Instructions for Use
Reusable Endoscopic Surgical Instruments

Hangzhou Kangji Medical Instrument Co.,Ltd.

Instructions for Use Reusable Endoscopic Surgical Instruments

1.Features and Intended use

The product is matched with endoscopic for surgical operation.

2.Product Composition

The instrument consists of Titanium Clip Applier, Clip Applier, Clip Remover, Reusable Trocar, Reusable Reducer, Reusable Veress Needle, Retrieval Forceps, Reusable Needle Holder, Target Forceps, Bile Duct Scalpel, Closure Forceps, Reusable Knot Pusher, Knot Forceps, Aspiration Needle, Reusable Scissor, Reusable Dissector, Reusable Grasper, Biopsy Forceps, Punch Forceps, Cholangiorarhy Forceps, Reusable Retractor, Uterine Manipulator, Reusable Suction&Irrigation, VATS Instruments, Purse Stitching Clamp, Sterilization case and Sealing cap.

3.Main Performance

1) See Figure 1-27 and table 1-26 for structure and size.

A. The structure and size of Titanium Clip Applier are shown in Fig.1 and table 1. Titanium Clip Applier are divided into right angle, single acting and double acting.

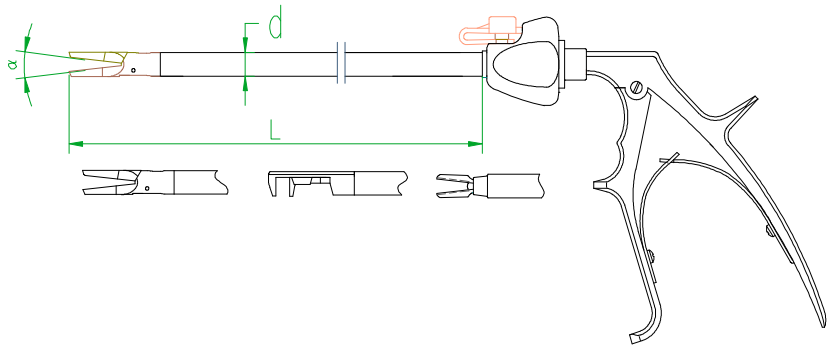
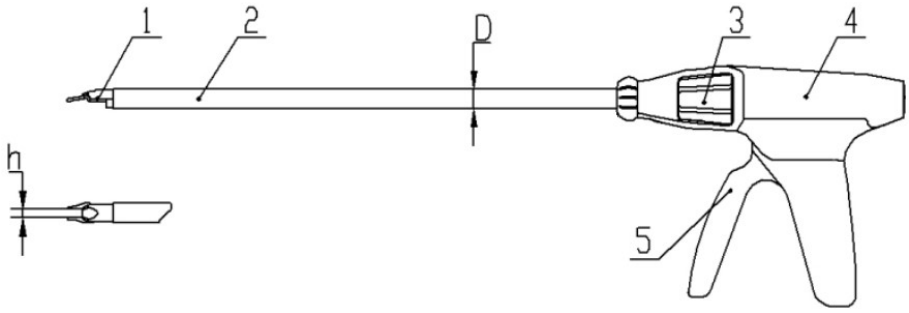


Fig.1-1 Structural diagram of Titanium Clip Applier

Table 1-1 Size of Clip Applier (for Titanium Clips) mm

No.	Model	Specification	d	α
1	Single acting	Φ5	5.0±0.3	≥5°
		Φ10	10.0±0.5	≥5°
		Φ12.5	12.5±0.5	≥5°
2	Double acting	Φ10	10.0±0.5	≥8°
		Φ12.5	12.5±0.5	≥8°
3	Right angle	Φ10	10.0±0.5	/
		Φ12.5	12.5±0.5	/



1 Handpiece 2 Outer Tube 3 Runner 4 Fixed Handle 5 Trigger

Fig.1-2 Structure Diagram of Clip Applier (for Multiple Titanium Clips)

Table 1-2 Size of Clip Applier (for Multiple Titanium Clips) mm

Model and specification	D	h
KJ-TJQLS10	$10.0^{0}_{-0.5}$	3.1±0.35
KJ-TJQLM10	$10.0^{0}_{-0.5}$	4.7±0.35
KJ-TJQLL12	$12.5^{0}_{-0.5}$	6.2±0.35

B. The structure and size of the Clip Applier are shown in Fig. 2 and table 2. There are two kinds of Clip Appliers: Polymer- Clip Applier and Absorbable-Clip Applier.

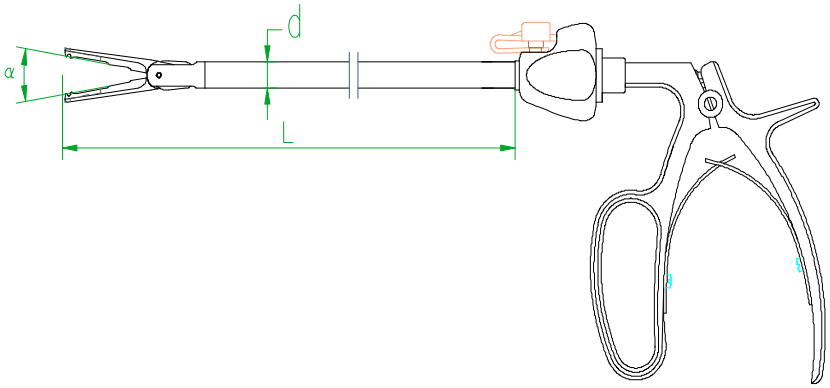


Fig.2-1 Structure diagram of Clip Applier (for Polymer Clips)

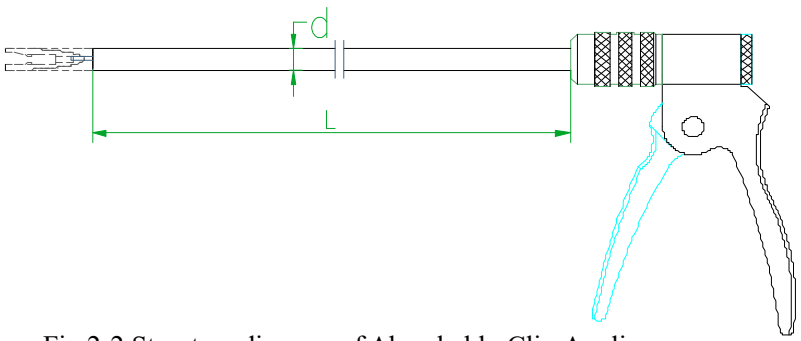
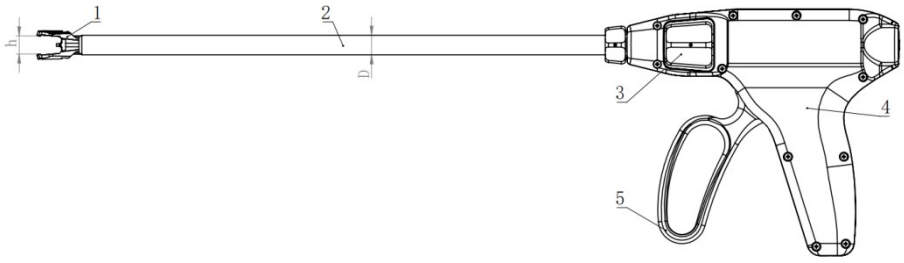
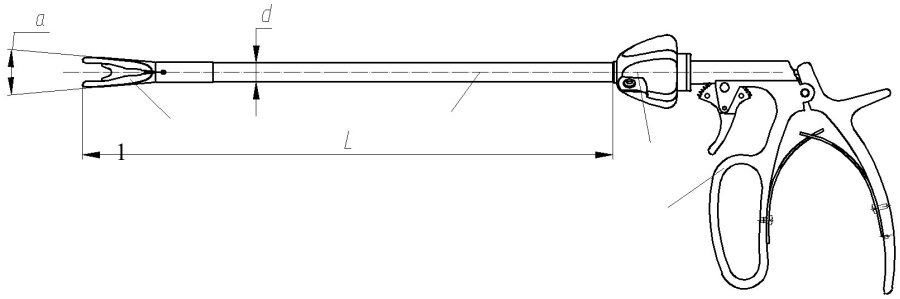


Fig.2-2 Structure diagram of Absorbable-Clip Applier



1 Handpiece 2 Outer Tube 3 Runner 4 Fixed Handle 5 Trigger

Fig.2-3 Structure diagram of Clip Applier(for Multiple Polymer Clips)



1 Handpiece 2 Outer Tube 3 Runner 4 Handle

Fig.2-4 Structure diagram of Clip Applier (for Multiple Polymer Clips)

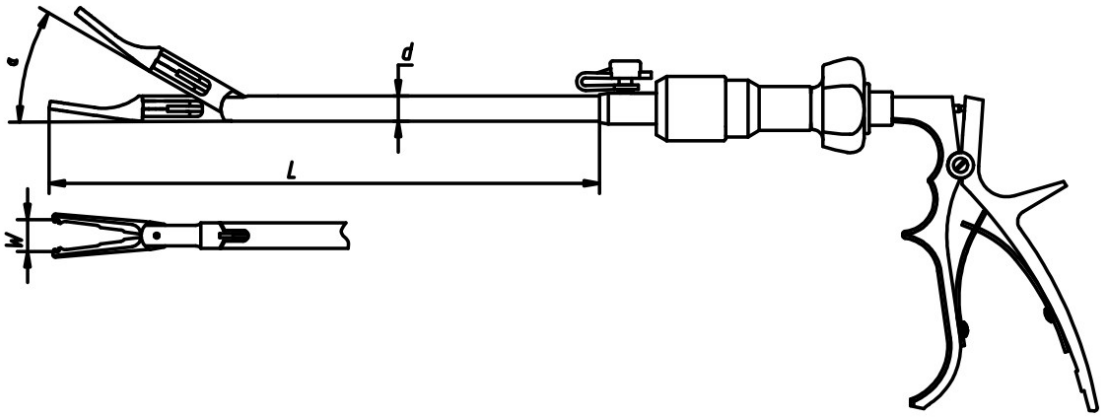


Fig.2-5 Articulating Clip Applier (for Polymer Clips)

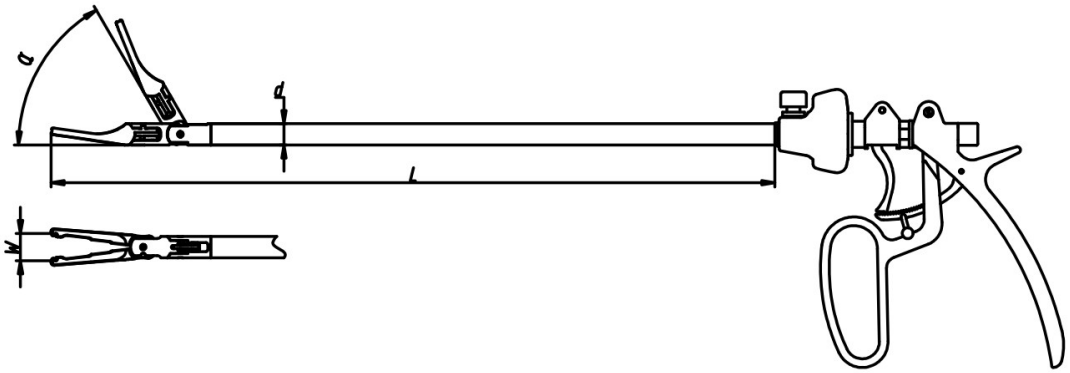


Fig.2-6 Single hand Articulating Clip Applier (for Polymer Clips)

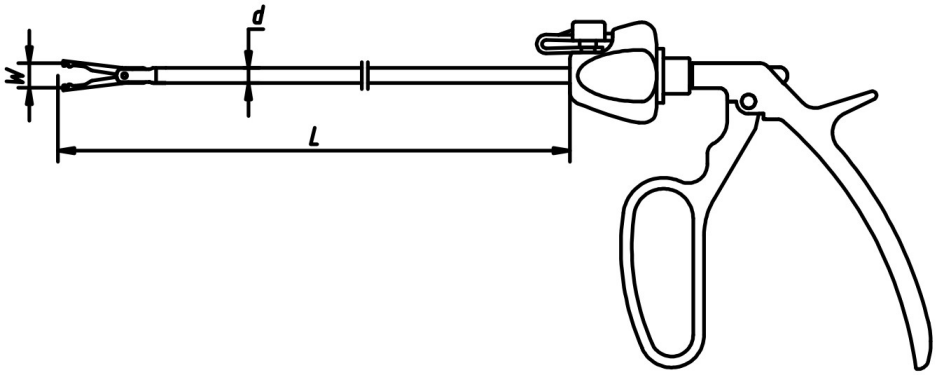


Fig.2-7 Detachable Clip Applier (for Polymer Clips)- 2 pieces

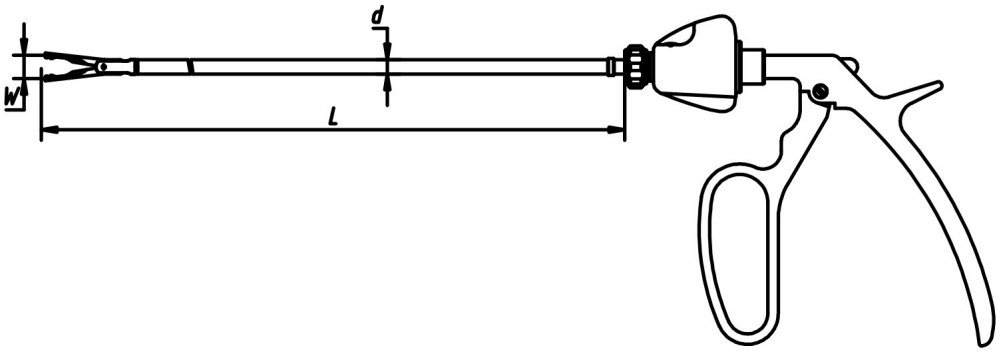


Fig.2-8 Detachable Clip Applier (for Polymer Clips)- 3 pieces

Table 2-1 Size of Clip Applier mm

No.	Model	Specification	d	α
1	Clip Applier (for Polymer Clips)	Φ5.5	5.5	≥10º
2		Φ10	10	≥10º
3	Absorbable-Clip Applier	Φ10	10	/

Table 2-2 Size of Clip Applier (for Multiple Polymer Clips) mm

Model and specification	D	L
KJ-JZQL05	$5.7^{+0.1}_{-0.5}$	6±2
KJ-JZQL10	$10.7^{+0.1}_{-0.5}$	10±2

Table 2-3 Size of Clip Applier (for Multiple Polymer Clips) mm

Model and specification	d	α
KI-JZQDML	$10^{+0.8}_{-0.5}$	≥5º
KI-JZQDL	$10^{+0.8}_{-0.5}$	≥10º
KI-JZQDXL	$12.5^{+0.5}_{-0.5}$	≥10º

Table 2-4 Size of Articulating Clip Applier (for Polymer Clips) and Articulating Clip Applier (Single hand)

Model		d(mm)	W (mm)
Model I	ML	Φ5.5	8.9
	L	Φ10	12.5
	XL	Φ10	15.6
Model II	ML	5.5±0.35	9.2
	L	9.8±0.35	12.5
	XL	9.8±0.35	15.6

Table 2-5 Size of Detachable Clip Applier (for Polymer Clips)- 2-pieces & 3-pieces

Model	d/mm	W/mm
ML	Φ5.5	8.9
L	Φ10	12.5
XL	Φ10	15.6

C. The structure and size of the Clip Remover are shown in Fig. 3 and table 3. According to the difference in the outer diameter of the Clip Remover, it is divided into Φ5.5 and Φ10 specifications.

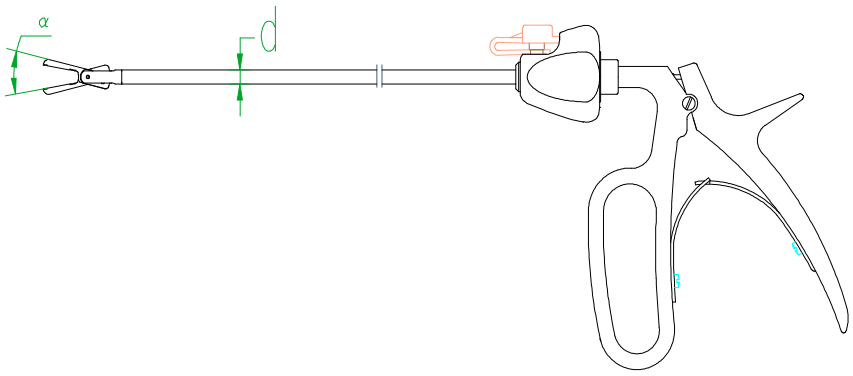


Fig.3 Structure diagram of Clip Remover

Table 3 Size of Clip Remover mm

Specification	d	α
Φ5.5	5.5±0.3	≥10°
Φ10	10.0±0.5	≥10°

D. The structure and size of Reusable Trocar are shown in Fig. 4 and table 4. Reusable Trocar is divided into cross Trocar, flap Trocar, magnetic ball Trocar, magnetic plate Trocar, Threaded Trocar, and according to the head shape,it can be divided into ordinary Trocar and protective Trocar.

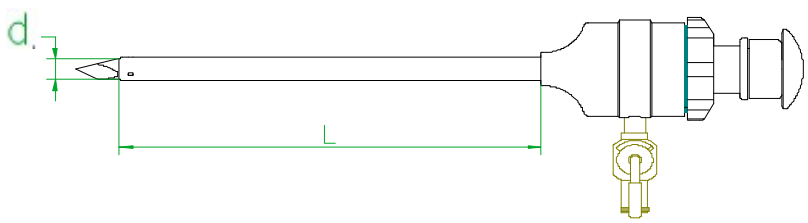


Fig.4-1 Structure diagram of Reusable Trocar

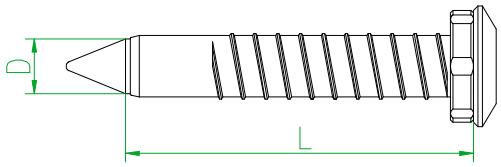


Fig.4-2 Structure diagram of Threaded Trocar

Table 4-1 Size of Reusable Trocar mm

No.	Model	Specification	D	L
1	Cross Trocar Flap Trocar Magnetic ball Trocar Magnetic plate Trocar	Φ2.5	$2.6^{+0.15}_{0}$	50-250
2		Φ3	$3.5^{+0.15}_{0}$	50-250
3		Φ4	$4.5^{+0.15}_{0}$	50-250
4		Φ5	$5.5^{+0.30}_{0}$	50-250
5		Φ6	$6.5^{+0.30}_{0}$	50-250
6		Φ10	$10.5^{+0.30}_{0}$	50-250
7		Φ11	$11.5^{+0.30}_{0}$	50-250
8		Φ12.5	$13.0^{+0.30}_{0}$	50-250
9		Φ13	$13.5^{+0.30}_{0}$	50-250
10		Φ15	$15.5^{+0.30}_{0}$	50-250
11		Φ18	$18.5^{+0.30}_{0}$	50-250
12		Φ20	$20.5^{+0.30}_{0}$	50-250

Table 4-1 Size of Threaded Trocar mm

No.	Specification	D	L
1	Φ5	$5.5^{+0.30}_{0}$	50-250
2	Φ6	$6.5^{+0.30}_{0}$	50-250
3	Φ8	$8.5^{+0.30}_{0}$	50-250
4	Φ10	$10.5^{+0.30}_{0}$	50-250
5	Φ12	$12.5^{+0.30}_{0}$	50-250
6	Φ12.5	$13.0^{+0.30}_{0}$	50-250
7	Φ13	$13.5^{+0.30}_{0}$	50-250
8	Φ14.5	$15.0^{+0.30}_{0}$	50-250
9	Φ20	$20.5^{+0.30}_{0}$	50-250

E. The structure and size of Reusable Reducer are shown in Fig.5 and table 5. Reusable Reducer is divided into sleeve type, bayonet type and screw tightening type.

