

Instrução de Uso

Versão: C/2
Data: 2021.5.7



Representante autorizado da Europa

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Adicionar: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo , Alemanha

Tel: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

dimdi Não.: DE/0000040627

E-mail: shholding@hotmail.com



Alton (Xangai) Medical Instruments Co., Ltd.

Endereço: Edifício No.24, JinShao Rd. 1688, Baoshan District,
200949 Xangai, REPÚBLICA POPULAR DA CHINA.

Tel: +86 21 5677 8511

Fax: +86 21 6630 7823

Querido cliente:

Agradecemos por usar nossos produtos. Por favor leia o manual com cuidado antes de usar nossos produtos para que você possa utilizar e manter os produtos com precisão.

1. Uso Pretendido

Bocais são usados para evitar que o paciente morda o endoscópio durante a terapia de gastroscopia.

Esta instrução de uso visa auxiliar o usuário a utilizar os bocais de forma adequada e evitar danos ao endoscópio.

É apenas para instrumento de uso único.

2. Projeto

Alton (Xangai) Médico instrumentos Co., Ltda. fornece vários modelos de bocais para uso. Informações sobre os diferentes tamanhos disponíveis podem ser obtidas diretamente conosco.

3. Antes usar

Por favor, leia as instruções e advertências cuidadosamente antes do uso inicial. Conhecimentos prévios de manuseio e operação são vitais e necessários. Remover

cuidadosamente a embalagem e inspecionar o produto minuciosamente quanto a possíveis defeitos e danos. No caso de peças danificadas ou ausentes, entre em contato com a **Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd.** ou com o revendedor local imediatamente.

Os instrumentos são fornecidos não estéreis! Inspeção o produto e a embalagem quanto a possíveis defeitos e danos! Somente produtos não danificados podem ser usados. O produto destina-se a uma única utilização!

4. Tipos

Alton (Xangai) Médico instrumentos Co., Ltda. oferece bocais em **6 tipos de Sufixo com GBW, GB, GBW-C, GBW-N, GB-N e GBW-O.**

(Consulte a lista de modelos típicos “Tabela 1” de boacais em anexo)

Tabela 1: Os modelos de Bite Blocks na lista

N.	Nome do modelo	Especificação do modelo
1	Bocais (Descartável, com Elástico, para Adulto)	AF-GBW
2	Bocais (Descartável, com Elástico, para Crianças)	AF-GBW-C
3	Bocais (Descartável, sem Elástico, para Adulto)	AF-GB
4	Bocais (Descartável, com elástico, para No Teeth)	AF-GBW-N
5	Bocais (Descartável, sem elástico, para No Teeth)	AF-GB-N
6	Bocais (Protetor bucal de oxigênio OxyFlow descartável)	AF-GBW-O

Informações sobre as dimensões oferecidas podem ser obtidas no catálogo principal **da Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd.**

4.1 Desenho dos Produtos

As estruturas dos bocais possuem dois componentes inclusos, que são o bloco de mordida e elástico, se for com modelos de banda. Veja a figura 1 e a tabela 2

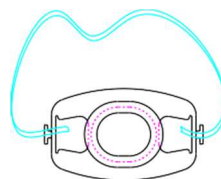


figura 1. o bocal e banda

Tabela 2 A lista de materiais dos bocais

N.	Componentes do produto	Material	Materiais de contato corporal (Sim não)
1	bocais (modelos descartáveis)	ABS	Não
2	Elástico	látex de borracha	Não

5. Cuidados

- a) Requerido por profissionais capacitados para usar este dispositivo;
- b) Os usuários devem perceber o tipo de material
- c) Os bocais não são esterilizados por fabricante
- d) Apenas para uso único, e deve ser destruído após usar;
- e) Fique longe de umidade.

6. Operação

6.1 Verifique antes usar

- a. Se a embalagem inclui o manual de uso, o certificado do produto e o produto;
- b. Se a embalagem está completamente selada;
- c. Abrir a bolsa única, se esta danificado ou não . Se verificar qualquer danificado, por favor não use, e entre em contato com a Alton ou distribuidor local para trocar imediatamente.

6.2 Operação

- a. Abra a bolsa única e use-a de acordo com as instruções de uso;
- b. Selecione o modelo de acordo com diferentes pacientes para evitar danos aos pacientes.

7. Esterilização/Limpeza

- a. Os blocos de mordida não são esterilizados pela Alton em entrega;
- b. Não precisa ser esterilizado antes usar;
- c. Somente para uso único.

8. Período de validade

Dez anos para armazenamento antes de abrir o saco único.

9. Armazenar

- a. Para ser armazenado em ambiente interno e manter o ambiente limpo e seco;
- b. O ambiente Temperatura 0 °C -40 °C, Umidade relativa 30-85% e pressão do ar 50,0-106,0 KPa;
- c. Evite luz solar direta.

10. Do utilizador

Por operadores experientes profissionais e clínicos.

11. Reparando e Reclamações

Todos os instrumentos não são permitidos:

- a. A ser alterado se a data de validade da esterilização for superior à data impressa nas etiquetas;
- b. A ser reparado.












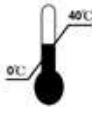

12. Fundação legal

Aplica-se a Lei da União Europeia.

13. Suporte ao produto

Em caso de questões ou dificuldades relativo nosso instrumentos por favor contato o distribuidores locais ou os *instrumentos médicos Alton (Shanghai) Co., Ltd.* diretamente durante o trabalho regular horas.

14. Símbolos Lista

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	