537 Гамбург, Германия

Тел: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726

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

Alton (Shanghai) Medical Instruments Co.,Ltd
Адрес: No.24 Building, JinShao Rd. 1688, Baoshan District, 200949 Шанхай, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА. Тел: +86 21 5677 8511
Факс: +86 21 6630 7823

Уважаемый клиент:

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

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

1. Предполагаемое использование

Многоразовый спрей-катетер предназначен для использования в качестве эндоскопического аксессуара для нанесения растворов для промывания и фиксации связанных тканей.

Популяции пациентов: только для взрослых.

2. Дизайн

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

3. Перед использованием

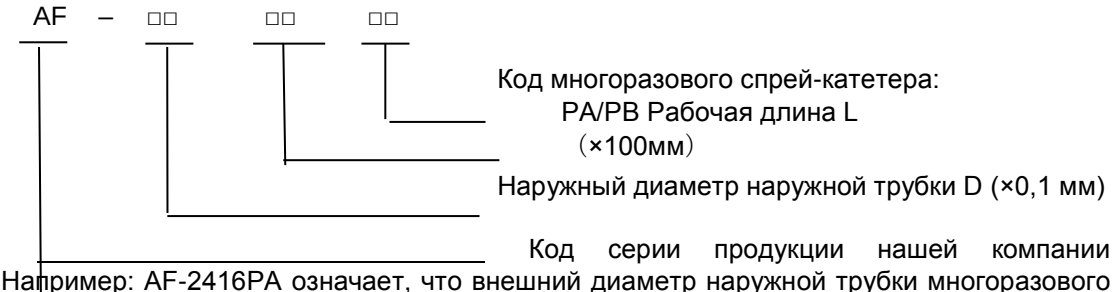
Пользователь должен внимательно изучить эти инструкции, прежде чем использовать многоразовый спрей-катетер. Функциональные принципы и управление должны быть полностью поняты.

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.

4. Модели и спецификация

Многоразовые спрей-катетеры состоят из головки, трубки и ручки. Все модели с различными размерами наружного диаметра трубки и рабочей длины должны соответствовать выбранной модели эндоскопа.

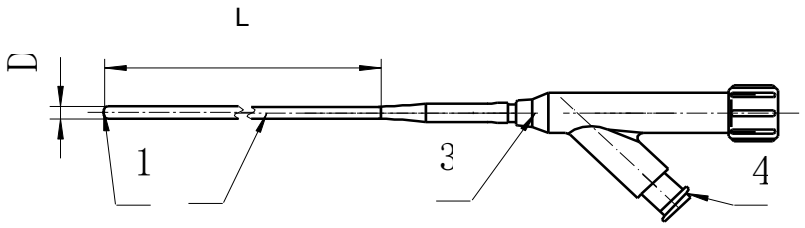
1) Модели продукта:



Например: AF-2416PA означает, что внешний диаметр наружной трубки многоразового спрей-катетера составляет φ2.4 мм, а рабочая длина-1600 мм.

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

Рисунок 1 Вся структура многоразового спрей-катетера



L-——Рабочая длина

D——Наружный диаметр наружной трубки Примечание:

1. Головка
2. Трубка
3. Соединение
4. Порт инжектора
5. Комбинируйте с № 3 и № 4: держатель для рук

3) Модель и спецификация многоразового спрей-катетера.

Таблица 1: Типичные модели многоразового спрей-катетера приведены в списке

№	Наименование	Спецификация	Размер
1	Многоразовый спрей-катетер (Стандартный тип)	AF-1807PA	Φ1.8*700мм
		AF-1810PA	Φ1.8*1000мм
		AF-1816PA	Φ1.8*1600мм
		AF-1825PA	Φ1.8*2500мм
		AF-2416PA	Φ2.4*1600мм
		AF-2422PA	Φ2.4*2200мм
2	Многоразовый спрей-катетер (тонкое распыление)	AF-1807PB	Φ1.8*700мм
		AF-1810PB	Φ1.8*1000мм
		AF-1816PB	Φ1.8*1600мм
		AF-1825PB	Φ1.8*2500мм
		AF-2416PB	Φ2.4*1600мм
		AF-2422PB	Φ2.4*2200мм
3	Многоразовый спрей-катетер (обратный спрыск)	AF-1807PC	Φ1.8*700мм
		AF-1810PC	Φ1.8*1000мм
		AF-1816PC	Φ1.8*1600мм
		AF-1825PC	Φ1.8*2500мм
		AF-2416PC	Φ2.4*1600мм
		AF-2422PC	Φ2.4*2200мм

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

Основные материалы многоразового спрей-катетера

№	Компоненты продукта	Материал	Материалы корпуса (Да/нет)
1	Головка	нержавеющая сталь 304	Да
2	Трубка	PTFE	Да
3	Ручка	PSF	Нет

5. Противопоказание

Многоразовый спрей-катетер не может использоваться на пациентах, имеющих следующие характеристики:

a. Тяжелая дисфункция сгустков крови
b. Системное кровоизлияние
c. Тяжелая гипертония и сахарный диабет
d. Серьезные заболевания сердца и легких, которые не могут выдержать эндоскопического медицинского обследования
e. Неврологические заболевания
f. Острое воспаление верхних отделов пищеварительного тракта и/или язва
g. Узкий верхний отдел пищеварительного тракта, что он недоступен для эндоскопа
h. Пациенты, у которых есть аллергия на этот продукт или твердый препарат
i. Пациенты, которые не подходят для продукта в соответствии с диагнозом

6. Предупреждения

a. Только для профессиональных операторов

b. Пользователи должны знать модель, характеристики и диаметр эндоскопического спрей-катетера эндоскопа, который соответствует продукту. Диаметр эндоскопа должен быть больше наружного диаметра наружной трубки многоразового спрей-катетера. Таблица 4 является эталоном для модели продукта и его подходящего эндоскопа.

c. Многоразовый спрей-катетер производства Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd. не стерилизуется перед поставкой, поэтому устройство должно быть простерилизовано пользователем перед первым использованием.

d. 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.

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

Таблица 4. Таблица соответствия модели изделия и подходящего эндоскопа

ССЫЛКА	Подходящий диаметр эндоскопических щипцов	Примечание
AF-1807 PA AF-1810 PA AF-1816 PA	Эндоскопические щипцы φ2.0～φ2.2мм эндоскопические щипцы φ2.0～φ2.2M эндоскопические щипцы φ2.0～φ2.2мм	10/12 Рабочая длина (×100мм) 18-Наружный диаметр наружной трубки（×0.1мм）
AF-2416 PA AF-2422 PA	Эндоскопические щипцы≥φ2.8мм Эндоскопические щипцы≥φ2.8мм	10 - Рабочая длина（×100мм） 24-Наружный диаметр наружной трубки（×0.1мм）

e. Проверьте содержимое упаковки: Инструкция по применению, квалификация продукта и продукт должны находиться в упаковке.

f. Проверьте, запечатана ли упаковка продукта или нет.

g. Проверьте, не поврежден ли каждый компонент многоразового спрей-катетера. В случае любых повреждений, не используйте его Пользователь должен связаться с компанией Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd. или местным дистрибьютором для немедленного обмена.

7. Эксплуатация

7.1 Перед использованием

a. Узнайте как работает эндоскоп в соответствии с использованием этого устройства;

b. проверьте все сопутствующее оборудование: включая прибор, средства индивидуальной защиты;

c. проверьте многоразовый спрей-катетер, работает ли форсунка этого устройства или нет;

d. проверьте многоразовый спрей-катетер, если в трубке этого устройства нет какой-либо складки, и управляйте им плавно или нет.

7.2 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

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

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. Иначе, это приведет к травмам пациентов, таким как кровотечение из колотого отверстия, повреждение слизистой оболочки и так далее.

c. Прежде чем вводить многоразовый спрей-катетер, пользователи должны проверить, остается ли его головка во внешней трубке. Если это так, то можно использовать многоразовый спрей-катетер и наоборот. Многоразовый спрей-катетер будет введен с помощью эндоскопических щипцов. Во время эксплуатации он должен вставляться при спокойном состоянии. Пользователи должны вставлять его быстро и легко. При вводе многоразового спрей-катетера через открытый клапан эндоскопических щипцов пользователи должны вводить ее шаг за шагом с короткой рабочей длиной, чтобы избежать складывания.

d. Когда многоразовый спрей-катетер пересекает эндоскопическую гибкую секцию, пользователи должны уделять большое внимание гладкому состоянию. Эндоскопические щипцы можно легко повредить, если они будут вставлены в блоковом состоянии. Нельзя быстро вынимать многоразовый спрей-катетер, так как можно легко травмировать слизистую оболочку и привести к заражению. Кроме того, если пользователи вынимают многоразовый спрей-катетер из устройства принудительно, пользователям трудно контролировать головку многоразового спрей-катетера, он может упасть на пол и повредиться.

e. Когда головка многоразового спрей-катетера вытягивается, вставленная торцевая сторона эндоскопа промывается и занимает положение для связанных тканей. Пользователи должны делать это легко, чтобы не повредить внутренние лимфоидные ткани. Во время эксплуатации пользователи не должны перенапрягаться, иначе внешняя трубка устройства может легко сложиться.

f. При извлечении многоразового спрей-катетера пользователи должны держать введенный эндоскоп прямо, чтобы он мог плавно выдвигаться.

g. При извлечении многоразового спрей-катетера пользователи не должны двигаться слишком быстро, чтобы избежать повреждения других внутренних тканей, особенно cecus minor ventriculi и гортанной части глотки.

8. Стерилизация

Многоразовый спрей-катетер Alton не стерилизуется перед доставкой, пользователь должен выполнить стерилизацию перед первым использованием, и после каждого использования, метод стерилизации и условия предлагаемые Alton:

a. Метод: методом автоклавирования;
b. Условия стерилизации: При температуре 132 ºC и давлении 202,7 кПа в течение 5 минут.