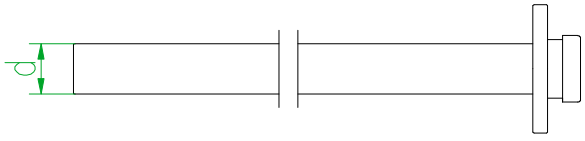


Fig.5-1 Structure diagram of sleeve type Reusable Reducer

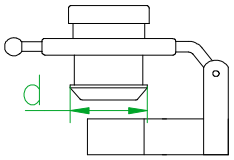


Fig.5-2 Structure diagram of bayonet type Reusable Reducer

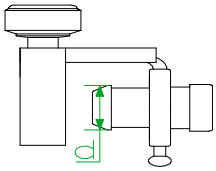


Fig.5-3 Structure diagram of screw tightening type Reusable Reducer

Table 5-1 Size of Reusable Reducer mm

No.	Model	Specification	d
1	Sleeve type	Φ5	5.0±0.3
2		Φ10	10.0±0.5
3		Φ11	11.0±0.5
4		Φ12	12.5±0.5
5		Φ15	15.0±0.5
6		Φ18	18.0±0.5
7		Φ20	20.0±0.5
8		Φ25	25.0±0.5

Table 5-2 Size of Reusable Reducer mm

No.	Model	Specification	d
1	Bayonet type Screw tightening	Φ5	6.0±0.3
2		Φ10	12.5±0.5
3		Φ12	13.5±0.5
4		Φ15	16.0±0.5
5		Φ18	19.0±0.5
6		Φ20	21.5±0.5
7		Φ25	26.5±0.5

F. The structure and size of Reusable Veress Needle are shown in Fig.6 and table 6. Reusable Veress Needle is divided into Φ1.5, Φ1.8, Φ2.0, Φ2.2, Φ2.5. Reusable Veress Needle joint is divided into Φ16, Φ24.5, Φ27

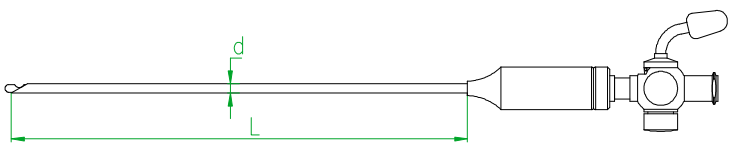


Fig.6-1 Structure diagram of Reusable Veress Needle

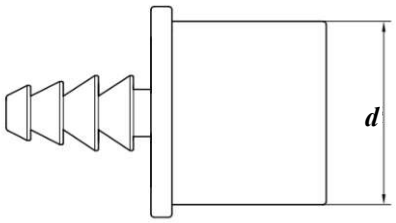


Fig.6-2 Structure diagram of Reusable Veress Needle joint

Table 6-1 Size of Reusable Veress Needle mm

No.	Model	D	L
1	Φ1.5	1.5±0.2	100-180
2	Φ1.8	1.8±0.2	100-180
3	Φ2.0	2.0±0.2	100-180
4	Φ2.2	2.2±0.2	100-180
5	Φ2.5	2.5±0.2	100-180

Table 6-2 Size of Reusable Veress Needle joint mm

No.	Model	d
1	Φ16	16±1
2	Φ24.5	24.5±1
3	Φ27	27±1

G. The structure and size of Retrieval Forceps are shown in Fig.7 and table 7.

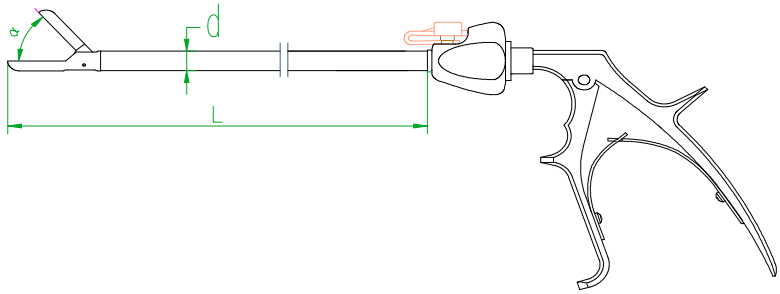


Fig.7 Structure diagram of Retrieval Forceps

Table 7 Size of Retrieval Forceps mm

No.	Model	d	L	α
1	Φ5	5±0.3	180-450	≥35°
2	Φ6	6.0±0.3	180-450	≥35°
3	Φ7	7.0±0.3	180-450	≥35°
4	Φ8	8.0±0.3	180-450	≥35°
5	Φ10	10.0±0.5	180-450	≥35°

H. The structure and size of Reusable Needle Holder are shown in Fig.8 and table 8.There are three types of Reusable Needle Holder: O shape, V shape and pistol shape. According to the clamp head, they can be divided into straight head, curved and self-righting.

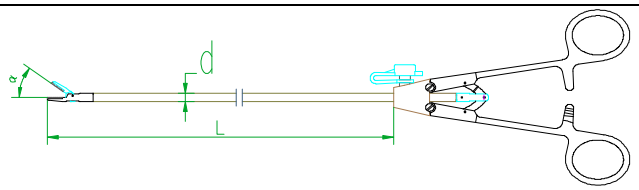


Fig.8-1 Structure diagram of O shape

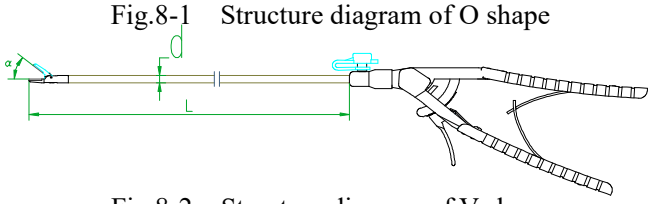


Fig.8-2 Structure diagram of V shape

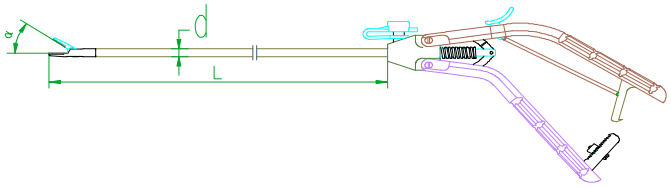


Fig.8-3 Structure diagram of pistol shape

Table 8 Size of Reusable Needle Holder mm

No.	Model	Specification	d	L	α
1	O shape V shape pistol shape (straight head, curved and self-righting)	Φ2.8	2.8±0.2	180-450	≥30°
2		Φ3	3.0±0.2		
3		Φ5	5.0±0.3		

I. The structure and size of Target Forceps are shown in Fig.9 and table 9.

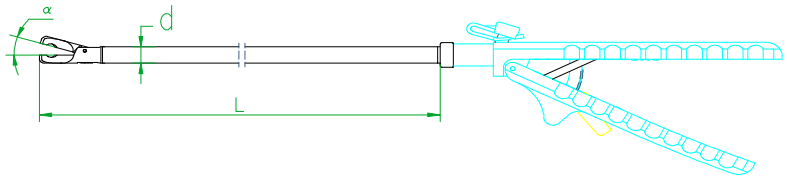


Fig.9 Structure diagram of Target Forceps

Table 9 Size of Target Forceps mm

No.	Model	d	L	α
1	Φ5	5±0.3	180-450	≥10°
2	Φ10	10±0.5	180-450	≥10°

J. The structure and size of Bile Duct Scalpel are shown in Fig.10 and table 10.

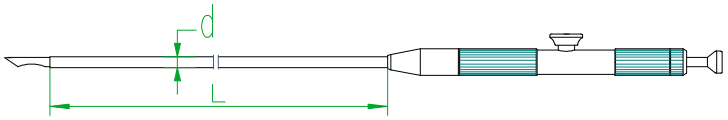


Fig.10 Structure diagram of Bile Duct Scalpel

Table 10 Size of Bile Duct Scalpel mm

No.	Model	d	L
1	Φ3	3.0±0.2	250-380
2	Φ5	5±0.3	250-380
3	Φ10	10±0.5	250-380

K. The structure and size of Closure Forceps are shown in Fig.11 and table 11.

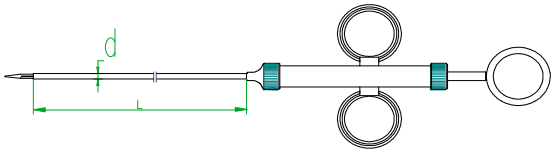


Fig.11-1 Finger ring type

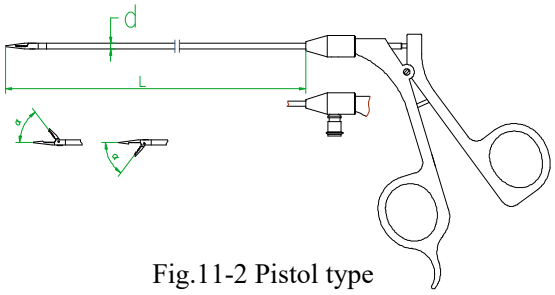


Fig.11-2 Pistol type

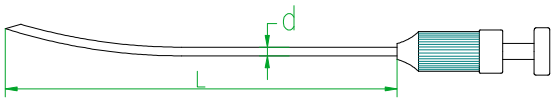


Fig.11-3 Hook type

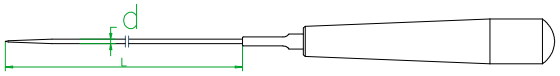


Fig.11-4 Needle type

Table 11 Size of Closure Forceps mm

No.	Model	Specification	d	L	α
1	Finger ring type Pistol type Hook type Needle type	Φ1.5	1.5±0.2	100-220	≥35° (Pistol type only)
2		Φ1.8	1.8±0.2	100-220	
3		Φ2.0	2.0±0.2	100-220	
4		Φ2.2	2.2±0.2	100-220	
5		Φ2.5	2.5±0.2	100-220	

L. The structure and size of Reusable Knot Pusher are shown in Fig.12 and table 12.



Fig.12 Structure diagram of Reusable Knot Pusher

Table 12 Size of Reusable Knot Pusher mm

No.	Model	d	L
1	Φ2.8	2.8±0.2	150-550
2	Φ3	3.0±0.2	150-550
3	Φ5	5.0±0.3	150-550

M. The structure and size of Knot Forceps are shown in Fig.13 and table 13.

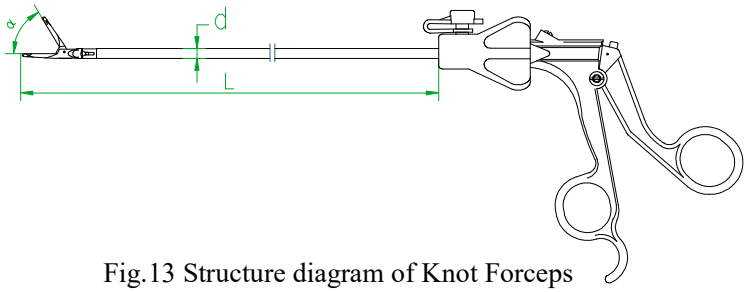


Fig.13 Structure diagram of Knot Forceps

Table 13 Size of Knot Forceps mm

No.	Model	d	L	α
1	Φ2.8	2.8±0.2	150-550	≥50°
2	Φ3	3.0±0.2		
3	Φ5	5.0±0.3		

N. The structure and size of Aspiration Needle are shown in Fig.14 and table 14.

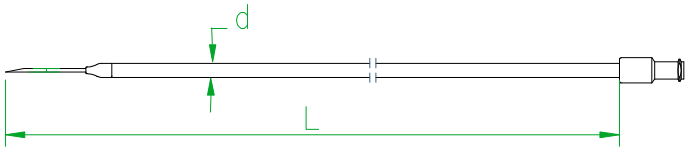


Fig.14 Structure diagram of Aspiration Needle

Table 14 Size of Aspiration Needle mm

No.	Model	d	L
1	Φ5	5	180-450

O. The structure and size of Reusable Scissor are shown in Fig.15 and table 15. Reusable Scissor is divided into single action and double action. According to the head shape, they are divided into straight, curved, hook and warping.

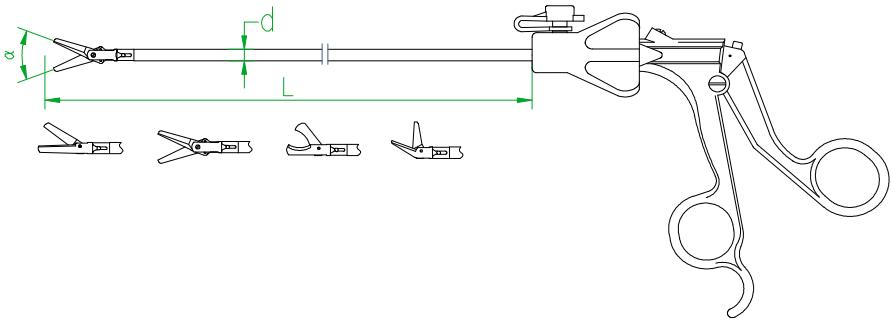


Fig.15 Structure diagram of Reusable Scissor

Table 15 Size of Reusable Scissor mm

No.	Model	Specification	d	L	α
1	Straight Curved Hook Warping	Φ2.8	2.8±0.2	180-450	≥50º
2		Φ3	3±0.2		
3		Φ5	5±0.3		
4		Φ10	10±0.5		

P. The structure and size of Reusable Dissector are shown in Fig.16 and table 16. The Reusable Dissector are divided into straight, curved and right-angle.

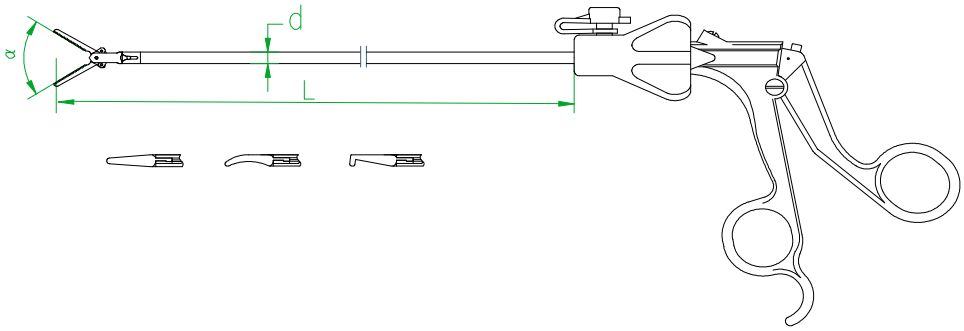


Fig.16 Structure diagram of Reusable Dissector

Table 16 Size of Reusable Dissector mm

No.	Model	Specification	d	L	α
1	Straight	Φ2.8	2.8±0.2	180-450	≥50º

2	Curved Right-angle	Φ3	3±0.2		
3		Φ5	5±0.3		
4		Φ10	10±0.5		

Q. The structure and size of Reusable Grasper are shown in Fig.17 and table 17.

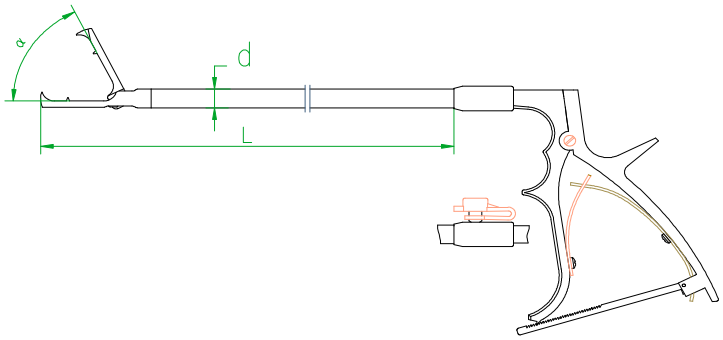


Fig.17-1 Structure diagram of iron handle Reusable Grasper

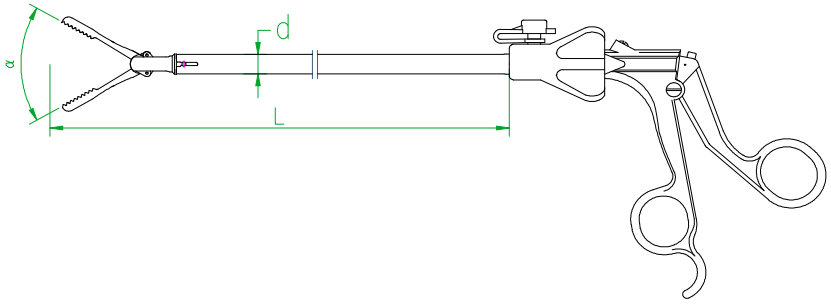


Fig.17-2 Structure diagram of plastic handle Reusable Grasper



Fig.17-3 Structure diagram of Pug head (for artery/vein clip)

Table 17-1 Size of Reusable Grasper mm

No.	Model	d	L	α
1	Φ2.5	2.5±0.2	180-500	≥50º (Golden finger Forceps is NA. Spring Forceps is ≥20º. Pug Forceps is ≥15º)
2	Φ2.8	2.8±0.2		
3	Φ3	3.0±0.2		
4	Φ5	5.0±0.5		
5	Φ5.5	5.5±0.5		
6	Φ8	8±0.5		

7	Φ10	10.0±0.5		
8	Φ12.5	12.5±0.5		

Table 17-2 Size of Pug head mm

No.	Model	L
1	Straight	15-100
2	Curved	15-100

R. The structure and size of the Biopsy Forceps are shown in Fig.18 and table 18. The Biopsy Forceps are divided into two types: small spoon and canine.

