Instructions for Use

Electrosurgical Electrodes for Single Use- Bipolar

1. Product name

Electrosurgical Electrodes for Single Use- Bipolar

2. Indications for use

These products are designed to cut, grasp and coagulate selected tissue in laparoscopic or open surgery. It is to be connected through a suitable cable with the bipolar output of a HF generator.

3. Contraindications

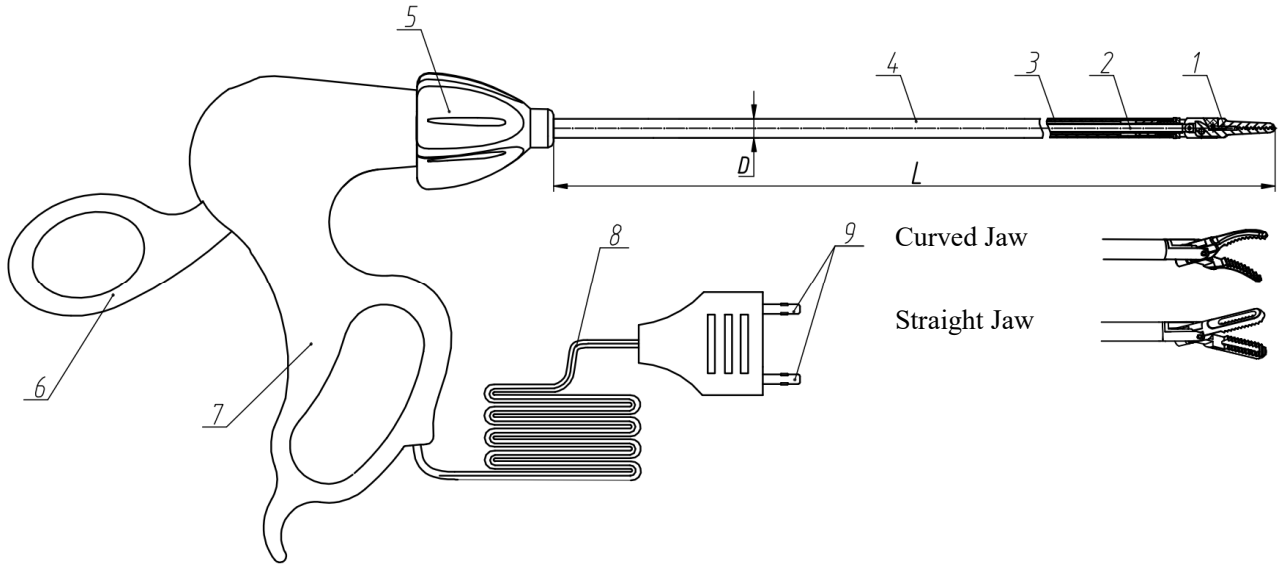
1) Do not use the instrument if, in the opinion of the attending physician, the risks to the patient outweigh the benefits.

2) Not intended to be used for tubal coagulation for contraceptive purposes, but may assist in hemostasis after tubal resection.

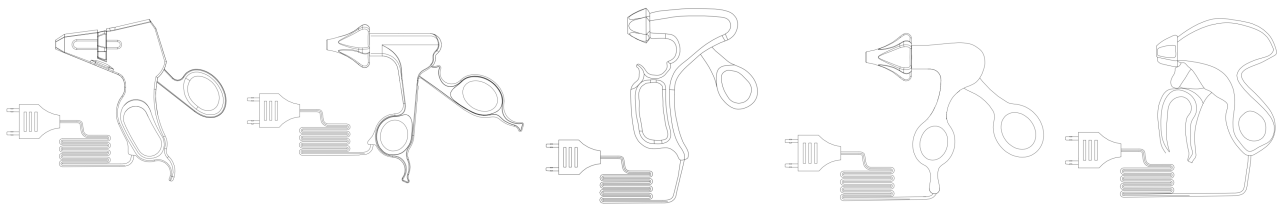
4. Product Structure

Its appearance structure is shown in Figure 1.

Bipolar without cutting (Handle II)

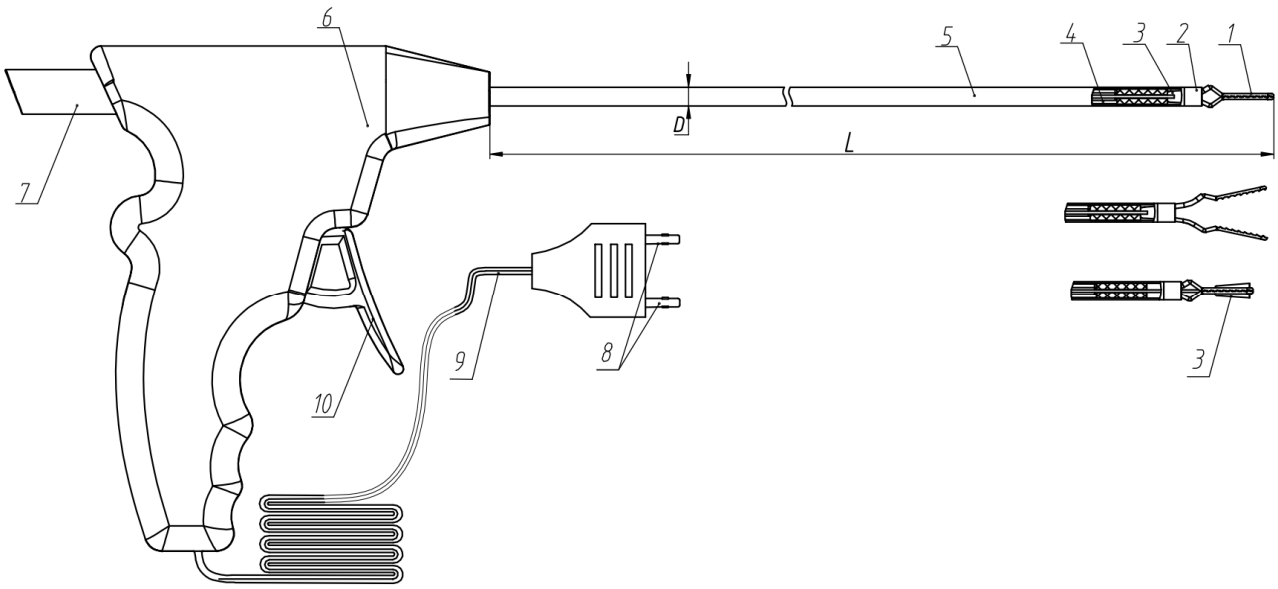


1. Jaw; 2. Insert; 3. Shaft; 4. Insulation tube; 5. Rotator; 6. Moveable handle part; 7. Rigid handle part; 8. Cable; 9. Electrode Plug



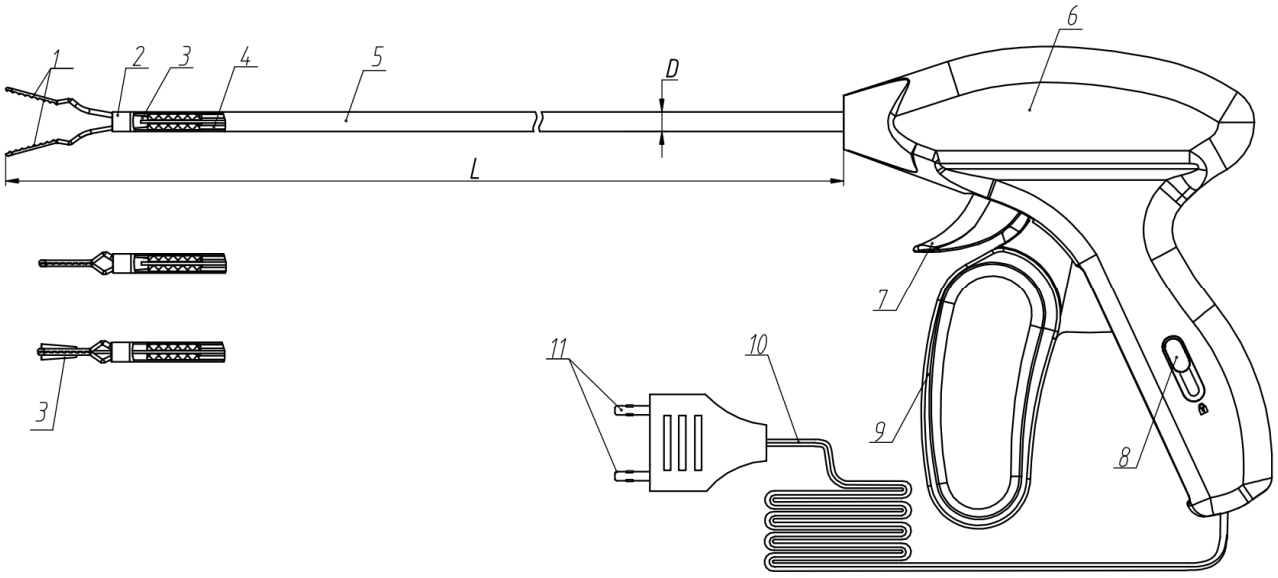
Handle I Handle III Handle V Handle VII Handle VIII

Bipolar with cutting (Handle IV)



1. Jaw; 2. Fixed sleeve; 3. Blade; 4. Insert; 5. Insulation tube; 6. Handle; 7. Button; 8. Electrode Plug; 9. Cable; 10. Trigger

Bipolar with cutting (Handle VI)



1. Jaw; 2. Fixed sleeve; 3. Blade; 4. Insert; 5. Insulation tube; 6. Handle; 7. Cutter trigger; 8. Lock mechanism; 9. Full-ring grasper trigger; 10. Cable; 11. Electrode Plug

Fig.1 Appearance of Electrosurgical Electrodes for Single Use- Bipolar

5. Performance and Technical Parameters:

5.1 Main Performance:

The product meets the relevant requirements of IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-2, IEC

60601-2-18. The part in contact with the human body meets the relevant biocompatibility requirements in ISO 10993. Ethylene oxide sterilization and single use.

Product dimension should meet the requirements of Table 1:

Table 1 Dimension of Electrosurgical Electrodes for Single Use- Bipolar (Unit: mm)

No.	Diameter	Length	Opening angle α
1	Φ5±0.3	230±10% 330±10% 400±10% 450±10%	KJ-SJ01*, KJ-SJ02*, KJ-SJ03*, KJ-SJ05*, KJ-SJ07*, KJ-SJ08* (α≥30°)
2	Φ5.5±0.3	330±10%	KJ-SJ04*, KJ-SJ06* (α≥15°)

5.2 Technical Parameters:

Rated accessory voltage: 500Vpeak.

5.3 Product safety features:

a) Classified by type of electric shock: The product itself is passive, this item is not applicable.

b) Classified by the degree of protection against electric shock: The degree of protection against electric shock is determined by the connected high-frequency equipment, and the product is used with BF type and CF type high-frequency equipment.

c) Classified by the degree of protection against incoming liquid: This product is a common type of equipment (IPX0).

d) Classified by the degree of safety when using flammable anesthetic gas mixed with air or flammable anesthetic gas mixed with oxygen or nitrous oxide: Non AP or APG devices.

e) Classified by operating mode: This item is not applicable.

f) Rated voltage and frequency: This item is not applicable.

g) Input power: This item is not applicable.

h) Whether there is an application part that protects against defibrillation discharge effects: No.

i) Whether it has a signal output or input part: No.

j) Permanent or non-permanent installation: Non-permanent installation.

5.4 Electromagnetic interference:

The electromagnetic interference of this product is extremely low, and generally does not interfere with nearby electronic equipment and is interfered by other equipment. To further reduce the risk of mutual interference, try to stay away from other electronic devices.

For this device, special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) are required and must be installed and used in accordance with the electromagnetic compatibility information specified in this manual.

Portable and mobile RF communications equipment may have an impact on this device.

The following cables must be used to comply with electromagnetic emissions and immunity requirements:

Name	Length (m)
Bipolar high frequency cable	3.0±0.3

In addition to cables sold as spare parts for internal components, the use of accessories and cables outside of the regulations may result in increased emissions or immunity to emissions from equipment or systems.

Equipment or systems should not be used in close proximity or stacked with other equipment, and if they must be used close to or stacked, they should be observed to operate properly in the configuration in which they are used.

Basic performance:

Mode name	Description
Half power mode	Set the rated load with an electrosurgical analyzer and the high frequency host is set to the half output power. In the interference state, the electrocoagulation power measured by the electrosurgical analyzer does not deviate from the set value by more than ±20%.
Standby mode	Set the rated load with an electrosurgical analyzer and the high frequency host is set to the max output power. The host is in an output non-excited state, and in the interference state, the machine has no output measured by an electrosurgical analyzer.

Guide and manufacturer's statement - electromagnetic immunity - for all equipment and systems

Guide and manufacturer's statement- Electromagnetic emissions		
The device is intended for use in the electromagnetic environments specified below. Ensure that the device is used only in these environments.		
Emissions Test	**Compliance**	**Guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1 (Standby mode)	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The device is suitable for use in all facilities that are not directly connected to the home and to the public low-voltage power supply network of the residential home.
HARMONIC emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guide and manufacturer's statement - electromagnetic immunity - for all equipment and systems

Guide and manufacturer's statement - electromagnetic immunity The device is intended for use in the electromagnetic environments specified below. Ensure that the device is used only in these environments:			
Immunity Test	**IEC 60601 Test Level**	**Compliance Level**	**Electromagnetic Environment-Guidance**
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV Contact ± 8kV Air	± 6kV Contact ± 8kV Air	The ground should be wood, concrete or ceramic. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast Transient/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV on Power Supply Lines ± 1 kV on Input/Output Lines	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1kV line (s) to line (s) ± 2kV line (s) to earth	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage Dips, Short Interrupts, and Variations on	<5% U_T (95% dip in U_T for 0.5cycles)	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital

Power Supply Lines IEC 61000-4-11	<40% U_T (60% dip in U_T for 5cycles) <70% U_T (30% dip in U_T for 25cycles) <5% U_T (>95% dip in U_T for 5 s)		environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply.
Power Frequency Magnetic Fields (50Hz/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: U_T refers to the AC network voltage before the test voltage is applied.			

Guide and manufacturer's statement - electromagnetic immunity - for non-living support devices and systems

Guide and manufacturer's statement - electromagnetic immunity

The device is intended for use in the electromagnetic environments specified below. Ensure that the device is used only in these environments:

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic EnvironmentGuidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V 150kHz - 80MHz 3 V/m 80MHZ - 2.5GHZ	3 V 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Generator G11, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.2\sqrt{P}$ 150kHz-80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz-800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz-2.5GHz where: P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[a] should be less than the compliance level in each frequency range[b] . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. **Note 2:** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
a Stationary transmitters, such as base stations for radiotelephones and terrestrial mobile radios, amateur radios, radio broadcasts, and television broadcasts, cannot theoretically predict the field strength. In order to assess the electromagnetic environment of a fixed RF transmitter, the survey of the electromagnetic field should be considered. If the measured field strength of the product is higher than the applicable RF compliance level above, the product should be observed to verify that it is functioning properly. Additional measures may be necessary if abnormal performance is observed, such as reorienting the product's orientation or position. b The field strength should be less than 3V/M over the entire frequency range from 150kHz to 80MHz.			

Recommended isolation distance between portable and mobile RF communications equipment and equipment or systems

The product is expected to be used in an electromagnetic environment where radio frequency disturbances are controlled. Depending on the maximum rated output power of the communication device, the purchaser or user can prevent electromagnetic interference by maintaining the minimum distance between the portable and mobile RF communication device (transmitter) and the product as recommended below.

Rated maximum output power of transmitter (W)	**Separation distance according to frequency of transmitter (m)**		
	150kHz - 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz - 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz - 2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distanced in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

6. Operation method

6.1 Bipolar without cutting

1) Unpacking

a. Remove the product from package, and remove the protector of jaws and handle.

b. Before use, test whether the jaws, rotator, handle can operate normally, and check whether the surface of product is complete. (No scratches, cracks, nicks or other damage)

2) Connection

a. Connect the plug to the bipolar outlet on the HF generator.

b. Refer to the user manual of using HF generator, adjust the appropriate output mode and power, and perform cutting or coagulation operations.

