

Інструкція із застосування медичного виробу Disposable Biopsy Forceps / Одноразові щипці для біопсії

Використання за призначенням

Disposable Biopsy Forceps / Одноразові щипці для біопсії застосовуються отримання біопсії тканини з аліментарних органів слизової оболонки каналу, щоб забезпечити патологічну основу для діагностики.

- Щипці для біопсії можна використовувати тільки з ендоскопом!
- Ці інструменти не призначені для інших застосувань!
- Не можна використовувати пошкоджені інструменти!

Інструкція із використання призначена для того, щоб допомогти користувачеві використовувати біопсійні щипці за призначенням, описати їх використання і таким чином забезпечити більш високий рівень безпеки для пацієнта.

Дизайн

Alton (Shanghai) Instrument Co., Ltd постачає різноманітні конструкції біопсійних щипців для різних застосувань. Інформацію про асортимент доступних розмірів можна отримати безпосередньо у нас.

Перед використанням біопсійних щипців користувач повинен уважно вивчити інструкцію із застосування. Необхідно повністю зрозуміти принципи функціонування та поводження.

Крім того, користувач повинен оглянути інструмент на предмет дефектів і пошкоджень, витягнувши його з упаковки. Якщо під час цього огляду будуть виявлені пошкодження або дефекти, інструмент не можна використовувати на пацієнті, його необхідно негайно повернути виробнику Alton (Shanghai) Instrument Co., Ltd або уповноваженому представнику в Україні для перевірки експертом.

Зверніть увагу, що для проведення біопсії не потрібно докладати значних зусиль на ручку. Величина сили, яку потрібно використати, еквівалентна ніжному рукостисканню.

Одноразові щипці для біопсії постачаються стерильними. Перед використанням біопсійні щипці необхідно перевірити на наявність пошкоджень. Необхідно використовувати тільки неушкоджені біопсійні щипці! Інструмент слід використовувати лише один раз.

Застереження

● Усі користувачі одноразових щипців для біопсії повинні бути професійним медичним персоналом і мати відповідний досвід роботи з ендоскопом.

● Цей вид одноразового пристрою призначений лише для одноразового використання, щоб уникнути виходу пристрою з ладу та/або поширення інфекцій.

● Зберігати в ізоляції від пацієнта, якщо немає необхідності використовувати.

● Під час операції оператор повинен припинити використовувати його, якщо трапився нещасний випадок, і перевірити пацієнта, щоб у разі потреби втрутитися.

● Одноразові біопсійні щипці постачаються в стерильному вигляді. Не використовуйте у разі пошкодження упаковки. Після відкриття упаковки, одноразові біопсійні щипці необхідно використати одразу.

● Одноразові біопсійні щипці необхідно використовувати під ендоскопом, його не можна використовувати самостійно, також не підлягає корекції, ремонту або для інших цілей.

● Під час операційного процесу лікар повинен усвідомити відповідність сумісній моделі ендоскопа, специфікації, діаметр робочого каналу, щоб вибрати модель щипців, щоб уникнути пошкодження ендоскопа.

● Зберігати подалі від вологи.

● Стерилізації продуктів може бути недостатньо, пацієнти можуть мати ризик зараження або завдати шкоди при повторному використанні або переробці продуктів, будь ласка, використовуйте це лише один раз.

● Після використання утилізуйте продукти та упаковку відповідно до лікарняних, адміністративних та/або місцевих норм.

● Не кладіть ніяких предметів на інструмент або його упаковку!

- Не зберігайте інструменти поблизу агресивних хімічних продуктів!

- Не піддавайте інструменти впливу прямих або непрямих сонячних променів або інших ультрафіолетових променів!

Скарги не розглядаються, якщо інструменти зберігалися неправильно.

Неправильне зберігання інструментів скасовує будь-які претензії.

Примітка: наприклад, модель AF D2423BTC, зовнішній діаметр $\Phi 2,4$ mm (мм) може використовуватися під зовнішнім діаметром $\Phi 2,8$ mm (мм), робоча довжина 2300 mm (мм), модель з покриттям, зазвичай використовується в колоноскопії.