9. Срок использования

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

a. Десять лет хранения, прежде чем открыть один мешок;

b. Можно стерилизовать самое большее 30 раз.

10. Хранение

a. Храните в помещении и поддерживайте окружающую среду в чистоте и сухости;

b. Температура 0°C - -40 °C, относительная влажность 30-85%, давление воздуха 50,0-106,0 Кпа.

11. Пользователь

Профессиональными и опытными операторами клиники.

12. Ремонт и жалобы

Все инструменты запрещается:

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

b. Ремонтировать, если речь идет об устройстве одноразового использования.

13. Законодательство

Применяется право Европейского Союза.

14. 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.24 Building, JinShao Rd. 1688, Baoshan District, 200949
Шанхай, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА.

Тел: +86 21 5677 8511

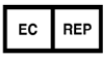
Факс: +86 21 6630 7823

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

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

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 STEAM	
7	NON-STERILE （sold in non- sterile conditions）	
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	

Загубники
(одноразовая модель)

Руководство

Файл №: ALT-IFU-21

Версия: C/1

(Пожалуйста, внимательно прочтите это руководство
перед использованием)

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

CE

Уполномоченный представитель в Европе

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestrasse 80, 20537 Гамбург, Германия

Тел: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726

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

Alton (Shanghai) Medical Instruments Co.,Ltd
Адрес: No.24 Building, JinShao Rd. 1688, Baoshan District, 200949
Шанхай, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ
РЕСПУБЛИКА. Тел: +86 21 5677 8511
Факс: +86 21 6630 7823

Уважаемый клиент:

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

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

1. Предполагаемое использование

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

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

2. Дизайн

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

3. Перед использованием

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

4. Типы

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

Таблица 1: Типичные модели загубников приведены в списке

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

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

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

4.1 чертеж изделия

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

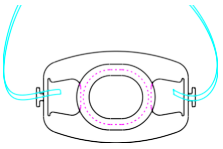


Таблица 1. Список материалов загубников

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

5. Предупреждения

a) Только профессиональные операторы могут использовать это устройство;

b) Пользователи должны понимать типы для выбора

c) Загубники не стерилизуются производителем

d) Предназначены только для одноразового использования и должны быть уничтожены после использования;

e) Хранить вдали от влаги.

6. Эксплуатация

6.1 Проверка перед использованием

a. Содержит ли упаковка руководство по использованию, сертификат устройства и загубники;

b. Запечатана ли упаковка;

c. Откройте один мешочек и проверьте на повреждения. Если что-то повреждено, пожалуйста, не используйте ее и свяжитесь с Alton или местным дистрибьютором для немедленного обмена.

6.2 Эксплуатация

a. Раскройте одиночный мешок, и используйте его согласно руководству по использованию;

b. Выберите модель в соответствии с различными пациентами, чтобы избежать

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

любого вреда для пациентов.

7. Стерилизация/Чистка

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

8. Срок использования

Десять лет хранения, прежде чем открыть один мешок.

9. Хранение

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

10. Пользователь

Профессиональными и опытными операторами клиники.

11. Ремонт и жалобы

Все инструменты запрещается:

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

12. Законодательство

Применяется право Европейского Союза.

13. Поддержка продукта

В случае возникновения вопросов или трудностей, связанных с нашими инструментами, пожалуйста, свяжитесь с локальным дистрибьютором или компанией **Alton (Shanghai) Medical instruments Co., LTD** напрямую в обычное рабочее время.
Адрес: No.24 Building, JinShao Rd. 1688, Baoshan District, 200949
Шанхай, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА.
Тел: +86 21 5677 8511
Факс: +86 21 6630 7823

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

14. Список символов

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

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

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

Загубники
(многоразовая модель)

Руководство

Файл №: ALT-IFU-21

Версия: C/1

(Пожалуйста, внимательно прочтите это руководство
перед использованием)

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

CE

Уполномоченный представитель в Европе

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestrasse 80, 20537 Гамбург, Германия

Тел: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726

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

Alton (Shanghai) Medical Instruments Co.,Ltd
Адрес: No.24 Building, JinShao Rd. 1688, Baoshan District, 200949
Шанхай, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ
РЕСПУБЛИКА. Тел: +86 21 5677 8511
Факс: +86 21 6630 7823

Уважаемый клиент:

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

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

1. Предполагаемое использование

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

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

2. Дизайн

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

3. Перед использованием

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

4. Типы

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

Таблица 1: Типичные модели загубников приведены в списке

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

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

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

4.1 чертеж изделия

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

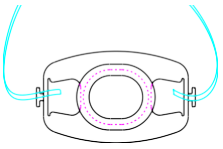


Таблица 1. Список материалов загубников

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

5. Предупреждения

a) Только профессиональные операторы могут использовать это устройство;

b) Пользователи должны понимать типы для выбора

c) Загубники не стерилизуются производителем

d) Предназначены только для одноразового использования и должны быть уничтожены после использования;

e) Хранить вдали от влаги.

6. Эксплуатация

6.1 Проверка перед использованием

a. Содержит ли упаковка руководство по использованию, сертификат устройства и загубники;

b. Запечатана ли упаковка;

c. Откройте один мешочек и проверьте на повреждения. Если что-то повреждено, пожалуйста, не используйте ее и свяжитесь с Alton или местным дистрибьютором для немедленного обмена.

6.2 Эксплуатация

a. Раскройте одиночный мешок, и используйте его согласно руководству по использованию;

b. Выберите модель в соответствии с различными пациентами, чтобы избежать

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

любого вреда для пациентов.

7. Стерилизация/Чистка

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

8. Срок использования

Десять лет хранения, прежде чем открыть один мешок.

9. Хранение

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

10. Пользователь

Профессиональными и опытными операторами клиники.

11. Ремонт и жалобы

Все инструменты запрещается:

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

12. Законодательство

Применяется право Европейского Союза.

13. Поддержка продукта

В случае возникновения вопросов или трудностей, связанных с нашими инструментами, пожалуйста, свяжитесь с локальным дистрибьютором или компанией **Alton (Shanghai) Medical instruments Co., LTD** напрямую в обычное рабочее время.
Адрес: No.24 Building, JinShao Rd. 1688, Baoshan District, 200949
Шанхай, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА.
Тел: +86 21 5677 8511
Факс: +86 21 6630 7823

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

14. Список символов

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

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

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

Щетка для чистки отверстия порта

Руководство

Файл №: ALT-IFU-22

Версия: C/2

(Пожалуйста, внимательно прочтите это руководство
перед использованием)

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

CE

Уполномоченный представитель в Европе

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestrasse 80, 20537 Гамбург, Германия

Тел: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726

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

Alton (Shanghai) Medical Instruments Co.,Ltd
Адрес: No.24 Building, JinShao Rd. 1688, Baoshan District, 200949
Шанхай, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ
РЕСПУБЛИКА. Тел: +86 21 5677
8511
Факс: +86 21 6630 7823

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

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

1. Предполагаемое использование

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

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

2. Дизайн

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

3. Перед использованием

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

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

4. Типы

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

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

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

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

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

5. Структура продукции

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

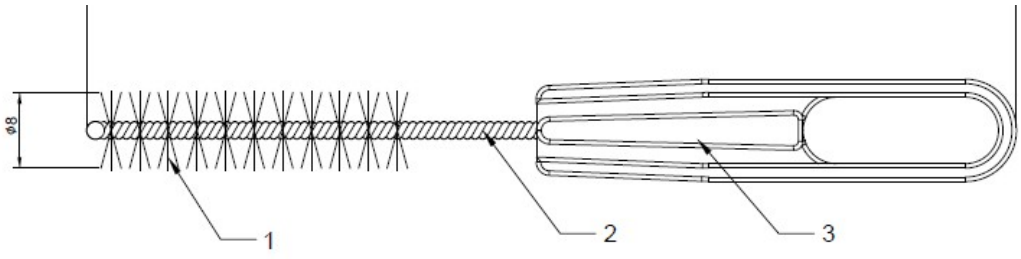


Рис. 1 структура щетки для очистки отверстия порта

Примечание:

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

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

Таблица 1. Список материалов щетки для чистки отверстия порта

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

7. Эксплуатация

7.1 Проверка перед использованием

a. Содержит ли упаковка руководство по использованию, сертификат устройства и щетку для чистки отверстия порта;

b. Запечатана ли упаковка;

c. Откройте один мешочек, проверьте все компоненты щетки для чистки отверстия порта на повреждения. Если что-то повреждено, пожалуйста, не используйте ее и свяжитесь с Alton или местным дистрибьютором для немедленного обмена.

7.2 Эксплуатация

a. Снимите клапан(ы) с управляющей головки эндоскопа;

b. Используйте щетку и выбранный чистящий раствор для мягкого очищения отверстий клапанов;

c. Избегайте скручивания или вращения ручки щетки. Ручка щетки предотвратит слишком глубокое вдавливание щетки в отверстия клапанов;

d. Используйте щетку и чистящий раствор по выбору для очистки головки управления и циферблатов головки управления;

8. Стерилизация

8.1 Одноразовые модели

a. Щетка для чистки отверстия порта не стерилизуется компанией Alton при поставке;

b. Не надо стерилизовать перед использованием;

c. Только для одноразового использования.

8.2 Многоразовые модели

a. Щетка для чистки отверстия порта не стерилизуется компанией Alton при поставке;

b. Не надо стерилизовать перед использованием;

c. Мыть и чистить после каждого использования.