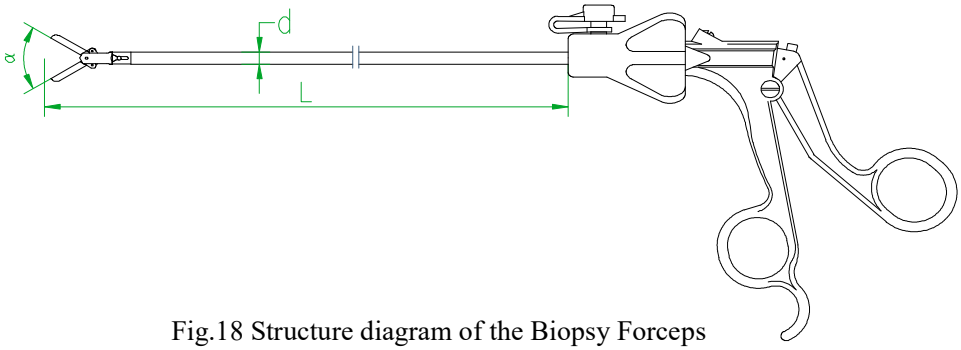


Fig.18 Structure diagram of the Biopsy Forceps

Table 18 Size of the Biopsy Forceps mm

No.	Model	Specification	d	L	α
1	Small spoon Canine teeth	Φ2.8	2.8	180-450	≥50º
2		Φ3	3		
3		Φ5	5		

S. The structure and size of Punch Forceps are shown in Fig.19 and table 19.

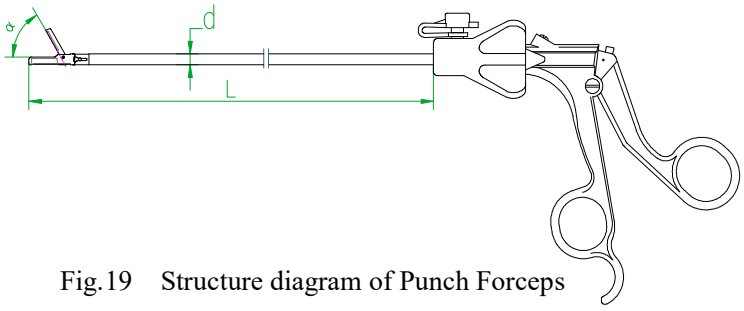


Fig.19 Structure diagram of Punch Forceps

Table 19 Size of Punch Forceps mm

No.	Specification	d	L	α
1	Φ5	5	330	≥45º

T. The structure and size of Cholangiorarhy Forceps are shown in Fig.20 and table 20.

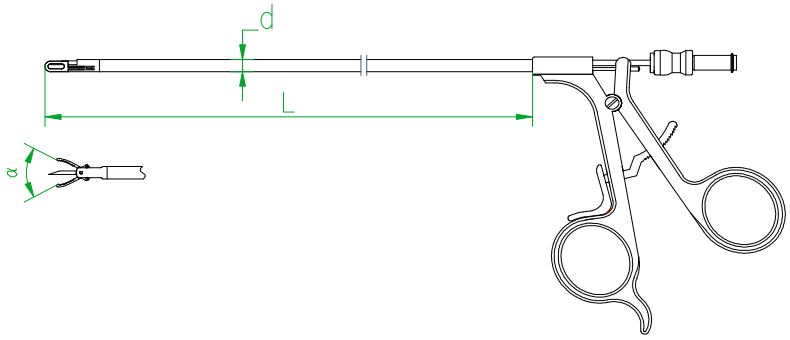


Fig.20 Structure diagram of Cholangiorarhy Forceps

Table 20 Size of Cholangiorarhy Forceps mm

No.	Specification	d	L	α
1	Φ2.8	2.8	180-450	≥50°
2	Φ5	5		
3	Φ5.5	5.5		

U. The structure and size of the Reusable Retractor are shown in Fig. 21 and table 21. The Reusable Retractor are divided into three-blade fan-shaped, three-blade connecting fan-shaped, five-blade fan-shaped and five-blade articulating fan-shaped.

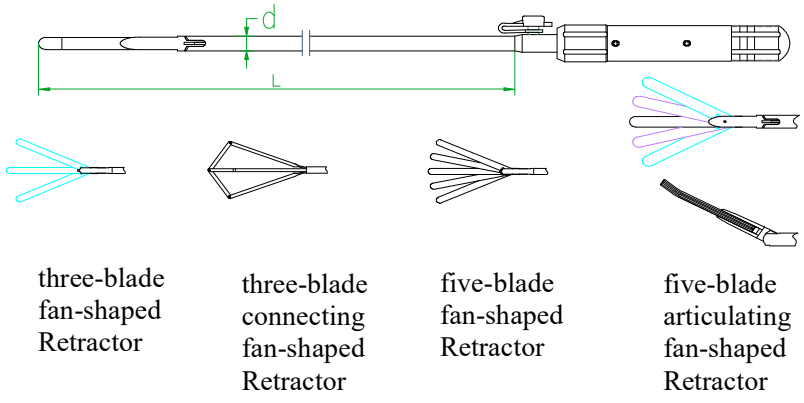


Fig.21 Structure diagram of the Reusable Retractor

Table 21 Size of the Reusable Retractor mm

No.	Model	Specification	d	L
1	Three-blade fan-shaped Three-blade connecting fan-shaped Five-blade fan-shaped Five-blade articulating fan-shaped	Φ5	5	180-450
2		Φ10	10	

V. The structure and size of Uterine Manipulator are shown in Fig.22 and table 22. There are five types of Uterine Manipulator: simple Uterine Manipulator, ordinary Uterine Manipulator, multifunctional Uterine Manipulator, special Uterine Manipulator and LGY Uterine Manipulator.

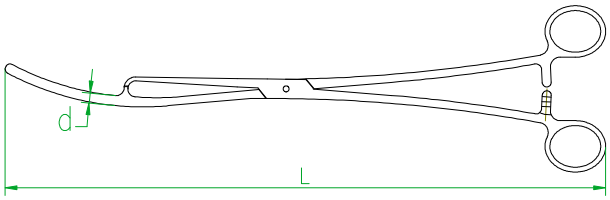


Fig.22-1 Structure diagram of simple Uterine Manipulator

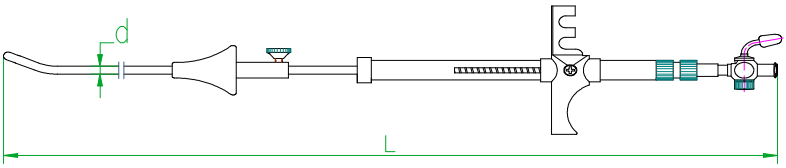


Fig.22-2 Structure diagram of ordinary Uterine Manipulator

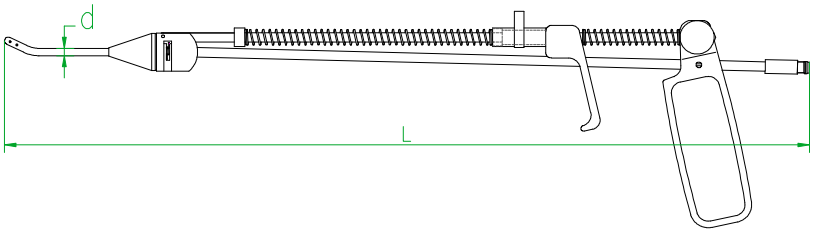


Fig.22-3 Structure diagram of multifunctional Uterine Manipulator

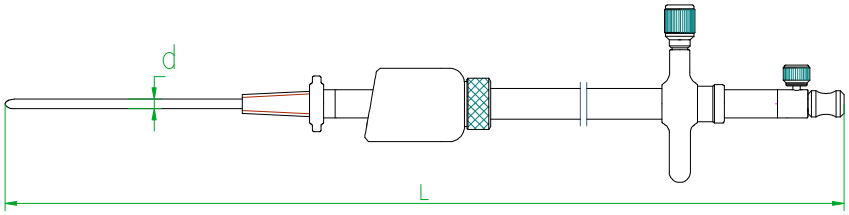


Fig.22-4 Structure diagram of special Uterine Manipulator

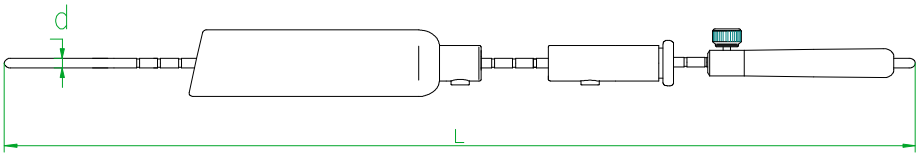


Fig.22-5 Structure diagram of LGY Uterine Manipulator

Table 22 Size of Uterine Manipulator mm

No.	Model	d	L
1	Simple Uterine Manipulator	6	300±30
2	Ordinary Uterine Manipulator	4	380±30
3	Multifunctional Uterine Manipulator	8	415±30
4	Special Uterine Manipulator	5	540±30
5	LGY Uterine Manipulator	6	540±30

W. The structure and size of Reusable Suction&Irrigation are shown in Fig.23 and table 23.The Reusable Suction&Irrigation is divided into sliding, spring, press and pistol.



Fig.23-1 Structure diagram of sliding Reusable Suction&Irrigation



Fig.23-2 Structure diagram of spring Reusable Suction&Irrigation

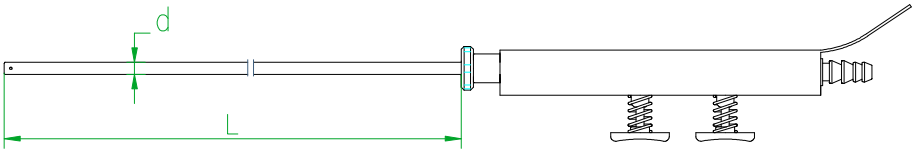


Fig.23-3 Structure diagram of press Reusable Suction&Irrigation

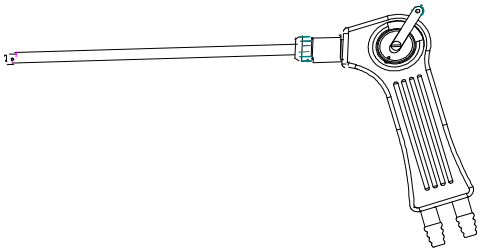


Fig.23-4 Structure diagram of pistol Reusable Suction&Irrigation

Table 23 Size of Reusable Suction&Irrigation mm

No.	Model	Specification	d	L
1	Sliding	Φ3	3±0.3	180-450
2		Φ5	5±0.3	180-450
3		Φ10	10±0.5	180-450
4	Spring	Φ3	3±0.3	180-450
5		Φ5	5±0.3	180-450
6		Φ10	10±0.5	180-450
7	Press	Φ3	3±0.3	180-450
8		Φ5	5±0.3	180-450
9		Φ10	10±0.5	180-450
10	Pistol	Φ3	3±0.3	180-450
11		Φ5	5±0.3	180-450
12		Φ10	10±0.5	180-450

X. The structure and size of VATS Instruments are shown in Fig.24 and table 24. The VATS Instruments are divided into surgical forceps, needle holder, scissors and aspirator.

According to the shape of the head, surgical forceps are divided into De Bakey Forceps, De Bakey Dissector, Allis Forceps, Lymph Node Forceps,Masher Forceps, Banana Forceps and Lobe Forceps.

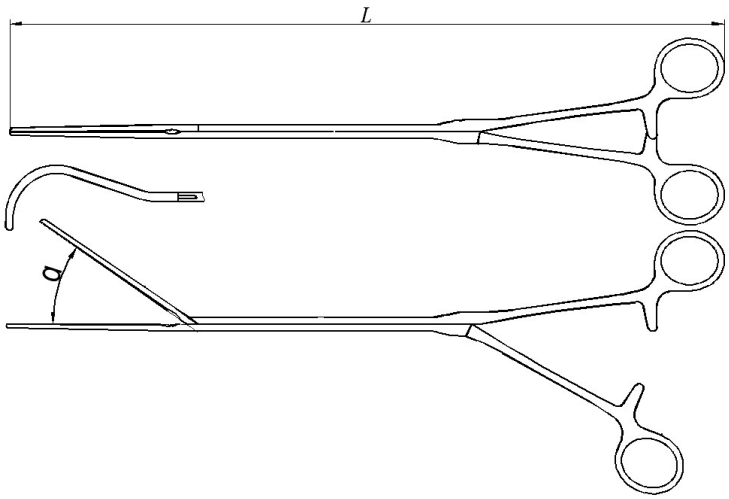


Fig.24-1 Structure diagram of De Bakey Forceps

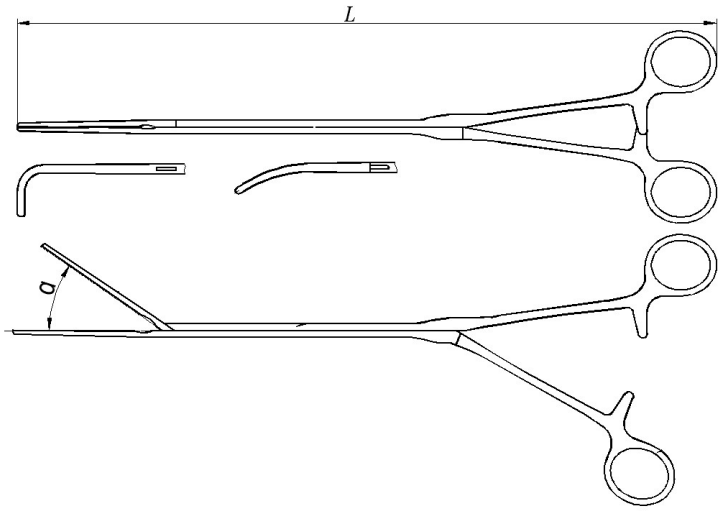


Fig.24-2 Structure diagram of De Bakey Dissector

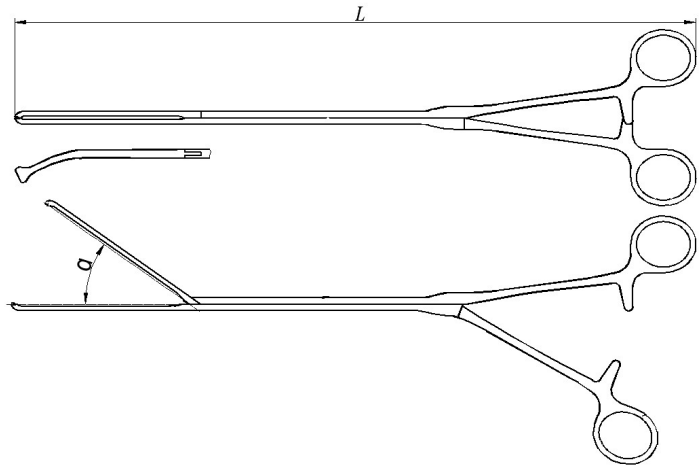


Fig.24-3 Structure diagram of Allis Forceps

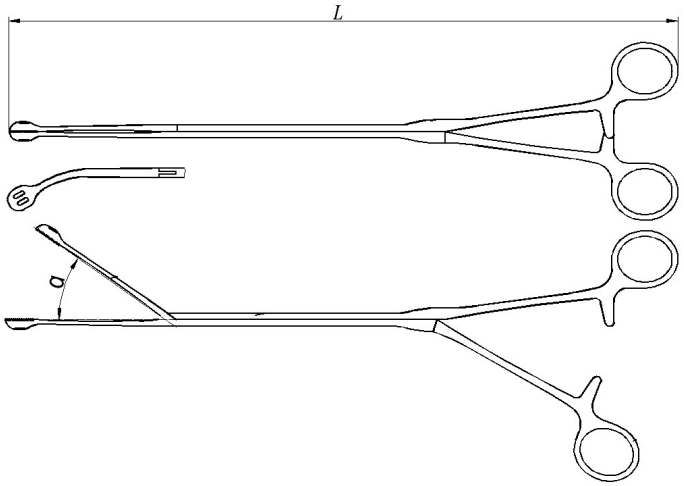


Fig.24-4 Structure diagram of Lymph Node Forceps

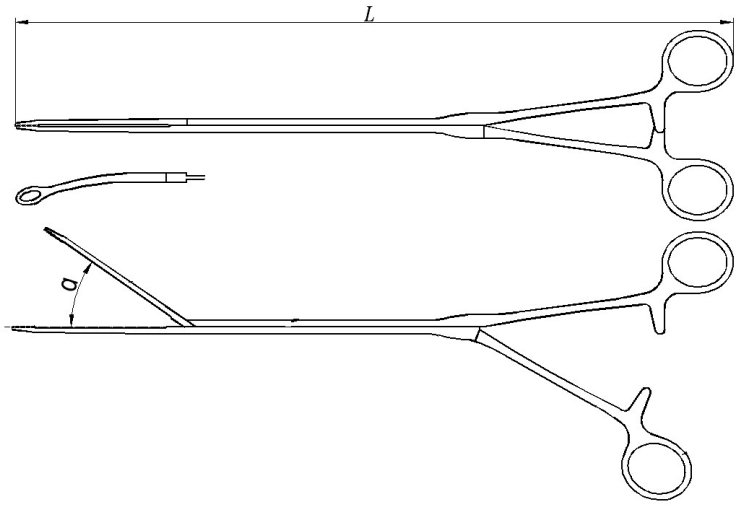


Fig.24-5 Structure diagram of Masher Forceps

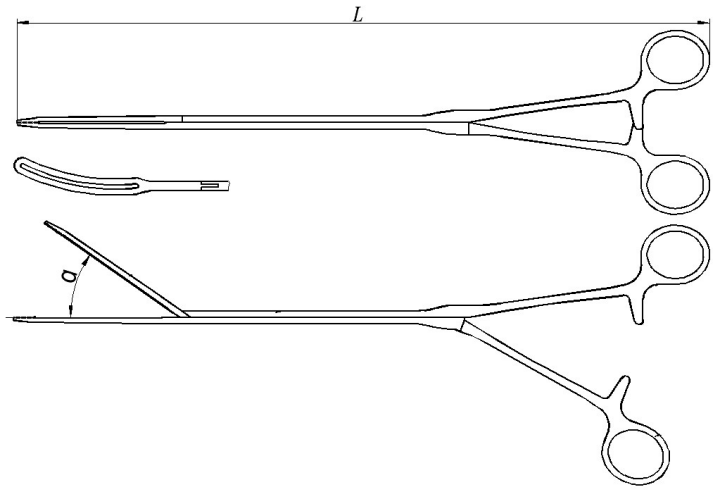


Fig.24-6 Structure diagram of Banana Forceps

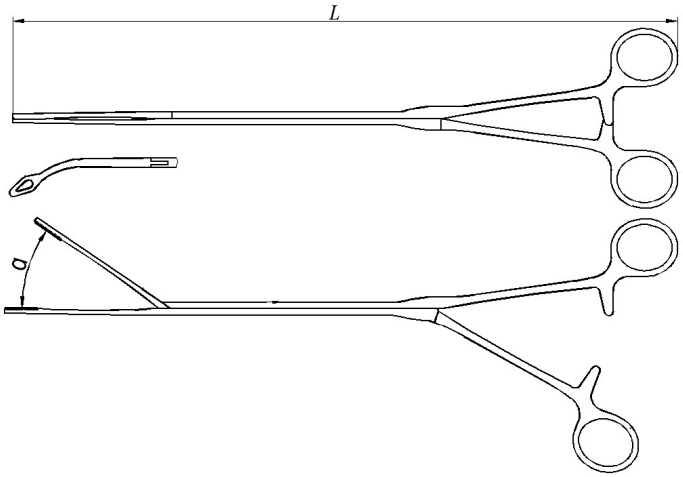


Fig.24-7 Structure diagram of Lobe Forceps

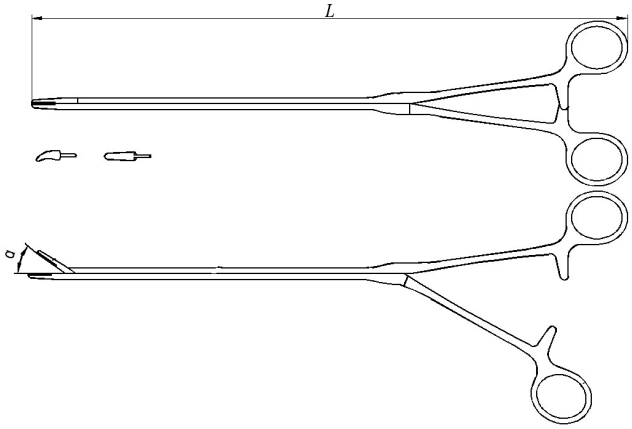


Fig.24-8 Structure diagram of Needle Holder

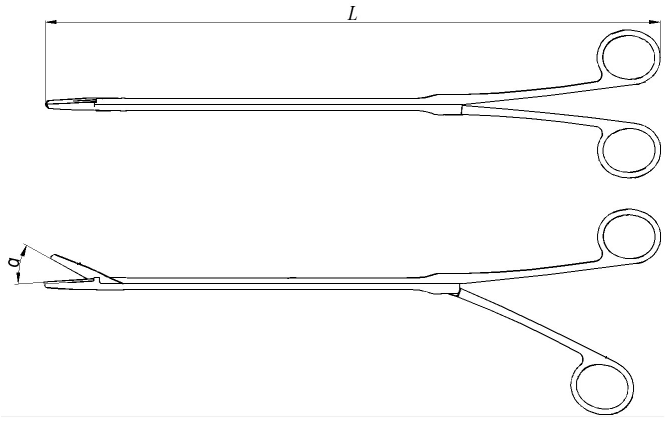


Fig.24-9 Structure diagram of Scissors

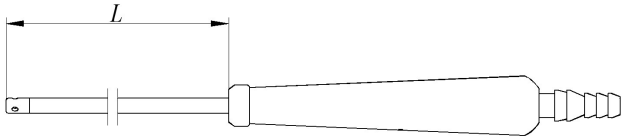


Fig.24-10 Structure diagram of Aspirator

Table 24-1 Size of Surgical Forceps mm

Name	Model	L	α
De Bakey Forceps	KJ-SGJ-YLQ	200～500	35°±20%
De Bakey Dissector	KJ-SGJ-ZXQ		
Allis Forceps	KJ-SGJ-ALSQ		
Lymph Node Forceps	KJ-SGJ-LBJQ		
Masher Forceps	KJ-SGJ-LYQ		
Banana Forceps	KJ-SGJ-XJQ		
Lobe Forceps	KJ-SGJ-FYZQ		