Протипоказання

- 1) Вимагається професійними операторами для використання цього пристрою;
- 2) Не використовуйте цей пристрій для лікування пацієнтів у будь-якій із ситуацій, якщо це може загрожувати їхньому життю;
- 3) Щоб уникнути будь-яких небезпечних ситуацій для пацієнтів під час використання цього пристрою, наскільки це можливо.

Обробка

1 Введення щипців для біопсії в ендоскоп.

Щипці для біопсії можна вводити в операційний канал ендоскопа тільки із закритими браншами щипців. Для цього необхідно враховувати відповідні діаметри біопсійних щипців і операційних каналів (див. Каталог продукції).

2 Тільки для дорослих.

Усі моделі знаходяться в списку, що знаходиться нижче.

№	Назва продукту	Назва моделі	Розмір	Використовується для ендоскопії
1	Одноразові щипці для біопсії (овальні чашки)	AF-D1007BT	$\Phi 1.0 * 700$ mm (мм)	Цистоскоп
		AF-D1009BT	$\Phi 1.0 * 900$ mm (мм)	Цистоскоп
		AF-D1012BT	$\Phi 1.0 * 1200$ mm (мм)	Цистоскоп
		AF-D1015BT	$\Phi 1.0 * 1500$ mm (мм)	Цистоскоп
		AF-D1810BT	$\Phi 1.8 * 1000$ mm (мм)	Бронхоскоп
		AF-D1812BT	$\Phi 1.8 * 1200$ mm (мм)	Бронхоскоп
		AF-D1816BT	$\Phi 1.8 * 1600$ mm (мм)	Гастроскоп
		AF-D1818BT	$\Phi 1.8 * 1800$ mm (мм)	Гастроскоп
		AF-D1823BT	$\Phi 1.8 * 2300$ mm (мм)	Гастроскоп
		AF-D1825BT	$\Phi 1.8 * 2500$ mm (мм)	Гастроскоп
		AF-D2416BT	$\Phi 2.4 * 1600$ mm (мм)	Гастроскоп
		AF-D2418BT	$\Phi 2.4 * 1800$ mm (мм)	Гастроскоп
		AF-D2421BT	$\Phi 2.4 * 2100$ mm (мм)	Колоноскопія
		AF-D2423BT	$\Phi 2.4 * 2300$ mm (мм)	Колоноскопія
		AF-D3023BT	$\Phi 2.8 * 2300$ mm (мм)	Колоноскопія
2	Одноразові щипці для біопсії (овальні чашки з голкою)	AF-D1810BW	$\Phi 1.8 * 1000$ mm (мм)	Бронхоскоп
		AF-D1812BW	$\Phi 1.8 * 1200$ mm (мм)	Бронхоскоп
		AF-D1816BW	$\Phi 1.8 * 1600$ mm (мм)	Гастроскоп
		AF-D1818BW	$\Phi 1.8 * 1800$ mm (мм)	Гастроскоп
		AF-D1823BW	$\Phi 1.8 * 2300$ mm (мм)	Колоноскопія
		AF-D1825BW	$\Phi 1.8 * 2500$ mm (мм)	Колоноскопія
		AF-D2416BW	$\Phi 2.4 * 1600$ mm (мм)	Гастроскоп
		AF-D2418BW	$\Phi 2.4 * 1800$ mm (мм)	Гастроскоп
		AF-D2421BW	$\Phi 2.4 * 2100$ mm (мм)	Колоноскопія
		AF-D2423BW	$\Phi 2.4 * 2300$ mm (мм)	Колоноскопія
		AF-D2823BW	$\Phi 2.8 * 2300$ mm (мм)	Колоноскопія