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

8.3 Метод мойки и чистки (только для многоразовых моделей)

a) Залейте питьевую воду в машину ультразвуковой чистки;

b) Разбавленный чистящий агент в машину ультразвуковой очистки, согласно стандарту разбавления 1: 15, и стандарту разбавления чистящего средства и питьевой воды 1: 150;

c) Положите все компоненты электрического ножа в сито из нержавеющей стали, положите сито в чистую машину для погружения;

d) И через 5 минут откройте машину, чтобы очистить все компоненты в течение 10 минут;

e) Поменяйте воду на чистую три раза и по 5 минут каждый раз;

f) Промывка всех компонентов на заключительном этапе промывки с использованием деионизированной воды;

g) Высушите все компоненты в течение 20 минут после мойки, при температуре 50℃.

9. Срок использования

Десять лет хранения, прежде чем открыть один мешок.

10. Хранение

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

11. Пользователь

Профессиональными и опытными операторами клиники.

12. Ремонт и жалобы

Все инструменты запрещается:

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

13. Законодательство

Применяется право Европейского Союза.

14. Поддержка продукта

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

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

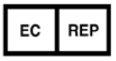
Medical instruments Co., LTD напрямую в обычное рабочее время.

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

15. Список символов

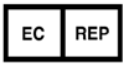
15.1 Одноразовые модели

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

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

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

15.2 Многоразовые модели

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

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

Крышка клапана
(Одноразовая модель)

Руководство

Файл №: ALT-IFU-23
Версия: C/2

(Пожалуйста, внимательно прочтите это руководство
перед использованием)

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

CE

Уполномоченный представитель в Европе

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestrasse 80, 20537 Гамбург, Германия

Тел: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726

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

Alton (Shanghai) Medical Instruments Co.,Ltd
Адрес: No.24 Building, JinShao Rd. 1688, Baoshan District, 200949
Шанхай, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ
РЕСПУБЛИКА. Тел: +86 21 5677
8511
Факс: +86 21 6630 7823

Уважаемый клиент:

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

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

1. Предполагаемое использование

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

2. Дизайн

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

3. Перед использованием

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

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

4. Типы

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

Таблица 1: Типичные модели крышки клапана приведены в списке

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

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

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

5. Описание продукции

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

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



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



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



Таблица 1. Список материалов крышки клапана

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

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

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

6. Предупреждения

a) Только профессиональные операторы могут использовать это устройство;

b) Крышка клапана не стерилизуется производителем;

c) Крышки клапана предназначены только для одноразового использования и должны быть уничтожены после использования;

d) Хранить вдали от влаги.

7. Эксплуатация

7.1 Проверить перед использованием

a. Содержит ли упаковка руководство по использованию, сертификат устройства и крышку клапана;

b. Запечатана ли упаковка;

c. Откройте один мешочек и проверьте крышку клапана на повреждения. Если что-то повреждено, пожалуйста, не используйте ее и свяжитесь с Alton или местным дистрибьютором для немедленного обмена.

7.2 Эксплуатация

a. Ввод в эндоскоп

b. На следующем рисунке показана эксплуатация чаш клапана, см. рис. 2.

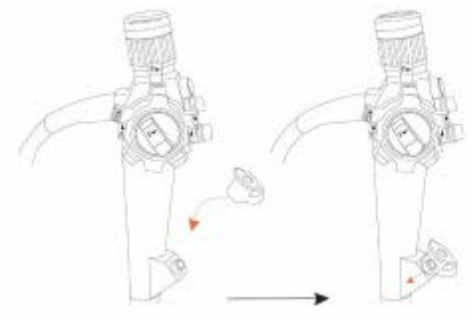


Рис. 2 Эксплуатация крышки клапана

8. Стерилизация

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

a. Крышка клапана не стерилизуется компанией Alton при поставке;

b. Не надо стерилизовать перед использованием;

c. Только для одноразового использования.

9. Срок использования

Десять лет хранения, прежде чем открыть один мешок.

10. Хранение

a. Не кладите никаких предметов на продукт или его упаковку;

b. Не храните продукты вблизи сильнодействующих химических продуктов;

c. Не подвергайте инструменты воздействию прямых или непрямых солнечных лучей или других ультрафиолетовых лучей;

d. Температура хранения: 0-40 ° C.

11. Пользователь

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

12. Ремонт и жалобы

Все инструменты запрещается:

a. В интересах здоровья наших сотрудников мы забираем только продезинфицированные или стерилизованные инструменты. Они должны быть помечены как таковые, иначе обращение с ними невозможно;

b. Ремонтировать, если речь идет об устройстве одноразового использования.

13. Законодательство

Применяется право Европейского Союза.

14. Поддержка продукта

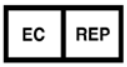
В случае возникновения вопросов или трудностей, связанных с нашими инструментами, пожалуйста, свяжитесь с локальным дистрибьютором или компанией **Alton (Shanghai) Medical instruments Co., LTD** напрямую в обычное рабочее время.

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

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

15. Список символов

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

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

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

Ловушка для полипов
(Одноразовая модель)

Руководство

Файл №: ALT-IFU-24

Версия: C/1

(Пожалуйста, внимательно прочтите это руководство
перед использованием)

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

CE

Уполномоченный представитель в Европе

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestrasse 80, 20537 Гамбург, Германия

Тел: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726

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

Alton (Shanghai) Medical Instruments Co.,Ltd
Адрес: No.24 Building, JinShao Rd. 1688, Baoshan District, 200949 Шанхай, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА. Тел: +86 21 5677 8511
Факс: +86 21 6630 7823

Уважаемый клиент:

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

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

1. Предполагаемое использование

Ловушки для полипов используются для сбора и разделения полипов.

2. Дизайн

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

3. Перед использованием

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

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

4. Типы

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

Таблица 1: Типичные модели ловушки для полипов приведены в списке

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

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

5. Описание продукции

5.1 Структура продукции

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



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

Рисунок 1. Изображение ловушки для полипов

5.2 Материал продукции

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

Таблица 1. Список материалов ловушки для полипов

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

6. Предупреждения

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

7. Эксплуатация

7.1 Проверить перед использованием

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

7.2 Эксплуатация

a. Пожалуйста, обратите внимание на совместимость между ловушкой полипа и

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

эндоскопом;

b. Прочно соедините первую градуированную трубку с всасывающей трубкой (вакуумной трубкой);

c. Теперь прочно подсоедините вторую трубку к эндоскопу (питающее соединение);

d. Поверните крышку ловушки, чтобы переставить маркировочную стрелку в Положение «О», чтобы не произошло всасывание полипа;

e. Теперь полипы можно всасывать/собирать. Поэтому осторожно поверните крышку и поместите маркировочную стрелку в положение 1, 2, 3, 4. Пожалуйста, всасывайте только один полип на камеру;

f. После каждого сбора поворачивайте крышку до тех пор, пока маркировочная стрелка не вернется в Положение " О";

g. Когда закончите и все полипы будут собраны, извлеките трубку, соединенную с всасывающим насосом, из ловушки для полипов. Затем отсоедините другую трубку от ловушки для полипа. Теперь вы можете удалить полипы из камер и передать их для анализа в лабораторию;

8. Стерилизация

a. Ловушка для полипов не стерилизуется компанией Alton при поставке;

b. Не надо стерилизовать перед использованием;

c. Только для одноразового использования в случае одноразовой модели.

9. Срок использования

Десять лет хранения, прежде чем открыть один мешок.

10. Хранение

a. Не кладите никакие предметы на ловушку для полипов или упаковку;

b. Не храните ловушку для полипов вблизи сильнодействующих химических продуктов;

c. Не подвергайте ловушку для полипов воздействию прямых или непрямых солнечных лучей или других ультрафиолетовых лучей;

d. Температура хранения: 0-40 ° C;

e. Влажность хранения: 30-85%;

11. Пользователь

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

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

12. Ремонт и жалобы

Все инструменты запрещается:

a. В интересах здоровья наших сотрудников мы забираем только продезинфицированные или стерилизованные инструменты. Они должны быть помечены как таковые, иначе обращение с ними невозможно;

b. Ремонтировать, если речь идет об устройстве одноразового использования.

13. Законодательство

Применяется право Европейского Союза.

14. Поддержка продукта

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

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

Шанхай, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА.

Тел: +86 21 5677 8511

Факс: +86 21 6630 7823

15. Список символов

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

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

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

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.

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

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)

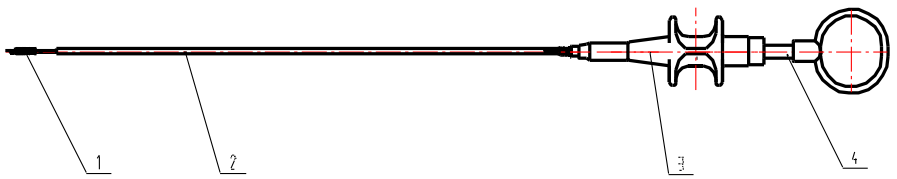
Список типичных моделей:

Нет	Наименование продукта	Наименование модели	Размер
1	Одноразовый цитологический ерш (прямой тип)	AF-D1810WB	Ф1.8×1000мм
		AF-D1812WB	Ф1.8×1200мм
		AF-D1816WB	Ф1.8×1600мм
		AF-D2416WB	Ф2.4×1600мм
		AF-D2421WB	Ф2.4×2100мм
		AF-D2423WB	Ф2.4×2300мм
		AF-D2425WB	Ф2.4×2500мм
2	Одноразовый	AF-D1810WB-C	Ф1.8×1000мм
		AF-D1812WB-C	Ф1.8×1200мм

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

	цитологический ерш (овальный тип)	AF-D1816WB-C	Ф1.8×1600мм
		AF-D2416WB-C	Ф2.4×1600мм
		AF-D2421WB-C	Ф2.4×2100мм
		AF-D2423WB-C	Ф2.4×2300мм
		AF-D2425WB-C	Ф2.4×2500мм
3	Одноразовый цитологический ерш (ЭРХП тип, двухпросветный)	AF-D2421WB2	Ф2.4×2100мм

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

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

Основной материал одноразовых цитлогических ершей (см. шаблон 1)

Шаблон 1 Основные материалы одноразового цитологического ерша

№	Компоненты 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

a. Хранить вдали от влаги.