Table 24-2 Size of Needle holder mm

Name	Model	L	α
Needle holder	KJ-SGJ-CZQ	200～500	35°±20%
	KJ-SGJ-CZN		

Table 24-3 Size of Needle holder mm

Name	Model	L	α
Scissors	KJ-SGJ-SSJ	200～500	＞30°

Table 24-4 Size of Aspirator mm

Name	Model	L	α
Aspirator	KJ-SGJ-SSJ	200～500	＞30°

Y. The structure and size of Purse Stitching Clamp are shown in Fig.25 and table 25.

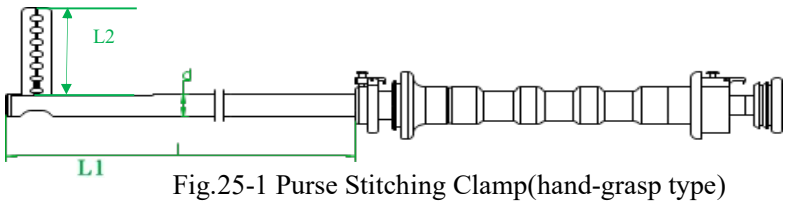


Fig.25-1 Purse Stitching Clamp(hand-grasp type)

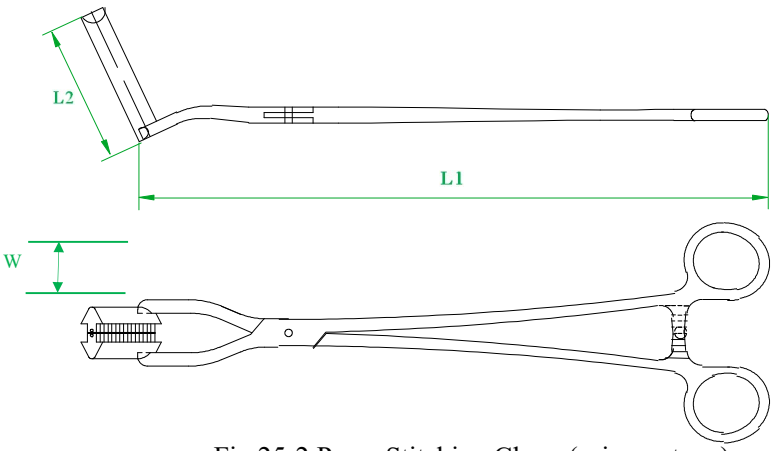
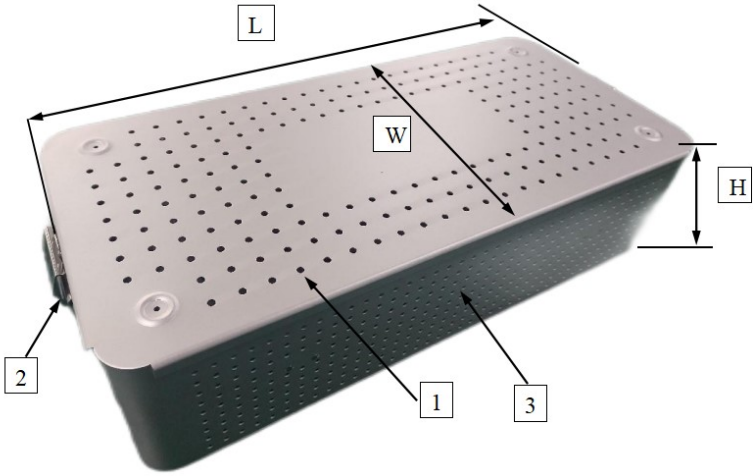


Fig.25-2 Purse Stitching Clamp(scissors type)

Table 25 Size of Purse Stitching Clamp

Model	d/mm	L1/mm	L2/mm	W/mm
Hand-grasp type	Φ12±2	180-450	45±5	/
Scissors type	/	250±20	50±5	15±2
	/	250±20	40±5	20±2
	/	250±20	55±5	20±2
	/	250±20	75±5	20±2
	/	275±20	55±5	20±2

Z. The structure and size of Sterilization case are shown in Fig.26.



1.Upper cover 2.Latch 3.Base

Fig.26 Structure diagram of Sterilization case

Table 26 Size of Sterilization case mm

No.	Model and specification	Size (L×W*H)
1	110F.030	540*230*70
2	110F.031	550*250*100
3	110F.032	540*300*160
4	110F.033	540*250*135
5	110F.040	425*84*42
6	110F.033L	650*250*135

AA. The structure of Sealing cap are shown in Fig.27.

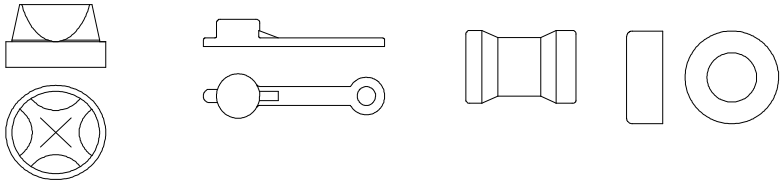


Fig.27 Structure diagram of Sealing cap

4.Operation method

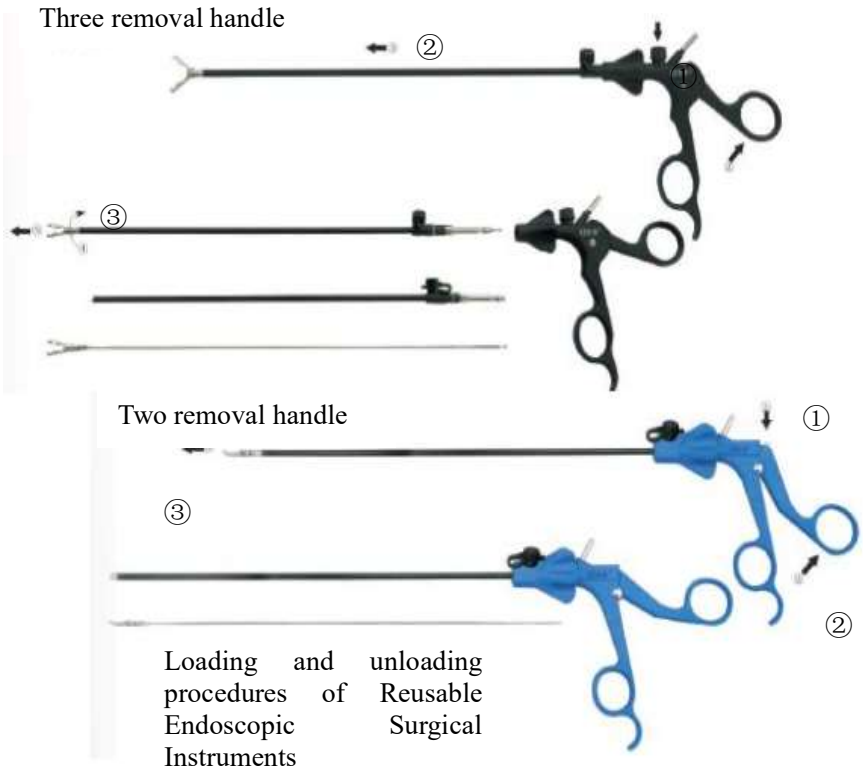
After the Reusable Endoscopic Surgical Instruments are sterilized, they can start to work with the endoscopic.

5.Contraindication

It is not suitable for non-endoscopic surgery.

6.Installation and maintenance (cleaning, disinfection, sterilization) requirements

1) Equipment handling requirements: The loading and unloading steps of Reusable Endoscopic Surgical Instruments are shown in the figure below (including forceps, needles, hooks, scissors, dissector and grasper)



Loading and unloading procedures of Reusable Endoscopic Surgical Instruments

2) Cleaning

This product is a precision surgical instrument with exquisite internal structure. Before the first use or after each use, the product must be cleaned. After each use, please clean the blood stain thoroughly with clean water immediately, so as not to affect the normal use and performance due to dirt drying, corrosion and blockage. The cleaning must be carried out according to the cleaning and disinfection standard process.

A. Preparation before cleaning

a.It is recommended to prepare enzyme-containing detergent, 1oz/gal. Tap water, temperature is 35-40℃.

b.Wipe the whole equipment with a clean cloth soaked with the prepared detergent.

c.Immerse the instrument in the detergent. Inject 50ml detergent solution into the inside of the instrument to ensure that all parts are cleaned.

d.Soak the instrument in the detergent for at least 15 minutes.

B. Manual cleaning

a.Brush the outside of the device thoroughly with a soft bristle brush, paying attention to the matching surface and rough surface.

b.Inject at least 50 ml of the prepared detergent into each cavity and mating surface at least 5 times.

c.Brush the lumen at least 5 times with a suitable bottle brush from each end.

d.Operate the instrument and brush around the movable parts in all extreme positions.

e.Rinse the instrument with treated room temperature water until no detergent residue is visible. Make sure to flush the inner cavity and all mating surfaces at least 5 times. Once all detergent residues have been removed, continue rinsing for at least 30 seconds.

f.Drain the excess water from the equipment by holding it at an angle of inclination and dry it with a clean cloth.

If necessary, use compressed air to assist in drying.

g.Visually inspect each piece of equipment, paying special attention to inaccessible areas. If visible dirt remains, repeat steps A-F, paying attention to the remaining dirt area.

Note: During manual cleaning, do not use brushes or pads with corrosive sharp parts of metal materials, otherwise permanent scratches or damage may be caused to the instrument.

C. Automatic cleaning

a. Inject each lumen and mating surface with at least 50 ml of prepared detergent.

b. Brush the inner cavity at least 5 times with a suitable bottle brush from each end.

c. Rinse the instrument with treated room temperature water until there is no visible detergent residue, and then rinse continuously for at least 30 seconds.

d. Place the disassembled instrument in the inclined scrubber to facilitate drainage.

e. Use the following parameters to set the scrubber:

Instrument type	Instrument cleaning rack	Cleaning mode	Cleaning stage	Temperature setting (℃)	Time setting	Cleaning agent (3M/70508)
Ordinary instrument	Cleaning rack for ordinary instrument	Standard	Clean	40	4min	100ml
			First time float	30	3min	
			Second float	30	3min	
			Hot float	85	11min	
			Dry the air inlet	135	15min	
			Dry the air outlet	88		
			Enzyme addition time	/	40S	
Luminal instruments	Cleaning rack for luminal instruments	Standard	Clean	40	4min	100ml
			First time float	30	3min	
			Second float	30	3min	
			Hot float	85	11min	
			Dry the air inlet	135	15min	
			Dry the air outlet	88		
			Enzyme addition time	/	40S	

Note: before automatic cleaning, additional protection (such as sharp edges, sharp edges, etc.) should be determined according to the structure of the instrument, otherwise permanent scratch or damage may be caused to the instrument or other instruments.

D. Drying

a. For automatic drying, use the drying process provided by the scrubber / sterilizer.

b. For manual drying, use a lint free cloth to wipe dry.

c. Use compressed air to dry any cavities.

E. Inspect

a.Check the cleanliness of all parts. Repeat the above cleaning and disinfecting procedures if fluid or tissue builds up.

b. Check whether the instrument is deformed or damaged.

3) Disinfection

The cleaned instruments should be disinfected. The selection of disinfection methods and disinfectants should refer to the requirements of disinfection technical specifications, and the disinfection process should be confirmed.

Instrument type	Instrument cleaning rack	Cleaning mode	Cleaning stage	Temperature setting (℃)	Time setting
Ordinary instrument	Cleaning rack for ordinary instrument	Fast heat disinfection	Hot float	90	18min
Luminal instruments	Cleaning rack for luminal instruments	Fast heat disinfection	Hot float	90	18min

4) Sterilization

This product is non sterile. Before using this product, the hospital must use one of the following sterilization methods for sterilization. Before the initial sterilization, the user should confirm the sterilization methods and conditions to ensure the effectiveness of sterilization.

High pressure steam sterilization: products after cleaning and disinfection can be sterilized under high pressure steam. The reference sterilization conditions are as follows:

Equipment category	Item	Sterilization set temperature	Minimum sterilization time	Pressure reference range
Down exhaust type	Apparatus	121℃	20min	102.8-122.9kPa
Pre vacuum type	Apparatus	132℃	4min	184.4-210.7kPa
		134℃	4min	201.7-229.3kPa

Note:

A. Sterilization conditions need to be confirmed.

B. For the usage of high pressure steam sterilizer, please refer to the technical manual provided by the sterilizer manufacturer or contact the professional and technical personnel of the sterilizer manufacturer.

C. After high temperature steam sterilization, please let the instrument cool naturally. Allowing the device to cool quickly or "quench" in a liquid will damage the device and void the warranty.

7.Date of manufacture: See the label

8. Shelf life: Five years
Life time: The device can be reused 500 times in shelf life.

9.Attachment list: Label, IFU

10.Special Reminders

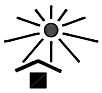
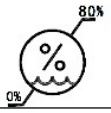
1) Please read this manual carefully before use.
2) The service life of Reusable Endoscopic Surgical Instruments is 5 years.
3) Reusable Endoscopic Surgical Instruments are precision instruments, handle with care, use with care. Do not cross and overlap when placed in order to prevent crushing.
4) This product is a non-sterile product, and the hospital shall sterilize it before using it.
5) After cleaning and disinfection, it should be confirmed that there is no dirt or foreign matter attached to the surface of the instrument and the cavity, and there is no heterotopia of seals, so as not to affect the tightness of the product.
6) After each use should be cleaned in time, otherwise it will make thorough washing more difficult, and affect the effect of disinfection, and easy to damage the instrument.

11.Transportation and storage and working conditions

1) Shock, severe vibration and humidity should be prevented during transportation. The transportation requirements are stipulated in the order contract.
2) Transportation and storage conditions: packaged Reusable Endoscopic Surgical Instruments should be stored in a room with no more than 80% relative humidity, no corrosive gas and good ventilation.

12.Symbol description used for the label

	Manufacturer		Date of manufacture
	Caution		Batch code

	Catalogue number		Unique device identifier
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Use-by date
	Fragile, handle with care		Put the package vertically during transportation.
	Limit of stacking layers		Keep dry
	Non-sterile		Keep away from sunlight
	Do not discard with household waste.		Prescription use only
	Medical Device		Indicates storage and transport humidity range
	Trademark of manufacture, authorized by Hangzhou Kangji Medical Instrument Co., Ltd.		Do not use if package is damaged

 **[Manufacturer]**

Manufacture: Hangzhou Kangji Medical Instrument Co., Ltd.
Address: No. 1668 Chunjiang East Road, Economic Development Zone, Tonglu, Hangzhou, 311501 China
Tel.: 0086-571-69900010
Fax: 0086-571-69900029
Website: http: //www.kangjimed.com
E-mail: kangji@kangji.com

Инструкция по применению
Эндоскопические хирургические инструменты многоразового использования

«Ханчжоу Канджи Медикал Инструмент Ко., Лтд.»

Инструкция по применению эндоскопических хирургических инструментов многоразового использования

1. Функции и предусмотренное применение

Изделие используется совместно с эндоскопом для хирургических вмешательств.

2. Конструкция и составные части изделия

Инструменты включают клипсонакладыватель для титановых клипс, клипсонакладыватель, устройство для снятия клипс, многоразовый троакар, многоразовый преобразователь, многоразовая игла Вереша, щипцевой ретривер, многоразовый иглодержатель, прямые щипцы, скальпель для желчных протоков, щипцы для закрытия, многоразовый инструмент для проталкивания узла, зажим для узлов, аспирационная игла, многоразовые ножницы, многоразовый диссектор, многоразовый зажим, биопсийные щипцы, перфорирующие щипцы, щипцы для холангиографии, многоразовый ретрактор, маточный манипулятор, многоразовый инструмент для аспирации и ирригации, инструменты для видеоторакоскопии (ВТС), зажим для наложения кисетного шва, стерилизационный бокс и уплотнительный колпачок.

3. Основные эксплуатационные характеристики

1) Конструкцию и размеры см. на Рисунке 1-27 и в Таблице 1-26.

А. Конструкция и размеры клипсонакладывателя для титановых клипс представлены на Рис. 1 и в Таблице 1. Клипсонакладатели для титановых клипс подразделяются на 90°, однократного и двухкратного действия.

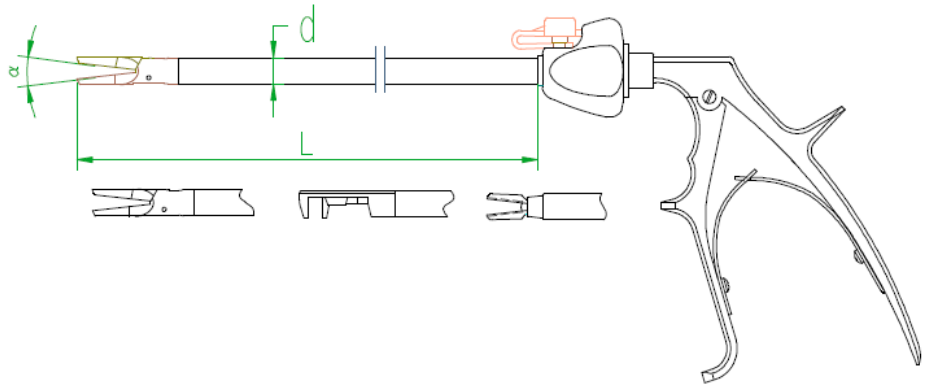
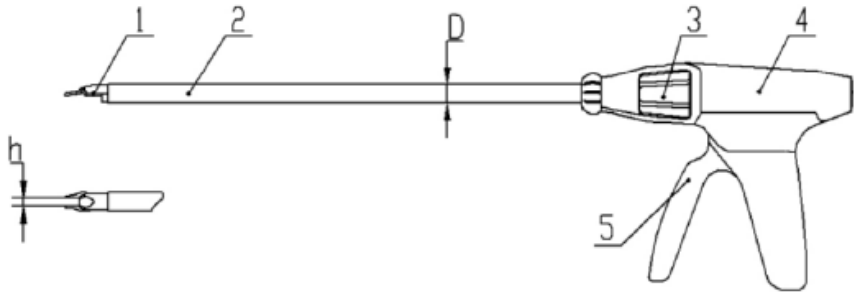


Рис. 1-1 Схема клипсонакладывателя для титановых клипс

Таблица 1-1 Размеры клипсонакладывателя (для титановых клипс) мм

№	Модель	Технические характеристики	d	α
1	Однократного действия	Ф5	5,0±0,3	≥5°
		Ф10	10,0±0,5	≥5°
		Ф12,5	12,5±0,5	≥5°
2	Двухкратного действия	Ф10	10,0±0,5	≥8°
		Ф12,5	12,5±0,5	≥8°
3	90°	Ф10	10,0±0,5	/
		Ф12,5	12,5±0,5	/



1 Наконечник 2 Наружная трубка 3 Направляющее кольцо 4 Фиксированная рукоятка 5 Курок

Рис. 1-2 Схема клипсонакладывателя (многозарядного, для титановых клипс)

Таблица 1-2 Размеры клипсонакладывателя (многозарядного, для титановых клипс) мм

Модель и спецификация	D	h
KJ-TJQLS10	$10.0^{0}_{-0.5}$	3,1±0,35
KJ-TJQLM10	$10.0^{0}_{-0.5}$	4,7±0,35
KJ-TJQLL12	$12.5^{0}_{-0.5}$	6,2±0,35

B. Конструкция и размеры клипсонакладывателя представлены на Рис. 2 и в Таблице 2. Существуют две разновидности клипсонакладывателей: для полимерных клипс и для рассасывающихся клипс.