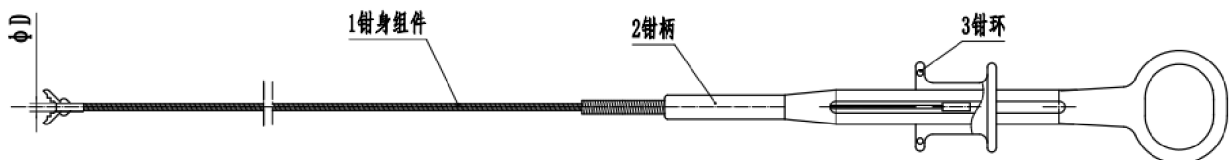
3	Одноразові щипці для біопсії (овальні чашки з покриттям)	AF-D3023BW	Ф3.0*2300 mm (мм)	Колоноскопія
		AF-D1810BTC	Ф1.8*1000 mm (мм)	Бронхоскоп
		AF-D1812BTC	Ф1.8*1200 mm (мм)	Бронхоскоп
		AF-D1816BTC	Ф1.8*1600 mm (мм)	Гастроскоп
		AF-D1818BTC	Ф1.8*1800 mm (мм)	Гастроскоп
		AF-D1823BTC	Ф1.8*2300 mm (мм)	Колоноскопія
		AF-D1825BTC	Ф1.8*2500 mm (мм)	Колоноскопія
		AF-D2416BTC	Ф2.4*1600 mm (мм)	Гастроскоп
		AF-D2418BTC	Ф2.4*1800 mm (мм)	Гастроскоп
		AF-D2421BTC	Ф2.4*2100 mm (мм)	Колоноскопія
		AF-D2423BTC	Ф2.4*2300 mm (мм)	Колоноскопія
		AF-D3023BTC	Ф2.8*2300 mm (мм)	Колоноскопія
4	Одноразові щипці для біопсії (овальні чашки з голчастим покриттям)	AF-D1810BWC	Ф1.8*1000 mm (мм)	Бронхоскоп
		AF-D1812BWC	Ф1.8*1200 mm (мм)	Бронхоскоп
		AF-D1816BWC	Ф1.8*1600 mm (мм)	Гастроскоп
		AF-D1818BWC	Ф1.8*1800 mm (мм)	Гастроскоп
		AF-D1823BWC	Ф1.8*2300 mm (мм)	Колоноскопія
		AF-D1825BWC	Ф1.8*2500 mm (мм)	Колоноскопія
		AF-D2416BWC	Ф2.4*1600 mm (мм)	Гастроскоп
		AF-D2418BWC	Ф2.4*1800 mm (мм)	Гастроскоп
		AF-D2421BWC	Ф2.4*2100 mm (мм)	Колоноскопія
		AF-D2423BWC	Ф2.4*2300 mm (мм)	Колоноскопія
		AF-D2823BWC	Ф2.8*2300 mm (мм)	Колоноскопія
		AF-D3023BWC	Ф3.0*2300 mm (мм)	Колоноскопія
5	Одноразові щипці для біопсії (чашки алігатора)	AF-D1007BU	Ф1.0*700 mm (мм)	Цистоскоп
		AF-D1009BU	Ф1.0*900 mm (мм)	Цистоскоп
		AF-D1012BU	Ф1.0*1200 mm (мм)	Цистоскоп
		AF-D1015BU	Ф1.0*1500 mm (мм)	Цистоскоп
		AF-D1810BU	Ф1.8*1000 mm (мм)	Бронхоскоп
		AF-D1812BU	Ф1.8*1200 mm (мм)	Бронхоскоп
		AF-D1816BU	Ф1.8*1600 mm (мм)	Гастроскоп
		AF-D1818BU	Ф1.8*1800 mm (мм)	Гастроскоп
		AF-D1823BU	Ф1.8*2300 mm (мм)	Колоноскопія
		AF-D1825BU	Ф1.8*2500 mm (мм)	Колоноскопія
		AF-D2416BU	Ф2.4*1600 mm (мм)	Гастроскоп
		AF-D2418BU	Ф2.4*1800 mm (мм)	Гастроскоп
		AF-D2421BU	Ф2.4*2100 mm (мм)	Колоноскопія
		AF-D2423BU	Ф2.4*2300 mm (мм)	Колоноскопія
		AF-D2823BU	Ф2.8*2300 mm (мм)	Колоноскопія
AF-D3023BU	Ф3.0*2300 mm (мм)	Колоноскопія		
6	Одноразові щипці для біопсії (чашки алігатора з голкою)	AF-D1810BZ	Ф1.8*1000 mm (мм)	Бронхоскоп
		AF-D1812BZ	Ф1.8*1200 mm (мм)	Бронхоскоп
		AF-D1816BZ	Ф1.8*1600 mm (мм)	Гастроскоп
		AF-D1818BZ	Ф1.8*1800 mm (мм)	Гастроскоп
		AF-D1823BZ	Ф1.8*2300 mm (мм)	Колоноскопія
		AF-D1825BZ	Ф1.8*2500 mm (мм)	Колоноскопія
		AF-D2416BZ	Ф2.4*1600 mm (мм)	Гастроскоп
		AF-D2418BZ	Ф2.4*1800 mm (мм)	Гастроскоп
		AF-D2421BZ	Ф2.4*2100 mm (мм)	Колоноскопія
		AF-D2423BZ	Ф2.4*2300 mm (мм)	Колоноскопія
		AF-D2823BZ	Ф2.8*2300 mm (мм)	Колоноскопія
		AF-D3023BZ	Ф3.0*2300 mm (мм)	Колоноскопія
7	Одноразові щипці для біопсії (чашки)	AF-D1810BUC	Ф1.8*1000 mm	Бронхоскоп
		AF-D1812BUC	Ф1.8*1200 mm	Бронхоскоп