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

c. 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.

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

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

6. 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

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

использовании этого устройства.

7. Эксплуатация

7.1 Ввод в эндоскоп

Ерш должен быть полностью втянут в тефлоновую 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 ETO-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 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

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

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	

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

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

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:

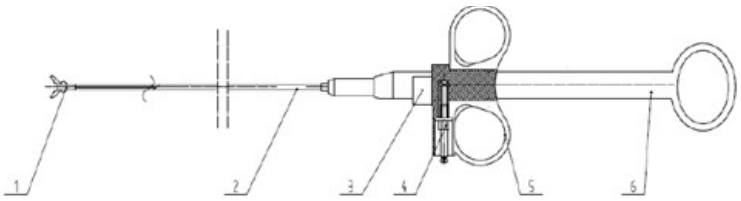
Типичные модели одноразовых электрических щипцов приведены в этом списке

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

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

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

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

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.

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

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

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

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:

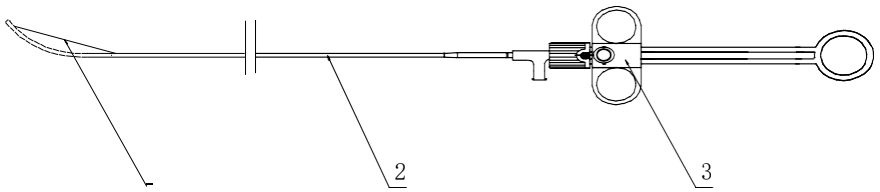
№	Наименование продукта	Наименование модели	Размер
1	Одноразовый электрический нож (Тип папиллотома)	AF-D0720DJ2	Ф2.4*2100мм
2	Одноразовый электрический нож (Тип папиллотома)	AF-D0725DJ2	Ф2.4*2100мм
3	Одноразовый электрический нож (Тип папиллотома)	AF-D0730DJ2	Ф2.4*2100мм
4	Одноразовый электрический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

7	Одноразовый электрический нож (тип сфинктеротомы / игольчатого ножа)	AF-D2421DZ2	Ф2.4*2100мм
8	Одноразовый электрический нож (тип сфинктеротомы / игольчатого ножа)	AF-D2421DZ3	Ф2.4*2100мм
9	Одноразовый электрический нож (цилиндрический тип, вращающийся)	AF-D2418EN	Ф2.4*1800мм
10	Одноразовый электрический нож (цилиндрический тип, вращающийся)	AF-D2423EN	Ф2.4*2300мм
11	Одноразовый электрический нож (шаровой тип, вращающийся)	AF-D2418EB	Ф2.4*1800мм
12	Одноразовый электрический нож (шаровой тип, вращающийся)	AF-D2423EB	Ф2.4*2300мм
13	Одноразовый электрический нож (цилиндрический тип/ квадратный нож)	AF-D2418EN-2	Ф2.4*1800мм
14	Одноразовый электрический нож (цилиндрический тип/ квадратный нож)	AF-D2423EN-2	Ф2.4*2300мм
15	Одноразовый электрический нож (тип ножа IT, с распылителем)	AF-D2418EB-2	Ф2.4*1800мм
16	Одноразовый электрический нож (тип ножа IT, с распылителем)	AF-D2423EB-2	Ф2.4*2300мм
17	Одноразовый электрический нож (тип ножа IT, с распылителем)	AF-D2418EB-3	Ф2.4*1800мм
18	Одноразовый электрический нож (тип ножа IT, с распылителем)	AF-D2423EB-3	Ф2.4*2300мм

Пожалуйста, смотрите пример чертежа:

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



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

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

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 ЕТО-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

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

Температура: 0-40 ºC, Относительная влажность: 30-85%, давление воздуха: 50.0-106.0 Кпа 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

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

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

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

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	Ф1.8×1000мм
		AF-D1812DT	Ф1.8×1200мм
		AF-D1815DT	Ф1.8×1500мм
		AF-D1816DT	Ф1.8×1600мм
		AF-D1825DT	Ф1.8×2500мм
		AF-D2416DT	Ф2.4×1600мм
		AF-D2418DT	Ф2.4×1800мм
		AF-D2421DT	Ф2.4×2100мм
		AF-D2423DT	Ф2.4×2300мм
2		AF-D1810DC-1	Ф1.8×1000мм

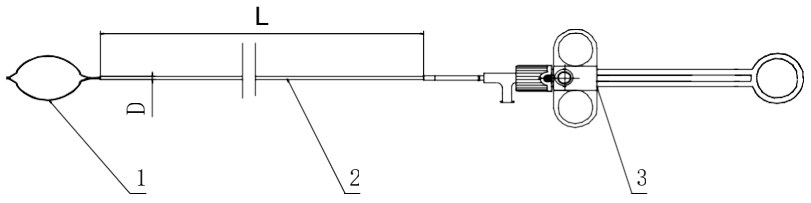
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Одноразовая электрическая петля (Холодные петли, с зажимом для соединения электродов)	AF-D1812DC-1	Ф1.8×1200мм
		AF-D1815DC-1	Ф1.8×1500мм
		AF-D1816DC-1	Ф1.8×1600мм
		AF-D1825DC-1	Ф1.8×2500мм
		AF-D2416DC-1	Ф2.4×1600мм
		AF-D2418DC-1	Ф2.4×1800мм
		AF-D2421DC-1	Ф2.4×2100мм
		AF-D2423DC-1	Ф2.4×2300мм
3	Одноразовая электрическая петля (шестиугольная)	AF-D1810DL	Ф1.8×1000мм
		AF-D1812DL	Ф1.8×1200мм
		AF-D1815DL	Ф1.8×1500мм
		AF-D1816DL	Ф1.8×1600мм
		AF-D1825DL	Ф1.8×2500мм
		AF-D2416DL	Ф2.4×1600мм
		AF-D2418DL	Ф2.4×1800мм
		AF-D2421DL	Ф2.4×2100мм
		AF-D2423DL	Ф2.4×2300мм
4	Одноразовая электрическая петля (полумесяцем)	AF-D1810DB	Ф1.8×1000мм
		AF-D1812DB	Ф1.8×1200мм
		AF-D1815DB	Ф1.8×1500мм
		AF-D1816DB	Ф1.8×1600мм
		AF-D1825DB	Ф1.8×2500мм
		AF-D2416DB	Ф2.4×1600мм
		AF-D2418DB	Ф2.4×1800мм
		AF-D2421DB	Ф2.4×2100мм
		AF-D2423DB	Ф2.4×2300мм
5	Одноразовая электрическая петля (Овальная, только с одним проводом из нержавеющей стали)	AF-D1810DM	Ф1.8×1000мм
		AF-D1812DM	Ф1.8×1200мм
		AF-D1815DM	Ф1.8×1500мм
		AF-D1816DM	Ф1.8×1600мм
		AF-D1825DM	Ф1.8×2500мм
		AF-D2416DM	Ф2.4×1600мм
		AF-D2418DM	Ф2.4×1800мм
		AF-D2421DM	Ф2.4×2100мм
		AF-D2423DM	Ф2.4×2300мм
6	Одноразовая электрическая петля (овальная, вращающаяся)	AF-D1810DTR	Ф1.8×1000мм
		AF-D1812DTR	Ф1.8×1200мм
		AF-D1815DTR	Ф1.8×1500мм
		AF-D1816DTR	Ф1.8×1600мм

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

		AF-D1825DTR	Ф1.8×2500мм
		AF-D2416DTR	Ф2.4×1600мм
		AF-D2418DTR	Ф2.4×1800мм
		AF-D2421DTR	Ф2.4×2100мм
		AF-D2423DTR	Ф2.4×2300мм
7	Одноразовая электрическая петля (шестиугольная, вращающаяся)	AF-D1810DLR	Ф1.8×1000мм
		AF-D1812DLR	Ф1.8×1200мм
		AF-D1815DLR	Ф1.8×1500мм
		AF-D1816DLR	Ф1.8×1600мм
		AF-D1825DLR	Ф1.8×2500мм
		AF-D2416DLR	Ф2.4×1600мм
		AF-D2418DLR	Ф2.4×1800мм
		AF-D2421DLR	Ф2.4×2100мм
		AF-D2423DLR	Ф2.4×2300мм
8	Одноразовая электрическая петля (Овальная, только с одним проводом из нержавеющей стали, вращающаяся)	AF-D1810DMR	Ф1.8×1000мм
		AF-D1812DMR	Ф1.8×1200мм
		AF-D1815DMR	Ф1.8×1500мм
		AF-D1816DMR	Ф1.8×1600мм
		AF-D1825DMR	Ф1.8×2500мм
		AF-D2416DMR	Ф2.4×1600мм
		AF-D2418DMR	Ф2.4×1800мм
		AF-D2421DMR	Ф2.4×2100мм
		AF-D2423DMR	Ф2.4×2300мм

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

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

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

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 ЕТО-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

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

	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	
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 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

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.

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

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 рыбья 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, нитинол: Модели GL1
- Спиральная корзина, нитинол: Модели GL2
- Спиральная корзина, нержавеющая сталь: Модели GL3
- Корзина с наконечником, нитинол: 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 поставляет различные дизайны одноразовых захватывающих щипцов для различного применения. Информацию о диапазоне доступных размеров можно получить непосредственно у нас.

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

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

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.

5. 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.