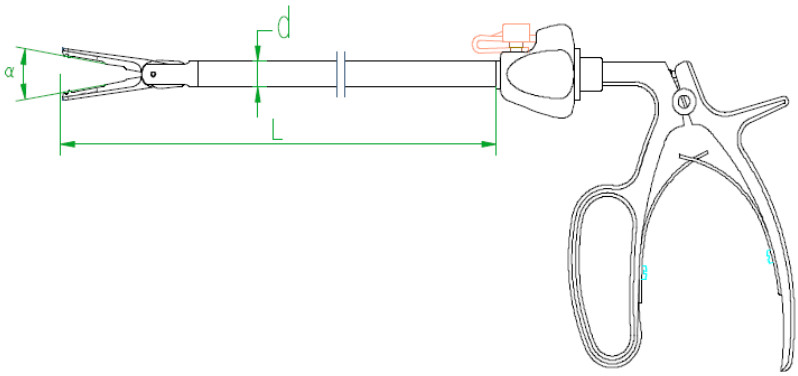


Рис. 2-1 Схема клипсонакладывателя (для полимерных клипс)

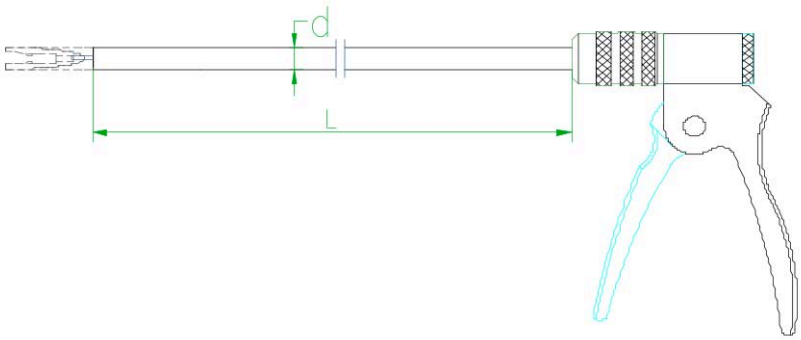
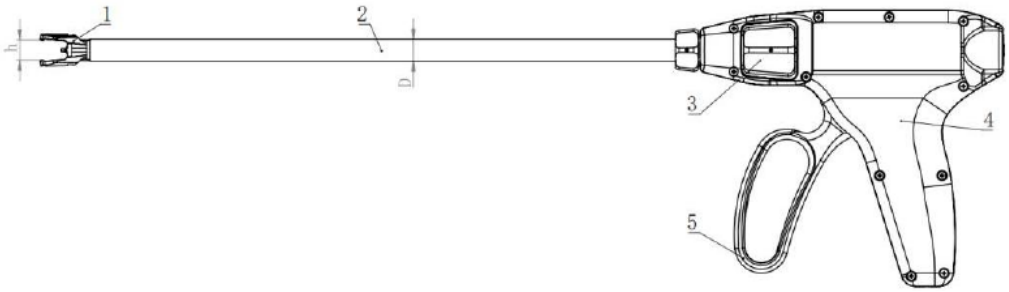
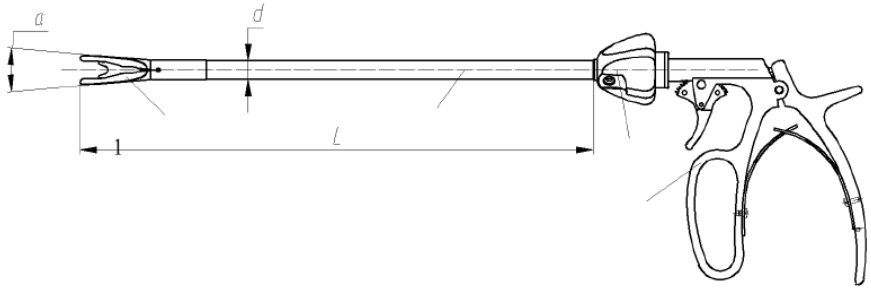


Рис. 2-2 Схема клипсонакладывателя для рассасывающихся клипс



1 Наконечник 2 Наружная трубка 3 Направляющее кольцо 4 Фиксированная рукоятка 5 Курок

Рис. 2-3 Схема клипсонакладывателя (многозарядного, для полимерных клипс)



1 Наконечник 2 Наружная трубка 3 Направляющее кольцо 4 Рукоятка

Рис. 2-4 Схема клипсонакладывателя (многозарядного, для полимерных клипс)

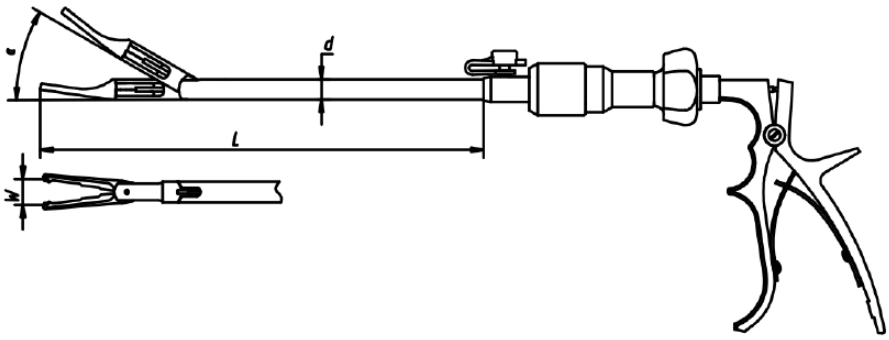


Рис. 2-5 Шарнирный клипсонакладыватель (для полимерных клипс)

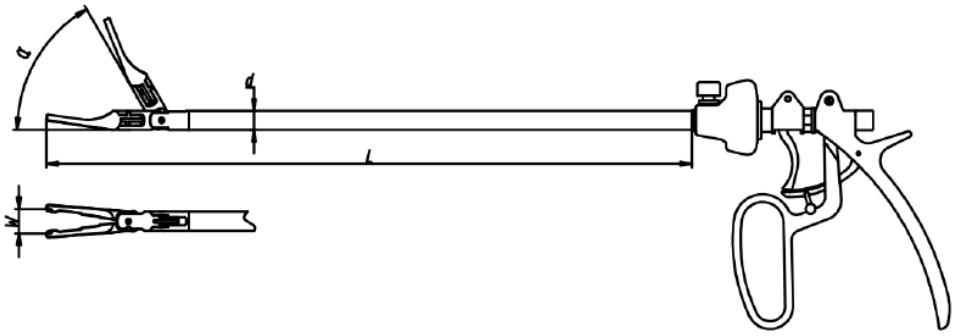


Рис. 2-6 Одноручный шарнирный клипсонакладыватель (для полимерных клипс)

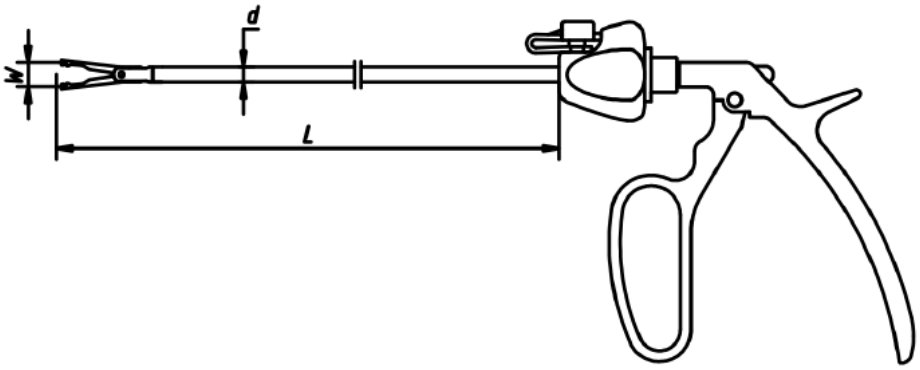


Рис. 2-7 Разборный клипсонакладыватель (для полимерных клипс) - 2 компонента

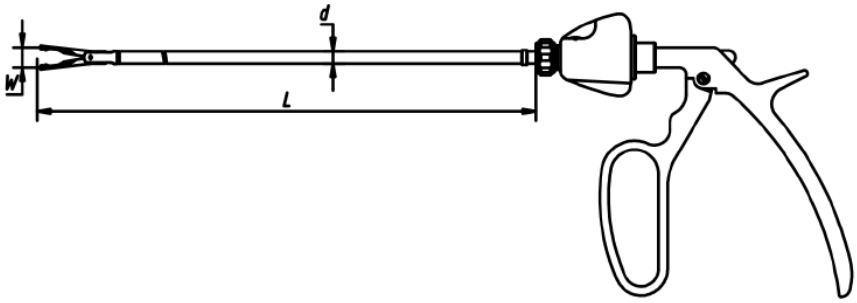


Рис. 2-8 Разборный клипсонакладыватель (для полимерных клипс) - 3 компонента

Таблица 2-1 Размеры клипсонакладывателя мм

№	Модель	Технические характеристики	d	α
1	Клипсонакладыватель (для полимерных клипс)	Ф5,5	5,5	≥10°
2		Ф10	10	≥10°
3	Клипсонакладыватель для рассасывающихся клипс	Ф10	10	/

Таблица 2-2 Размеры клипсонакладывателя (многозарядного, для полимерных клипс) мм

Модель и спецификация	D	L
KJ-JZQL05	$5.7^{+0.1}_{-0.5}$	6±2
KJ-JZQL10	$10.7^{+0.1}_{-0.5}$	10±2

Таблица 2-3 Размеры клипсонакладывателя (многозарядного, для полимерных клипс) мм

Модель и спецификация	d	α
KI-JZQDML	$10^{+0.8}_{-0.5}$	≥5°
KI-JZQDL	$10^{+0.8}_{-0.5}$	≥10°
KI-JZQDXL	$12.5^{+0.5}_{-0.5}$	≥10°

Таблица 2-4 Размеры шарнирного клипсонакладывателя (для полимерных клипс) и шарнирного клипсонакладывателя (одноручного)

Модель		d (мм)	Ш (мм)
Модель I	ML	Ф5,5	8,9

Модель		d (мм)	Ш (мм)
	L	Ф10	12,5
	XL	Ф10	15,6
Модель II	ML	5,5±0,35	9.2
	L	9,8±0,35	12,5
	XL	9,8±0,35	15,6

Таблица 2-5 Размеры разборного клипсонакладывателя (для полимерных клипс) - 2-х и 3-х компонентный

Модель	d/мм	Ш/мм
ML	Ф5,5	8,9
L	Ф10	12,5
XL	Ф10	15,6

C. Конструкция и размеры устройства для снятия клипс представлены на Рис. 3 и в Таблице 3. Существуют две спецификации устройства для снятия клипс в зависимости от наружного диаметра — Ф5,5 и Ф10.

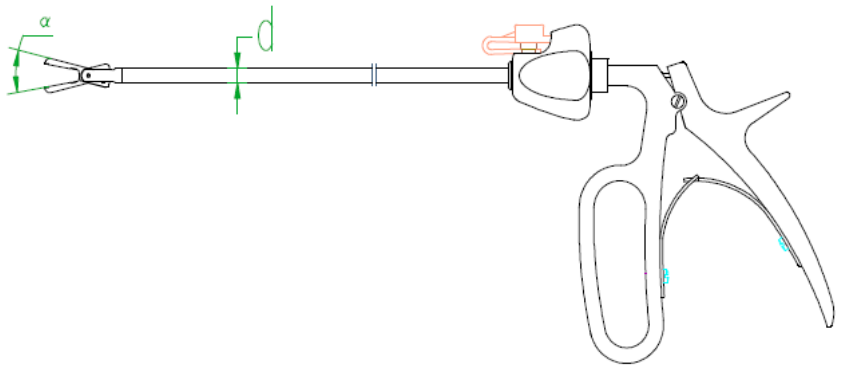


Рис. 3 Схема устройства для снятия клипс

Таблица 3 Размеры устройства для снятия клипс мм

Технические характеристики	d	α
Ф5,5	5,5±0,3	≥10°
Ф10	10,0±0,5	≥10°

D. Конструкция и размеры многоразового троакара представлены на Рис. 4 и в Таблице 4. Многоразовые троакары подразделяются на крестообразные, мембранные, с магнитным шариком, с магнитной пластиной, резьбовые, а в зависимости от формы головки — на обычные и защитные.

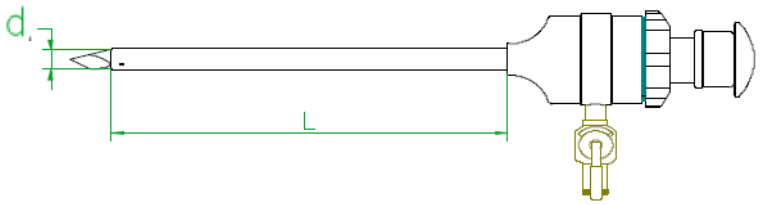


Рис. 4-1 Схема многоразового троакара

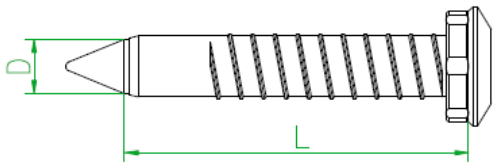


Рис. 4-2 Схема резьбового троакара

Таблица 4-1 Размеры многоразового троакара мм

№	Модель	Технические характеристики	D	L
1	Крестообразный Мембранный С магнитным шариком С магнитной пластиной	Ф2,5	$2.6_{0}^{+0.15}$	50-250
2		Ф3	$3.5_{0}^{+0.15}$	50-250
3		Ф4	$4.5_{0}^{+0.15}$	50-250
4		Ф5	$5.5_{0}^{+0.15}$	50-250
5		Ф6	$6.5_{0}^{+0.15}$	50-250
6		Ф10	$10.5_{0}^{+0.15}$	50-250
7		Ф11	$11.5_{0}^{+0.15}$	50-250
8		Ф12,5	$13.0_{0}^{+0.15}$	50-250
9		Ф13	$13.5_{0}^{+0.15}$	50-250
10		Ф15	$15.5_{0}^{+0.15}$	50-250
11		Ф18	$18.5_{0}^{+0.15}$	50-250
12		Ф20	$20.5_{0}^{+0.15}$	50-250

Таблица 4-1 Размеры резьбового троакара мм

№	Технические характеристики	D	L
1	Ф5	$5.5_{0}^{+0.30}$	50-250
2	Ф6	$6.5_{0}^{+0.30}$	50-250
3	Ф8	$8.5_{0}^{+0.30}$	50-250
4	Ф10	$10.5_{0}^{+0.30}$	50-250
5	Ф12	$12.5_{0}^{+0.30}$	50-250
6	Ф12,5	$13.0_{0}^{+0.30}$	50-250
7	Ф13	$13.5_{0}^{+0.30}$	50-250
8	Ф14,5	$15.0_{0}^{+0.30}$	50-250
9	Ф20	$20.5_{0}^{+0.30}$	50-250

Е. Конструкция и размеры многоразового преобразователя представлены на Рис. 5 и в Таблице 5. Модели многоразовых преобразователей: редукционная трубка, адаптер, адаптер с типом крепления винтом.

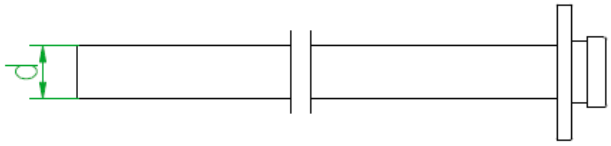


Рис. 5-1 Схема многоразового преобразователя (редукционной трубки)

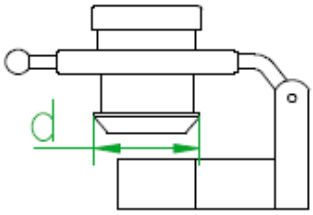


Рис. 5-2 Схема многоразового преобразователя (адаптера)

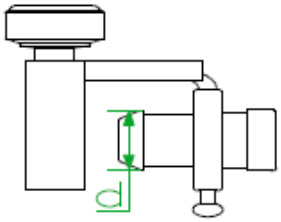


Рис. 5-3 Схема многоразового преобразователя (адаптера, тип крепления винтом)

Таблица 5-1 Размеры многоразового преобразователя мм

№	Модель	Технические характеристики	d
1	Редукционная трубка	Ф5	5,0±0,3
2		Ф10	10,0±0,5
3		Ф11	11,0±0,5
4		Ф12	12,5±0,5
5		Ф15	15,0±0,5
6		Ф18	18,0±0,5
7		Ф20	20,0±0,5
8		Ф25	25,0±0,5

Таблица 5-2 Размеры многоразового преобразователя мм

№	Модель	Технические характеристики	d
1	Адаптер с типом крепления винтом	Ф5	6,0±0,3
2		Ф10	12,5±0,5
3		Ф12	13,5±0,5
4		Ф15	16,0±0,5
5		Ф18	19,0±0,5
6		Ф20	21,5±0,5
7		Ф25	26,5±0,5

F. Конструкция и размеры многоразовой иглы Вереша представлены на Рис. 6 и в Таблице 6. Многоразовые иглы Вереша: Ф1,5, Ф1,8, Ф2,0, Ф2,2, Ф2,5. Крепление многоразовой иглы Вереша: Ф16, Ф24,5, Ф27



Рис. 6-1 Схема многоразовой иглы Вереша

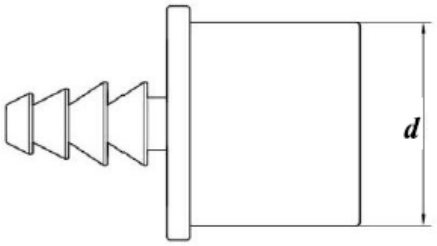


Рис. 6-2 Схема крепления многоразовой иглы Вереша

Таблица 6-1 Размеры многоразовой иглы Вереша мм

№	Модель	D	L
1	Ф1,5	1,5±0,2	100-180
2	Ф1,8	1,8±0,2	100-180
3	Ф2.0	2,0±0,2	100-180
4	Ф2,2	2,2±0,2	100-180
5	Ф2,5	2,5±0,2	100-180

Таблица 6-2 Размеры крепления многоразовой иглы Вереша мм

№	Модель	d
1	Ф16	16±1
2	Ф24,5	24,5±1
3	Ф27	27±1

G. Конструкция и размеры щипцевого ретривера представлены на Рис. 7 и в Таблице 7.

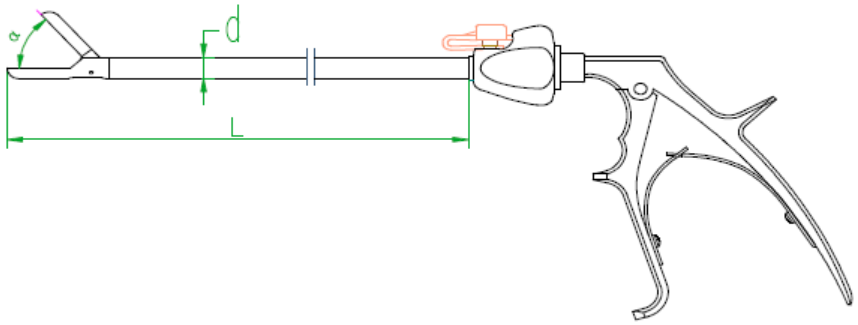


Рис. 7 Схема щипцевого ретривера

Таблица 7 Размеры щипцевого ретривера мм

№	Модель	d	L	α
1	Ф5	5±0,3	180-450	≥35°
2	Ф6	6,0±0,3	180-450	≥35°
3	Ф7	7,0±0,3	180-450	≥35°
4	Ф8	8,0±0,3	180-450	≥35°
5	Ф10	10,0±0,5	180-450	≥35°

H. Конструкция и размеры многоразового иглодержателя представлены на Рис. 8 и в Таблице 8. Существуют три типа многоразового иглодержателя: О-образный, V-образный и пистолетный. По форме головки зажима подразделяется на: с прямой головкой, с изогнутой головкой, самовыпрямляющийся.