	алігатора з покриттям)	AF-D1816BUC	Φ1.8*1600 mm	Гастроскоп
		AF-D1818BUC	Φ1.8*1800 mm (мм)	Гастроскоп
		AF-D1823BUC	Φ1.8*2300 mm (мм)	Колоноскопія
		AF-D1825BUC	Φ1.8*2500 mm (мм)	Колоноскопія
		AF-D2416BUC	Φ2.4*1600 mm (мм)	Гастроскоп
		AF-D2418BUC	Φ2.4*1800 mm (мм)	Гастроскоп
		AF-D2421BUC	Φ2.4*2100 mm (мм)	Колоноскопія
		AF-D2423BUC	Φ2.4*2300 mm (мм)	Колоноскопія
		AF-D2823BUC	Φ2.8*2300 mm (мм)	Колоноскопія
		AF-D3023BUC	Φ3.0*2300 mm (мм)	Колоноскопія
8	Одноразові щипці для біопсії (чашки алігатора з голчастим покриттям)	AF-D1810BZC	Φ1.8*1000mm	Бронхоскоп
		AF-D1812BZC	Φ1.8*1200mm	Бронхоскоп
		AF-D1816BZC	Φ1.8*1600mm	Гастроскоп
		AF-D1818BZC	Φ1.8*1800mm	Гастроскоп
		AF-D1823BZC	Φ1.8*2300mm	Колоноскопія
		AF-D1825BZC	Φ1.8*2500mm	Колоноскопія
		AF-D2416BZC	Φ2.4*1600mm	Гастроскоп
		AF-D2418BZC	Φ2.4*1800mm	Гастроскоп
		AF-D2421BZC	Φ2.4*2100mm	Колоноскопія
		AF-D2423BZC	Φ2.4*2300mm	Колоноскопія
		AF-D2823BZC	Φ2.8*2300mm	Колоноскопія
		AF-D3023BZC	Φ3.0*2300mm	Колоноскопія

Схематичне відображення продукції

Гнучкі одноразові біопсійні щипці АФ складаються з головки, трубки та ручки.

Головка одноразових біопсійних щипців має різні типи головок, включаючи овальні чашки, овальні чашки з покриттям, овальні чашки з голкою, овальні чашки з голчастим покриттям, чашки алігатора, чашки алігатора з покриттям, чашки алігатора з голкою, чашки алігатора з голчастим покриттям. (дивіться малюнок 1).



Малюнок 1: Компоненти одноразових щипців для біопсії

- 1- Компоненти корпусу щипців;
- 2- Захист від вигину;
- 3- Затискне кільце.