3) Cutting and Coagulation during activating the pedal

a. Place the product at the desired location for operation.

b. Pull the moveable handle part, grasp the tissue with the jaws and release it making sure that the tissue is well placed in the centre of the jaws, with the HF current output, the jaws begins to work. (Grasp only tissue between the flat portions of the jaws, over grasping can lead to insufficient cutting and coagulation.)

4) Disposition

After use, dispose of the product and packaging properly and safely by healthcare professionals in accordance with the national waste management regulation after use.

6.2 Bipolar with cutting

1) Unpacking

a. Remove the product from package after checking the integrity of packaging.

b. Pull the trigger and remove the yellow tag from the trigger. (Only for Handle IV- Yellow tag is not part of the product, it is used to prevent excessive closure of the jaws from affecting product performance.)

c. Before use, test whether the jaws, blade, locking, trigger, rotator, handle can operate normally, and check

whether the surface of product is complete. (No scratches, cracks, nicks or other damage)

2) Connection

a. Connect the plug to the bipolar outlet on the HF generator.

b. Refer to the user manual of using HF generator, adjust the appropriate output mode and power, and perform cutting or coagulation operations.

3) Cutting and Coagulation during activating the pedal

a. Place the product at the desired location for operation.

b. Pull the trigger, grasp the tissue with the jaws and release it making sure that the tissue is well placed in the centre of the jaws, with the HF current output, the jaws begins to work; Pull the full-ring grasper trigger and grasp the tissue with the jaws, with the HF current output, the jaws begins to work. (Grasp only tissue between the flat portions of the jaws, over grasping can lead to insufficient cutting and coagulation.)

c. For Handle IV, by pressing the button on the back of the handle, the blade will move forward from the middle of the jaws for cutting, when the blade is in complete forward position, start move it back again by slowly relieving the button on the back of the handle. When the blade moves forward to cut tissue, it needs to excite high-frequency current output for electrified cutting).

d. For Handle VI, by pulling the cutter trigger, the blade will move forward from the middle of the jaws for cutting, when the blade is in complete forward position, start move it back again by slowly relieving the cutter trigger. When the blade moves forward to cut tissue, it needs to excite high-frequency current output for electrified cutting); There is a lock mechanism at the handle, where the button is pushed down, pull the full-ring grasper trigger and the full-ring grasper trigger will not rebound, and the jaws remains in a gripping state for relieve the doctor's fatigue during operation; Squeeze the full-ring grasper trigger closely, and it will automatically rebound, jaws opened. (Initial state)

4) Disposition

After use, dispose of the product and packaging properly and safely by healthcare professionals in accordance with the national waste management regulation after use.

7. Warnings and precautions

1) Noncompliance with the instructions for use may lead to severe injury of patient or user and lead to damage or failure of the product. before using this product carefully read and make sure the instructions for use are understood. this product may only be used by qualified and trained personnel.

2) Do not use the product if the sterile packaging is open or damaged.

3) Inspect the product for scratches, cracks, nicks or other damage prior to use. If damaged, do not use. Especially the insulation of laparoscopic/endoscopic instruments. This may be done visually under magnification or with a high voltage insulation testing device. Insulation failures may result in burns or other injuries to the patient or operator.

4) If you find poor coordination or electrical connection between the insulation tube and the handle, please stop using it immediately. (For example, there is metal leakage at the connection)

5) This product is sterilized by ethylene oxide and is designed for single use. Any reprocessing may impede the functions of the product. reusing single use devices may also increase the risk of cross contamination.

6) The product shelf life is 3 years and it is prohibited to use if it exceeds the shelf life.

7) Before use, please confirm that the electrical plug is securely connected to the HF generator and is not loose or incorrectly connected when the energy is off. Failure to do so may result in an injury or electrical shock to the patient or operating room personnel. Do not connect the bipolar cable to a monopolar outlet on the generator. Always use a bipolar outlet.

8) Verify the compatibility of parts from different manufacturers prior to conducting the procedure. And make sure the generator's output voltage does not exceed the rated accessory voltage of the product.
9) When using, do not scratch the insulation tube with a sharp instrument to avoid leakage of the product.
10) Do not damage, modify, pull the high frequency cable.
11) High frequency current may cause interference to the operation of active implanted products such as pacemakers. Please pay full attention to the current circuit not passing through the active implanted products worn by patients!
12) Always verify that the active part of the jaws is not in contact with any organ or tissue other than the requested (e.g. uterus, vessel) before activating the generator.
13) Do not activate the product if it is not possible to visualize the jaws; Do not use the product on vessels large than 4mm in diameter.
14) Do not place the product in contact with any metal objects during use (e.g. staples, clips, retractors).
15) Do not grasp or separate tissues vigorously, otherwise it will cause damage to the jaws; Grasp only tissue between the flat portions of the jaw, over grasping can lead to insufficient cutting and coagulation.
16) Regarding the selection of mode and output power, please refer to the manuals of the HF generator simultaneously and perform the surgery under the guidance of surgeon.
17) Do not use the auto-coagulation, always use manual coagulation mode of the HF generator; choose the appropriate output power, too high power output may cause the electric spark to be generated in the jaw.
18) Soiled forcep jaws may lead to insufficient coagulation. It is recommended to clean the jaws several times during the procedure to ensure optimal coagulation. remove the product from the patient and gently clean the jaws and the blade. (e.g. a piece of cloth with sterile water.)
19) Immediately after the HF power has been switched off, the jaws may still be hot enough to cause burns.
20) It is recommended that the endoscope accessories be inspected regularly and should be discontinued if it is damaged or affects the function of the device. In particular: electrode cables and endoscope accessories, to check for possible damage: rough surface, sharp edges or protrusions, etc.
21) This product can be used simultaneously with the endoscope accessory, but there is no electrical connection between the two. When using it, avoid direct contact between the two to prevent damage to the patient.
22) Avoid using this product at explosive gas concentrations in areas where high frequency endoscope accessories are used.
23) Do not place the product near or in contact with flammable materials or liquids (e.g. drapes, gauze, alcohol).
24) Place the cable so that it does not come into contact with the patient or other cables. Temporarily unused products should be stored in a location separate from the patient. When not using products, place them in a clean, dry, highly visible area not in contact with the patient. Inadvertent contact with the patient may result in burns.
25) Due to concerns about the carcinogenic and infectious potential of electrosurgical by products (such as tissue smoke plume and aerosols), protective eyewear, filtration masks, and effective smoke evacuation equipment recommended be used in both open and laparoscopic procedures.
26) Do not use a scalpel or any sharp metal instrument to clean the jaws.
27) Improper assembly or operation of the device may result in tissue or organ injuries from mechanical or thermal damage to the patient or operator.
28) The jaw is the application part of electrode.
29) Please inform the manufacturer and competent authority in case of any adverse events related to the device occur.

8. Sterilization method

Ethylene oxide sterilization.

9. Packaging, transportation, storage and working conditions

Product should be kept in a condition that free from corrosive gas, cool, dry with good ventilation and clean.

① Relative humidity: 10%～80%

② Temperature range: -34℃～+65℃

③ Atmospheric pressure range: 500hPa～1060hPa

Working condition:

① Relative humidity: 30%～75% Non- Condensing

② Temperature range: 10℃～40℃

③ Atmospheric pressure range: 700hPa～1060hPa

10. Product shelf life

The shelf life is 3 years if used properly.

Attention!

Products that exceed the shelf life are recommended to be scrapped according to local regulations.

11. Symbol description used for the label

				
Do not reuse	Do not use if package is damaged	Caution	Batch code	Catalogue number
				
Sterilized using ethylene oxide	Refer to instructions for use	Manufacturer	Date of manufacture	Use-by date
				
Authorized representative in the European Community	Do not re-sterilize, Indicates a medical device that is not to be re-sterilized	Medical device	Keep away from sunlight	Keep dry
				
CE Marking	Prescription use only	Not made with natural rubber latex	Unique device identifier	Trademark of manufacture, authorized by Hangzhou Kangji Medical Instrument Co., Ltd.

[Manufacturer]

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

[EU Representative]

Name: Llins Service & Consulting GmbH
Address: Heinigstrasse 26, 67059 Ludwigshafen, Germany
E-mail: info@llins-service.com
Tel. : +491754870819

杭州康基医疗器械有限公司
Hangzhou Kangji Medical Instrument Co., Ltd.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Электрохирургические электроды для однократного применения – Биполярные

1. Наименование изделия

Электрохирургические электроды для однократного применения – Биполярные

2. Показания к использованию

Изделия предназначены для разрезания, захвата и коагуляции выбранной ткани при лапароскопической или открытой хирургии. Их следует соединить с биполярным выходом ВЧ-генератора с помощью соответствующего кабеля.

3. Противопоказания

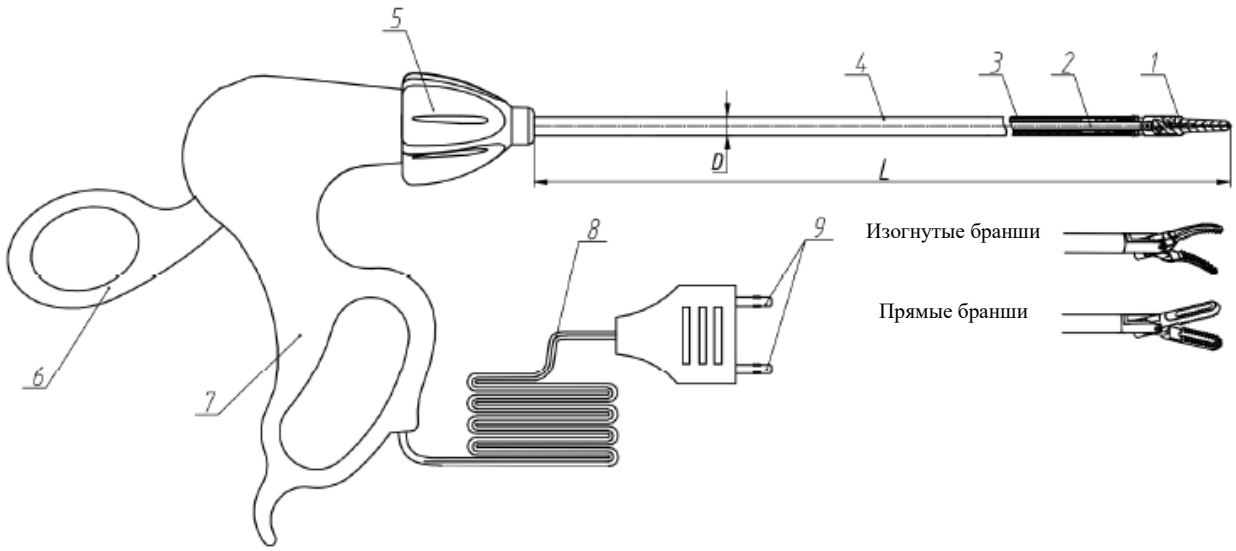
1) Не использовать инструмент, если, по мнению лечащего врача, риск для пациента перевешивает пользу.

2) Не предназначено для коагуляции маточных труб в целях контрацепции, но может способствовать гемостазу после резекции маточных труб.

4. Конструкция изделия

Внешний вид представлен на рисунке 1.

Биполярный электрод без функции разрезания (Рукоятка II)

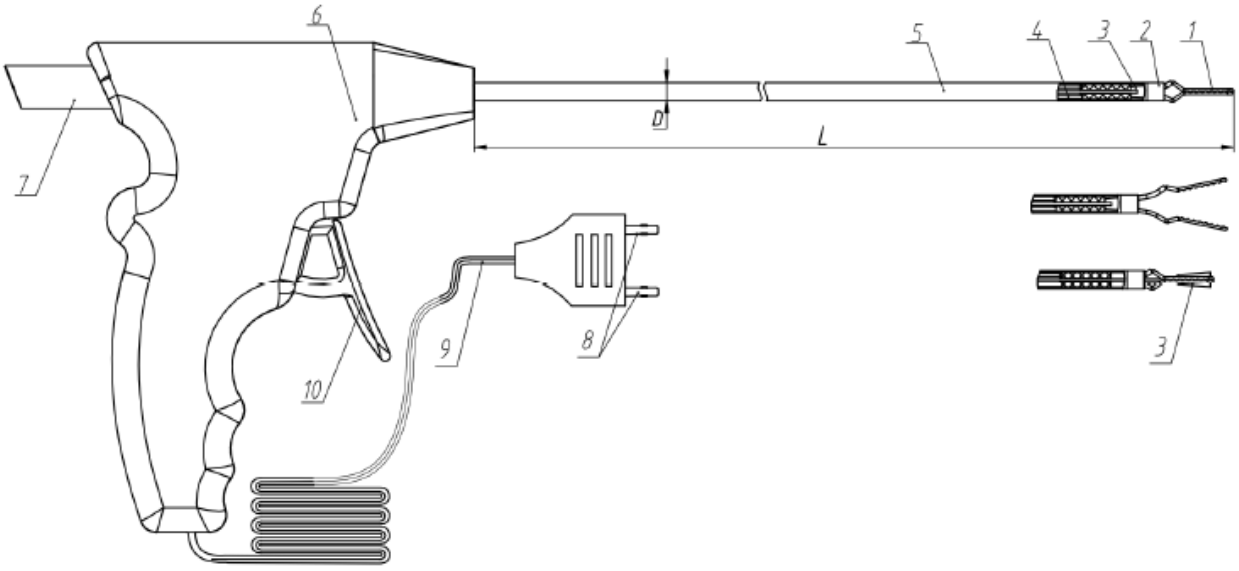


1. Бранши 2. Вставка; 3. Шафт; 4. Изоляционная трубка; 5. Вращатель; 6. Подвижная ручка; 7. Неподвижная ручка; 8. Кабель; 9. Вилка электрода



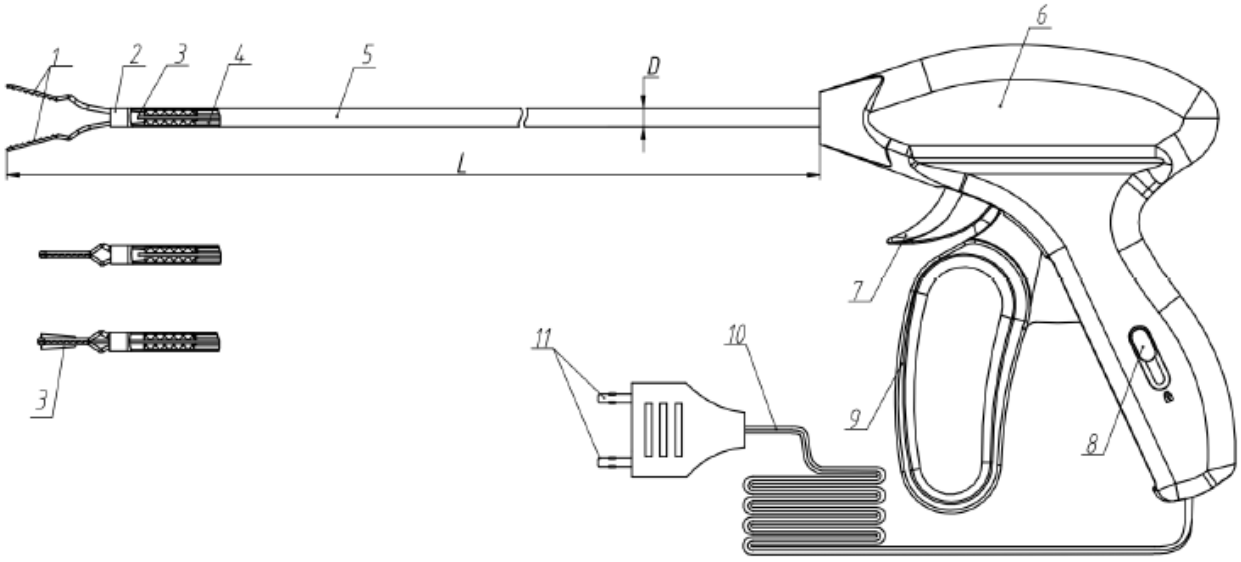
Ручка I | Ручка III | Ручка V | Ручка VII | Ручка VIII

Биполярный электрод для разрезания (Ручка IV)



1. Бранши 2. Неподвижный рукав; 3. Лезвие; 4. Вставка; 5. Изоляционная трубка; 6. Ручка; 7. Кнопка; 8. Вилка электрода; 9. Кабель; 10. Спусковой крючок

Биполярный электрод для разрезания (Ручка VI)



1. Бранши 2. Неподвижный рукав; 3. Лезвие; 4. Вставка; 5. Изоляционная трубка; 6. Ручка; 7. Спусковой крючок ножа; 8. Механизм блокировки; 9. Кольцевой спусковой крючок зажима; 10. Кабель; 11. Вилка электрода

Рис.1 Внешний вид электрохирургических электродов для однократного применения биполярных

5. Эксплуатационные и технические параметры:

5.1 Основные эксплуатационные характеристики:

Изделие соответствует требованиям IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-2, IEC 60601-2-18. Часть, контактирующая с телом человека, соответствует требованиям биосовместимости, указанным в стандарте ISO 10993. Изделие стерилизовано этиленоксидом и предназначено для однократного применения.