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

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

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	Ø1.8x1500мм
		AF-D1825GM103	Ø1.8x2500мм
		AF-D2416GM103	Ø2.4x1600мм
		AF-D2417GM103	Ø2.4x1700мм
		AF-D2418GM103	Ø2.4x1800мм
		AF-D2421GM103	Ø2.4x2100мм
		AF-D2423GM103	Ø2.4x2300мм
6	Одноразовые щипцы для захвата (3-х лапчатые с крюками)	AF-D1807GM103-H	Ø1.8x700мм
		AF-D1810GM103-H	Ø1.8x1000мм
		AF-D1812GM103-H	Ø1.8x1200мм
		AF-D1815GM103-H	Ø1.8x1500мм
		AF-D1825GM103-H	Ø1.8x2500мм
		AF-D2416GM103-H	Ø2.4x1600мм
		AF-D2417GM103-H	Ø2.4x1700мм
		AF-D2418GM103-H	Ø2.4x1800мм
		AF-D2421GM103-H	Ø2.4x2100мм
		AF-D2423GM103-H	Ø2.4x2300мм
7	Одноразовые щипцы для захвата (5-ти лапчатые)	AF-D1807GM105	Ø1.8x700мм
		AF-D1810GM105	Ø1.8x1000мм
		AF-D1812GM105	Ø1.8x1200мм
		AF-D1815GM105	Ø1.8x1500мм
		AF-D1825GM105	Ø1.8x2500мм
		AF-D2416GM105	Ø2.4x1600мм
		AF-D2417GM105	Ø2.4x1700мм
		AF-D2418GM105	Ø2.4x1800мм
		AF-D2421GM105	Ø2.4x2100мм
		AF-D2423GM105	Ø2.4x2300мм
8	Одноразовые щипцы для захвата (5-ти лапчатые с крюками)	AF-D1807GM105-H	Ø1.8x700мм
		AF-D1810GM105-H	Ø1.8x1000мм
		AF-D1812GM105-H	Ø1.8x1200мм
		AF-D1815GM105-H	Ø1.8x1500мм
		AF-D1825GM105-H	Ø1.8x2500мм
		AF-D2416GM105-H	Ø2.4x1600мм
		AF-D2417GM105-H	Ø2.4x1700мм
		AF-D2418GM105-H	Ø2.4x1800мм
		AF-D2421GM105-H	Ø2.4x2100мм
		AF-D2423GM105-H	Ø2.4x2300мм
9	Одноразовые щипцы для захвата (2-х лапчатые)	AF-D1807GM102	Ø1.8x700мм
		AF-D1810GM102	Ø1.8x1000мм
		AF-D1812GM102	Ø1.8x1200мм
		AF-D1815GM102	Ø1.8x1500мм
		AF-D2416GM102	Ø2.4x1600мм
		AF-D2417GM102	Ø2.4x1700мм
		AF-D2418GM102	Ø2.4x1800мм
		AF-D2421GM102	Ø2.4x2100мм

		AF-D2423GM102	Ø2.4x2300мм
10	Одноразовые щипцы для захвата (типа «угловая складывающаяся корзинка», нержавеющая сталь)	AF-D1807GL0	Ø1.8x700мм
		AF-D1810GL0	Ø1.8x1000мм
		AF-D1812GL0	Ø1.8x1200мм
		AF-D1815GL0	Ø1.8x1500мм
		AF-D1816GL0	Ø1.8x1600мм
		AF-D1825GL0	Ø1.8x2500мм
		AF-D2415GL0	Ø2.4x1500мм
		AF-D2417GL0	Ø2.4x1700мм
		AF-D2418GL0	Ø2.4x1800мм
		AF-D2421GL0	Ø2.4x2100мм
		AF-D2423GL0	Ø2.4x2300мм
11	Одноразовые щипцы для захвата (типа «корзинка без наконечника», нитинол)	AF-D1007GL1	Ø1.0x700мм
		AF-D1010GL1	Ø1.0x1000мм
		AF-D1012GL1	Ø1.0x1200мм
		AF-D1807GL1	Ø1.8x700мм
		AF-D1810GL1	Ø1.8x1000мм
		AF-D1812GL1	Ø1.8x1200мм
		AF-D1815GL1	Ø1.8x1500мм
		AF-D1816GL1	Ø1.8x1600мм
		AF-D1825GL1	Ø1.8x2500мм
		AF-D2415GL1	Ø2.4x1500мм
		AF-D2417GL1	Ø2.4x1700мм
		AF-D2418GL1	Ø2.4x1800мм
		AF-D2421GL1	Ø2.4x2100мм
		AF-D2423GL1	Ø2.4x2300мм
12	Одноразовые щипцы для захвата (типа «спиралевидная корзинка», нитинол)	AF-D1007GL2	Ø1.0x700мм
		AF-D1010GL2	Ø1.0x1000мм
		AF-D1012GL2	Ø1.0x1200мм
		AF-D1807GL2	Ø1.8x700мм
		AF-D1810GL2	Ø1.8x1000мм
		AF-D1812GL2	Ø1.8x1200мм
		AF-D1815GL2	Ø1.8x1500мм
		AF-D1816GL2	Ø1.8x1600мм
		AF-D1825GL2	Ø1.8x2500мм
		AF-D2415GL2	Ø2.4x1500мм
		AF-D2417GL2	Ø2.4x1700мм
		AF-D2418GL2	Ø2.4x1800мм
		AF-D2421GL2	Ø2.4x2100мм
		AF-D2423GL2	Ø2.4x2300мм
13	Одноразовые щипцы для захвата (типа «спиралевидная корзинка», нержавеющая сталь)	AF-D1007GL3	Ø1.0x700мм
		AF-D1010GL3	Ø1.0x1000мм
		AF-D1012GL3	Ø1.0x1200мм
		AF-D1807GL3	Ø1.8x700мм
		AF-D1810GL3	Ø1.8x1000мм

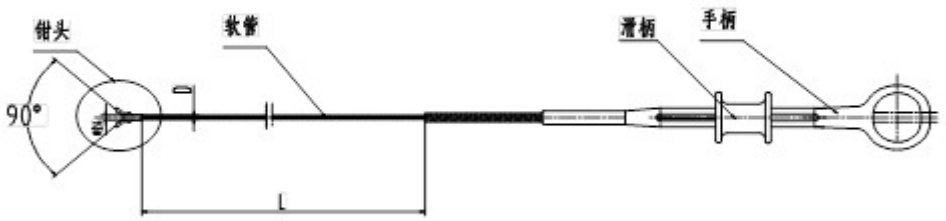
		AF-D1812GL3	Ø1.8x1200мм
		AF-D1815GL3	Ø1.8x1500мм
		AF-D1816GL3	Ø1.8x1600мм
		AF-D1825GL3	Ø1.8x2500мм
		AF-D2415GL3	Ø2.4x1500мм
		AF-D2417GL3	Ø2.4x1700мм
		AF-D2418GL3	Ø2.4x1800мм
		AF-D2421GL3	Ø2.4x2100мм
		AF-D2423GL3	Ø2.4x2300мм
14	Одноразовые щипцы для захвата (типа «корзинка с наконечником», нитинол)	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	Ø1.8x1600мм
		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 состоят 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 (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

№	Компоненты	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

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

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 подвергайте захватывающие щипцы воздействию прямых или не прямых

Неправильное хранение инструментов делает недействительными любые претензии.

8 Чистка / Стерилизация

Одноразовые захватывающие щипцы доставляются стерилизованными ETO-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

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

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	
10	KEEP DRY	
11	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	
12	TEMPERATURE LIMITATION	
13	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	
14	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	

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

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.

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

1. Предполагаемое использование

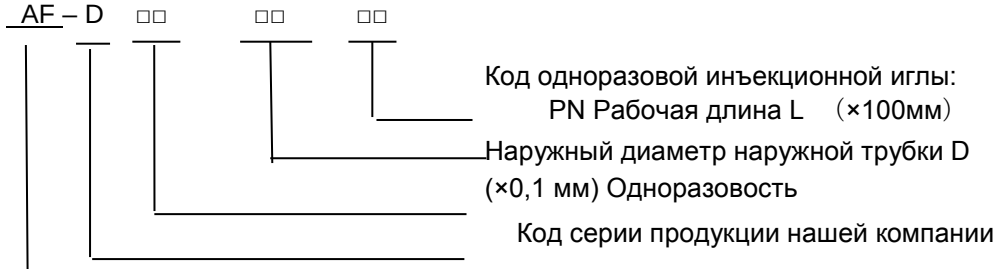
Гибкая одноразовая инъекционная игла AF-серии - это своего рода аксессуар для эндоскопии пищевода, который используется с эндоскопом. Она предназначена для инъекции твердого препарата в пораженное место и обычно используется при лечении кровотечений из пищеводных варикозных узлов.

Популяции пациентов: только для взрослых.

2. Модели и спецификация

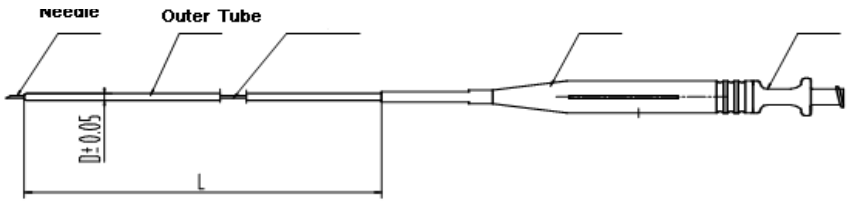
Одноразовая инъекционная игла имеет семнадцать видов моделей с тремя различными видами наружных диаметров труб и восемью типами рабочей длины.

1) Модели продукта:



Например: AF-D2416PN означает, что внешний диаметр наружной трубки одноразовой инъекционной иглы составляет φ2.4 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	Ф1.8*1000мм
		AF-D1816PN	Ф1.8*1600мм

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

		AF-D2416PN	Ф2.4*1600мм
		AF-D2418PN	Ф2.4*1800мм
		AF-D2421PN	Ф2.4*2100мм
		AF-D2423PN	Ф2.4*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

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

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	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

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

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, слизь, 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

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

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 ETO 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/EEC 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

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

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	
10	KEEP DRY	
11	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	
12	TEMPERATURE LIMITATION	
13	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	
14	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	

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

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

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.