№	Складові продукту	Матеріал	Чи контактує матеріал з тілом (Так/Ні)
1	Голова (бранші щипців) нержавіюча сталь	Нержавіюча сталь	Так
2	Туба	Внутрішня частина: нержавіюча сталь	Ні
		Зовнішня частина: нержавіюча сталь або Зовнішня частина: нержавіюча сталь + поліетиленове покриття	Так
3	Захист від згину	Політетрафлуоретен	Ні
4	Ручка	Рукоятка (ABS)	Ні

Спосіб використання

- 1 Розташуйте біопсійні щипці безпосередньо перед місцем, з якого потрібно взяти пробу у пацієнта.
- 2 Обережно посуньте пластикову катушку вперед, щоб відкрити губки щипців.
- 3 Введіть щипці в тканину, потягніть пластикову катушку назад (що призведе до замикання губок щипців) і обережно вийміть зразок тканини.
- 4 Утримуйте губки щипців у закритому положенні і повільно витягніть весь інструмент з ендоскопа. Отриманий таким чином зразок тканини можна готувати для подальшого приготування експертизи.

Стерилізація

Одноразові біопсійні щипці поставляються стерилізованими, стерилізація проводиться етилен оксидом. Одноразовий пристрій має бути знищено в лікарні після першого використання.

Спосіб ремонту та обслуговування

Усі інструменти заборонено:

- 1) Заміняти, якщо термін дії стерилізації перевищує дату, надруковану на етикетках
- 2) Ремонт, якщо пристрій для одноразового використання

Вимоги робочого середовища

Для робочого середовища щипців потрібна температура від 0°C до 40°C, відносна вологість від 30 до 85%, тиск повітря: 50,0 106,0 КПа (кПа).

Умови зберігання та транспортування

Під час зберігання біопсійні щипці не можуть мати мінімальний діаметр менш ніж 20 см.

- 1) Продукти не можна зберігати та доставляти під сильним тиском, щоб уникнути спотворення.
- 2) Умови зберігання та транспортування включають:
 - a. Температурний діапазон: 0°C 40 °C;
 - б. Діапазон вологості: 30% 85%;
 - с. Тиск повітря: 50,0 106,0 кПа
 - d. Зберігається в чистому і сухому середовищі;
 - е. Оберігати від попадання прямого сонячного світла;
 - f. Доставляти звичайним транспортним засобом, але уникати сильних ударів, вібрації, дощу та бризки снігу.

Термін придатності

Термін дії стерилізації становить три роки.

Користувач

Користувачі інструментів компанії Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., LTD повинні бути спеціалістами у своїй галузі. Необхідна відповідна спеціальна підготовка для підготовки, догляду та обслуговування гнучких інструментів.

Відправки в ремонт і рекламації

В інтересах здоров'я наших співробітників можна використовувати лише стерилізовані або продезінфіковані інструменти прийматися як повернення. Вони мають бути позначені як такі; інакше вони не можуть бути оброблені далі.

Стерильно.



Виробник: Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd , No.24 Building, JinShao Rd. 1688, Baoshan District, 200949 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA / Атлон (Шанхай) Медікел Інструментс Ко., Лтд., Но.24 Буїлдінг, ДжінШао Рд. 1688, Баошан Дістрікт, 200949 Шанхай, Китай.

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «АЛТОН УКРАЇНА», Україна, 79041, Львівська область, м. Львів, вул. Кульпарківська, буд. 59, корп. 42. / Alton Ukraine LLC, Ukraine, 79041, Lviv region, Lviv, Kulparkivska street, buld. 59, corps 42.

Дата видачі інструкції із застосування: 2020.05.18



Таблиця символів:

	Не використовувати у разі пошкодження упаковки		Користуйтеся інструкцією із застосування
	Каталожний номер		Стерилізовано етилен оксидом
	Оберігати від сонячного світла		Виробник
	Не використовувати повторно		Номер партії
	Використати до		Дата виготовлення
	Зберігати в сухому місці		Зберігати при температурі від 0 °С до 40 °С