Размеры изделий должны соответствовать требованиям Таблицы 1:

Таблица 1 Размер электрохирургических электродов для однократного применения биполярных (в мм)

№	диаметр	Длина	Угол открытия α
1	Ø5±0,3	230±10 % 330±10 % 400±10 % 450±10 %	KJ-SJ01*, KJ-SJ02*, KJ-SJ03*, KJ-SJ05*, KJ-SJ07*, KJ-SJ08* (α≥30°)
2	Ø5,5±0,3	330±10 %	KJ-SJ04*, KJ-SJ06* (α≥15°)

5.2 Технические параметры:

Номинальное напряжение принадлежностей: 500 В (пиковое).

5.3 Характеристики безопасности изделия:

a) Классификация по типу поражения электрическим током: Изделие является пассивным, данный пункт неприменим.
b) Классификация по степени защиты от поражения электрическим током: степень защиты от поражения электрическим током определяется подключенным высокочастотным оборудованием. Изделие применяется с высокочастотным оборудованием типа BF и CF.
c) Классификация по степени защиты от проникновения жидкости: данное изделие относится к оборудованию общего назначения (IPX0).
d) Классификация по степени безопасности при использовании воспламеняющегося анестезирующего газа, смешанного с воздухом, или воспламеняющегося анестезирующего газа, смешанного с кислородом или закисью азота: устройства, не относящиеся к категории AP или APG (запрещено использовать в присутствии воспламеняющихся газов).
e) Классификация по режиму работы: этот пункт неприменим.
f) Номинальное напряжение и частота: этот пункт неприменим.
g) Входная мощность: этот пункт неприменим.
h) Наличие прикладной части, защищающей от воздействия разрядов дефибриллятора: нет.
i) Наличие выходов или входов сигнала: нет.
j) Стационарная или нестационарная установка: нестационарная установка.

5.4 Электромагнитные помехи:

Уровень электромагнитных помех данного изделия крайне низок. Изделие, как правило, не создает помех для находящегося поблизости электронного оборудования, и подвергается помехам со стороны другого оборудования. Чтобы еще больше снизить риск взаимных помех, старайтесь выдерживать дистанцию от других электронных устройств.

Для данного изделия требуются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Изделие должно устанавливаться и использоваться в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, указанной в настоящем руководстве.

На данное изделие может оказывать влияние портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование.

Для соблюдения требований по электромагнитному излучению и помехозащищенности необходимо использовать следующие кабели:

Название	Длина (м)
Биполярный высокочастотный кабель	3,0±0,3

За исключением кабелей, продаваемых в качестве запасных частей для внутренних компонентов, использование принадлежностей и кабелей, не соответствующих нормам, может привести к усилению излучения или невосприимчивости к излучению от оборудования или систем.

Оборудование или системы не следует использовать в непосредственной близости с другим оборудованием, а если их необходимо использовать в непосредственной близости, необходимо следить за тем, чтобы в выбранной конфигурации они работали надлежащим образом.

Основные показатели и режимы:

Название режима	Описание
Режим половинной мощности	Номинальная нагрузка устанавливается с помощью электрохирургического анализатора, а высокочастотный хост устанавливается на половину выходной мощности. В состоянии помехи мощность электрокоагуляции, измеренная электрохирургическим анализатором, не отклоняется от заданного значения более чем на ±20%.
Режим ожидания	Номинальная нагрузка устанавливается с помощью электрохирургического анализатора, а высокочастотный хост устанавливается на максимальную выходную мощность. Хост находится в состоянии невозбужденного выхода, а в состоянии помех установка не создает сигнала на выходе, который можно измерить электрохирургическим анализатором.

Руководство и заявление производителя: электромагнитная помехоустойчивость для всего оборудования и систем

Руководство и заявление производителя: электромагнитное излучение		
Изделие предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Убедитесь, что изделие используется только в указанных средах.		
Показатели по эмиссии	**Совместимость**	**инструкции**
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1 (Режим ожидания)	Радиочастотная энергия используется в изделии только для внутреннего функционирования. Поэтому уровень радиоизлучения очень низкий, и, скорее всего, не вызывает помех в работе электронного оборудования, находящегося вблизи.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Изделие пригодно для использования на всех объектах, не подключенных напрямую к домашней сети и к общественной низковольтной сети электроснабжения жилого дома.
ГАРМОНИЧЕСКОЕ излучение IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Отклонения напряжения/перепад напряжения IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Руководство и заявление производителя: электромагнитная помехоустойчивость для всего оборудования и систем

Руководство и заявление производителя: электромагнитная помехоустойчивость Изделие предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Убедитесь, что изделие используется только в указанных средах:			
Испытание на устойчивость	**Уровень испытаний IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – Руководство**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Быстрые кратковременные электрические переходные процессы напряжения IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать стандартам электропитания типичного торгового предприятия или медицинского учреждения.
Всплеск напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ линия-линия ± 2 кВ линия-земля	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать стандартам электропитания типичного торгового предприятия или медицинского учреждения.

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5% U_T (95% провал U_T в течение 0,5 цикла) <40% U_T (60% провал U_T в течение 5 циклов) <70% U_T (30% провал U_T в течение 25 циклов) <5% U_T (>95% провал U_T в течение 5 секунд)	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать стандартам электропитания типичного торгового предприятия или медицинского учреждения. Если пользователь устройства требует непрерывную работу в период прерывания питания, рекомендуется использовать источники бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50 Гц/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны соответствовать стандартам электропитания типичного коммерческого или медицинского учреждения.
Примечание: UT обозначает сетевое напряжение переменного тока до подачи испытательного напряжения.			

Руководство и заявление производителя: электромагнитная помехоустойчивость оборудования и систем, не предназначенных для жизнеобеспечения

Руководство и заявление производителя: электромагнитная помехоустойчивость Изделие предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Убедитесь, что изделие используется только в указанных средах:			
Испытание на устойчивость	**Уровень испытаний IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда — руководство**
Наведённые РЧ помехи IEC 61000-4-6 Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В 150 кГц-80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться на таком расстоянии от любой части Генератора G11, включая кабели, которое не является меньше рекомендуемого расстояния, рассчитанного по формуле, применимой к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние: d =1,2 $\sqrt{P}$ 150 кГц-80 МГц d =1,2 $\sqrt{P}$ 80 МГц-800 МГц d =2,3 $\sqrt{P}$ 800 МГц-2,5 ГГЦ где: P: максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика. d: рекомендуемое разделяющее расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков, определенная по результатам электромагнитного обследования объекта, [a], должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот [b]. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом:
Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. **Примечание 2:** Данные указания могут применяться не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн могут влиять (поглощать и отражать) строения, предметы и люди.			
а В случае стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиоприемников и телевизионных устройств, напряженность поля теоретически предсказать невозможно. Для оценки электромагнитной среды стационарного радиочастотного передатчика необходимо провести анализ электромагнитного поля. Если			

измеренная напряженность поля изделия превышает указанный выше применимый радиочастотный уровень соответствия, за изделием следует наблюдать с целью проверки его нормальной работы. При обнаружении отклонений в работе могут потребоваться дополнительные меры – например, изменение ориентации или положения изделия.

b Напряженность поля должна быть менее 3 В/м во всем диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц.

Рекомендуемое минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и данным оборудованием или системами

Ожидается, что изделие будет использоваться в электромагнитной среде, где радиочастотные помехи контролируются. В зависимости от максимальной номинальной выходной мощности устройства связи, покупатель или пользователь может предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальное расстояние между портативным и мобильным устройством радиочастотной связи (передатчиком) и данным изделием, как рекомендовано ниже.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	150 кГц-80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц-800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц-2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, которые не были перечислены выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно вычислить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2: Данные указания могут применяться не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн могут влиять (поглощать и отражать) строения, предметы и люди.

6. Использование

6.1 Биполярный электрод без функции разрезания

1) Извлечение из упаковки

a. Извлеките изделие из упаковки и снимите защитный кожух с браншей и ручки.

b. Перед использованием проверьте нормальную работу браншей, вращателя и ручки; проверьте целостность поверхности изделия (отсутствие царапин, трещин, сколов или других повреждений).

2) Соединение

a. Подключите вилку к биполярному выходу на ВЧ-генераторе.

b. Обратитесь к руководству пользователя по использованию ВЧ-генератора. Отрегулируйте соответствующий режим выхода и мощность и приступайте к процедурам разрезания или коагуляции.

3) Разрезание и коагуляция при нажатии педали

a. Разместите изделие в требуемом месте.

b. Потяните за подвижную часть ручки, захватите ткань браншами и отпустите ее, убедившись, что ткань расположена точно по центру браншей. Бранши активируются при подаче высокочастотного тока (Захватывайте только ткань между плоскими частями браншей, чрезмерный захват может привести к недостаточному разрезанию и коагуляции).

4) Утилизация

После использования утилизируйте изделие и упаковку надлежащим и безопасным образом. Обратитесь к медицинским работникам, которые должны выполнить утилизацию в соответствии с национальными правилами утилизации отходов.

6.2 Биполярный электрод с функцией разрезания

1) Извлечение из упаковки

a. Извлеките изделие из упаковки, проверив целостность упаковки.
b. Нажмите на спусковой крючок и снимите с него желтый ограничитель (Только для ручки IV. Желтый ограничитель не является частью изделия, и используется для предотвращения чрезмерного закрытия браншей, влияющего на эффективность изделия).
c. Перед использованием проверьте нормальную работу браншей, лезвия, блокировки, спускового крючка, вращателя и ручки; проверьте
целостность поверхности изделия (отсутствие царапин, трещин, сколов или других повреждений).

2) Соединение

a. Подключите вилку к биполярному выходу на ВЧ-генераторе.
b. Обратитесь к руководству пользователя по использованию ВЧ-генератора. Отрегулируйте соответствующий режим выхода и мощность и приступайте к процедурам разрезания или коагуляции.

3) Разрезание и коагуляция при нажатии педали

a. Разместите изделие в требуемом месте.
b. Нажмите на спусковой крючок, захватите ткань браншами и отпустите ее, убедившись, что ткань расположена точно по центру браншей. Бранши активируются при подаче высокочастотного тока. Нажмите на кольцевой спусковой крючок и захватите ткань браншами. Бранши активируются при подаче высокочастотного тока (Захватывайте ткань только между плоскими частями браншей, чрезмерный захват может привести к недостаточному разрезанию и коагуляции).
c. Изделия с ручкой IV: нажатие кнопки на задней части ручки выдвинет лезвие вперед из средней части браншей с целью разрезания. После того, как лезвие переместится в предельное переднее положение, его можно отвести назад, медленно отпуская кнопку на задней части ручки. Когда лезвие движется вперед перед тем, как разрезать ткань, необходимо возбудить высокочастотный выходной ток для электрифицированного разреза).
d. Изделия с ручкой VI: при нажатии на спусковой крючок ножа лезвие выдвинется вперед из средней части браншей с целью разрезания. После того, как лезвие полностью достигнет переднего положения, его можно снова отвести назад, медленно отпуская спусковой крючок ножа. Когда лезвие движется вперед перед тем, как разрезать ткань, необходимо возбудить высокочастотный выходной ток для электрифицированного разреза); На ручке предусмотрен механизм блокировки: после нажатия кнопки, нажатие на кольцевой спусковой крючок зажима не приведет к его обратному ходу, а бранши останутся в состоянии захвата, что позволит снизить физическую нагрузку на врача во время процедуры. Сильное нажатие на кольцевой спусковой крючок зажима приведет к его автоматическому возврату и открытию браншей (исходное состояние).

4) Утилизация

После использования утилизируйте изделие и упаковку надлежащим и безопасным образом. Обратитесь к медицинским работникам, которые должны выполнить утилизацию в соответствии с национальными правилами утилизации отходов.

7. Предупреждения и меры предосторожности

1) Несоблюдение инструкции по применению может привести к серьезным травмам пациента или пользователя, а также к повреждению или выходу изделия из строя. Перед использованием данного изделия внимательно прочитайте инструкцию по применению и убедитесь, что поняли ее содержание. Данное изделие разрешается использовать только квалифицированным и обученным персоналом.
2) Не использовать, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.
3) Перед использованием осмотрите изделие на предмет царапин, трещин, сколов и других повреждений. Не использовать, если изделие повреждено. Особую опасность при использовании представляют повреждения изоляции лапароскопических/эндоскопических инструментов. Проверку можно выполнить визуально под увеличением или с помощью

прибора для испытания изоляции высокого напряжения. Нарушение изоляции может привести к ожогам или другим травмам пациента или оператора.

4) В случае недостаточного согласования частей изделия или электрического соединения изоляционной трубки и ручки, немедленно прекратите использовать изделие (например, в месте соединения наблюдается "утечка" металла).
5) Изделие стерилизуется этиленоксидом и предназначено для однократного применения. Любая повторная обработка может ухудшить функционирование изделия. Повторное использование изделий однократного применения также может повысить риск перекрестного заражения.
6) Срок годности изделия составляет 3 года. По истечении срока годности использование изделия запрещено.
7) Перед использованием и при отключенном питании убедитесь, что электрическая вилка надежно подключена к ВЧ-генератору, не ослаблена и не подключена неправильно. Несоблюдение этого требования может привести к травме или поражению электрическим током пациента или персонала операционной. Подключать биполярный кабель к монополярному выходу генератора запрещается. Всегда используйте биполярный выход.
8) Перед проведением процедуры проверьте совместимость частей разных производителей. Также убедитесь, что выходное напряжение генератора не превышает номинальное напряжение принадлежности изделия.
9) Во время эксплуатации не царапайте изоляционную трубку острыми предметами, чтобы избежать появления утечки в изделии.
10) Не тяните за высокочастотный кабель. Не повреждайте и не модифицируйте его.
11) Высокочастотный ток может вызывать помехи для работы активных имплантируемых изделий, таких как кардиостимуляторы. Следует быть предельно осторожным и не допускать прохождения тока через активные имплантируемые изделия, вживленные пациенту.
12) Перед активацией генератора всегда проверяйте, что активная часть браншей не контактирует с каким-либо органом или тканью, кроме требуемых (например, маткой или сосудом).
13) Не активируйте изделие, если бранши невозможно визуально контролировать. Не используйте изделие на сосудах диаметром более 4 мм.
14) Во время использования не допускайте соприкосновения изделия с металлическими предметами (например, скобами, зажимами, ретракторами).
15) Не захватывайте и не разделяйте ткани, прикладывая чрезмерное усилие, поскольку это может привести к повреждению браншей. Захватывайте ткани только между плоскими частями браншей. Чрезмерное захватывание может привести к недостаточному разрезанию и коагуляции.

16% Для выбора корректного режима и выходной мощности необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации ВЧ-генератора и проводить операцию под руководством хирурга.

17% Не используйте автокоагуляцию, всегда используйте ручной режим коагуляции ВЧ-генератора. Выбирайте соответствующую выходную мощность – слишком высокая выходная мощность может привести к образованию электрической искры в браншах.

18% Загрязненные бранши могут привести к недостаточной коагуляции. Чтобы обеспечить оптимальную коагуляцию, рекомендуется чистить бранши несколько раз во время процедуры. Снимите изделие с пациента и аккуратно очистите бранши и лезвие (например, используя ткань со стерильной водой).

19% Непосредственно после отключения питания ВЧ-устройств температура браншей может оставаться высокой и может вызвать ожоги.

20% Рекомендуется регулярно проверять принадлежности эндоскопа и прекращать их использование, если они повреждены или влияют на работу устройства. В частности, проверяйте кабели электродов и принадлежности эндоскопа на наличие возможных повреждений – шероховатых поверхностей, острых краев, выступов и т. д.