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

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:

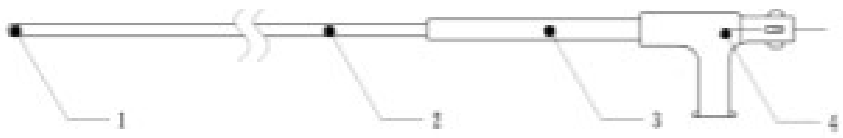
Типичные модели одноразовых спрей-катетеров приведены в списке

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

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

		AF-D2416PB	Ф2.4×1600мм
		AF-D2418PB	Ф2.4×1800мм
		AF-D2421PB	Ф2.4×2100мм
		AF-D2423PB	Ф2.4×2300мм
3	Одноразовый спрей-катетер (обратный спрыск)	AF-D1807PC	Ф1.8×700мм
		AF-D1810PC	Ф1.8×1000мм
		AF-D1812PC	Ф1.8×1200мм
		AF-D1815PC	Ф1.8×1500мм
		AF-D1816PC	Ф1.8×1600мм
		AF-D1823PC	Ф1.8×2300мм
		AF-D1825PC	Ф1.8×2500мм
		AF-D2416PC	Ф2.4×1600мм
		AF-D2418PC	Ф2.4×1800мм
		AF-D2421PC	Ф2.4×2100мм
		AF-D2423PC	Ф2.4×2300мм

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)

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

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

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

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 cecus minor ventriculi и гортанной части глотки.

8. Чистка / Стерилизация

Одноразовые спрей-катетеры доставляются стерилизованными ETO-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.

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

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 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.

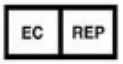
Адрес: No. 693-jia, Lingshi Road,
200072 Шанхай, Китайская Н.Р.
Тел: +86 21 5677 1811

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

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	

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

Многоразовые электрические щипцы

Руководство

Файл №: ALT-IFU-13

Версия: C/3

(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
C/2	Фев. 2018	Обновление	Vivian LI	Haoxiang HE
C/3	Ноя. 2019	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

1. Предполагаемое использование

Многоразовые электрические щипцы являются важным и широко используемым аксессуаром для диагностики и терапии пищеварительного канала.

Многоразовые электрические щипцы используются для разрезания мелких 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 многоразовые электрические щипцы, чтобы гарантировать безопасные процедуры и избежать ненужных рисков для пациентов.

2. Типы

Alton (Shanghai) Medical instruments Co., LTD предлагает электрические щипцы 7 различных типов для различных случаев применения: модель суффиксального названия с HER, ETR, EFR, ESR, DG, DQ и DZ для многоразовых типов:

- различные типы: EHR- тип гемо-, EFR- тип для зубов, EFR- тип для биопсии, ESR- тип ножницы, DG- тип щипцы, DQ- тип ручки и DZ- тип иглы;
- различная длина для различных типов эндоскопов

Типичные модели многоразовых электрических щипцов приведены в этом списке

№	Наименование	Обычная модель	Размер
1	Многоразовые электрические щипцы	AF-2418EHR	Ф2.4*1800мм
		AF-2423EHR	Ф2.4*2300мм
2	Многоразовые электрические щипцы	AF-2418ETR	Ф2.4*1800мм
		AF-2423ETR	Ф2.4*2300мм
3	Многоразовые электрические щипцы	AF-2418EFR	Ф2.4*1800мм
		AF-2423EFR	Ф2.4*2300мм
4	Многоразовые электрические щипцы	AF-2418ESR	Ф2.4*1800мм
		AF-2423ESR	Ф2.4*2300мм
5	Многоразовые электрические щипцы (горячая биопсия)	AF-1810DG	Ф1.8*1000мм
		AF-1812DG	Ф1.8*1200мм
		AF-1815DG	Ф1.8*1500мм
		AF-1825DG	Ф1.8*2500мм
		AF-2415DG	Ф2.4*1500мм
		AF-2417DG	Ф2.4*1700мм
		AF-2418DG	Ф2.4*1800мм

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

		AF-2421DG	Φ2.4*2100мм
		AF-2423DG	Φ2.4*2300мм
6	Многоразовые электрические щипцы (коагуляционный электрод)	AF-1810DQ	Φ1.8*1000мм
		AF-1812DQ	Φ1.8*1200мм
		AF-1815DQ	Φ1.8*1500мм
		AF-1825DQ	Φ1.8*2500мм
		AF-2415DQ	Φ2.4*1500мм
		AF-2417DQ	Φ2.4*1700мм
		AF-2418DQ	Φ2.4*1800мм
		AF-2421DQ	Φ2.4*2100мм
		AF-2423DQ	Φ2.4*2300мм
7	Многоразовые электрические щипцы (игольчатый электрод)	AF-1810DZ	Φ1.8*1000мм
		AF-1812DZ	Φ1.8*1200мм
		AF-1815DZ	Φ1.8*1500мм
		AF-1825DZ	Φ1.8*2500мм
		AF-2415DZ	Φ2.4*1500мм
		AF-2417DZ	Φ2.4*1700мм
		AF-2418DZ	Φ2.4*1800мм
		AF-2421DZ	Φ2.4*2100мм
		AF-2423DZ	Φ2.4*2300мм

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

3. Основной материал

Основной материал многоразовых электрических щипцов (см. шаблон 1)

Шаблон 1 Основные материалы многоразовых электрических щипцов

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

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

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 “5-деятельности".

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

5. Предупреждение

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 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

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

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 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

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

щипцов. Вставная часть эндоскопа должна быть поставлена прямо, чтобы плавно вывести 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, сушка и дезинфекция

Температурный режим рекомендуется использовать ниже 30 ºC для очистки и дезинфекции многоразовых изделий

8.1 Подготовка перед чисткой

Подготовьте все необходимое, включая раковину с водой, мягкую щетку, марлю, мультиферментный чистящий раствор, сухую тряпку и другие предметы, если необходимы.

8.2 Чистка

Шаг 1 Мойка: Промойте изделия питьевой водой не выше 45 ° C в течение 30 секунд;
Шаг 2 Полоскание: Положите изделия в машину ультразвуковой чистки силы 40Гц; и после этого добавьте мультиферментную жидкость 0.5% и запустите ультразвуковую чистку на 2 минуты; после этого, используйте питьевую воду для ультразвукового полоскания 3 раза, каждый раз на 5 минут.

Шаг 3 Окончательное полоскание: Положите изделия в очищенную воду с проводимостью ≤
15ус/см (25 ℃) для полоскания в течение 30 секунд на заключительном этапе.

8.3 Сушка

Просушите изделия при температуре 50 ±5 ° C в
течение 120 мин.

8.4 Дезинфекция

8.4.1 Используйте очищенную воду проводимостью ≤ 5,1 ус/см (25 ° C) для разбавления раствора глутарового альдегида;

8.4.2 Разбавьте 2,5% глутаральдегидного дезинфицирующего средства, чтобы вылить в контейнер, добавьте бикарбонат натрия для регулировки pH (pH 7,5 ≤ 8,0 после регулировки), затем добавьте 0,5% нитрит натрия, чтобы избежать ржавчины;

8.4.3 Возьмите изделия и полностью покройте их глутаральдегидной дезинфицирующей жидкостью, чтобы закрыть контейнер на 45 минут;

8.4.4 Затем используйте очищенную воду с проводимостью ≤ 15ус/см (25 ºC) для мытья в течение 30 секунд;

8.4.5 Окончательная сушка всех продуктов при

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

температуре 50 ±5 ° C в течение 120 минут.

8.5 Упаковка

8.5.1 Через пять минут после окончания процесса дезинфекции изделия необходимо завернуть в квадраты и как положительную, так и отрицательную стороны покрыть более чем 3 слоями треугольной медицинской обезжиривающей марли;

8.5.2 Поместите стерилизованные продукты ровно в стерилизующую корзину, обратите внимание на ручку и положите их мягко, а также поместите и загрузите стерилизованные продукты слой за слоем в стерилизующую кастрюлю во время проверки продуктов, чтобы положить каждый продукт на каждый слой.

9. Стерилизация

- Стерилизация

а). Устройство не стерилизуется перед доставкой; б). Оно должно быть стерилизовано перед первым использованием; с). Метод: методом автоклавирования;
d). Условия стерилизации: При температуре 132 ºC и давлении 202,7 кПа в течение 5 минут.

10. Срок использования

Можно использовать в течение трех лет или повторно стерилизовать не более 30 раз.

11. Хранение

Накапайте немного смазки (предоставленной компанией) на стыки электрических щипцов 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 Кпа.

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. Ремонт и жалобы

Все инструменты запрещается:

13.1 Вносить изменения, если срок годности стерилизации превышает дату напечатанную на этикетках;

13.2 Подлежит ремонту, если речь идет об устройстве одноразового использования

14. Законодательство

Применяется право Европейского Союза.