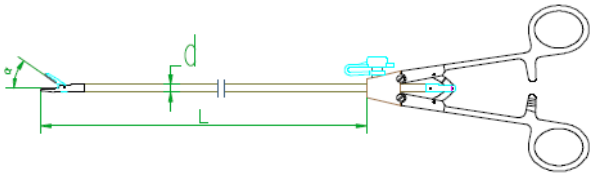


Рис. 8-1 Схема О-образного типа

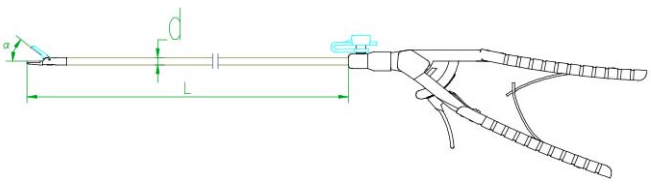


Рис. 8-2 Схема V-образного типа

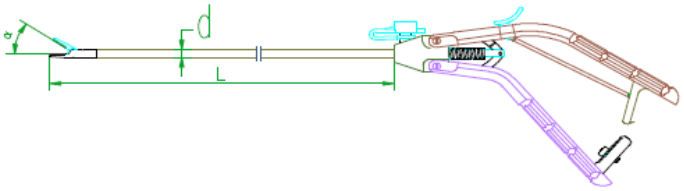


Рис. 8-3 Схема пистолетного типа

Таблица 8 Размеры многоразового иглодержателя мм

№	Модель	Технические характеристики	d	L	α
1	О-образный V-образный Пистолетный (с прямой головкой, с изогнутой головкой, самовыпрямляющийся)	Ф2,8	2,8±0,2	180-450	≥30°
2		Ф3	3,0±0,2		
3		Ф5	5,0±0,3		

I. Конструкция и размеры прямых щипцов представлены на Рис. 9 и в Таблице 9.

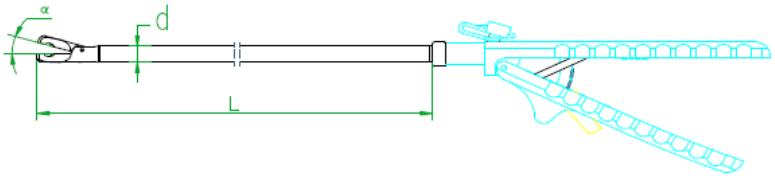


Рис. 9 Схема прямых щипцов

Таблица 9 Размеры прямых щипцов мм

№	Модель	d	L	α
1	Ф5	5±0,3	180-450	≥10°
2	Ф10	10±0,5	180-450	≥10°

J. Конструкция и размеры скальпеля для желчных протоков представлены на Рис. 10 и в Таблице 10.

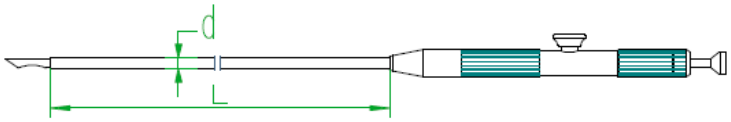


Рис. 10 Схема скальпеля для желчных протоков

Таблица 10 Размеры скальпеля для желчных протоков мм

№	Модель	d	L
1	Ф3	3,0±0,2	250-380
2	Ф5	5±0,3	250-380
3	Ф10	10±0,5	250-380

K. Конструкция и размеры щипцов для закрытия представлены на Рис. 11 и в Таблице 11.

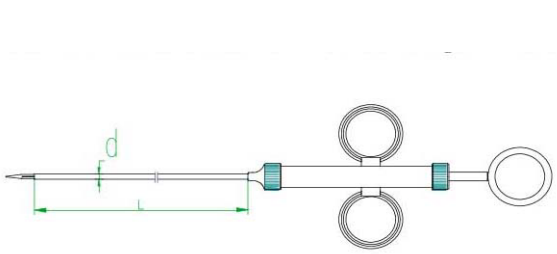


Рис. 11-1 С кольцами для пальцев

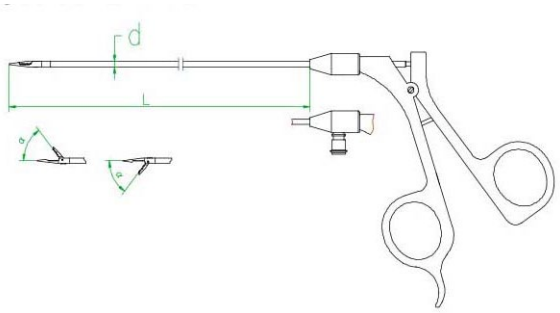


Рис. 11-2 Пистолетный

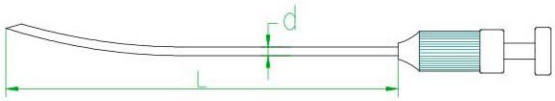


Рис. 11-3 Крючкообразный

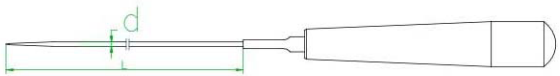


Рис. 11-4 Иглообразный

Таблица 11 Размеры щипцов для закрытия мм

№	Модель	Технические характеристики	d	L	α
1	С кольцами для пальцев Пистолетный Крючкообразный Иглообразный	Ф1,5	1,5±0,2	100-220	≥35° (только для пистолетного типа)
2		Ф1,8	1,8±0,2	100-220	
3		Ф2.0	2,0±0,2	100-220	
4		Ф2,2	2,2±0,2	100-220	
5		Ф2,5	2,5±0,2	100-220	

L. Конструкция и размеры многоразового инструмента для проталкивания узла представлены на Рис. 12 и в Таблице 12.

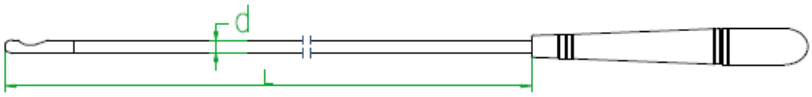


Рис. 12 Схема многоразового инструмента для проталкивания узла

Таблица 12 Размеры многоразового инструмента для проталкивания узла мм

№	Модель	d	L
1	Ф2,8	2,8±0,2	150-550
2	Ф3	3,0±0,2	150-550
3	Ф5	5,0±0,3	150-550

M. Конструкция и размеры зажима для узлов представлены на Рис. 13 и в Таблице 13.

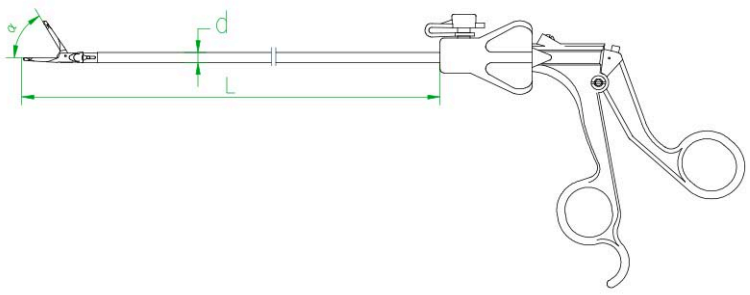


Рис. 13 Схема зажима для узлов

Таблица 13 Размеры зажима для узлов мм

№	Модель	d	L	α
1	Ф2,8	2,8±0,2	150-550	≥50°
2	Ф3	3,0±0,2		
3	Ф5	5,0±0,3		

N. Конструкция и размеры аспирационной иглы представлены на Рис. 14 и в Таблице 14.

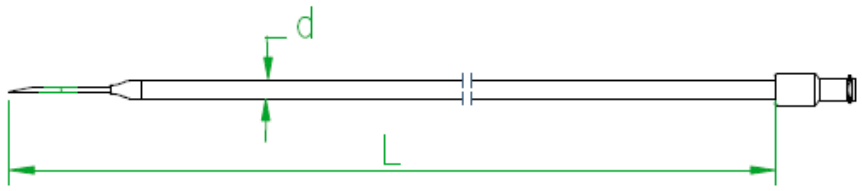


Рис. 14 Схема аспирационной иглы

Таблица 14 Размеры аспирационной иглы мм

№	Модель	d	L
1	Ф5	5	180-450

O. Конструкция и размеры многоразовых ножниц представлены на Рис. 15 и в Таблице 15. Многоразовые ножницы подразделяются на однократного и двухкратного действия. По форме головки подразделяются на прямые, изогнутые, крючкообразные и закрученные.

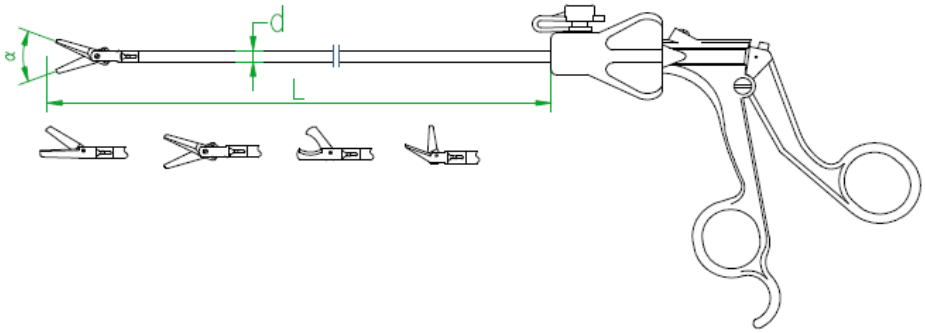


Рис. 15 Схема многоразовых ножниц

Таблица 15 Размеры многоразовых ножниц мм

№	Модель	Технические характеристики	d	L	α
1	Прямые Изогнутые Крючкообразные Закрученные	Ф2,8	2,8±0,2	180-450	≥50°
2		Ф3	3±0,2		
3		Ф5	5±0,3		
4		Ф10	10±0,5		

P. Конструкция и размеры многоразового диссектора представлены на Рис. 16 и в Таблице 16. Многоразовые диссекторы подразделяются на прямые, изогнутые и 90°.

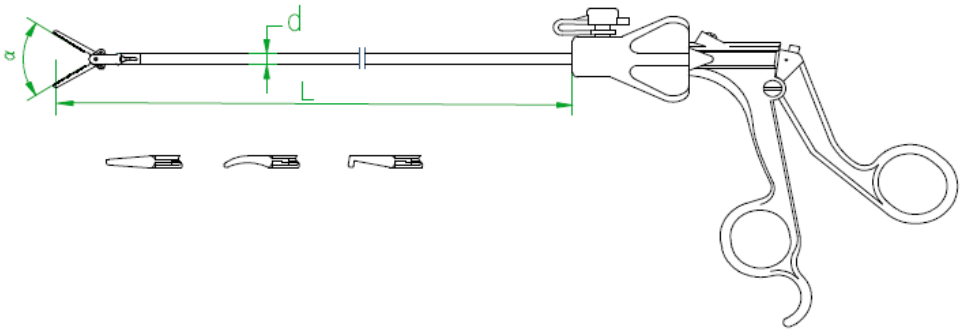


Рис. 16 Схема многоразового диссектора

Таблица 16 Размеры многоразового диссектора мм

№	Модель	Технические характеристики	d	L	α
1	Прямые Изогнутые 90°	Ф2,8	2,8±0,2	180-450	≥50°
2		Ф3	3±0,2		
3		Ф5	5±0,3		
4		Ф10	10±0,5		

Q. Конструкция и размеры многоразового зажима Рис. 17 и в Таблице 17.

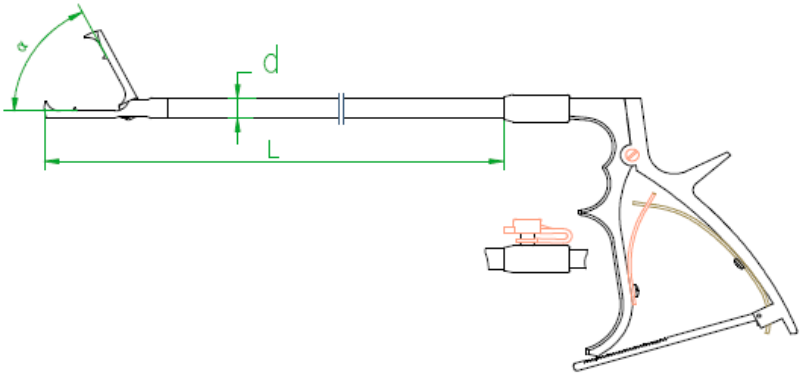


Рис. 17-1 Схема многоразового зажима с железной ручкой

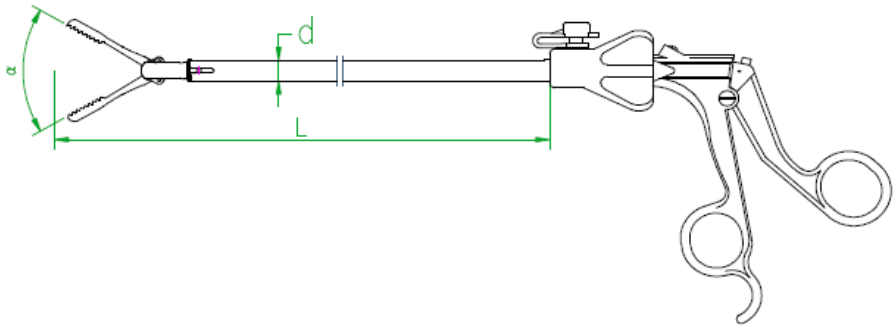


Рис. 17-2 Схема многоразового зажима с пластиковой ручкой



Рис. 17-3 Схема головки зажима типа «бульдог» (для артериальных/венозных клипс)

Таблица 17-1 Размеры многоразового зажима мм

№	Модель	d	L	α
1	Ф2,5	2,5±0,2	180-500	≥50° (Данные для щипцов Golden finger отсутствуют. Для пружинных щипцов: ≥20°. Для зажима типа «бульдог»: ≥15°)
2	Ф2,8	2,8±0,2		
3	Ф3	3,0±0,2		
4	Ф5	5,0±0,5		
5	Ф5,5	5,5±0,5		
6	Ф8	8±0,5		
7	Ф10	10,0±0,5		
8	Ф12,5	12,5±0,5		

Таблица 17-2 Размеры головки зажима типа «бульдог» мм

№	Модель	L
1	Прямые	15-100
2	Изогнутые	15-100

R. Конструкция и размеры биопсийных щипцов представлены на Рис. 18 и в Таблице 18. Биопсийные щипцы подразделяются на два типа: ложкообразные и с шипом.

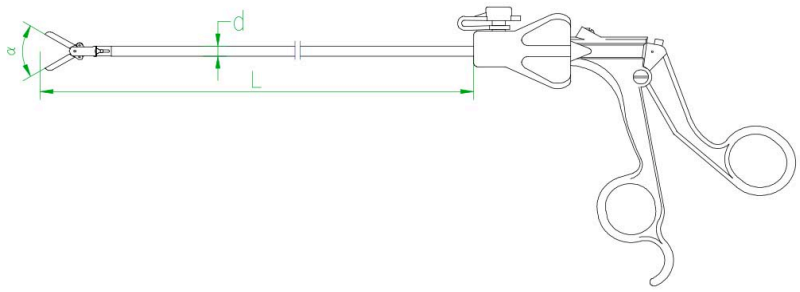


Рис. 18 Схема биопсийных щипцов

Таблица 18 Размеры биопсийных щипцов мм

№	Модель	Технические характеристики	d	L	α
1	Ложкообразные С шипом	Ф2,8	2,8	180-450	≥50°
2		Ф3	3		
3		Ф5	5		

S. Конструкция и размеры перфорирующих щипцов представлены на Рис. 19 и в Таблице 19.

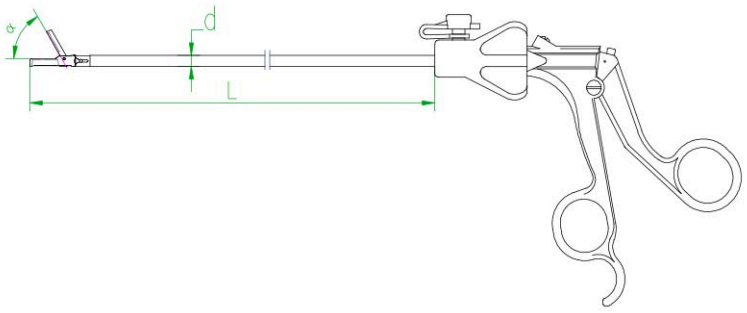


Рис. 19 Схема перфорирующих щипцов

Таблица 19 Размеры перфорирующих щипцов мм

№	Технические характеристики	d	L	α
1	Ф5	5	330	≥45°

T. Конструкция и размеры щипцов для холангиографии представлены на Рис. 20 и в Таблице 20.

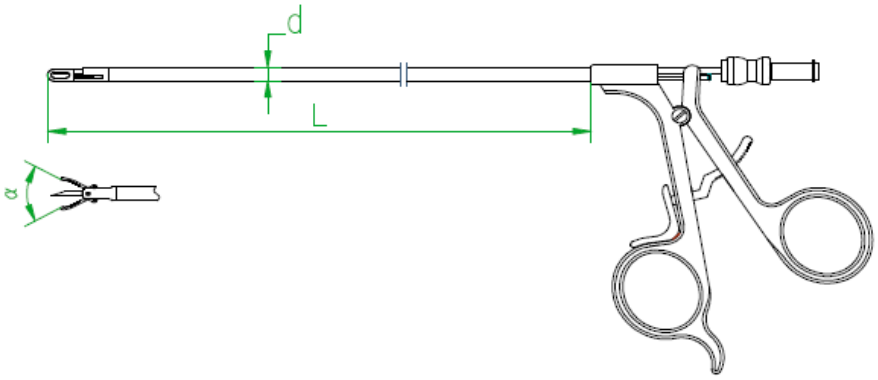
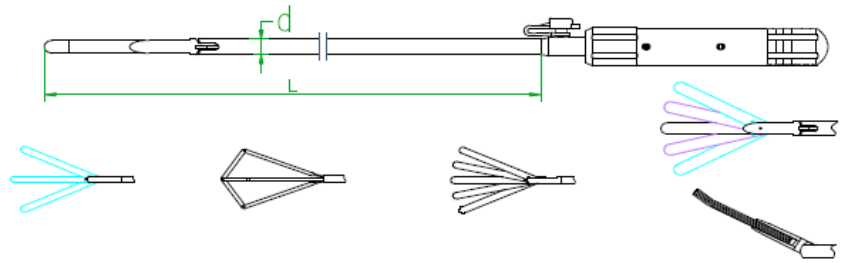


Рис. 20 Схема щипцов для холангиографии

Таблица 20 Размеры щипцов для холангиографии мм

№	Технические характеристики	d	L	α
1	Ф2,8	2,8	180-450	≥50°
2	Ф5	5		
3	Ф5,5	5,5		

U. Конструкция и размеры многоразового ретрактора представлены на Рис. 21 и в Таблице 21. Многоразовые ретракторы подразделяются на веерные трехлепестковые, раздвижные веерные трехлепестковые, веерные пятилепестковые и поворотные веерные пятилепестковые.