21% Это изделие можно использовать одновременно с эндоскопом, однако между изделием и эндоскопом электрическое соединение не предусмотрено. При таком использовании избегайте прямого контакта между изделием и эндоскопом, чтобы не нанести вред пациенту.

22% Не используйте данное изделие в местах с взрывоопасной концентрацией газа, где используются высокочастотные эндоскопические принадлежности.

23% Не размещайте изделие вблизи с легковоспламеняющимися материалами или жидкостями (например, рядом с салфетками, марлей, спиртом), и предотвращайте физический контакт изделия с такими материалами или жидкостями.

24% Расположите кабель так, чтобы он не соприкасался с пациентом или другими кабелями. Изделия, которые не используются, следует хранить в местах, удаленных от мест проведения процедур с пациентами. Если изделия не используются, поместите их в чистое, сухое, хорошо просматриваемое место, не допускающее контакта с пациентом. Непреднамеренный контакт с пациентом может привести к ожогам.

25% В связи с опасениями относительно канцерогенного и инфекционного потенциала побочных продуктов электрохирургии (таких как дым от тканей и аэрозоли) рекомендуется использовать защитные очки, фильтрующие маски и оборудование для удаления дыма как при открытых, так и при лапароскопических операциях.

26% Не используйте скальпель или какой-либо острый металлический инструмент для чистки браншей.

27% Неправильная сборка или эксплуатация изделия может привести к повреждению тканей или травмам органов вследствие механического или термического воздействия на пациента или оператора.

28% Бранши являются прикладной частью электрода.

29% В случае возникновения каких-либо нежелательных явлений, возникающих во время эксплуатации изделия, сообщите об этом производителю и компетентному органу.

8. Метод стерилизации

Стерилизация этиленоксидом

9. Упаковка, транспортировка, условия хранения и эксплуатации

Изделие следует хранить в условиях, исключающих наличие едких газов, в прохладном, сухом, хорошо проветриваемом и чистом месте.

① Относительная влажность: 10 % ~ 80 %

② Температурный диапазон: -34 ℃ ~ +65 ℃

③ Диапазон атмосферного давления: 500 гПа ~ 1060 гПа

Условия эксплуатации:

① Относительная влажность: 30 % ~ 75 % без конденсации

② Температурный диапазон: 10 ℃ ~ 40 ℃

③ Атмосферное давление: 700 гПа ~ 1060 гПа

10. Срок годности продукта

Срок годности составляет 3 года при условии правильного использования.

Внимание!

Продукцию, срок годности которой истек, рекомендуется утилизировать в соответствии с местными правилами.

11. Описание символов на этикетке

				
Не использовать повторно	Запрещается использовать изделие, если целостность упаковки повреждена	Внимание	Код партии	Номер по каталогу
				

Стерилизовано этиленоксидом	См. инструкцию по применению	Производитель	Дата изготовления	Использовать до
				
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Не стерилизовать повторно. Символ обозначает медицинское изделие, которое не подлежит повторной стерилизации.	Медицинское изделие	Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей	Хранить в сухом месте
	**Rx ONLY (только по рецепту)**			
Маркировка CE	Только по рецепту врача	Не содержит натуральный каучуковый латекс	Уникальный идентификатор изделия	Торговая марка производителя, авторизованная компанией "Ханчжоу Канджи Медикал Инструмент Ко., Лтд." (HangZhou Kangji Medical Instrument Co., Ltd)

[Производитель]

Производитель: "Ханчжоу Канджи Медикал Инструмент Ко., Лтд." (HangZhou Kangji Medical Instrument Co., Ltd)

Адрес: № 1668 Чуньцзян Ист Роуд, Экономическая зона развития Тунлу, Ханчжоу, провинция Чжэцзян, 311501, Китайская Народная Республика

Тел.: 0086-571-69900010

Факс: 0086-571-69900029

Сайт: http: //www.kangjimed.com

Эл. почта: kangji@kangji.com

[Представитель ЕС]

Название: "Линз Сервис энд Консалтинг ГмбХ" (Llins Service & Consulting GmbH)

Адрес: Хайнигштрассе 26, 67059 Людвигсхафен, Германия

Эл. почта: info@llins-service.com

Тел.: +491754870819

/Подпись/

/Штамп/: Hangzhou Kangji Medical Instrument Co., Ltd («Ханчжоу Канджи Медикал Инструмент Ко., Лтд.»)

Instructions for Use
Electrosurgical Electrodes for Single Use- Monopolar (Scissor/ Dissector/ Grasper/ Hook/ Pencil)

1. Product name

Electrosurgical Electrodes for Single Use- Monopolar (Scissor/ Dissector/ Grasper/ Hook/ Pencil)

2. Intended use

These products are designed to cut, grasp and coagulate selected tissue in laparoscopic or open surgery. It is to be connected through a suitable cable with the monopolar output of a HF generator.

3. Contraindications

1) Do not use the instrument if, in the opinion of the attending physician, the risks to the patient outweigh the benefits.

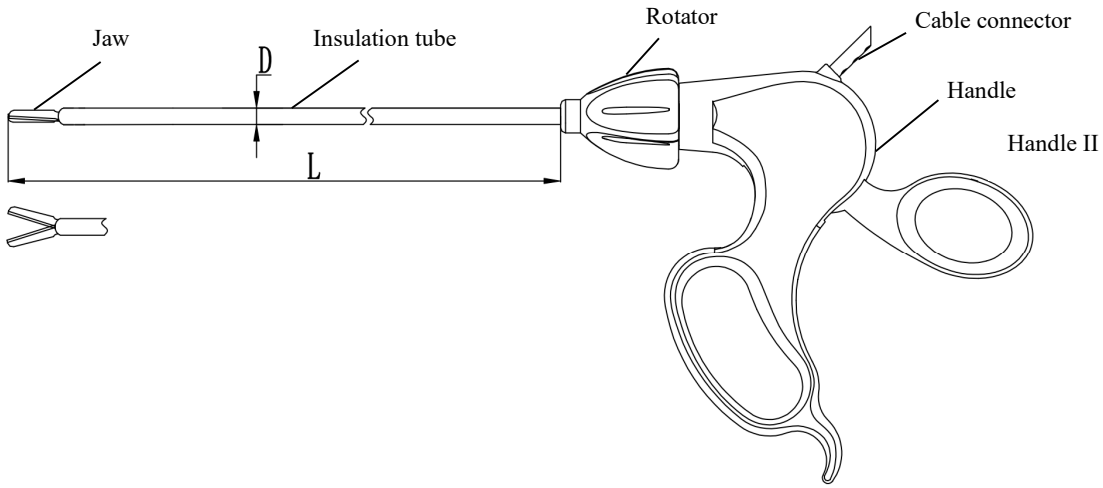
2) Not intended to be used for tubal coagulation for contraceptive purposes, but may assist in hemostasis after tubal resection.

4. Product Structure

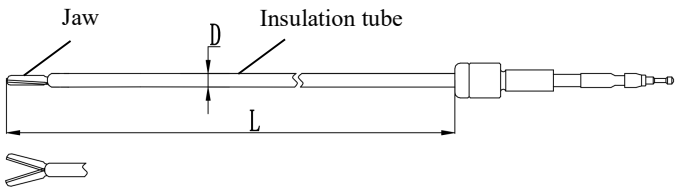
The appearance of the product is as follows:

Scissor:

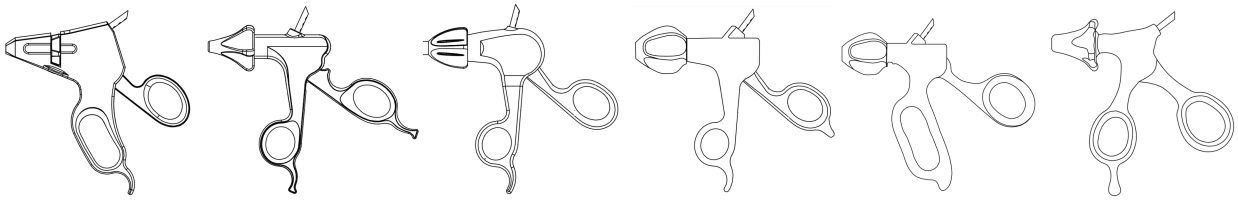
With handle:



Without handle:



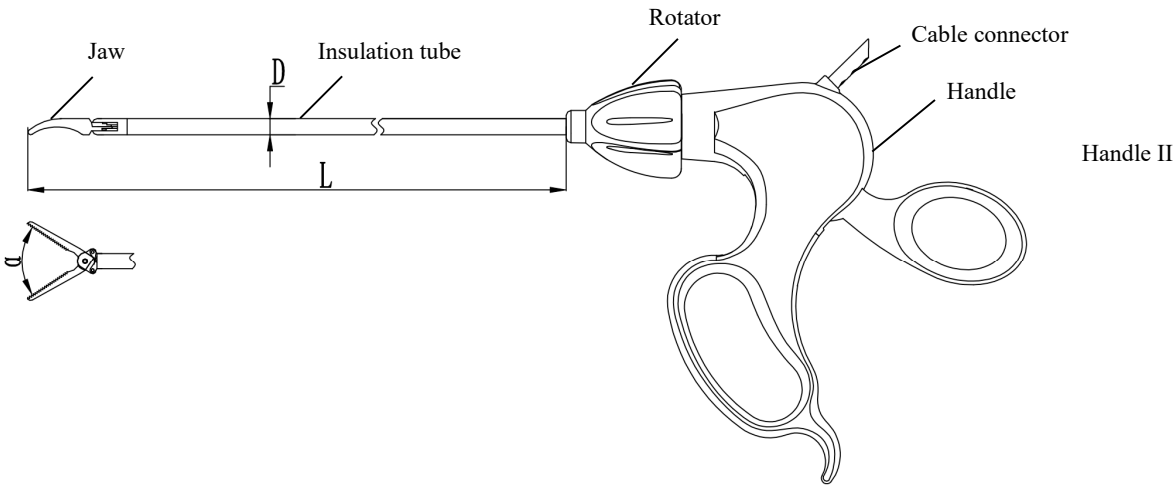
Handle IV



Handle I Handle III Handle V Handle VI Handle VII Handle VIII

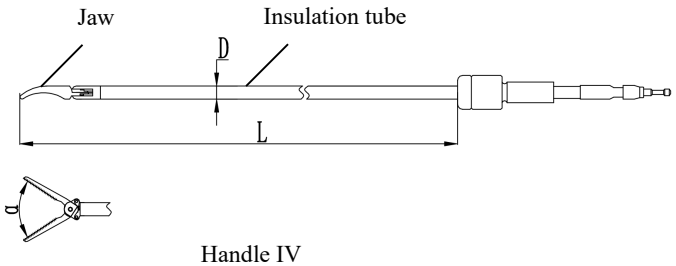
Dissector:

With handle:

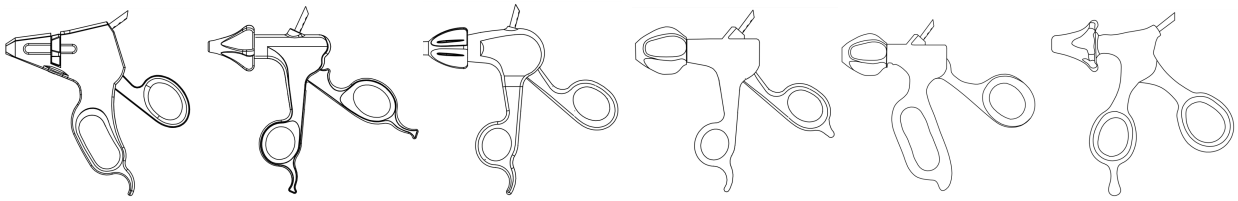


Handle II

Without handle:



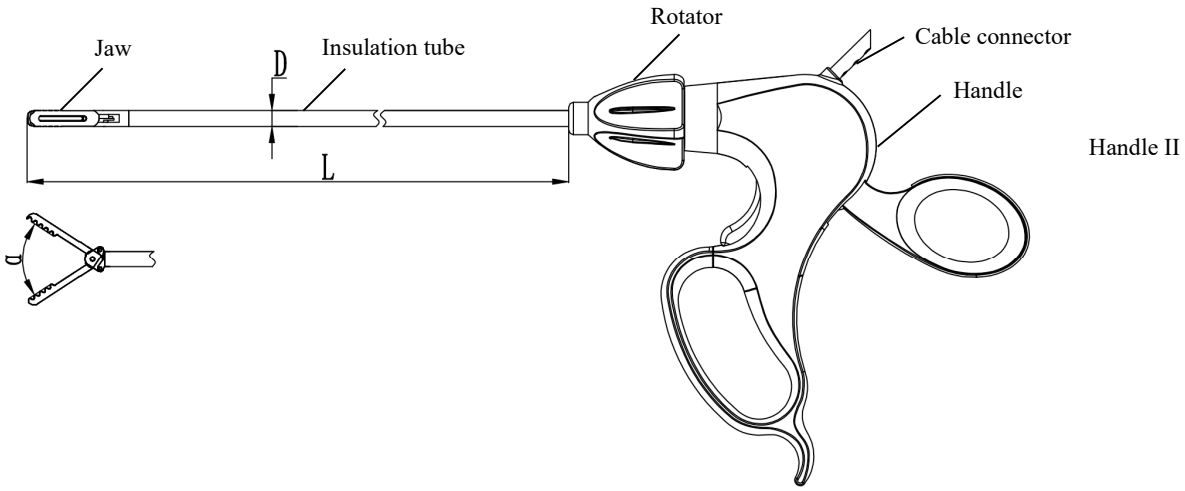
Handle IV



Handle I Handle III Handle V Handle VI Handle VII Handle VIII

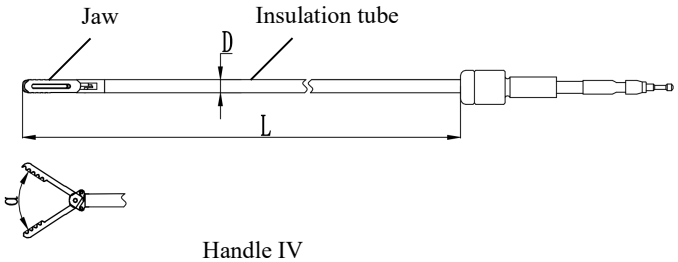
Grasper:

With handle:

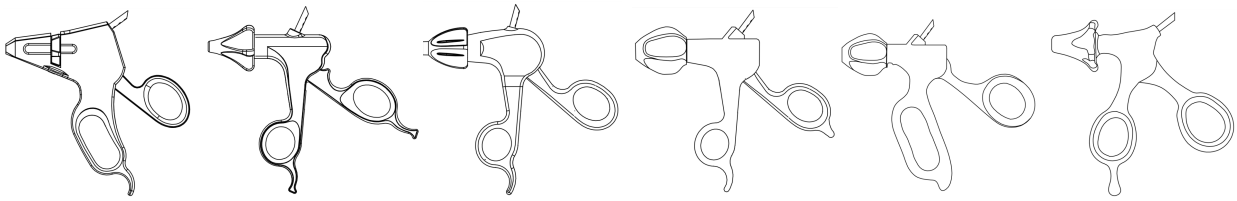


Handle II

Without handle:

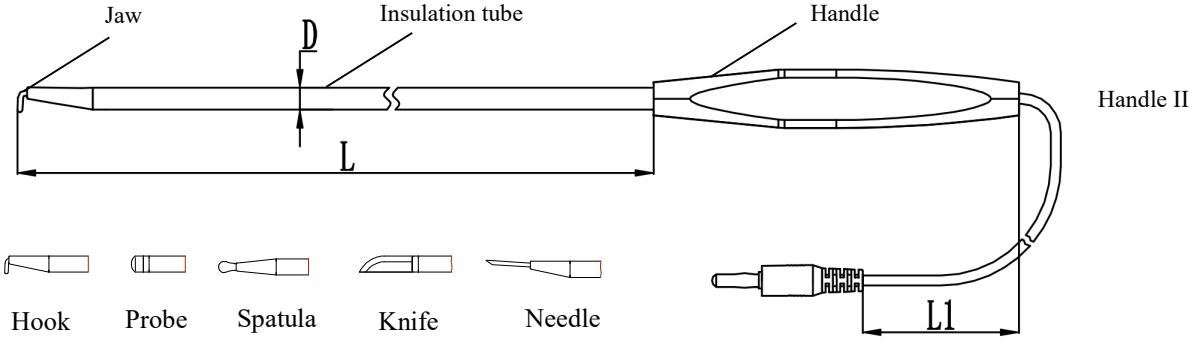


Handle IV



Handle I Handle III Handle V Handle VI Handle VII Handle VIII

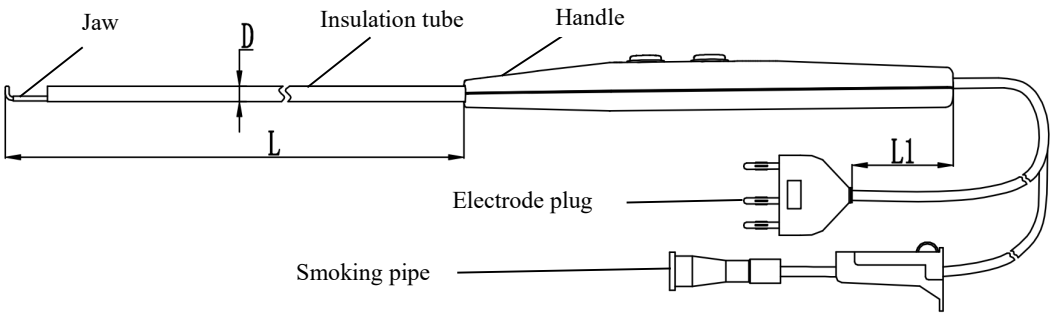
Hook:



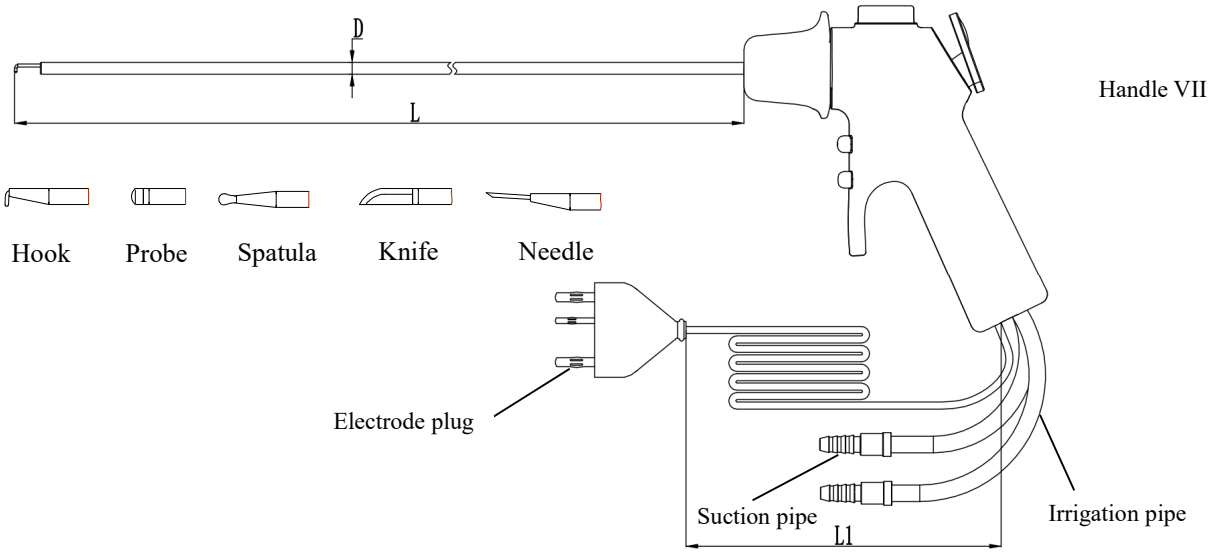
Handle II

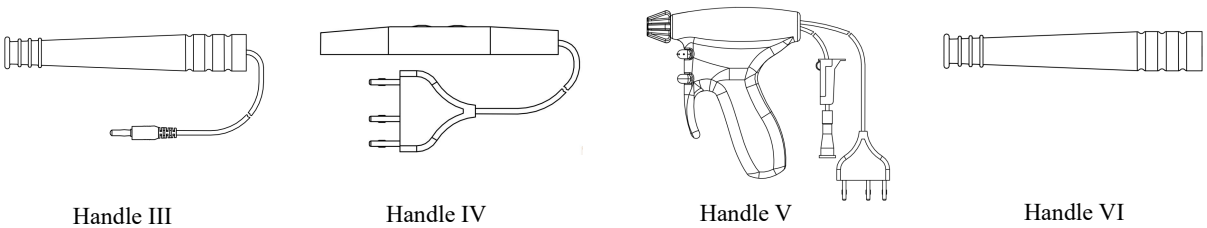
Hook Probe Spatula Knife Needle

Hook with smoking pipe:



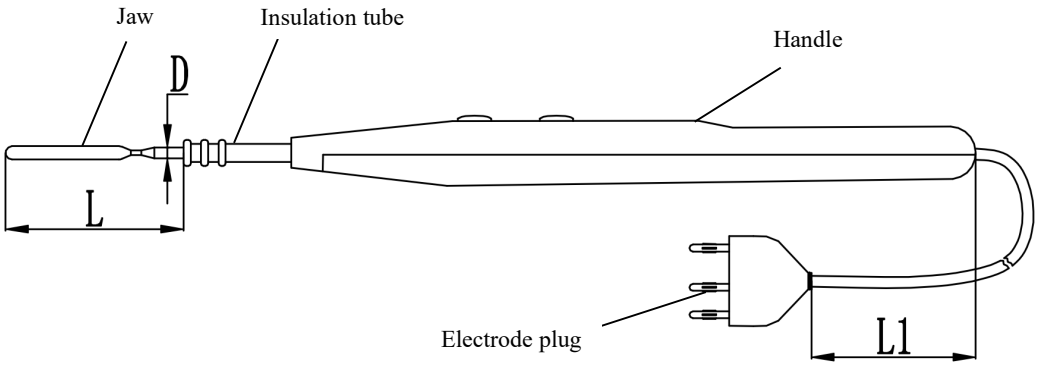
Hook with suction and irrigation pipe:



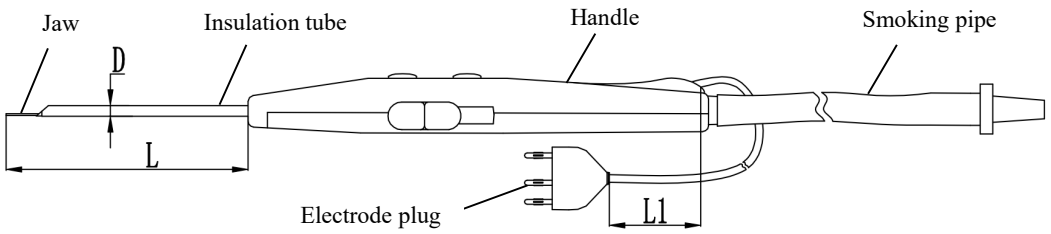


Pencil:

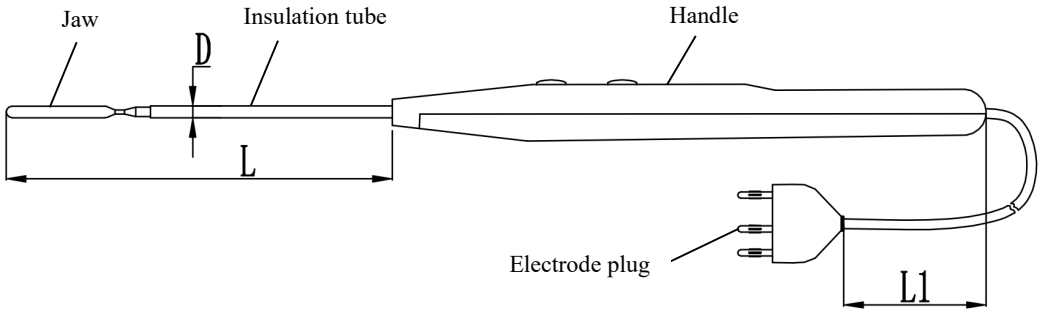
Pencil with detachable type:



Pencil with smoking type:



Pencil with telescoping type:



Pencil with telescoping type (light):

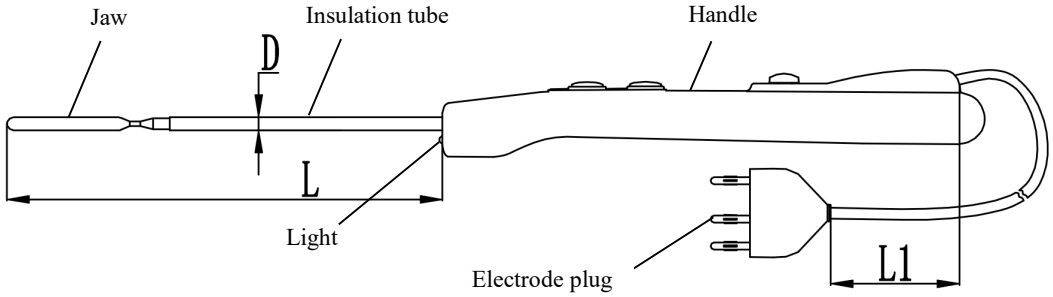


Fig.1 Appearance of Electrosurgical Electrodes for Single Use- Monopolar -(Scissor/ Dissector/ Grasper/ Hook/ Pencil)

Note: The non-handle type electrodes can be used with reusable handles (Kangji Brand), and it is strictly prohibited to connect with other brand products for use!

5. Performance and Technical Parameters:

5.1 Main Performance:

The product meets the relevant requirements of IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-2, IEC 60601-2-18. The part in contact with the human body meets the relevant biocompatibility requirements in ISO 10993. Ethylene oxide sterilization and single use. The hardness of the clamp head is not less than $300HV_{0.2}$ (Grasper, Dissector, Hook, Pencil)., or $400HV_{0.2}$ (Scissor). Ethylene oxide sterilization and single use.

Product size should meet the requirements of Table 1:

Table 1 Size of Electrosurgical Electrodes for Single Use- Monopolar (Unit: mm)

No.	Model (mm)	OD (mm)	Work length (mm)	Opening angle α (Dissector, Grasper)
1	Φ2.4	2.4±0.2	22±2 28±3	α≥50°
2	Φ3	3±0.3	250±10%	

			280±10% 330±10% 40-135±10% 45-140±10%	
3	Φ5	5±0.3	210±10% 250±10% 330±10% 450±10%	
4	Φ6	6±0.3	40±10% 90±10% 140±10%	

5.2 Technical Parameters:

Rated accessory voltage: 4000Vpeak.

5.3 Product safety features:

a) Classified by type of electric shock: The product itself is passive, this item is not applicable.

b) Classified by the degree of protection against electric shock: The degree of protection against electric shock is determined by the connected high-frequency equipment, and the product is used with BF type and CF type high-frequency equipment.

c) Classified by the degree of protection against incoming liquid: This product is a common type of equipment (IPX0).

d) Classified by the degree of safety when using flammable anesthetic gas mixed with air or flammable anesthetic gas mixed with oxygen or nitrous oxide: Non AP or APG devices.

e) Classified by operating mode: This item is not applicable.

f) Rated voltage and frequency: This item is not applicable.

g) Input power: This item is not applicable.

h) Whether there is an application part that protects against defibrillation discharge effects: No.

i) Whether it has a signal output or input part: No.

j) Permanent or non-permanent installation: Non-permanent installation.

5.4 Electromagnetic interference:

The electromagnetic interference of this product is extremely low, and generally does not interfere with nearby electronic equipment and is interfered by other equipment. To further reduce the risk of mutual interference, try to stay away from other electronic devices.

For this device, special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) are required and must be installed and used in accordance with the electromagnetic compatibility information specified in this manual.

Portable and mobile RF communications equipment may have an impact on this device.

The following cables must be used to comply with electromagnetic emissions and immunity requirements:

Name	Length (m)
Monopolar high frequency cable	3.0±0.3

In addition to cables sold as spare parts for internal components, the use of accessories and cables outside of the regulations may result in increased emissions or immunity to emissions from equipment or systems.

Equipment or systems should not be used in close proximity or stacked with other equipment, and if they must be used close to or stacked, they should be observed to operate properly in the configuration in which they are

used.

Basic performance:

Mode name	Description
Half power mode	Set the rated load with an electrosurgical analyzer and the high frequency host is set to the half output power. In the interference state, the electrocoagulation and electrocutting power measured by the electrosurgical analyzer does not deviate from the set value by more than ±20%.
Standby mode	Set the rated load with an electrosurgical analyzer and the high frequency host is set to the max output power. The host is in an output non-excited state, and in the interference state, the machine has no output measured by an electrosurgical analyzer.

Guide and manufacturer's statement - electromagnetic immunity - for all equipment and systems

Guide and manufacturer's statement- Electromagnetic emissions		
The device is intended for use in the electromagnetic environments specified below. Ensure that the device is used only in these environments.		
Emissions Test	**Compliance**	**Guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1 (Standby mode)	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The device is suitable for use in all facilities that are not directly connected to the home and to the public low-voltage power supply network of the residential home.
HARMONIC emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guide and manufacturer's statement - electromagnetic immunity - for all equipment and systems

Guide and manufacturer's statement - electromagnetic immunity The device is intended for use in the electromagnetic environments specified below. Ensure that the device is used only in these environments:			
Immunity Test	**IEC 60601 Test Level**	**Compliance Level**	**Electromagnetic Environment-Guidance**
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV Contact ± 8kV Air	± 6kV Contact ± 8kV Air	The ground should be wood, concrete or ceramic. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast Transient/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV on Power Supply Lines ± 1 kV on Input/Output Lines	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1kV line (s) to line (s) ± 2kV line (s) to earth	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage Dips, Short Interrupts, and Variations on Power Supply Lines	<5% U_T (95% dip in U_T for 0.5cycles) <40% U_T (60% dip in U_T for	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device

IEC 61000-4-11	5cycles) <70% U_T (30% dip in U_T for 25cycles) <5% U_T (>95% dip in U_T for 5 s)		requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply.
Power Frequency Magnetic Fields (50Hz/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: U_T refers to the AC network voltage before the test voltage is applied.			

Guide and manufacturer's statement - electromagnetic immunity - for non-living support devices and systems

Guide and manufacturer's statement - electromagnetic immunity

The device is intended for use in the electromagnetic environments specified below. Ensure that the device is used only in these environments:

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic EnvironmentGuidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V 150kHz - 80MHz 3 V/m 80MHZ - 2.5GHZ	3 V 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Generator G11, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.2\sqrt{P}$ 150kHz-80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz-800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz-2.5GHz where: P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[a] should be less than the compliance level in each frequency range[b] . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. **Note 2:** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

a Stationary transmitters, such as base stations for radiotelephones and terrestrial mobile radios, amateur radios, radio broadcasts, and television broadcasts, cannot theoretically predict the field strength. In order to assess the electromagnetic environment of a fixed RF transmitter, the survey of the electromagnetic field should be considered. If the measured field strength of the product is higher than the applicable RF compliance level above, the product should be observed to verify that it is functioning properly. Additional measures may be necessary if abnormal performance is observed, such as reorienting the product's orientation or position.

b The field strength should be less than 3V/M over the entire frequency range from 150kHz to 80MHz.

Recommended isolation distance between portable and mobile RF communications equipment and equipment or systems

The product is expected to be used in an electromagnetic environment where radio frequency disturbances are controlled. Depending on the maximum rated output power of the communication device, the purchaser or user can prevent electromagnetic interference by maintaining the minimum distance between the portable and mobile RF communication device (transmitter) and the product as recommended below.

Rated maximum output power of transmitter (W)	**Separation distance according to frequency of transmitter (m)**		
	150kHz - 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz - 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz - 2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

6. Operation method

1) Unpacking

a. Remove the product from package after checking the integrity of packaging, and remove the protector on the handle, jaws and HF cable connector.

b. Before use, test whether the jaws, rotator, ratchet, and button can operate normally, check whether the surface of product and accessories is complete (No scratches, cracks, nicks or other damage).