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

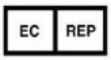
15. Поддержка продукта

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

Адрес: No. 693-jia, Lingshi Road,
200072 Шанхай, Китайская Н.Р.
Тел: +86 21 5677 8511
Факс: +86 21 6630 7823

16. Список символов

№	Описание
1	Номер каталога
2	Производитель
3	Дата изготовления
4	Использовать до
5	Код партии
6	Не стерильный
7	Уполномоченный представитель в европейском сообществе
8	Номер органа технической экспертизы
9	Хранить в сухом месте
10	Не подвергать солнечным лучам
11	Ограничение температуры
12	Не использовать, если упаковка повреждена
13	Смотрите инструкцию по использованию
14	Смотрите руководство
15	Тип bf рабочая часть

NO.	Description	Symbols on labels
1	CATALOGUE NUMBER	
2	MANUFACTURER	
3	DATE OF MANUFACTURE	
4	USE BY	
5	BATCH CODE	
6	NON-STERILE	
7	AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	
8	Notified body number	
9	KEEP DRY	
10	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	
11	TEMPERATURE LIMITATION	
12	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	
13	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	
14	Refer to instruction manual/booklet	
15	Type BF APPLIED PART	

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

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

Многоразовый электрический нож

Руководство

Файл №: ALT-IFU-08

Версия: C/2

(Пожалуйста, внимательно прочтите это руководство
перед использованием)

Редакция	Дата	Описание	Автор	Утверждение
C/0	Июнь 2005	Создан	Yujun CHEN	Changhui HE
C/2	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

1. Предполагаемое использование

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

Многоразовые 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 многоразовые 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)

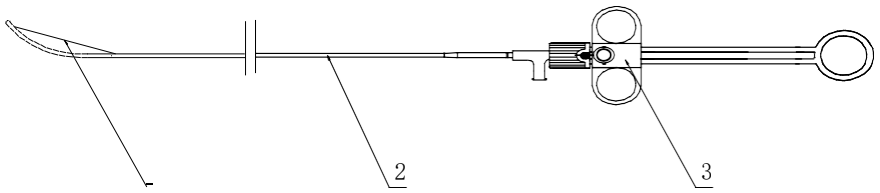
Список моделей:

№	Наименование модели	Номер модели	Размер
1	Многоразовый электрический нож (папиллотом)	AF-0720DJ2	Ø2.4*2100мм
2	Многоразовый электрический нож (папиллотом)	AF-0725DJ2	Ø2.4*2100мм
3	Многоразовый электрический нож (папиллотом)	AF-0730DJ2	Ø2.4*2100мм
4	Многоразовый электрический нож (папиллотом)	AF-0720DJ3	Ø2.4*2100мм
5	Многоразовый электрический нож (папиллотом)	AF-0725DJ3	Ø2.4*2100мм
6	Многоразовый электрический нож (папиллотом)	AF-0730DJ3	Ø2.4*2100мм
7	Многоразовый электрический нож (сфинктеротом/игла-нож)	AF-2421DZ2	Ø2.4*2100мм
8	Многоразовый электрический нож (сфинктеротом/игла-нож)	AF-2421DZ3	Ø2.4*2100мм
9	Многоразовый электрический нож (цилиндрический, вращающийся)	AF-2418EN	Ø2.4*1800мм

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

10	Многоразовый электрический нож (цилиндрический, вращающийся)	AF-2423EN	Ø2.4*2300мм
11	Многоразовый электрический нож (шарообразный, вращающийся)	AF-2418EB	Ø2.4*1800мм
12	Многоразовый электрический нож (шарообразный, вращающийся)	AF-2423EB	Ø2.4*2300мм
13	Многоразовый электрический нож (цилиндрический, квадратный)	AF-2418EN-2	Ø2.4*1800мм
14	Многоразовый электрический нож (цилиндрический, квадратный)	AF-2423EN-2	Ø2.4*2300мм
15	Многоразовый электрический нож (нож IT, с распылением)	AF-2418EB-2	Ø2.4*1800мм
16	Многоразовый электрический нож (нож IT, с распылением)	AF-2423EB-2	Ø2.4*2300мм
17	Многоразовый электрический нож (нож IT, без распыления)	AF-2418EB-3	Ø2.4*1800мм
18	Многоразовый электрический нож (нож IT, без распыления)	AF-2423EB-3	Ø2.4*2300мм

Пожалуйста, смотрите пример чертежа:



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 электрических ножей (см. шаблон 1)

Шаблон 1 Основные материалы электрического ножа

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

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

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.

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

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

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.

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 многоразовый 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.

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

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. Хранение

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

Температура: 0-40 ºC, Относительная влажность: 30-85%, давление воздуха: 50.0-106.0 Кпа 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.

9. 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.

10. 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

11. Законодательство

Применяется право Европейского Союза.

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

12. 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

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 руководство
15	Тип bf рабочая часть

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

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

Многоразовая электрическая петля

Руководство

Файл №: ALT-IFU-12

Версия: C/4

(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
C/2	13 марта 2019	Обновление	Vivian LI	Haoxiang HE
C/3	17 окт. 2019	Обновление	Vivian LI	Haoxiang HE
C/4	8 ноя. 2019	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

1. Предполагаемое использование

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

Многоразовые электрические петли используются для разрезания мелких или средних полипов и коагуляции кровоточащей раны с помощью высокочастотного электрического тока в желудочно-кишечном тракте и легочном 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 многоразовые электрические петли, чтобы гарантировать безопасные процедуры и избежать ненужных рисков для пациентов.

2. Типы

Alton (Shanghai) Medical instruments Co., LTD предлагает многоразовые 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 и тефлона, а также ручки PSF 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…)

№	Наименование	Наименование	Размер	Используется для
1	Многоразовая электрическая петля (овальная)	AF-1810DT	Ф1.8×1000мм	Бронхоскоп
		AF-1812DT	Ф1.8×1200мм	Бронхоскоп
		AF-1815DT	Ф1.8×1500мм	Гастроскоп
		AF-1816DT	Ф1.8×1600мм	Гастроскоп
		AF-1825DT	Ф1.8×2500мм	Колоноскоп
		AF-2416DT	Ф2.4×1600мм	Гастроскоп
		AF-2417DT	Ф2.4×1700мм	Гастроскоп
		AF-2418DT	Ф2.4×1800мм	Гастроскоп
		AF-2421DT	Ф2.4×2100мм	Колоноскоп
		AF-2423DT	Ф2.4×2300мм	Колоноскоп

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

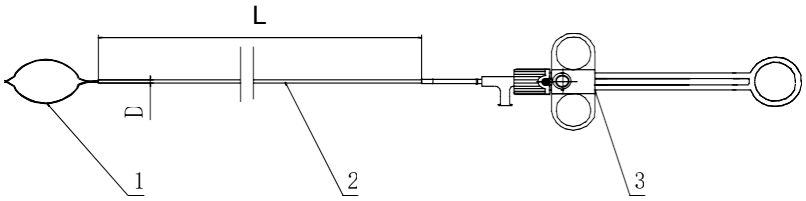
2	Многоразовая электрическая петля (Холодные петли, с зажимом для соединения электродов)	AF-1810DC-1	Ф1.8×1000мм	Бронхоскоп
		AF-1812DC-1	Ф1.8×1200мм	Бронхоскоп
		AF-1815DC-1	Ф1.8×1500мм	Гастроскоп
		AF-1816DC-1	Ф1.8×1600мм	Гастроскоп
		AF-1825DC-1	Ф1.8×2500мм	Колоноскоп
		AF-2416DC-1	Ф2.4×1600мм	Гастроскоп
		AF-2417DC-1	Ф2.4×1700мм	Гастроскоп
		AF-2418DC-1	Ф2.4×1800мм	Гастроскоп
		AF-2421DC-1	Ф2.4×2100мм	Колоноскоп
		AF-2423DC-1	Ф2.4×2300мм	Колоноскоп
3	Многоразовая электрическая петля (шестиугольная)	AF-1810DL	Ф1.8×1000мм	Бронхоскоп
		AF-1812DL	Ф1.8×1200мм	Бронхоскоп
		AF-1815DL	Ф1.8×1500мм	Гастроскоп
		AF-1816DL	Ф1.8×1600мм	Гастроскоп
		AF-1825DL	Ф1.8×2500мм	Колоноскоп
		AF-2416DL	Ф2.4×1600мм	Гастроскоп
		AF-2417DL	Ф2.4×1700мм	Гастроскоп
		AF-2418DL	Ф2.4×1800мм	Гастроскоп
		AF-2421DL	Ф2.4×2100мм	Колоноскоп
		AF-2423DL	Ф2.4×2300мм	Колоноскоп
4	Многоразовая электрическая петля (полумесяцем)	AF-1810DB	Ф1.8×1000мм	Бронхоскоп
		AF-1812DB	Ф1.8×1200мм	Бронхоскоп
		AF-1815DB	Ф1.8×1500мм	Гастроскоп
		AF-1816DB	Ф1.8×1600мм	Гастроскоп
		AF-1825DB	Ф1.8×2500мм	Колоноскоп
		AF-2416DB	Ф2.4×1600мм	Гастроскоп
		AF-2417DB	Ф2.4×1700мм	Гастроскоп
		AF-2418DB	Ф2.4×1800мм	Гастроскоп
		AF-2421DB	Ф2.4×2100мм	Колоноскоп
		AF-2423DB	Ф2.4×2300мм	Колоноскоп
5	Многоразовая электрическая петля (Овальные, только с одним проводом из нержавеющей стали)	AF-1810DM	Ф1.8×1000мм	Бронхоскоп
		AF-1812DM	Ф1.8×1200мм	Бронхоскоп
		AF-1815DM	Ф1.8×1500мм	Гастроскоп
		AF-1816DM	Ф1.8×1600мм	Гастроскоп
		AF-1825DM	Ф1.8×2500мм	Колоноскоп
		AF-2416DM	Ф2.4×1600мм	Гастроскоп
		AF-2417DM	Ф2.4×1700мм	Гастроскоп

