

Pinça de Retirada de corpo estranho descartável

Manual de Uso

(Por favor, leia este manual cuidadosamente antes de
usar)

Nº do arquivo: ALT-IFU-02

Versão: C/2

Revisão	Data	Descrição	Autor	Aprovação
C/0	8 ^{de} outubro de 2006	Criada	Hongbiao LOU	Changhui HE
C/1	8 ^{de} outubro de 2015	Atualizar	Vivian Li	Haoxiang HE
C/2	4 ^{de} agosto de 2021	Atualizar	Vivian Li	Jianwen LU

Instrução de Uso

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., Ltda

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:

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

1. Aplicação

A pinça de retirada de corpo estranho descartável e os modelos rotacionados são os acessórios importantes e comumente usados no diagnóstico e terapia do escopo do canal alimentar. Este tipo de pinça e o modelo rotacionado pode apertar e esmagar pisca-pisca em celoma, remover pólipos no canal alimentar, tal como pólipos no grande intestino, moeda, e espinha de peixe com corpo estranho diferente para usar diferentes tipos de cabeça sob relevante endoscópio.

A pinça de retirada de corpo estranho descartável é composta de cabeça, tubo e alça. A cabeça descartável agarrando tem 18 diferente tipos sufixo, GJ, GK, GH, GM103, GM103-H, GM105, GM105-H, GM102, GL0, GL1, GL2, GL3, GL4, GL5, GL-1, GL-2, GW, e DC-2, eles estão incluindo:

- de dente de rato : GI modelos
- Dente de Rato com Tipo Jacaré: GJ modelos
- Tipo Pelicano: GK modelos
- Tipo de jacaré: GH modelos
- Tipo de 3 pinos: GM103 modelos
- Tipo de gancho de 3 pontas: GM103-H modelos

- Tipo de 5 pinos: GM105 modelos
- Tipo de gancho de 5 pontas: GM105-H modelos
- Tipo de 2 pinos: GM102 modelos
- Tipo de cesta angular dobrável, aço inoxidável: GL0 modelos
- Cesto sem tipo de ponta, Nitinol: GL1 modelos
- Tipo de cesto de espiral, Nitinol: GL2 modelos
- Tipo de cesto espiral, aço inoxidável: GL3 modelos
- Cesto com tipo de ponta, Nitinol: GL4 modelos
- Cesto com tipo de ponta, aço inoxidável: GL5 modelos
- Tipo de Cesta CPRE, modelos GL-1 e GL-2
- Caixa com tipo de bolsa: GW modelos
- Tipo Cold Snare: DC-2 modelos

(A abertura largura de todos GL e DC-2 tipos podem ser selecionado por operadores clínicos, de 5 milímetros para 50 milímetros; Ver o "Tabela 1" a lista de modelo descartável anexo) **Tabela 1: A lista de modelos de pinças descartáveis fórceps**

No	Nome do Produto	Nome do modelo	Tam anh o
1	Pinça de retirada de corpo estranho descartável (tipo dente de rato)	AF-D1807GI	Φ1,8 × 700 mm
		AF-D1810GI	Φ1,8 × 1000 mm
		AF-D1812GI	Φ1,8 × 1200 mm
		AF-D1815GI	Φ1,8 × 1500 mm
		AF-D1816GI	Φ1,8 × 1600 mm
		AF-D2416GI	Φ2,4 × 1600 mm
		AF-D2418GI	Φ2,4×1800mm
		AF-D2421GI	Φ2,4×2100mm
		AF-D2423GI	Φ2,4×2300mm
2	Pinça de retirada de corpo estranho descartável (dente de rato com crocodilo Tipo)	AF-D1810GJ	Φ1,8 × 1000 mm
		AF-D1812GJ	Φ1,8 × 1200 mm
		AF-D1815GJ	Φ1,8 × 1500 mm
		AF-D1816GJ	Φ1,8 × 1600 mm
		AF-D2416GJ	Φ2,4 × 1600 mm
		AF-D2418GJ	Φ2,4×1800mm
		AF-D2421GJ	Φ2,4×2100mm
		AF-D2423GJ	Φ2,4×2300mm
3	Pinça de retirada de corpo estranho descartável (tipo pelicano)	AF-D1810GK	Φ1,8 × 1000 mm
		AF-D1812GK	Φ1,8 × 1200 mm
		AF-D1815GK	Φ1,8 × 1500 mm
		AF-D1816GK	Φ1,8 × 1600 mm
		AF-D2416GK	Φ2,4 × 1600 mm
		AF-D2418GK	Φ2,4×1800mm
		AF-D2421GK	Φ2,4×2100mm
		AF-D2423GK	Φ2,4×2300mm