2) Connection

a. Without handle type, connect it with reusable handles (Kangji Brand), and the other end is connected to the monopolar outlet on the HF generator through a suitable cable; With handle type, connect the plug to the monopolar outlet on the HF generator directly.

b. For non-cable integrated with electrode type, insert one end of the cable into the cable connector on the handle,and the other end into the monopolar outlet on the HF generator.

c. For products with smoke suction pipe, connect it to the negative pressure suction device.

d. For products with suction and irrigation pipe, connect the suction tubing female connector (S) to suction canister male connector, and the irrigation tubing (I) to the desired irrigation fluid bag connector.

e. Refer to the user manual of using HF generator, ensure that the negative plate of the HF generator has been reliably adhered to the patient according to the relevant requirements and effectively isolated between the patient’s limbs and the trunk.

3) Cutting and Coagulation during activating the pedal

a. Place the product at the desired location for operation.

b. When using products with suction and irrigation functions, it is necessary to first remove the limit pin; When the suction operation needs to be rinsed, gently push the rotator to the limit position. The jaws retracts into the the insulation tube, and the suction and irrigation operations of the product are controlled by pressing the suction button and irrigation button.

c. When using products with LED light, it is necessary to first remove the yellow switch buckle at the green

switch button, push the green button forward to turn on the lighting function, and push the green button backward to turn off the lighting function.

d. Adjust the appropriate output mode and power, and perform cutting or coagulation operations (blue button: coagulation; yellow button: cutting).

e. When the Grasper with handle type grasps the tissue without pressing the ratchet, the jaws can remain closed, which can alleviate the fatigue of doctors who continue to grasp tissue. Gently press the trigger and pull the ratchet at the same time can release the locking state of the jaws, causing the jaws to open.

4) Disposition

After use, dispose of the product and packaging properly and safely by healthcare professionals in accordance with the national waste management regulation after use.

7. Warnings and precautions

1) Noncompliance with the instructions for use may lead to severe injury of patient or user and lead to damage or failure of the product. before using this product carefully read and make sure the instructions for use are understood. this product may only be used by qualified and trained personnel.
2) Do not use the product if the sterile packaging is open or damaged.
3) Inspect the product for scratches, cracks, nicks or other damage prior to use. If damaged, do not use. Especially the insulation of laparoscopic/endoscopic instruments. This may be done visually under magnification or with a high voltage insulation testing device. Insulation failures may result in burns or other injuries to the patient or operator.
4) If you find poor coordination or electrical connection between the insulation tube and the handle, please stop using it immediately. (For example, there is metal leakage at the connection)
5) This product is sterilized by ethylene oxide and is designed for single use. Any reprocessing may impede the functions of the product. reusing single use devices may also increase the risk of cross contamination.
6) The product shelf life is 3 years and it is prohibited to use if it exceeds the shelf life.
7) Before use, please confirm that the electrical plug of product with cable is firmly connected to the HF generator and will not be loose or connected incorrectly， the cable connector of product without cable is firmly connected to the cable, and the cable is firmly connected to the HF generator and will not be loose or connected incorrectly, When the energy is off . Failure to do so may result in an injury or electrical shock to the patient or operating room personnel.
8) Verify the compatibility of parts from different manufacturers prior to conducting the procedure. And make sure the generator’s output voltage does not exceed the rated accessory voltage of the product.
9) Please ensure that the negative electrode plate of the high-frequency generator has been reliably attached to the patient according to relevant requirements, and effective isolation has been carried out between the patient's limbs and torso during use.
10) When using, do not scratch the insulation tube with a sharp instrument to avoid leakage of the product.
11) Do not damage, modify, pull the high frequency cable.
12) High frequency current may cause interference to the operation of active implanted products such as pacemakers. Please pay full attention to the current circuit not passing through the active implanted products worn by patients!
13) Always verify that the active part of the jaws is not in contact with any organ or tissue other than the requested (e.g. uterus, vessel) before activating the generator.
14) Do not activate the product if it is not possible to visualize the jaws; Do not use the product on vessels large than 4mm in diameter.
15) Do not place the product in contact with any metal objects during use (e.g. staples, clips, retractors).

16) Do not grasp or separate tissues vigorously, otherwise it will cause damage to the jaws; Grasp only tissue between the flat portions of the jaw, over grasping can lead to insufficient cutting and coagulation.
17) Regarding the selection of mode and output power, please refer to the manuals of the HF generator simultaneously and perform the surgery under the guidance of surgeon.
18) Do not use the auto-coagulation, always use manual coagulation mode of the HF generator; choose the appropriate output power, too high power output may cause the electric spark to be generated in the jaw.
19) Soiled forcep jaws may lead to insufficient coagulation and cutting. It is recommended to clean the jaws several times during the procedure to ensure optimal coagulation. remove the product from the patient and gently clean the jaws and the blade. (e.g. a piece of cloth with sterile water.)
20) Immediately after the HF power has been switched off, the jaws may still be hot enough to cause burns.
21) It is recommended that the endoscope accessories be inspected regularly and should be discontinued if it is damaged or affects the function of the device. In particular: electrode cables and endoscope accessories, to check for possible damage: rough surface, sharp edges or protrusions, etc.
22) This product can be used simultaneously with the endoscope accessory, but there is no electrical connection between the two. When using it, avoid direct contact between the two to prevent damage to the patient.
23) Avoid using this product at explosive gas concentrations in areas where high frequency endoscope accessories are used.
24) Do not place the product near or in contact with flammable materials or liquids (e.g. drapes, gauze, alcohol).
25) Place the cable so that it does not come into contact with the patient or other cables. Temporarily unused products should be stored in a location separate from the patient. When not using products, place them in a clean, dry, highly visible area not in contact with the patient. Inadvertent contact with the patient may result in burns.
26) Due to concerns about the carcinogenic and infectious potential of electrosurgical byproducts (such as tissue smoke plume and aerosols), protective eyewear, filtration masks, and effective smoke evacuation equipment should be used in both open and laparoscopic procedures.
27) Do not use a scalpel or any sharp metal instrument to clean the jaws.
28) Improper assembly or operation of the device may result in tissue or organ injuries from mechanical or thermal damage to the patient or operator.
29) When using products with lighting functions (KJ-DD0403BD, KJ-DD0403JZ), pay attention to light radiation (LED lights). After passing the IEC62471 test, it has been proven that the product is not harmful to human health.
30) The jaw is the application part of electrode.
31) Please inform the manufacturer and competent authority in case of any adverse events related to the device occur.

8. Packaging, transportation and storage, warranty period and working conditions

Product should be kept in a condition that free from corrosive gas, cool, dry with good ventilation and clean.

① Relative humidity: 10%～80%

② Temperature range: -34℃～+65℃

③ Atmospheric pressure range: 500hPa～1060hPa

Working condition:

① Relative humidity: 30%～75% Non- Condensing

② Temperature range: 10℃～40℃

③ Atmospheric pressure range: 700hPa～1060hPa

9. Sterilization method

Ethylene oxide sterilization.

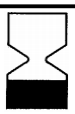
10. Product shelf life

The shelf life is 3 years if used properly.

Attention!

Products that exceed the shelf life are recommended to be scrapped according to local regulations.

11. Symbol description used for the label

				
Do not reuse	Do not use if package is damaged	Caution	Batch code	Catalogue number
				
Sterilized using ethylene oxide	Refer to instructions for use	Manufacturer	Date of manufacture	Use-by date
				
Authorized representative in the European Community	Do not re-sterilize, Indicates a medical device that is not to be re-sterilized	Medical device	Keep away from sunlight	Keep dry
				
CE Marking	Prescription use only	Not made with natural rubber latex	Unique device identifier	Trademark of manufacture, authorized by Hangzhou Kangji Medical Instrument Co., Ltd.

[Manufacturer]

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

杭州康基医疗器械有限公司
Hangzhou Kangji Medical Instrument Co., Ltd.

[EU Representative]

Name: Llins Service & Consulting GmbH
Address: Heinigstrasse 26, 67059 Ludwigshafen, Germany
E-mail: info@llins-service.com
Tel. : +491754870819

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Электрохирургические электроды для однократного применения – Монополярные (Ножницы/Диссектор/Зажим/Крючок/Ручка)

1. Наименование изделия

Электрохирургические электроды для однократного применения – Монополярные (Ножницы/Диссектор/Зажим/Крючок/Ручка)

2. Целевое назначение

Изделия предназначены для разрезания, захвата и коагуляции выбранной ткани при лапароскопической или открытой хирургии. Их следует соединить с монополярным выходом ВЧ-генератора с помощью соответствующего кабеля.

3. Противопоказания

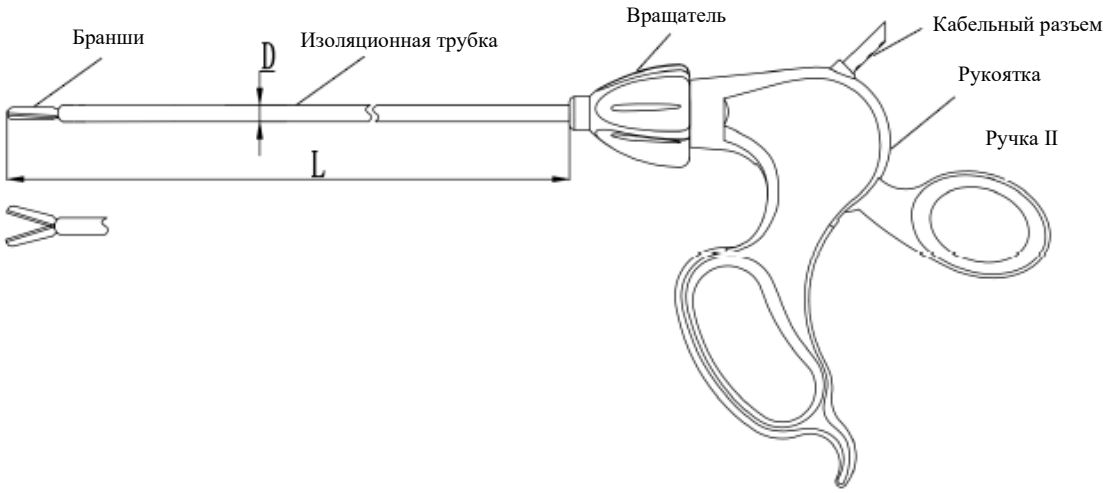
1) Не использовать инструмент, если, по мнению лечащего врача, риск для пациента перевешивает пользу.
2) Не предназначено для коагуляции маточных труб в целях контрацепции, но может способствовать гемостазу после резекции маточных труб.

4. Конструкция изделия

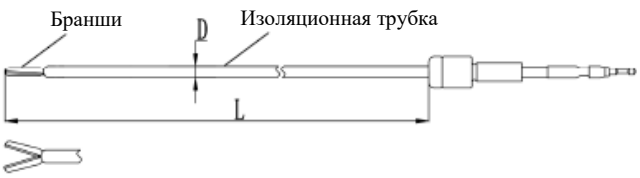
Внешний вид изделия следующий:

Ножницы:

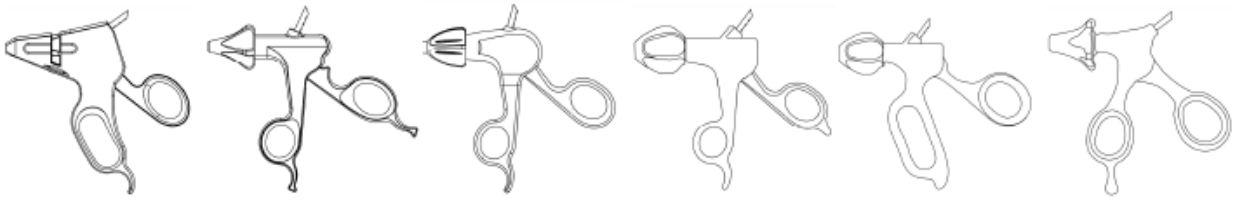
С ручкой:



Без ручки:



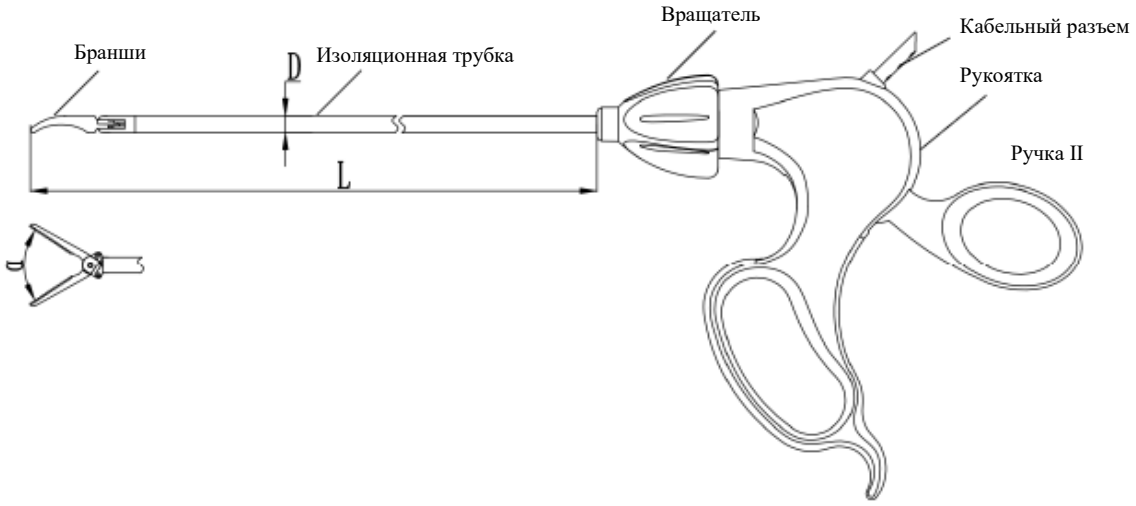
Ручка IV



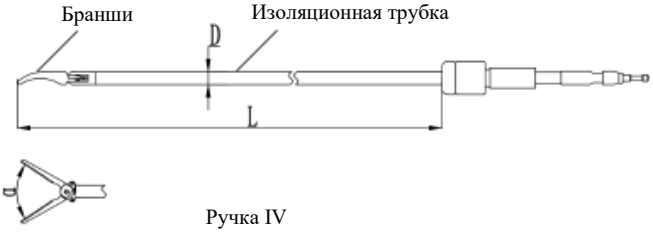
Ручка I Ручка III Ручка V Ручка VI Ручка VII Ручка VIII

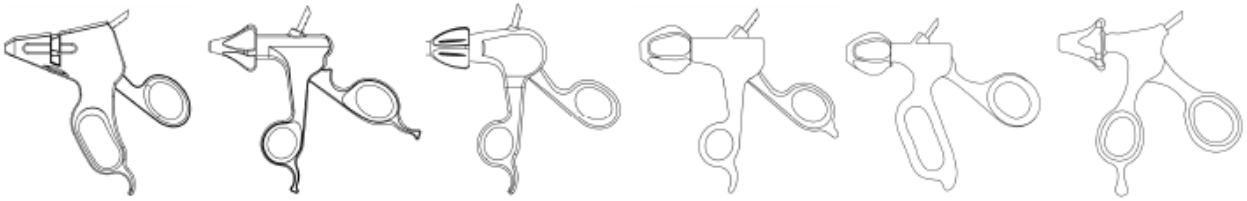
Диссектор:

С ручкой:



Без ручки:

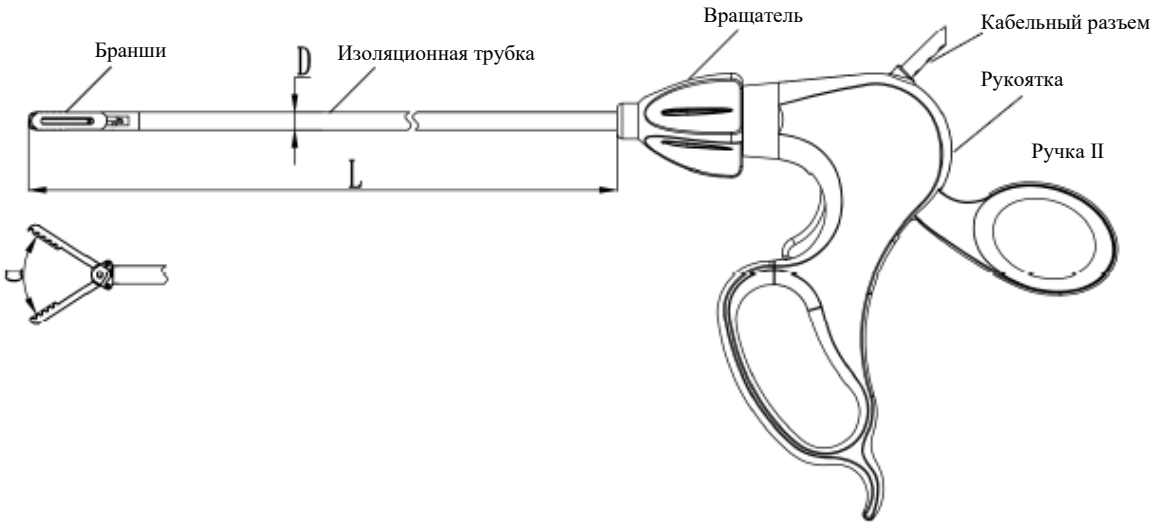




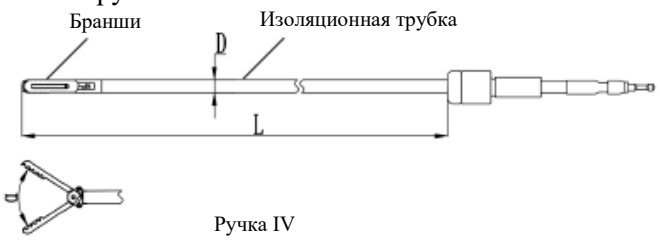
Ручка I Ручка III Ручка V Ручка VI Ручка VII Ручка VIII

Зажим:

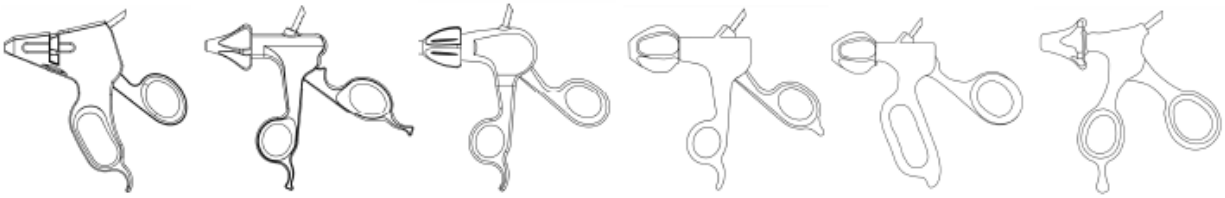
С ручкой:



Без ручки:

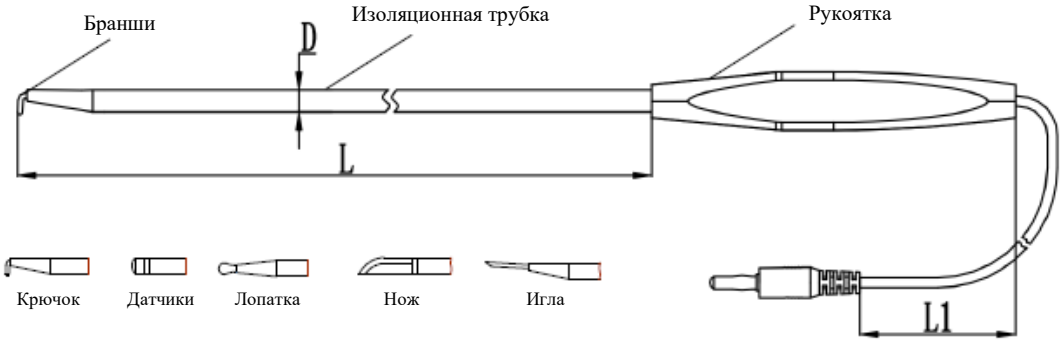


Ручка IV



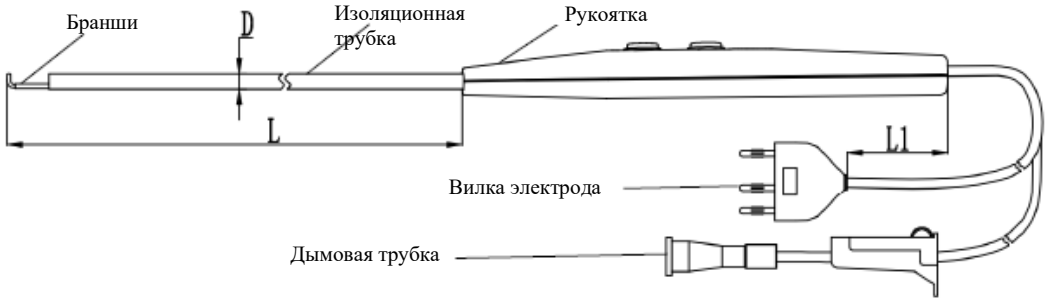
Ручка I | Ручка III | Ручка V | Ручка VI | Ручка VII | Ручка VIII

Крючок:



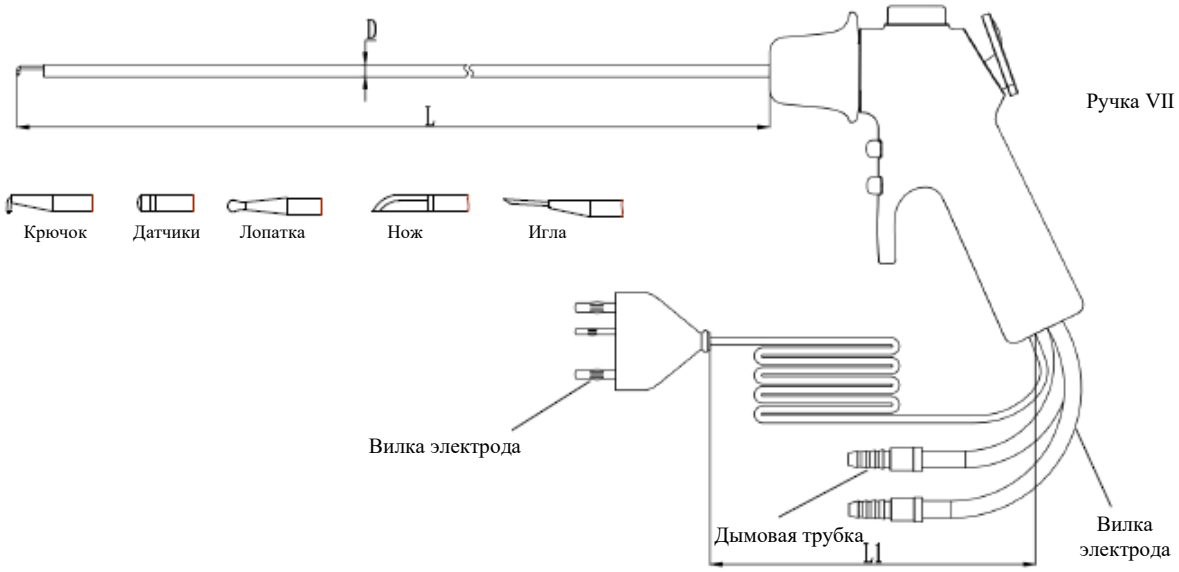
Ручка II

Крючок с дымовой трубкой:

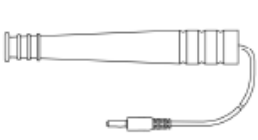


Ручка I

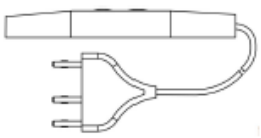
Крючок с трубками всасывания и орошения



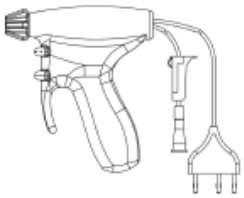
Ручка VII



Ручка III



Ручка IV



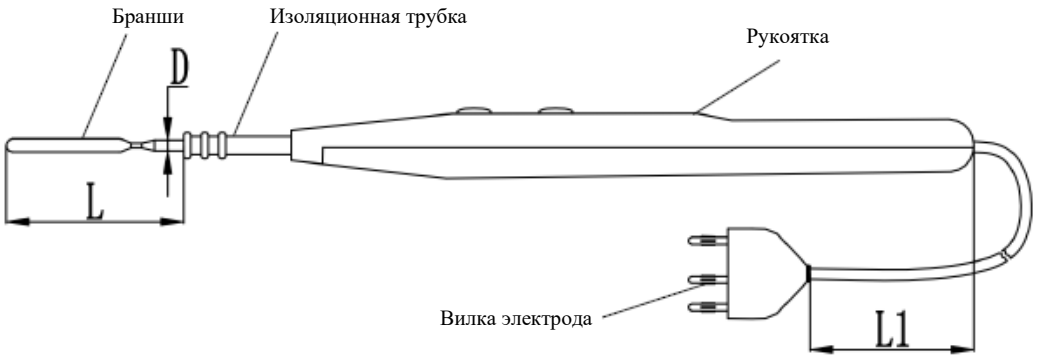
Ручка V



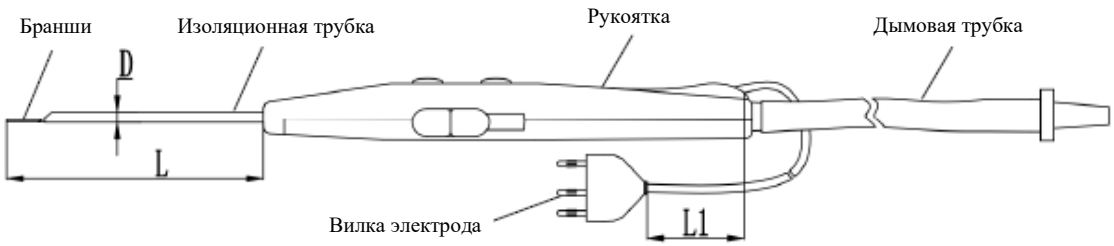
Ручка VI

Ручка:

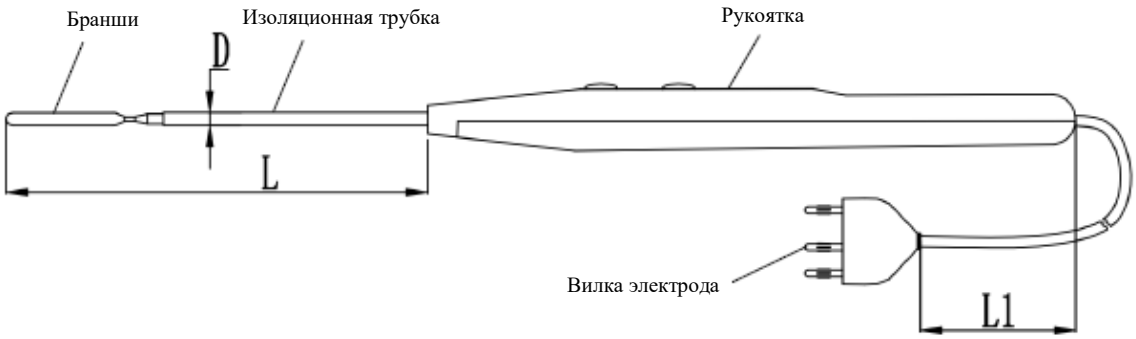
Ручка, съемный тип:



Ручка, дымовой тип:



Ручка, телескопический тип:



Ручка, телескопический тип (с источником света):

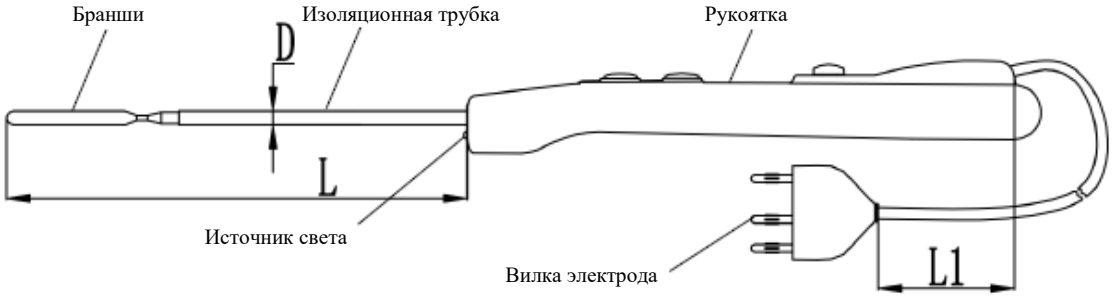


Рис. 1 Внешний вид Электрохирургических электродов для однократного применения монополярных (Ножницы/Диссектор/Зажим/Крючок/Ручка)

Примечание: электроды без ручки можно использовать с многоразовыми ручками (бренд Kangji). Подключать их к изделиям других фирм строго запрещается!

5. Эксплуатационные и технические параметры:

5.1 Основные эксплуатационные характеристики:

Изделие соответствует требованиям IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-2, IEC 60601-2-18. Часть, контактирующая с телом человека, соответствует требованиям биосовместимости, указанным в стандарте ISO 10993. Изделие стерилизовано этиленоксидом и предназначено для однократного применения. Твердость головки зажима не менее 300HV0,2 (Зажим, Диссектор, Крючок, Ручка) или 400$HV_{0,2}$ (Ножницы). Изделие стерилизовано этиленоксидом и предназначено для однократного применения.

Размеры изделий должны соответствовать требованиям Таблицы 1:

Таблица 1 Размер электрохирургических электродов для однократного применения монополярных (в мм)

№	Модель (мм)	Н.Д. (мм)	Рабочая длина (мм)	Угол раскрытия α (Диссектор, Зажим)
1	Ø2,4	2,4±0,2	22±2 28±3	α≥50°
2	Ø3	3±0,3	250±10 % 280±10 % 330±10 % 40-135±10 % 45-140±10 %	
3	Ø5	5±0,3	210±10 % 250±10 % 330±10 % 450±10 %	
4	Ø6	6±0,3	40±10% 90±10% 140±10%	

5.2 Технические параметры:

Номинальное напряжение принадлежностей: 4000 В (пиковое).

5.3 Характеристики безопасности изделия:

a) Классификация по типу поражения электрическим током: Изделие является пассивным, данный пункт неприменим.
b) Классификация по степени защиты от поражения электрическим током: степень защиты от поражения электрическим током определяется подключенным высокочастотным оборудованием. Изделие применяется с высокочастотным оборудованием типа BF и CF.
c) Классификация по степени защиты от проникновения жидкости: данное изделие относится к оборудованию общего назначения (IPX0).
d) Классификация по степени безопасности при использовании воспламеняющегося анестезирующего газа, смешанного с воздухом, или воспламеняющегося анестезирующего газа, смешанного с кислородом или закисью азота: устройства, не относящиеся к категории AP или APG (запрещено использовать в присутствии воспламеняющихся газов).
e) Классификация по режиму работы: этот пункт неприменим.
f) Номинальное напряжение и частота: этот пункт неприменим.
g) Входная мощность: этот пункт неприменим.
h) Наличие прикладной части, защищающей от воздействия разрядов дефибриллятора: нет.
i) Наличие выходов или входов сигнала: нет.
j) Стационарная или нестационарная установка: нестационарная установка.

5.4 Электромагнитные помехи:

Уровень электромагнитных помех данного изделия крайне низок. Изделие, как правило, не создает помех для находящегося поблизости электронного оборудования, и подвергается помехам со стороны другого оборудования. Чтобы еще больше снизить риск взаимных помех, старайтесь выдерживать дистанцию от других электронных устройств.

Для данного изделия требуются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Изделие должно устанавливаться и использоваться в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, указанной в настоящем руководстве.

На данное изделие может оказывать влияние портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование.

Для соблюдения требований по электромагнитному излучению и помехозащищенности необходимо использовать следующие кабели:

Название	Длина (м)
Монополярный высокочастотный кабель	3,0±0,3

За исключением кабелей, продаваемых в качестве запасных частей для внутренних компонентов, использование принадлежностей и кабелей, не соответствующих нормам, может привести к усилению излучения или невосприимчивости к излучению от оборудования или систем.

Оборудование или системы не следует использовать в непосредственной близости с другим оборудованием, а если их необходимо использовать в непосредственной близости, необходимо следить за тем, чтобы в выбранной конфигурации они работали надлежащим образом.