Веерный трехлепестковый ретрактор | Раздвижной веерный трехлепестковый ретрактор | Веерный пятилепестковый ретрактор | Поворотный веерный пятилепестковый ретрактор

Рис. 21 Схема многоразового ретрактора

Таблица 21 Размеры многоразового ретрактора мм

№	Модель	Технические характеристики	d	L
1	Веерный трехлепестковый Раздвижной веерный трехлепестковый Веерный пятилепестковый Поворотный веерный пятилепестковый	Ф5	5	180-450
2		Ф10	10	

V. Конструкция и размеры маточного манипулятора представлены на Рис. 22 и в Таблице 22. Существуют пять типов маточного манипулятора: простой, стандартный, многофункциональный, специализированный и LGY.

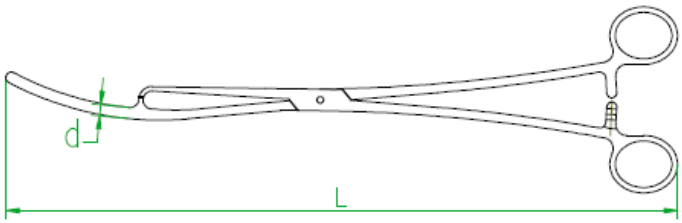


Рис. 22-1 Схема простого маточного манипулятора

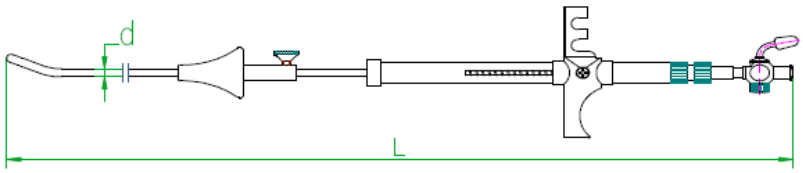


Рис. 22-2 Схема стандартного маточного манипулятора

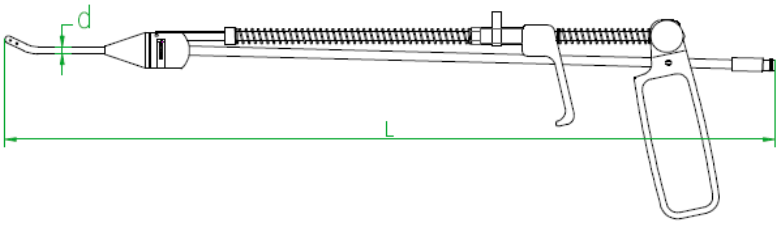


Рис. 22-3 Схема многофункционального маточного манипулятора

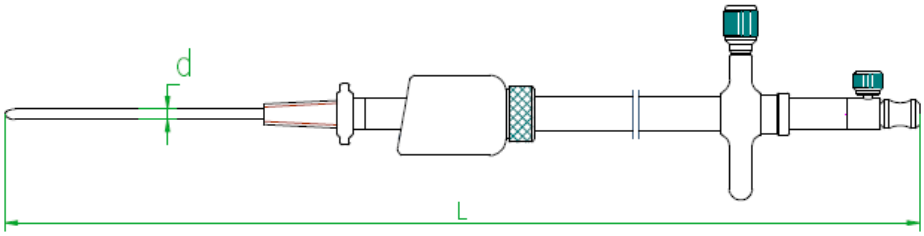


Рис. 22-4 Схема специализированного маточного манипулятора

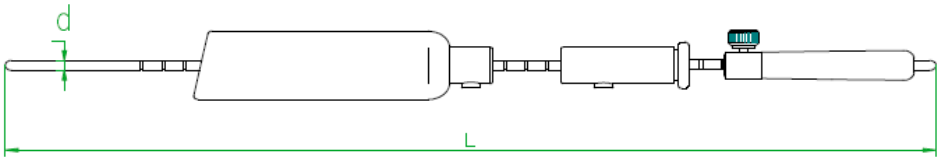


Рис. 22-5 Схема маточного манипулятора LGY

Таблица 22 Размеры маточного манипулятора мм

№	Модель	d	L
1	Маточный манипулятор простой	6	300±30
2	Маточный манипулятор стандартный	4	380±30
3	Маточный манипулятор многофункциональный	8	415±30
4	Маточный манипулятор специализированный	5	540±30
5	Маточный манипулятор LGY	6	540±30

W. Конструкция и размеры многоразового инструмента для аспирации и ирригации представлены на Рис. 23 и в Таблице 23. Многоразовый инструмент для аспирации и ирригации: с поворотным механизмом, с клапаном, с плунжерами и пистолетного типа.

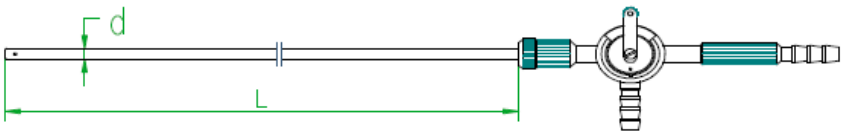


Рис. 23-1 Схема многоразового инструмента для аспирации и ирригации с поворотным механизмом

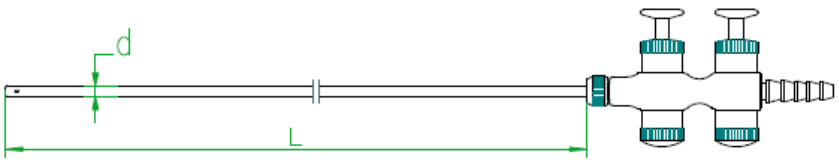


Рис. 23-2 Схема многоразового инструмента для аспирации и ирригации с клапаном

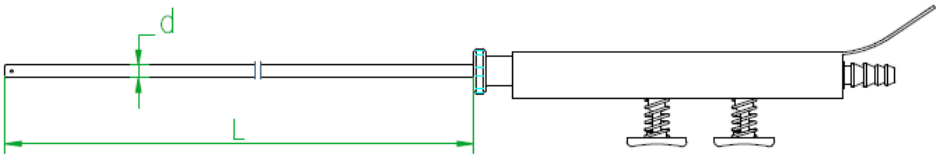


Рис. 23-3 Схема многоразового инструмента для аспирации и ирригации с плунжерами

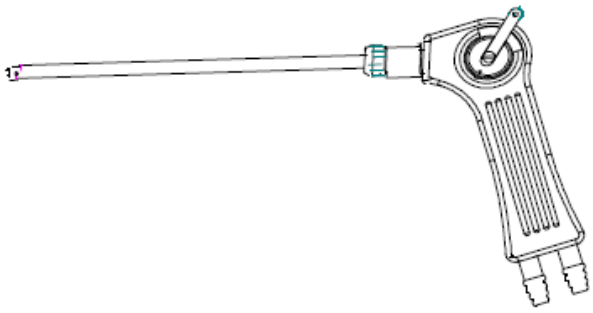


Рис. 23-4 Схема многоразового инструмента для аспирации и ирригации пистолетного типа

Таблица 23 Размеры многоразового инструмента для аспирации и ирригации мм

№	Модель	Технические характеристики	d	L
1	С поворотным механизмом	Ф3	3±0,3	180-450
2		Ф5	5±0,3	180-450
3		Ф10	10±0,5	180-450
4	С клапаном	Ф3	3±0,3	180-450
5		Ф5	5±0,3	180-450
6		Ф10	10±0,5	180-450
7	С плунжерами	Ф3	3±0,3	180-450
8		Ф5	5±0,3	180-450
9		Ф10	10±0,5	180-450
10	Пистолетный тип	Ф3	3±0,3	180-450
11		Ф5	5±0,3	180-450
12		Ф10	10±0,5	180-450

X. Конструкция и размеры инструментов для ВТС представлены на Рис. 24 и в Таблице 24. К инструментам для ВТС относятся хирургические щипцы, иглодержатель, ножницы и аспиратор. В зависимости от формы головки хирургические зажимы подразделяются на следующие типы: зажим De Bakey, диссектор De Bakey, зажим Allis, зажим для лимфатических узлов, зажим Masher, зажим типа «банан» и зажим для долей.

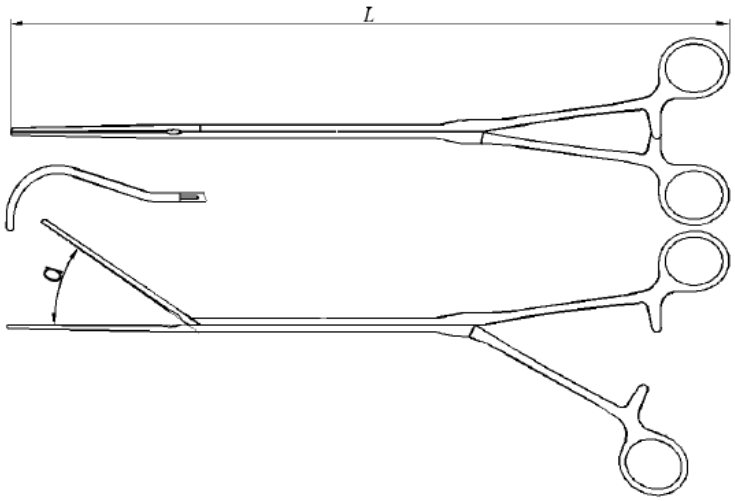


Рис. 24-1 Схема зажима De Bakey

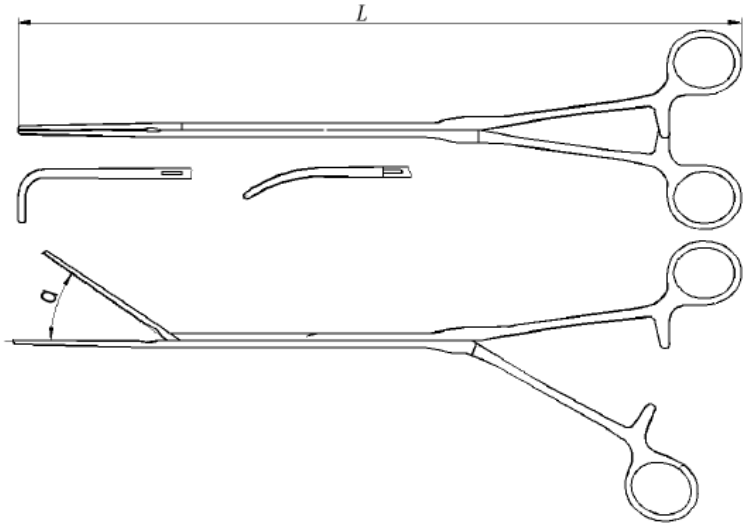


Рис. 24-2 Схема диссектора De Bakey

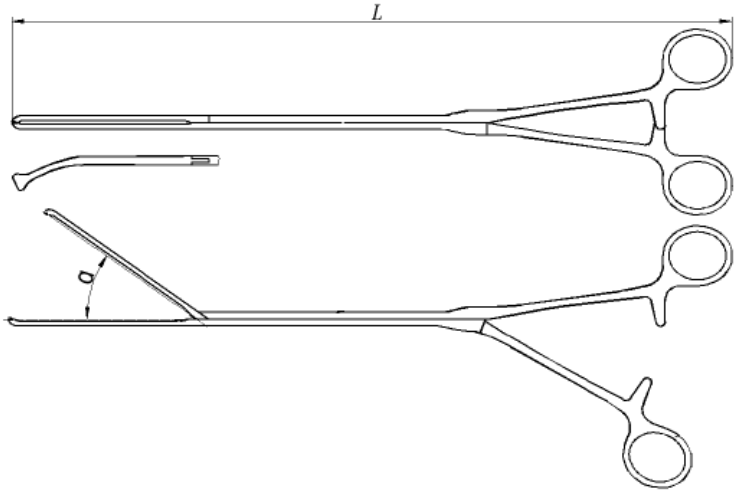


Рис. 24-3 Схема зажима Allis

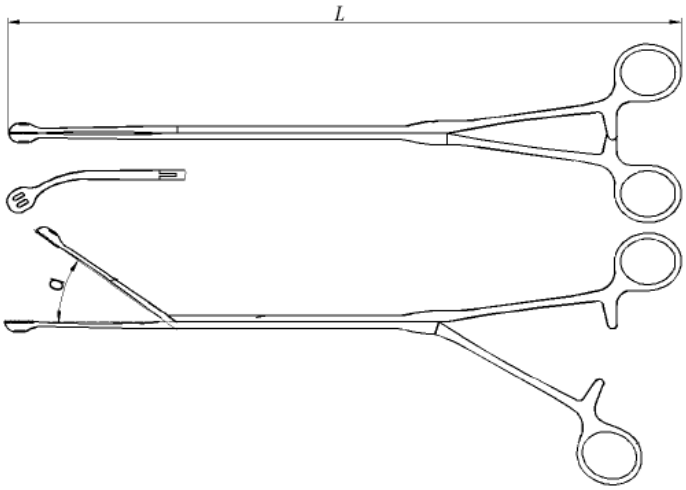


Рис. 24-4 Схема зажима для лимфатических узлов

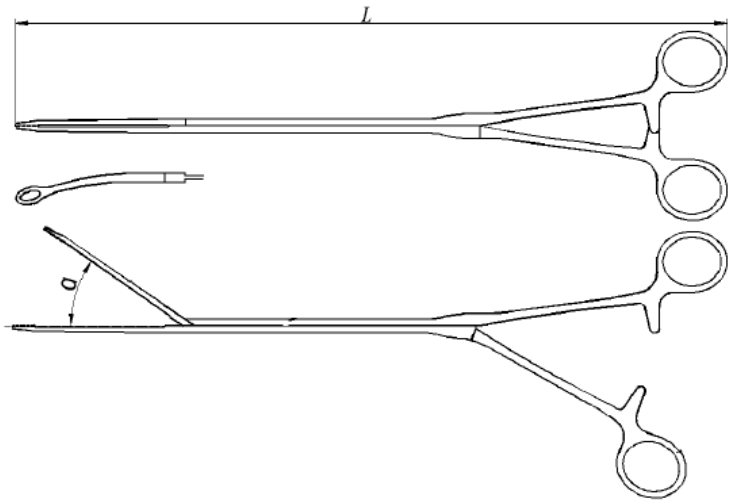


Рис. 24-5 Схема зажима Masher

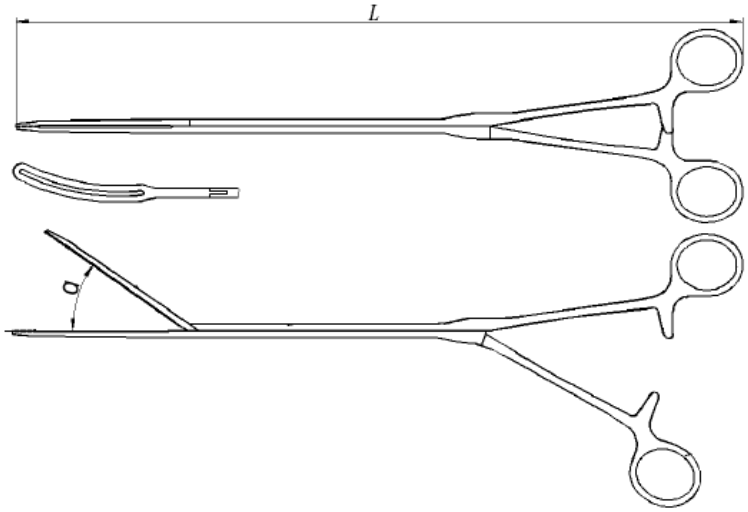


Рис. 24-6 Схема зажима типа «банан»

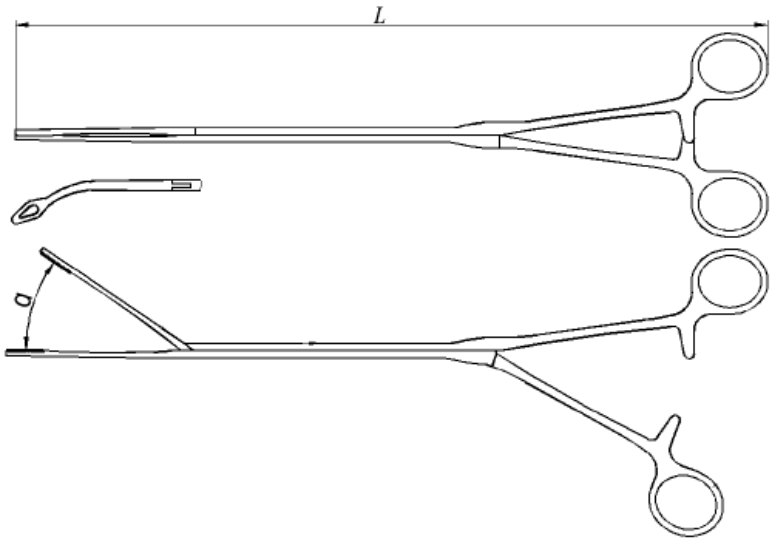


Рис. 24-7 Схема зажима для долей

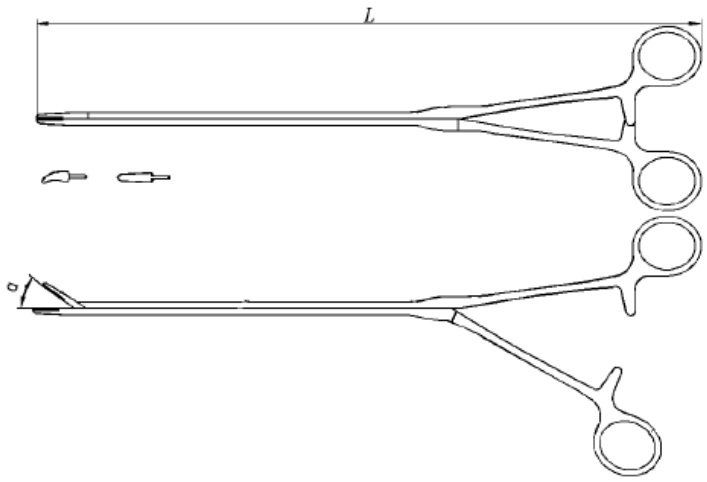


Рис. 24-8 Схема иглодержателя

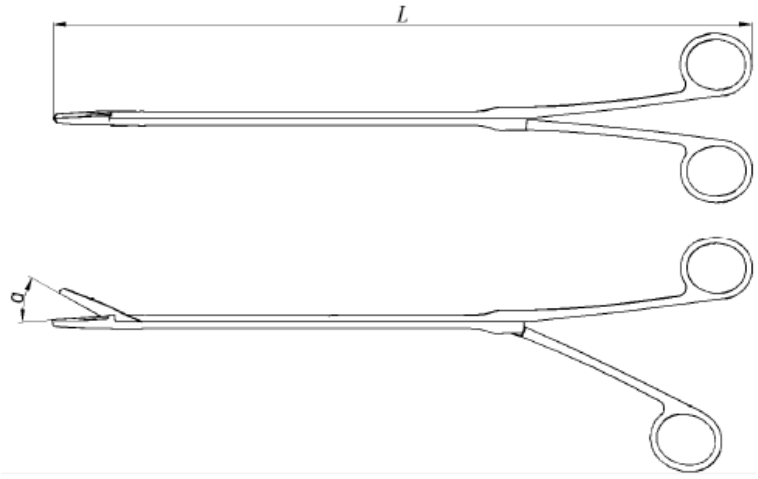


Рис. 24-9 Схема ножниц



Рис. 24-10 Схема аспиратора

Таблица 24-1 Размеры хирургических зажимов мм

Название	Модель	L	α
Зажим De Bakey	KJ-SGJ-YLQ	200–500	35° ±20%
Диссектор De Bakey	KJ-SGJ-ZXQ		
Зажим Allis	KJ-SGJ-ALSQ		
Зажим для лимфатических узлов	KJ-SGJ-LBJQ		
Зажим Masher	KJ-SGJ-LYQ		
Зажим типа «банан»	KJ-SGJ-XJQ		
Зажим для долей	KJ-SGJ-FYZQ		