4	Pinça de retirada de corpo estranho descartável (tipo jacaré)	AF-D1810GH	Φ1,8 × 1000 mm
		AF-D1812GH	Φ1,8 × 1200 mm
		AF-D1815GH	Φ1,8 × 1200 mm
		AF-D1816GH	Φ1,8 × 1600 mm
		AF-D2416GH	Φ2,4 × 1600 mm
		AF-D2418GH	Φ2,4×1800mm
		AF-D2421GH	Φ2,4×2100mm
		AF-D2423GH	Φ2,4×2300mm
5	Pinça de retirada de corpo estranho descartável (tipo 3 pontas)	AF-D1807GM103	Φ1,8 × 700 mm
		AF-D1810GM103	Φ1,8 × 1000 mm
		AF-D1812GM103	Φ1,8 × 1200 mm
		AF-D1815GM103	Φ1,8 × 1500 mm
		AF-D1825GM103	Φ1,8 × 2500 mm
		AF-D2416GM103	Φ2,4 × 1600 mm
		AF-D2417GM103	Φ2,4×1700mm
		AF-D2418GM103	Φ2,4×1800mm
		AF-D2421GM103	Φ2,4×2100mm
		AF-D2423GM103	Φ2,4×2300mm
6	Pinça de retirada de corpo estranho descartável (tipo gancho de 3 pontas)	AF-D1807GM103-H	Φ1,8 × 700 mm
		AF-D1810GM103-H	Φ1,8 × 1000 mm
		AF-D1812GM103-H	Φ1,8 × 1200 mm
		AF-D1815GM103-H	Φ1,8 × 1500 mm
		AF-D1825GM103-H	Φ1,8 × 2500 mm
		AF-D2416GM103-H	Φ2,4 × 1600 mm
		AF-D2417GM103-H	Φ2,4×1700mm
		AF-D2418GM103-H	Φ2,4×1800mm
		AF-D2421GM103-H	Φ2,4×2100mm
		AF-D2423GM103-H	Φ2,4×2300mm
7	Pinça de retirada de corpo estranho descartável (tipo 5 pontas)	AF-D1807GM105	Φ1,8 × 700 mm
		AF-D1810GM105	Φ1,8 × 1000 mm
		AF-D1812GM105	Φ1,8 × 1200 mm
		AF-D1815GM105	Φ1,8 × 1500 mm
		AF-D1825GM105	Φ1,8 × 2500 mm
		AF-D2416GM105	Φ2,4 × 1600 mm
		AF-D2417GM105	Φ2,4×1700mm
		AF-D2418GM105	Φ2,4×1800mm
		AF-D2421GM105	Φ2,4×2100mm
		AF-D2423GM105	Φ2,4×2300mm
8	Pinça de retirada de corpo estranho descartável (tipo gancho de 5 pontas)	AF-D1807GM105-H	Φ1,8 × 700 mm
		AF-D1810GM105-H	Φ1,8 × 1000 mm
		AF-D1812GM105-H	Φ1,8 × 1200 mm
		AF-D1815GM105-H	Φ1,8 × 1500 mm
		AF-D1825GM105-H	Φ1,8 × 2500 mm