Основные показатели и режимы:

Название режима	Описание
Режим половинной мощности	Номинальная нагрузка устанавливается с помощью электрохирургического анализатора, а высокочастотный хост устанавливается на половину выходной мощности. В состоянии помехи мощность электрокоагуляции и электрорезания, измеренная электрохирургическим анализатором, не отклоняется от заданного значения более чем на ±20%.
Режим ожидания	Номинальная нагрузка устанавливается с помощью электрохирургического анализатора, а высокочастотный хост устанавливается на максимальную выходную мощность. Хост находится в состоянии невозбужденного выхода, а в состоянии помех установка не создает сигнала на выходе, который можно измерить электрохирургическим анализатором.

Руководство и заявление производителя: электромагнитная помехоустойчивость для всего оборудования и систем

Руководство и заявление производителя: электромагнитное излучение		
Изделие предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Убедитесь, что изделие используется только в указанных средах.		
Показатели по эмиссии	**Совместимость**	**инструкции**
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1 (Режим ожидания)	Радиочастотная энергия используется в изделии только для внутреннего функционирования. Поэтому уровень радиоизлучения очень низкий, и, скорее всего, не вызывает помех в работе электронного оборудования, находящегося вблизи.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Изделие пригодно для использования на всех объектах, не подключенных напрямую к домашней сети и к общественной низковольтной сети электроснабжения жилого дома.
ГАРМОНИЧЕСКОЕ излучение IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Отклонения напряжения/перепад напряжения IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Руководство и заявление производителя: электромагнитная помехоустойчивость для всего оборудования и систем

Руководство и заявление производителя: электромагнитная помехоустойчивость Изделие предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Убедитесь, что изделие используется только в указанных средах:			
Испытание на устойчивость	**Уровень испытаний IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – Руководство**

Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать стандартам электропитания типичного торгового предприятия или медицинского учреждения.
Всплеск напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ линия-линия ± 2 кВ линия-земля	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать стандартам электропитания типичного торгового предприятия или медицинского учреждения.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5% U_T (95% провал U_T в течение 0,5 цикла) <40% U_T (60% провал U_T в течение 5 циклов) <70% U_T (30% провал U_T в течение 25 циклов) <5% U_T (>95% провал U_T в течение 5 секунд)	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать стандартам электропитания типичного торгового предприятия или медицинского учреждения. Если пользователь устройства требует непрерывную работу в период прерывания питания, рекомендуется использовать источники бесперебойного питания.
Частота в сети электропитания Магнитные поля (50 Гц/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны соответствовать стандартам электропитания типичного коммерческого или медицинского учреждения.
Примечание: U_T обозначает сетевое напряжение переменного тока до подачи испытательного напряжения.			

Руководство и заявление производителя: электромагнитная помехоустойчивость оборудования и систем, не предназначенных для жизнеобеспечения

Руководство и заявление производителя: электромагнитная помехоустойчивость Изделие предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Убедитесь, что изделие используется только в указанных средах:			
Испытание на устойчивость	**Уровень испытаний IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда — руководство**
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 В 150 кГц-80 МГц	3 В	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться на таком расстоянии от любой части Генератора G11, включая кабели, которое не является меньше рекомендуемого расстояния, рассчитанного по формуле, применимой к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние: d =1,2 $\sqrt{P}$ 150 кГц-80 МГц d =1,2 $\sqrt{P}$ 80 МГц-800 МГц d =2,3 $\sqrt{P}$ 800 МГц-2,5 ГГЦ где:

Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м	P: максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика. d: рекомендуемое разделяющее расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная по результатам электромагнитного анализа участка a, должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот b. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом:

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
Примечание 2: Данные указания могут применяться не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн могут влиять (поглощать и отражать) строения, предметы и люди.

a В случае стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиоприемников и телевизионных устройств, напряженность поля теоретически предсказать невозможно. Для оценки электромагнитной среды стационарного радиочастотного передатчика необходимо провести анализ электромагнитного поля. Если измеренная напряженность поля изделия превышает указанный выше применимый радиочастотный уровень соответствия, за изделием следует наблюдать с целью проверки его нормальной работы. При обнаружении отклонений в работе могут потребоваться дополнительные меры – например, изменение ориентации или положения изделия.

b Напряженность поля должна быть менее 3 В/м во всем диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц.

Рекомендуемое минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и данным оборудованием или системами

Ожидается, что изделие будет использоваться в электромагнитной среде, где радиочастотные помехи контролируются. В зависимости от максимальной номинальной выходной мощности устройства связи, покупатель или пользователь может предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальное расстояние между портативным и мобильным устройством радиочастотной связи (передатчиком) и данным изделием, как рекомендовано ниже.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	150 кГц-80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц-800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц-2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, которые не были перечислены выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно вычислить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.
Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
Примечание 2: Данные указания могут применяться не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн могут влиять (поглощать и отражать) строения, предметы и люди.

6. Использование

1) Извлечение из упаковки

a. Извлеките изделие из упаковки, проверив ее целостность, и снимите защитный кожух с ручки, браншей и разъема ВЧ-кабеля.

b. Перед использованием проверьте нормальную работу браншей, вращателя, храпового механизма и кнопки; проверьте целостность поверхности изделия и принадлежностей (отсутствие царапин, трещин, сколов или других повреждений).

2) Соединение

a. Изделия без ручки необходимо подключать с помощью многоразовых ручек (производства Kangji), тогда как другой конец должен подключаться к монополярному выходу на ВЧ-генераторе с помощью соответствующего кабеля. При подключении электродов с ручкой вилку необходимо подключать напрямую к монополярному выходу на ВЧ-генераторе.
b. Электроды без встроенного кабеля подключаются одним концом кабеля к разъему на ручке, а другим концом – к монополярному выходу на ВЧ-генераторе.
c. Если изделие оснащено дымовой всасывающей трубкой, то трубку необходимо подключить к устройству всасывания отрицательного давления.
d. Изделия с трубкой для всасывания и орошения: подсоедините гнездовой соединитель трубки всасывания (S) к штекерному соединителю канистры для всасывания, а трубку для орошения (I) – к требуемому соединителю для пакета с жидкостью для орошения.
e. Ознакомьтесь с руководством пользователя по использованию ВЧ-генератора, убедитесь, что отрицательная пластина ВЧ-генератора надежно прикреплена к пациенту в соответствии с требованиями, и эффективно изолирована между конечностями и туловищем пациента.

3) Разрезание и коагуляция при нажатии педали

a. Разместите изделие в требуемом месте.
b. При использовании изделий с функциями всасывания и орошения необходимо сначала снять ограничительный штифт. При выполнении операций всасывания и промывки нужно осторожно переместить вращатель в положение до упора. Бранши втягиваются в изоляционную трубку, а операции всасывания и орошения изделия управляются нажатием кнопки всасывания и кнопки орошения.
c. При использовании изделий со светодиодной подсветкой необходимо сначала снять желтую защелку переключателя с зеленой кнопки переключателя. Переключите зеленую кнопку вперед, чтобы включить функцию освещения. Чтобы выключить освещение, переключите зеленую кнопку назад.
d. Отрегулируйте соответствующий выходной режим и мощность и выполните разрезание или коагуляцию (синяя кнопка: коагуляция, желтая кнопка: разрезание).
e. Когда захват с ручкой захватывает ткань без нажатия на храповой механизм, бранши могут оставаться сомкнутыми, что позволяет снизить утомляемость врачей, продолжающих захватывать ткань. Осторожно нажмите на спусковой крючок и одновременно потяните за храповой механизм, чтобы снять блокировку браншей и открыть их.

4) Утилизация

После использования утилизируйте изделие и упаковку надлежащим и безопасным образом. Обратитесь к медицинским работникам, которые должны выполнить утилизацию в соответствии с национальными правилами утилизации отходов.

7. Предупреждения и меры предосторожности

1) Несоблюдение инструкции по применению может привести к серьезным травмам пациента или пользователя, а также к повреждению или выходу изделия из строя. Перед использованием данного изделия внимательно прочитайте инструкцию по применению и убедитесь, что поняли ее содержание. Данное изделие разрешается использовать только квалифицированным и обученным персоналом.
2) Не использовать, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.
3) Перед использованием осмотрите изделие на предмет царапин, трещин, сколов и других повреждений. Не использовать, если изделие повреждено. Особую опасность при использовании представляют повреждения изоляции лапароскопических/эндоскопических инструментов. Проверку можно выполнить визуально под увеличением или с помощью прибора для испытания изоляции высокого напряжения. Нарушение изоляции может привести к ожогам или другим травмам пациента или оператора.

4) В случае недостаточного согласования частей изделия или электрического соединения изоляционной трубки и ручки, немедленно прекратите использовать изделие (например, в месте соединения наблюдается "утечка" металла).
5) Изделие стерилизуется этиленоксидом и предназначено для однократного применения. Любая повторная обработка может ухудшить функционирование изделия. Повторное использование изделий однократного применения также может повысить риск перекрестного заражения.
6) Срок годности изделия составляет 3 года. По истечении срока годности использование изделия запрещено.
7) Перед использованием и при отключенном питании убедитесь, что электрическая вилка изделия с кабелем надежно подключена к ВЧ-генератору, не ослаблена и не подключена неправильно. Разъем кабеля изделия без кабеля должен быть надежно подключен к кабелю, а кабель должен быть надежно подключен к ВЧ-генератору и не должен быть ослаблен или подключен неправильно. Несоблюдение этого требования может привести к травме или поражению электрическим током пациента или персонала операционной.
8) Перед проведением процедуры проверьте совместимость частей разных производителей. Также убедитесь, что выходное напряжение генератора не превышает номинальное напряжение принадлежности изделия.
9) Убедитесь, что пластина отрицательного электрода высокочастотного генератора надежно прикреплена к пациенту согласно соответствующим требованиям, а между конечностями и туловищем пациента во время использования изделия обеспечена эффективная изоляция.
10) Во время эксплуатации не царапайте изоляционную трубку острыми предметами, чтобы избежать появления утечки в изделии.
11) Не тяните за высокочастотный кабель. Не повреждайте и не модифицируйте его.
12) Высокочастотный ток может вызывать помехи для работы активных имплантируемых изделий, таких как кардиостимуляторы. Следует быть предельно осторожным и не допускать прохождения тока через активные имплантируемые изделия, вживленные пациенту.
13) Перед активацией генератора всегда проверяйте, что активная часть браншей не контактирует с каким-либо органом или тканью, кроме требуемых (например, маткой или сосудом).
14) Не активируйте изделие, если бранши невозможно визуально контролировать. Не используйте изделие на сосудах диаметром более 4 мм.
15) Во время использования не допускайте соприкосновения изделия с металлическими предметами (например, скобами, зажимами, ретракторами).

16% Не захватывайте и не разделяйте ткани, прикладывая чрезмерное усилие, поскольку это может привести к повреждению браншей. Захватывайте ткани только между плоскими частями браншей. Чрезмерное захватывание может привести к недостаточному разрезанию и коагуляции.

17% Для выбора корректного режима и выходной мощности необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации ВЧ-генератора и проводить операцию под руководством хирурга.

18% Не используйте автокоагуляцию, всегда используйте ручной режим коагуляции ВЧ-генератора. Выбирайте соответствующую выходную мощность – слишком высокая выходная мощность может привести к образованию электрической искры в браншах.

19% Загрязненные бранши могут привести к недостаточной коагуляции и разрезанию. Чтобы обеспечить оптимальную коагуляцию, рекомендуется чистить бранши несколько раз во время процедуры. Снимите изделие с пациента и аккуратно очистите бранши и лезвие (например, используя ткань со стерильной водой).

20% Непосредственно после отключения питания ВЧ-устройств температура браншей может оставаться высокой и может вызвать ожоги.

21% Рекомендуется регулярно проверять принадлежности эндоскопа и прекращать их использование, если они повреждены или влияют на работу устройства. В частности, проверяйте кабели электродов и принадлежности эндоскопа на наличие возможных повреждений – шероховатых поверхностей, острых краев, выступов и т. д.

22% Это изделие можно использовать одновременно с эндоскопом, однако между изделием и эндоскопом электрическое соединение не предусмотрено. При таком использовании избегайте прямого контакта между изделием и эндоскопом, чтобы не нанести вред пациенту.

23% Не используйте данное изделие в местах с взрывоопасной концентрацией газа, где используются высокочастотные эндоскопические принадлежности.

24% Не размещайте изделие вблизи с легковоспламеняющимися материалами или жидкостями (например, рядом с салфетками, марлей, спиртом), и предотвращайте физический контакт изделия с такими материалами или жидкостями.

25% Расположите кабель так, чтобы он не соприкасался с пациентом или другими кабелями. Изделия, которые не используются, следует хранить в местах, удаленных от мест проведения процедур с пациентами. Если изделия не используются, поместите их в чистое, сухое, хорошо просматриваемое место, не допускающее контакта с пациентом. Непреднамеренный контакт с пациентом может привести к ожогам.

26% В связи с опасениями относительно канцерогенного и инфекционного потенциала побочных продуктов электрохирургии (таких как дым от тканей и аэрозоли) следует использовать защитные очки, фильтрующие маски и оборудование для удаления дыма как при открытых, так и при лапароскопических операциях.

27% Не используйте скальпель или какой-либо острый металлический инструмент для чистки браншей.

28% Неправильная сборка или эксплуатация изделия может привести к повреждению тканей или травмам органов вследствие механического или термического воздействия на пациента или оператора.

29% При использовании изделий с источниками освещения (KJ-DD0403BD, KJ-DD0403JZ), обращайте внимание на световое излучение (источники светодиодного освещения). После прохождения испытания IEC62471 было доказано, что изделие не представляет опасности для здоровья человека.

30% Бранши являются прикладной частью электрода.

31% В случае возникновения каких-либо нежелательных явлений, возникающих во время эксплуатации изделия, сообщите об этом производителю и компетентному органу.

8. Упаковка, транспортировка и хранение, гарантийный срок и условия эксплуатации

Изделие следует хранить в условиях, исключающих наличие едких газов, в прохладном, сухом, хорошо проветриваемом и чистом месте.

① Относительная влажность: 10 % ~ 80 %

② Температурный диапазон: -34 ℃ ~ +65 ℃

③ Диапазон атмосферного давления: 500 гПа ~ 1060 гПа

Условия эксплуатации:

① Относительная влажность: 30 % ~ 75 % без конденсации

② Температурный диапазон: 10 ℃ ~ 40 ℃

③ Атмосферное давление: 700 гПа ~ 1060 гПа

9. Метод стерилизации

Стерилизация этиленоксидом

10. Срок годности продукта

Срок годности составляет 3 года при условии правильного использования.

Внимание!

Продукцию, срок годности которой истек, рекомендуется утилизировать в соответствии с местными правилами.

11. Описание символов на этикетке

				
Не использовать повторно	Запрещается использовать изделие, если	Внимание	Код партии	Номер по каталогу

	целостность упаковки повреждена			
				
Стерилизовано этиленоксидом	См. инструкцию по применению	Производитель	Дата изготовления	Использовать до
				
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Не стерилизовать повторно. Символ обозначает медицинское изделие, которое не подлежит повторной стерилизации.	Медицинское изделие	Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей	Хранить в сухом месте
	Rx ONLY (только по рецепту)			
Маркировка CE	Только по рецепту врача	Не содержит натуральный каучуковый латекс	Уникальный идентификатор изделия	Торговая марка производителя, авторизованная компанией "Ханчжоу Канджи Медикал Инструмент Ко., Лтд." (HangZhou Kangji Medical Instrument Co., Ltd)

[Производитель]

Производитель: "Ханчжоу Канджи Медикал Инструмент Ко., Лтд." (HangZhou Kangji Medical Instrument Co., Ltd)

Адрес: № 1668 Чуньцзян Ист Роуд, Экономическая зона развития Тунлу, Ханчжоу, провинция Чжэцзян, 311501, Китайская Народная Республика

Тел.: 0086-571-69900010

Факс: 0086-571-69900029

Сайт: http: //www.kangjimed.com

Эл. почта: kangji@kangji.com

[Представитель ЕС]

Название: "Линз Сервис энд Консалтинг ГмбХ" (Llins Service & Consulting GmbH)

Адрес: Хайнигштрассе 26, 67059 Людвигсхафен, Германия

Эл. почта: info@llins-service.com

Тел.: +491754870819

/Подпись/

/Штамп/: Hangzhou Kangji Medical Instrument Co., Ltd («Ханчжоу Канджи Медикал Инструмент Ко., Лтд.»)