Таблица 24-2 Размеры иглодержателя мм

Название	Модель	L	α
Иглодержатель	KJ-SGJ-CZQ	200–500	35° ±20%
	KJ-SGJ-CZN		

Таблица 24-3 Размеры иглодержателя мм

Название	Модель	L	α
Ножницы	KJ-SGJ-SSJ	200–500	>30°

Таблица 24-4 Размеры аспиратора мм

Название	Модель	L	α
Аспиратор	KJ-SGJ-SSJ	200–500	>30°

Y. Конструкция и размеры зажима для наложения кисетного шва представлены на Рис. 25 и в Таблице 25.

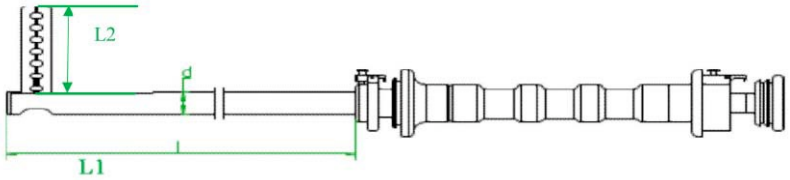


Рис. 25-1 Зажим для наложения кисетного шва (с рукояткой)

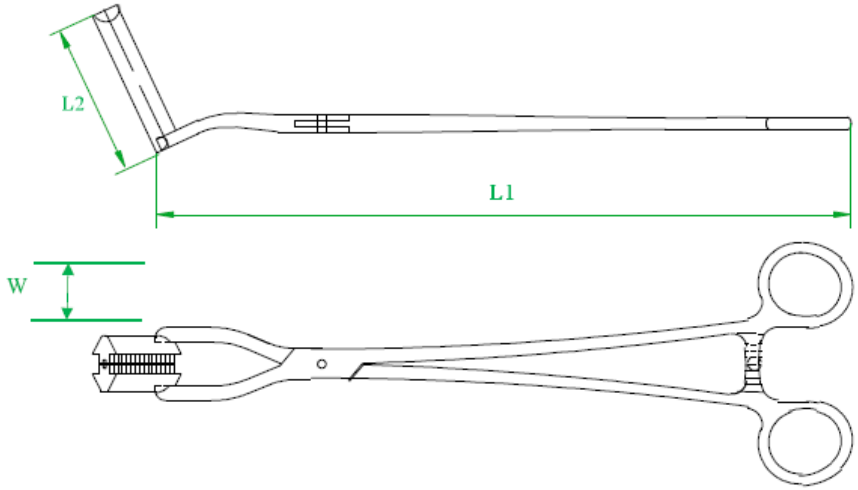
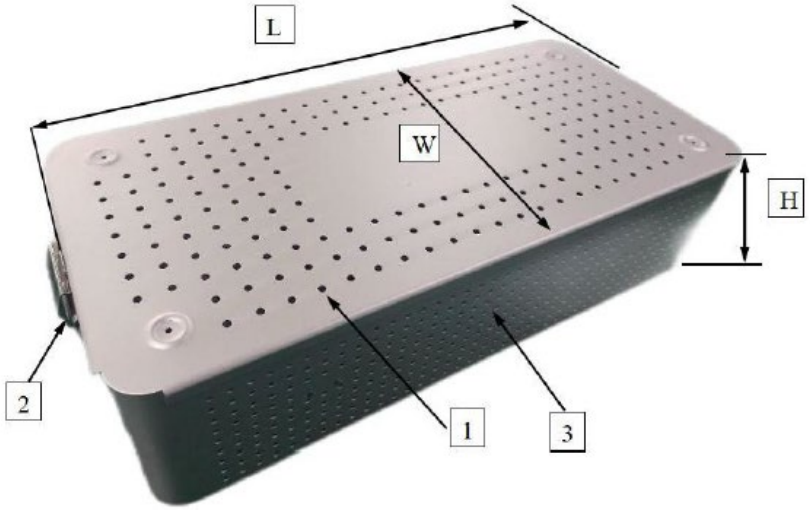


Рис. 25-2 Зажим для наложения кисетного шва (тип «ножницы»)

Таблица 25 Размеры зажима для наложения кисетного шва

Модель	d/мм	Д1/мм	Д2/мм	Ш/мм
С рукояткой	Ф12±2	180-450	45±5	/
Тип «ножницы»	/	250±20	50±5	15±2
	/	250±20	40±5	20±2
	/	250±20	55±5	20±2
	/	250±20	75±5	20±2
	/	275±20	55±5	20±2

Z. Конструкция и размеры стерилизационного бокса представлены на Рис. 26.



1. Верхняя крышка 2. Защелка 3. Корпус

Рис. 26 Схема стерилизационного бокса

Таблица 26 Размеры стерилизационного бокса мм

№	Модель и спецификация	Размеры (Д×Ш×В)
1	110F.030	540*230*70
2	110F.031	550*250*100
3	110F.032	540*300*160
4	110F.033	540*250*135
5	110F.040	425*84*42
6	110F.033L	650*250*135

AA. Конструкция уплотнительного колпачка представлена на Рис. 27.

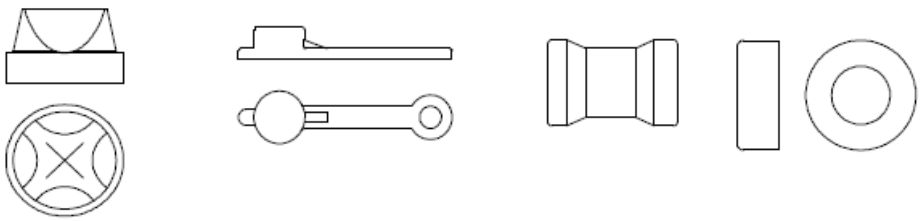


Рис. 27 Схема уплотнительного колпачка

4. Использование

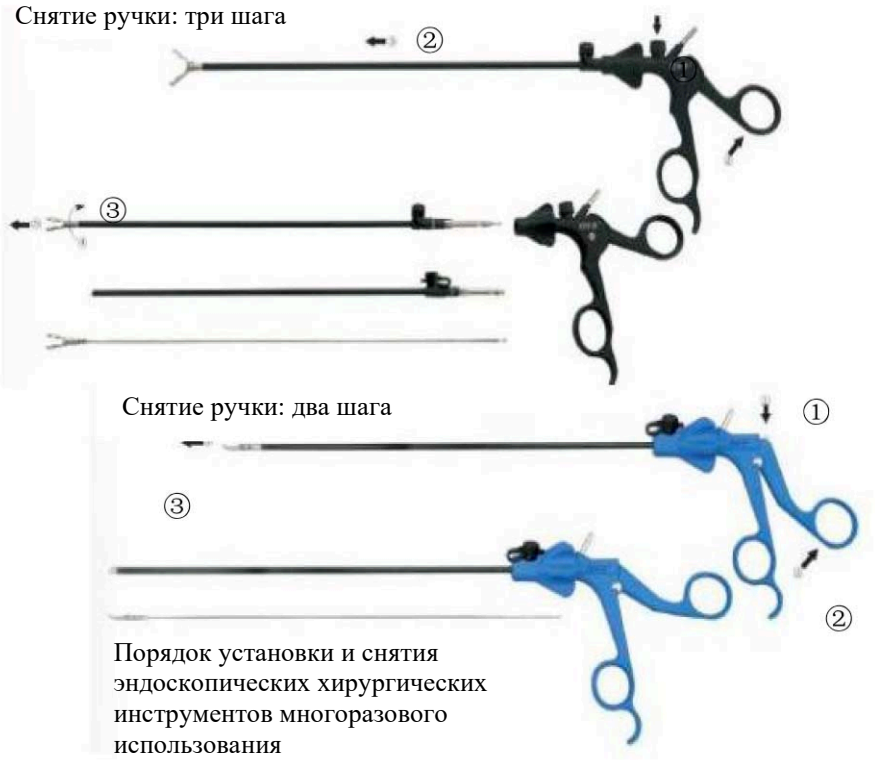
После стерилизации эндоскопические хирургические инструменты многоразового использования можно использовать вместе с эндоскопом.

5. Противопоказания

Не предназначено для неэндоскопических хирургических вмешательств.

6. Требования к установке и техническому обслуживанию (очистка, дезинфекция, стерилизация)

1) Требования к обращению с оборудованием: порядок установки и снятия эндоскопических хирургических инструментов многоразового использования показан на рисунке ниже (включая щипцы, иглы, крюки, ножницы, диссектор и зажим)



Порядок установки и снятия эндоскопических хирургических инструментов многоразового использования

2) Очистка

Данное изделие представляет собой точный хирургический инструмент со сложной конструкцией. Перед первым использованием, а также после каждой процедуры изделие необходимо очистить. После каждой процедуры немедленно и тщательно смыть следы крови чистой водой, чтобы не допустить снижения эффективности изделия из-за засорения, коррозии и закупорки. Очистку следует проводить в соответствии со стандартной процедурой очистки и дезинфекции.

А. Подготовка к очистке

а. Рекомендуется приготовить моющее средство с водорастворимыми ферментами из расчета 1 унция/галлон с использованием водопроводной воды температурой 35-40°C.

б. Протереть все изделие чистой тканью, смоченной приготовленным моющим средством.

в. Погрузить инструмент в моющее средство. Ввести 50 мл моющего раствора внутрь инструмента, чтобы очистить все детали.

г. Оставить инструмент в моющем средстве не менее чем на 15 минут.

Б. Ручная очистка

а. Тщательно очистить внешнюю поверхность устройства мягкой щеткой, обращая внимание на поверхности сопряженных частей и шероховатости.

б. Ввести не менее 50 мл приготовленного моющего средства в каждую полость и сопрягаемую поверхность не менее 5 раз.

в. Очистить просвет подходящим ершиком для бутылок не менее 5 раз с каждого конца.

г. Включить инструмент и очистить щеткой подвижные части во всех крайних положениях.

д. Промыть инструмент очищенной водой комнатной температуры так, чтобы полностью удалить остатки моющего средства. Обязательно промыть внутреннюю полость и все сопрягаемые поверхности не менее 5 раз. Удалив все остатки моющего средства, продолжить полоскание не менее 30 секунд.

е. Слить лишнюю воду из инструмента, удерживая его под углом, и протереть его насухо чистой тканью. При необходимости использовать сжатый воздух для ускорения сушки.

ж. Визуально осмотреть каждую единицу оборудования, уделяя особое внимание труднодоступным местам. Если видны следы грязи, повторить шаги A-E, обращая внимание на оставшиеся загрязнители.

Примечание: Во время ручной чистки не использовать щетки или губки с едкими острыми частями из металлических материалов; в противном случае на инструменте могут появиться неустранимые царапины или повреждения.

В. Автоматическая очистка

а. Ввести в каждый просвет и сопрягаемую поверхность не менее 50 мл приготовленного моющего средства.

б. Очистить внутреннюю полость подходящим ершиком для бутылок не менее 5 раз с каждого конца.

в. Промыть инструмент очищенной водой комнатной температуры так, чтобы удалить видимые остатки моющего средства, а затем непрерывно промывать в течение не менее 30 секунд.

г. Поместить разобранный инструмент в наклонный скруббер для облегчения слива.

д. Для настройки скруббера использовать следующие параметры:

Тип инструмента	Стеллаж	Режим очистки	Этап очистки	Температура (°C)	Время	Чистящее средство (3M/70508)
Обычный инструмент	Для обычного инструмента	Стандарт	Произвести очистку	40	4 мин	100 мл
			Первый поток	30	3 мин	
			Второй поток	30	3 мин	
			Горячий поток	85	11 мин	
			Сушка на входе	135	15 минут	
			Сушка на выходе	88		
			Добавление ферментов	/	40 с	
Полостные инструменты	Для полостных инструментов	Стандарт	Произвести очистку	40	4 мин	100 мл
			Первый поток	30	3 мин	
			Второй поток	30	3 мин	
			Горячий поток	85	11 мин	
			Сушка на входе	135	15 минут	
			Сушка на выходе	88		
			Добавление ферментов	/	40 с	

Примечание: перед автоматической очисткой следует обеспечить дополнительную защиту (например, в случае острых краев, кромок и т. д.) в соответствии с конструкцией инструмента. В противном случае на инструменте или других инструментах могут появиться неустранимые царапины или повреждения.

Г. Сушка

а. Для автоматической сушки использовать процесс сушки, обеспечиваемый скруббером/стерилизатором.

б. При ручной сушке протереть насухо тканью без ворса.

в. Для просушки полостей использовать сжатый воздух.

Д. Проверка

а. Проверьте чистоту всех деталей. Повторите описанные выше процедуры очистки и дезинфекции в случае наличия скопившейся жидкости или тканей.

б. Проверьте, не подвергся ли инструмент деформации или повреждению.

3) Дезинфекция

Очищенные инструменты следует продезинфицировать. Выбор методов дезинфекции и дезинфицирующих средств должен соответствовать требованиям технических условий на дезинфекцию, а процесс дезинфекции подлежит утверждению.

Тип инструмента	Стеллаж	Режим очистки	Этап очистки	Температура (°C)	Время
Обычный инструмент	Для обычного инструмента	Быстрая термодезинфекция	Горячий поток	90	18 мин
Полостные инструменты	Для полостных инструментов	Быстрая термодезинфекция	Горячий поток	90	18 мин

4) Стерилизация

Данное изделие не является стерильным. Перед тем, как приступить к использованию данного изделия, больница должна применить один из нижеуказанных методов стерилизации. Перед первичной стерилизацией пользователь должен подтвердить методы и условия стерилизации, чтобы гарантировать ее эффективность.

Стерилизация паром высокого давления: изделия после очистки и дезинфекции можно стерилизовать паром высокого давления. Стандартные условия стерилизации следующие:

Категория оборудования	Параметр	Установленная температура стерилизации	Минимальное время стерилизации	Стандартный диапазон давления
Нижний выпуск	Аппарат	121 °C	20 мин	102,8-122,9 кПа
Предварительное вакуумирование	Аппарат	132 °C	4 мин	184,4-210,7 кПа
		134 °C	4 мин	201,7-229,3 кПа

Примечание:

А. Условия стерилизации подлежат утверждению.

Б. Перед использованием парового стерилизатора высокого давления необходимо обратиться к техническому руководству, предоставленному производителем стерилизатора, или связаться с профессиональным и техническим персоналом производителя стерилизатора.

В. После стерилизации паром высокой температуры инструмент должен остыть естественным образом. Быстрое охлаждение изделия или погружение в жидкость приведет к его повреждению и аннулированию гарантии.

7. Дата изготовления: см. этикетку

8. Срок хранения: пять лет

Срок службы: устройство может быть использовано 500 раз в течение срока хранения.

9. Список прилагаемых документов: этикетка, инструкция по применению

10. Особые напоминания

1) Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией перед использованием.

2) Срок службы эндоскопических хирургических инструментов многоразового использования составляет 5 лет.

3) Эндоскопические хирургические инструменты многоразового использования являются прецизионными инструментами, обращайтесь с рукоятками осторожно, используйте с осторожностью. Не перекрещивайте

и не перекрывайте при размещении, чтобы предотвратить раздавливание.

4) Этот продукт является нестерильным, и больница должна стерилизовать его перед использованием.

5) После очистки и дезинфекции необходимо убедиться, что на поверхности инструмента и в полости нет грязи или посторонних предметов, а также нет гетеротопии уплотнений, чтобы не повлиять на герметичность продукта.

6) После каждого использования необходимо своевременно очищать инструмент, в противном случае тщательная очистка будет затруднена, что повлияет на

эффективность дезинфекции и может привести к повреждению инструмента.

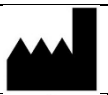
11. Транспортировка, хранение и условия эксплуатации

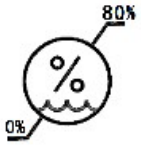
1) Во время транспортировки следует избегать ударов, сильной вибрации и влажности. Требования к транспортировке

указаны в договоре на заказ.

2) Условия транспортировки и хранения: упакованные эндоскопические хирургические инструменты многоразового использования следует хранить в помещении с относительной влажностью не более 80%, без коррозионных газов и с хорошей вентиляцией.

12. Описание символов на этикетке

	Производитель		Дата производства
	Осторожно		Код партии
	Номер по каталогу		Уникальный идентификатор изделия
	См. инструкцию по применению или см. электронную инструкцию по применению		Использовать до
	Осторожно! Хрупкий груз		Во время транспортировки упаковка должна располагаться вертикально.
	Предел по количеству ярусов в штабеле		Хранить в сухом месте
	Не стерильно		Не допускать воздействия прямых солнечных лучей
	Не выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами	**Rx ONLY (только по рецепту)**	Только по рецепту врача

MD	Медицинское изделие		Диапазон влажности при хранении/транспортировке:
KANGJI	Торговая марка производителя, используется с разрешения «Ханчжоу Канджи Медикал Инструмент Ко., Лтд.» (Hangzhou Kangji Medical Instrument Co., Ltd.)		Запрещается использовать изделие, если целостность упаковки повреждена

[Производитель]

Производитель: «Ханчжоу Канджи Медикал Инструмент Ко., Лтд.» (Hangzhou Kangji Medical Instrument Co., Ltd.)
Адрес: № 1668 Чуньцзян Ист Роуд, Зона экономического развития, Тунлу, Ханчжоу, 311501, Китай
Тел.: 0086-571-69900010
Факс: 0086-571-69900029
Сайт: http://www.kangjimcd.com
Эл. почта: kangji@kangji.com