		AF-D2416GM105-H	Φ2,4 × 1600 mm
		AF-D2417GM105-H	Φ2,4×1700mm
		AF-D2418GM105-H	Φ2,4×1800mm
		AF-D2421GM105-H	Φ2,4×2100mm
		AF-D2423GM105-H	Φ2,4×2300mm
9	Pinça de retirada de corpo estranho descartável (tipo 2 pontas)	AF-D1807GM102	Φ1,8 × 700 mm
		AF-D1810GM102	Φ1,8 × 1000 mm
		AF-D1812GM102	Φ1,8 × 1200 mm
		AF-D1815GM102	Φ1,8 × 1500 mm
		AF-D2416GM102	Φ2,4 × 1600 mm
		AF-D2417GM102	Φ2,4×1700mm
		AF-D2418GM102	Φ2,4×1800mm
		AF-D2421GM102	Φ2,4×2100mm
		AF-D2423GM102	Φ2,4×2300mm
10	Pinça de retirada de corpo estranho descartável (tipo cesta angular dobrável, aço inoxidável)	AF-D1807GL0	Φ1,8 × 700 mm
		AF-D1810GL0	Φ1,8 × 1000 mm
		AF-D1812GL0	Φ1,8 × 1200 mm
		AF-D1815GL0	Φ1,8 × 1500 mm
		AF-D1816GL0	Φ1,8 × 1600 mm
		AF-D1825GL0	Φ1,8 × 2500 mm
		AF-D2415GL0	Φ2,4 × 1500 mm
		AF-D2417GL0	Φ2,4×1700mm
		AF-D2418GL0	Φ2,4×1800mm
		AF-D2421GL0	Φ2,4×2100mm
		AF-D2423GL0	Φ2,4×2300mm
11	Pinça de retirada de corpo estranho descartável (cesta sem tipo de ponta, nitinol)	AF-D1007GL1	Φ1,0 × 700 mm
		AF-D1010GL1	Φ1,0 × 1000 mm
		AF-D1012GL1	Φ1,0 × 1200 mm
		AF-D1807GL1	Φ1,8 × 700 mm
		AF-D1810GL1	Φ1,8 × 1000 mm
		AF-D1812GL1	Φ1,8 × 1200 mm
		AF-D1815GL1	Φ1,8 × 1500 mm
		AF-D1816GL1	Φ1,8 × 1600 mm
		AF-D1825GL1	Φ1,8 × 2500 mm
		AF-D2415GL1	Φ2,4 × 1500 mm
		AF-D2417GL1	Φ2,4×1700mm
		AF-D2418GL1	Φ2,4×1800mm
		AF-D2421GL1	Φ2,4×2100mm
		AF-D2423GL1	Φ2,4×2300mm
12	Pinça de retirada de corpo estranho descartável (tipo cesta de espiral, nitinol)	AF-D1007GL2	Φ1,0 × 700 mm
		AF-D1010GL2	Φ1,0 × 1000 mm
		AF-D1012GL2	Φ1,0 × 1200 mm
		AF-D1807GL2	Φ1,8 × 700 mm

		AF-D1810GL2	Φ1,8 × 1000 mm
		AF-D1812GL2	Φ1,8 × 1200 mm
		AF-D1815GL2	Φ1,8 × 1500 mm
		AF-D1816GL2	Φ1,8 × 1600 mm
		AF-D1825GL2	Φ1,8 × 2500 mm
		AF-D2415GL2	Φ2,4 × 1500 mm
		AF-D2417GL2	Φ2,4×1700mm
		AF-D2418GL2	Φ2,4×1800mm
		AF-D2421GL2	Φ2,4×2100mm
		AF-D2423GL2	Φ2,4×2300mm
13	Pinça de retirada de corpo estranho descartável (tipo cesta de espiral, aço inoxidável)	AF-D1007GL3	Φ1,0 × 700 mm
		AF-D1010GL3	Φ1,0 × 1000 mm
		AF-D1012GL3	Φ1,0 × 1200 mm
		AF-D1807GL3	Φ1,8 × 700 mm
		AF-D1810GL3	Φ1,8 × 1000 mm
		AF-D1812GL3	Φ1,8 × 1200 mm
		AF-D1815GL3	Φ1,8 × 1500 mm
		AF-D1816GL3	Φ1,8 × 1600 mm
		AF-D1825GL3	Φ1,8 × 2500 mm
		AF-D2415GL3	Φ2,4 × 1500 mm
		AF-D2417GL3	Φ2,4×1700mm
		AF-D2418GL3	Φ2,4×1800mm
		AF-D2421GL3	Φ2,4×2100mm
AF-D2423GL3	Φ2,4×2300mm		
14	Pinça de retirada de corpo estranho descartável (cesta com tipo de ponta, nitinol)	AF-D1007GL4	Φ1,0 × 700 mm
		AF-D1010GL4	Φ1,0 × 1000 mm
		AF-D1012GL4	Φ1,0 × 1200 mm
15	Pinça de retirada de corpo estranho descartável (cesta com tipo de ponta, inoxidável Aço)	AF-D1007GL5	Φ1,0 × 700 mm
		AF-D1010GL5	Φ1,0 × 1000 mm
		AF-D1012GL5	Φ1,0 × 1200 mm
16	Pinça de retirada de corpo estranho descartável (tipo cesto CPRE)	AF-D2419GL-1	Φ2,4×1900mm, lúmen único
		AF-D2421GL-1	Φ2,4×1900mm, lúmen único
		AF-D2419GL-2	Φ2.4×2100mm, lúmen duplo
		AF-D2421GL-2	Φ2.4×2100mm, lúmen duplo
17	Pinça de retirada de corpo estranho descartável (tipo caixa com bolsa)	AF-D1810GW	Φ1,8 × 1000 mm
		AF-D1812GW	Φ1,8 × 1200 mm
		AF-D1815GW	Φ1,8 × 1500 mm
		AF-D1816GW	Φ1,8 × 1600 mm
		AF-D2415GW	Φ2,4 × 1500 mm
		AF-D2417GW	Φ2,4×1700mm
		AF-D2418GW	Φ2,4×1800mm
		AF-D2421GW	Φ2,4×2100mm
AF-D2423GW	Φ2,4×2300mm		