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

		AF-2418DM	Ф2.4×1800мм	Гастроскоп
		AF-2421DM	Ф2.4×2100мм	Колоноскоп
		AF-2423DM	Ф2.4×2300мм	Колоноскоп
6	Многоразовая электрическая петля (овальная, вращающаяся)	AF-1810DTR	Ф1.8×1000мм	Бронхоскоп
		AF-1812DTR	Ф1.8×1200мм	Бронхоскоп
		AF-1815DTR	Ф1.8×1500мм	Гастроскоп
		AF-1816DTR	Ф1.8×1600мм	Гастроскоп
		AF-1825DTR	Ф1.8×2500мм	Колоноскоп
		AF-2416DTR	Ф2.4×1600мм	Гастроскоп
		AF-2417DTR	Ф2.4×1700мм	Гастроскоп
		AF-2418DTR	Ф2.4×1800мм	Гастроскоп
		AF-2421DTR	Ф2.4×2100мм	Колоноскоп
		AF-2423DTR	Ф2.4×2300мм	Колоноскоп
7	Многоразовая электрическая петля (шестиугольная, вращающаяся)	AF-1810DLR	Ф1.8×1000мм	Бронхоскоп
		AF-1812DLR	Ф1.8×1200мм	Бронхоскоп
		AF-1815DLR	Ф1.8×1500мм	Гастроскоп
		AF-1816DLR	Ф1.8×1600мм	Гастроскоп
		AF-1825DLR	Ф1.8×2500мм	Колоноскоп
		AF-2416DLR	Ф2.4×1600мм	Гастроскоп
		AF-2417DLR	Ф2.4×1700мм	Гастроскоп
		AF-2418DLR	Ф2.4×1800мм	Гастроскоп
		AF-2421DLR	Ф2.4×2100мм	Колоноскоп
		AF-2423DLR	Ф2.4×2300мм	Колоноскоп
8	Многоразовая электрическая петля (Овальная, только с одним проводом из нержавеющей стали, вращающаяся)	AF-1810DMR	Ф1.8×1000мм	Бронхоскоп
		AF-1812DMR	Ф1.8×1200мм	Бронхоскоп
		AF-1815DMR	Ф1.8×1500мм	Гастроскоп
		AF-1816DMR	Ф1.8×1600мм	Гастроскоп
		AF-1825DMR	Ф1.8×2500мм	Колоноскоп
		AF-2416DMR	Ф2.4×1600мм	Гастроскоп
		AF-2417DMR	Ф2.4×1700мм	Гастроскоп
		AF-2418DMR	Ф2.4×1800мм	Гастроскоп
		AF-2421DMR	Ф2.4×2100мм	Колоноскоп
		AF-2423DMR	Ф2.4×2300мм	Колоноскоп

Пожалуйста, смотрите пример чертежа:

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



Примечание:

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

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

3. Основной материал

Шаблон 1 Основные материалы многоразовых электрических петель

№	Компоненты	Материал	Материалы корпуса (Да/нет)
1	Головка	нержавеющая сталь	Да
2	Трубка	Внутренний: проволока из нержавеющей стали	№
		Наружный: нержавеющая сталь + PTFE	Да
3	Защита от изгиба	PTFE	Нет
4	Ручка	PSF	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.

Многоразовые электрические петли Alton не стерильны при поставке, все пользователи должны выполнить чистку и стерилизацию каждый раз перед использованием, подробный метод стерилизации и условия см. в “9.3”, а также метод чистки и шаги, представлены в “9.1” и “9.2”.

5. Предупреждение

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

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.

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.

m. Соответствующие параметры высокочастотного оборудования следующие

- Номинальное напряжение: 700вп;
- Частота: 500 кГц;
- Интерфейс: Общий стандарт, высокочастотный интерфейс.

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

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

пациентов, таких как высокочастотное напряжение устройства, к которому осуществляется подключение.

c. Согласно стандарту использования строго в “8-деятельности".

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

7. Меры предосторожности

a. Очень важно, если правильная настройка генератора неизвестна, следует установить мощность ниже рекомендуемого диапазона и осторожно увеличивать мощность до тех пор, пока не будет достигнут желаемый эффект.

b. Начальный ток эндоскопа, а также петля для полипэктомии под напряжением являются аддитивными. Проконсультируйтесь с производителем эндоскопа о правильном заземлении эндоскопа.

c. Уретальные петли 2,4 мм требуют эндоскопа с минимальным рабочим каналом 2,8 мм. Уретальные петли 1,8 мм требуют эндоскопа с минимальным рабочим каналом 2,0 мм.

8. Ключевой принцип продукции

Открытие или закрытие головки многоразовых электрических петель контролируются скользящей ручкой, перемещающейся вперед и назад. Толкать устройство - значит открывать головку, а тянуть-наоборот, закрывать.

Один конец ручки соединяется со штекером высокочастотного тракта. Скольжение ручки сверху вниз может затянуть полипы, а затем разрезать полипы и коагулировать кровоточащую рану с помощью высокой частоты.

8. Эксплуатация

8.1 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.

8.2 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.

8.3 Закройте головку, прежде чем вставить электрическую петлю в эндоскопический рабочий канал. При эксплуатации устройство необходимо вставлять плавно, легким и соответствующим образом с не слишком большой силой, медленными 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 петли через гибкое отделение эндоскопа. Если есть какое-либо ощущение сопротивления в изгибе устройства, изгиб стоит расправить, чтобы восстановить первоначальный

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

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.

8.4 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.

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

8.6 Движение такого типа многоразовой электрической петли при выполнении операции перед эндоскопическим аппаратом должно быть легким, чтобы не травмировать слизистую оболочку полости. Сердцевину многоразовой электрической петли легко повредить, если применять слишком большую силу.

8.7 Не вынимайте слишком быстро после операции, чтобы не повредить другие части полости, особенно в области кардии, горла и других сужений.

9. Чистка, сушка и дезинфекция

Температурный режим рекомендуется использовать ниже 30 ºC для очистки и дезинфекции многоразовых изделий

9.1 Подготовка перед чисткой

Подготовьте все необходимое, включая раковину с водой, мягкую щетку, марлю, мультиферментный чистящий раствор, сухую тряпку и другие предметы, если необходимы.

9.2 Чистка

Шаг 1 Мойка: Промойте изделия питьевой водой не выше 45 ° C в течение 30 секунд;

Шаг 2 Полоскание: Положите изделия в машину ультразвуковой чистки силы 40Гц; и после этого добавьте мультиферментную жидкость 0.5% и запустите ультразвуковую чистку на 2 минуты; после этого, используйте питьевую воду для ультразвукового полоскания 3 раза, каждый раз на 5 минут.

Шаг 3 Окончательное полоскание: Положите изделия в очищенную воду с проводимостью ≤
15ус/см (25 ℃) для полоскания в течение 30 секунд на заключительном этапе.

9.3 Сушка

Просушите изделия при температуре 50 ±5 ° C в течение 120 мин.

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

9.4 Дезинфекция

9.4.1 Используйте очищенную воду проводимостью ≤ 5,1 ус/см (25°C) для разбавления раствора глутарового альдегида;

9.4.2 Разбавьте 2,5% глутаральдегидного дезинфицирующего средства, чтобы вылить в контейнер, добавьте бикарбонат натрия для регулировки pH (pH 7,5 ≤ 8,0 после регулировки), затем добавьте 0,5% нитрит натрия, чтобы избежать ржавчины;

9.4.3 Возьмите изделия и полностью покройте их глутаральдегидной дезинфицирующей жидкостью, чтобы закрыть контейнер на 45 минут;

9.4.4 Затем используйте очищенную воду с проводимостью ≤ 15ус/см (25 ºC) для мытья

в течение 30 секунд;

9.4.5 Окончательная сушка всех продуктов при температуре 50 ±5 °C в течение 120 минут.

9.5 Упаковка

Через пять минут после окончания процесса дезинфекции изделия необходимо завернуть в квадраты и как лицевую, так и обратную стороны покрыть более чем 3 слоями треугольной медицинской обезжиривающей марли;

9.5.1 Поместите стерилизованные продукты ровно в стерилизующую корзину, обратите внимание на ручку и положите их мягко, а также поместите и загрузите стерилизованные продукты слой за слоем в стерилизующую кастрюлю во время проверки продуктов, чтобы положить каждый продукт друг на друга.

10. Стерилизация

- Стерилизация

a). Устройство не стерилизуется перед доставкой; б). Оно должно быть стерилизовано перед первым использованием; c). Метод: методом автоклавирования;

d). Условия стерилизации: При температуре 132 ºC и давлении 202,7 кПа в течение 5 минут.

11. Срок использования

Три года или стерилизация самое большее 30 раз.

12. Хранение

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

Избегайте прямых солнечных лучей и дождя.

Температура 0-40 °C, относительная влажность 30-85%, давление воздуха 50,0-106,0 кПа.

13. Пользователь

Пользователи инструментов компании **Alton (Shanghai) Medical instruments Co., LTD** должны быть специалистами в своей области. Требуется соответствующее и

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

специальное обучение для подготовки, ухода и технического обслуживания гибких инструментов.

14. Ремонт и жалобы

Все инструменты запрещается:

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

15. Законодательство

Применяется право Европейского Союза.

16. 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: № 24 Building, JinShao Rd. 1688, Baoshan District, 200949 Шанхай, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

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	Не стерильный
7	Уполномоченный представитель в европейском сообществе
8	Номер органа технической экспертизы
9	Хранить в сухом месте
10	Не подвергать солнечным лучам
11	Ограничение температуры
12	Не использовать, если упаковка повреждена
13	Смотрите инструкцию по использованию
14	Смотрите руководство
15	Тип bf рабочая часть

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

NO.	Description	Symbols on labels
1	CATALOGUE NUMBER	
2	MANUFACTURER	
3	DATE OF MANUFACTURE	
4	USE BY	
5	BATCH CODE	
6	NON-STERILE	
7	AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	
8	Notified body number	
9	KEEP DRY	
10	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	
11	TEMPERATURE LIMITATION	
12	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	
13	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	
14	Refer to instruction manual/booklet	
15	Type BF APPLIED PART	

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

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