18	Pinça de retirada de corpo estranho descartável (Tipo Cold Snare, sem clipe para conexão de eletrodo)	AF-D1810DC-2	Φ1,8 × 1000 mm
		AF-D1812DC-2	Φ1,8 × 1200 mm
		AF-D1815DC-2	Φ1,8 × 1500 mm
		AF-D1816DC-2	Φ1,8 × 1600 mm
		AF-D1825DC-2	Φ1,8 × 2500 mm
		AF-D2416DC-2	Φ2,4 × 1600 mm
		AF-D2418DC-2	Φ2,4×1800mm
		AF-D2421DC-2	Φ2,4×2100mm
		AF-D2423DC-2	Φ2,4×2300mm

- **A pinça de retirada de corpo estranho só deve ser usada com endoscópio!**
- **Estes instrumentos não são projetados para outras aplicações!**
- **Instrumentos danificados não devem ser usados!**

Estas instruções destinam-se a ajudar o usuário a utilizar o dispositivo conforme pretendido, a descrever a sua utilização e, assim, proporcionar um maior grau de segurança ao paciente.

2. Projeto

Alton (Shanghai) Medical Instrument Co., Ltd fornece vários modelos de pinças de retirada de corpo estranho descartáveis para várias aplicações. Informações sobre a variedade de tamanhos disponíveis podem ser obtidas diretamente conosco.

3. Antes do uso

O usuário deve estudar cuidadosamente estas instruções antes de usar a pinça de apreensão. Os princípios funcionais e manuseio devem ser completamente compreendidos.

Além disso, o usuário deve inspecionar o instrumento quanto a defeitos e danos, após retirá-lo da embalagem. Se forem detectados danos ou defeitos nesta inspeção, o instrumento não deve ser usado no paciente e deve ser devolvido imediatamente à **Alton (Shanghai) Medical Instrument Co., Ltd** para inspeção por um especialista.

Observe que não é necessário exercer muita força no cabo para realizar os corpos estranhos. A quantidade de força a ser usada é equivalente a um aperto de mão suave.

As pinças de retirada de corpo estranho descartáveis são fornecidas estéreis. O dispositivo deve ser inspecionado quanto a danos antes do uso. Somente pinças não danificadas podem ser usadas! O instrumento deve ser usado apenas uma vez.

4. Avisos e Cuidados

- a. Fique longe de umidade;

- b. A esterilização ou a tolerância dos produtos poderia não serem suficientes, pacientes podem ter riscos de serem infectados ou serem prejudicados em caso de reutilização ou reprocessamento de produtos, use-o apenas uma vez;
- c. Após o uso, descarte os produtos e embalagens de acordo com as normas hospitalares, administrativas e/ou governamentais políticas.
- d. Os produtos de tamanho de 2,4 mm requerem um endoscópio com um canal de trabalho mínimo de 2,8 mm. Os produtos de tamanho 1,8 mm requerem um endoscópio com um canal de trabalho mínimo de 2,0 milímetros

5. Contra-indicação

- a. Requerido por operadores profissionais para usar este dispositivo;
- b. Não fazer uso desse dispositivo para tratar pacientes em qualquer situação se oferecer risco para a vida deles ;
- c. Evite qualquer situação insegura aos pacientes durante o uso deste dispositivo.

6. Manuseio

6.1 Introduzir a pinça de retirada de corpo estranho no endoscópio.

A pinça deverá ser introduzida apenas no canal operativo do endoscópio com **as mandíbulas fechadas**. Para isso, o uso apropriado de diâmetros da pinça e canais operacionais devem ser considerados (ver Catálogo).

6.2 Uso Pretendido

As pinças de retirada de corpo estranho descartáveis, garras e cestos são usados para remover corpos estranhos do corpo humano.

Este tipo de pinça e o modelo rotacionado podem agarrar e esmagar peça por peça no celoma, remover pólipos no canal alimentar, tal como pequeno ou grande pólipos intestinais, moeda e espinha de peixe com diferentes corpos estranhos para usar diferentes tipos de cabeça sob o endoscópio relevante.

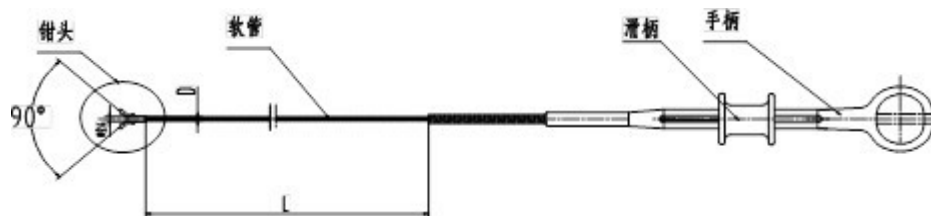
As populações de pacientes: apenas para adultos.

6.3 Produtos estrutura

A pinça de retirada de corpo estranho descartável é composta de cabeça, tubo e lidar. A cabeça de pinças de apreensão descartáveis têm diferentes tipos de cabeça, incluindo: tipo de dente de rato, dente de rato com Jacaré tipo, Pelicano tipo, Jacaré tipo, 3 pinos tipo, 3 pinos Gancho tipo, tipo de 5 pinos, tipo de gancho de 5 pinos, tipo de 2 pinos, tipo de cesto angular dobrável, cesto sem Dica tipo (Nitinol), espiral Cesta tipo (Nitinol), espiral Cesta tipo (Nitinol), Espiralidade Cesta tipo (Inoxidável Aço), Cesta com Dica tipo (Nitinol), Cesta com Dica

tipo (aço inoxidável), tipo caixa com saco e tipo caixa fria. Veja a figura 1.

Figura 1 : Componentes da pinça de apreensão descartável



Nota: os componentes da esquerda para a direita são:

1. cabeça,
2. O tubo,
3. O anel de aperto, e
4. O suporte de mão

6.4 O material de agarramento descartável

fórceps Consulte a tabela 2:

Tabela 2: O material da pinça de apreensão descartável

No.	Componentes do produto	Material	Materiais de contato corporal (Sim não)
1	Cabeça	aço inoxidável, ou Nitinol (somente para o Tipo de Cesta selecionado)	Sim
2	Tubo	Interior: fio de aço inoxidável	Não
		Exterior: PTFE	Sim
3	Proteção de dobra	PTFE	Não
4	Alça	ABS	Não

6.5 Funcionamento e instruções

- 6.5.1 Posicione a extremidade distal do instrumento na frente do estranho corpo.
- 6.5.2 Empurre-o para a parte móvel da alça para frente até que o instrumento esteja completamente aberto.
- 6.5.3 Agora deslize a extremidade distal no corpo estranho e feche o instrumento puxando para trás a parte móvel da alça.
- 6.5.4 Remova cuidadosamente o instrumento e o corpo estranho, com as ramificações fechadas, do endoscópio

7. Instruções para armazenamento

Durante o armazenamento, a pinça de apreensão não pode ter um diâmetro mínimo inferior a 20 cm quando enrolada.

Não coloque nenhum objeto sobre a pinça de apreensão ou sua embalagem! Não armazene a pinça de apreensão na proximidade de produtos químicos agressivos! Não exponha a pinça de apreensão à luz solar direta ou indireta, a outros raios UV ou à radiação de raios-X!

O armazenamento incorreto dos instrumentos invalida qualquer reclamação.

8. Esterilização

As pinças de retirada de corpo estranho são entregues esterilizadas por gás ETO. Após o uso, não é possível prepará-los novamente! O instrumento só deve ser usado uma vez.

9. Prazo de validade da esterilização é de três anos

10. Do utilizador

O usuário do instrumento da **Alton (Shanghai) Medical Instrument Co., Ltd** deve ser especializado na área de endoscopia. Os operadores devem ter recebido treinamento especial no manuseio e preparação dos instrumentos de endoscopia.

11. Despachos para reparação e reclamações

No interesse da saúde de nossos funcionários', instrumentos só serão aceitos para devoluções se estiver esterilizado ou desinfetado. Eles devem ser rotulados como tal; caso contrário, eles não podem ser tratados posteriormente.

12. Fundação legal

Aplica-se a Lei da União Europeia.



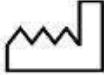




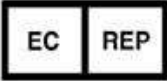



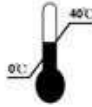

13. Suporte ao produto

Em caso de dúvidas ou dificuldades em relação aos nossos instrumentos, entre em contato com seu distribuidor ou o **Alton (Xangai) Médico Instrumento Co., Ltda** diretamente durante horário regular .

Versão: C/2

Data: 2021.8.4

14. Símbolos Lista

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	