

Instructions for Use

Non-Sterile Reusable Electrosurgical Electrodes

1. Features and Application scope

1.1 Features:

- 1) Type: BF-type application used for interconnection with high frequency surgical equipment.
- 2) Type of high frequency generator used with the product: BF type.
- 3) Protection degree of the equipment against harmful liquid intake: anti-immersion type (IPX8).
- 4) Equipment operation mode: continuous operation.
- 5) Equipment belongs to handheld portable equipment.
- 6) Classification according to the safety degree when used in the case of flammable anesthetic gas mixed with air or flammable anesthetic gas mixed with oxygen or nitrous oxide: the product itself is passive, this item is not applicable.
- 7) It belongs to non-AP and APG equipment.
- 8) The equipment has no anti-defibrillation application part.
- 9) The equipment has no signal input and output part.
- 10) The input power of the equipment and the power supply voltage and frequency are related to the high frequency surgical equipment.

1.2 Intended use

The product is designed to interconnect with high-frequency surgical equipment to clot blood and cut tissue using high-frequency current during endoscopic surgery.

2. Product Composition

It is composed of Monopolar HF Electrode with hook, Monopolar HF Electrode with Probe, Monopolar HF Electrode with Spatula, Monopolar HF Electrode with Knife, Monopolar HF Electrode with Needle, Monopolar Dissector, Monopolar Scissor, Monopolar Grasper, Monopolar Suction& Irrigation, Bipolar, Cord for Monopolar, Cord for Bipolar.

3. Main performance indicators and technical parameters:

- 1) See Figure 1-9 and Table 1-9 for outline structure and basic dimensions.
- A. The outline structure and basic dimensions of Monopolar HF Electrode with hook, Monopolar HF Electrode with Probe, Monopolar HF Electrode with Spatula, Monopolar HF Electrode with Knife, Monopolar HF Electrode with Needle are shown in Fig.1 and table 1.

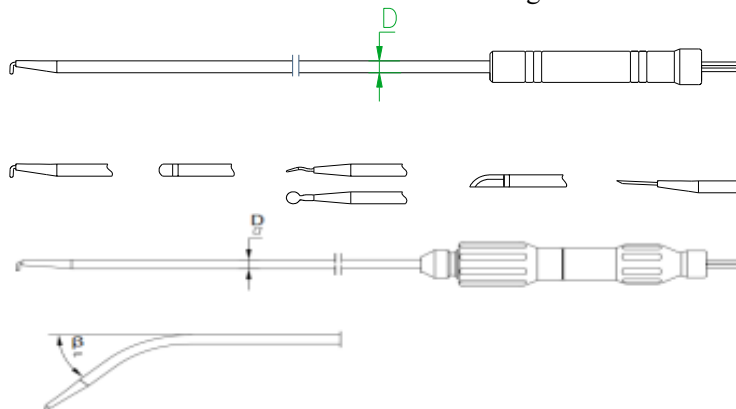


Fig.1 Structure diagram of Monopolar HF Electrode with hook, Monopolar HF Electrode with Probe,

Monopolar HF Electrode with Spatula, Monopolar HF Electrode with Knife, Monopolar HF Electrode with Needle

Table 1 Basic size table of Monopolar HF Electrode with hook, Monopolar HF Electrode with Probe, Monopolar HF Electrode with Spatula, Monopolar HF Electrode with Knife, Monopolar HF Electrode

with Needle		unit: mm	
No.	Name	D	β
1	Monopolar HF Electrode with hook	$\Phi 3$	/
2		$\Phi 5$	
3	Monopolar HF Electrode with Probe	$\Phi 3$	
4		$\Phi 5$	
5	Monopolar HF Electrode with Spatula	$\Phi 3$	
6		$\Phi 5$	
7	Monopolar HF Electrode with Knife	$\Phi 3$	
8		$\Phi 5$	
9	Monopolar HF Electrode with Needle	$\Phi 3$	
10		$\Phi 5$	
11	Monopolar HF Electrode with hook	$\Phi 5$	45°
12	Monopolar HF Electrode with Probe	$\Phi 5$	
13	Monopolar HF Electrode with Spatula	$\Phi 5$	
14	Monopolar HF Electrode with Knife	$\Phi 5$	
15	Monopolar HF Electrode with Needle	$\Phi 5$	

B. The outline structure and basic dimensions of Monopolar Dissector are shown in Fig.2 and Table 2.

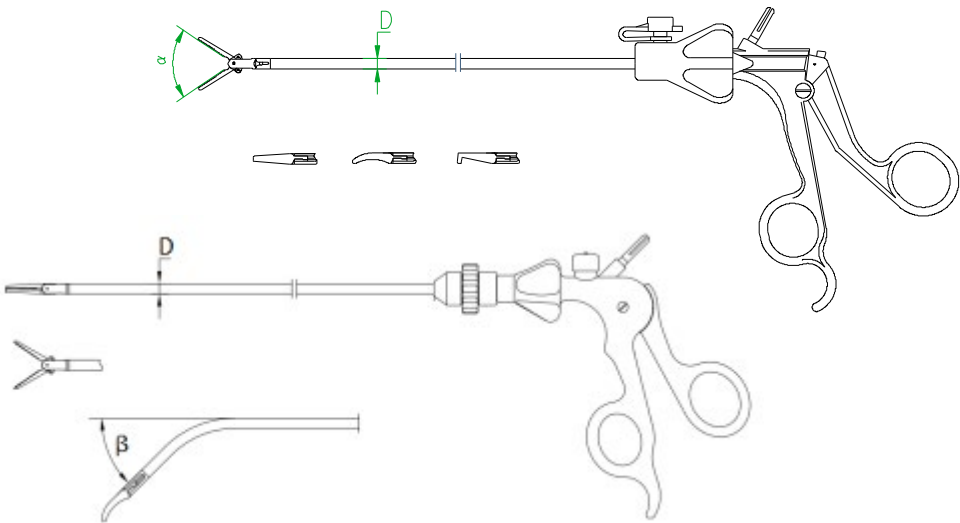


Fig.2 Structure diagram of Monopolar Dissector

Table 2 Basic size table of Monopolar Dissector unit: mm

No.	D	α	β
1	$\Phi 3$	$\geq 50^\circ$	/
2	$\Phi 5$	$\geq 50^\circ$	
3	$\Phi 10$	$\geq 50^\circ$	
4	$\Phi 5$	$\geq 50^\circ$	45°

C. The outline structure and basic dimensions of Monopolar scissors are shown in Fig.3 and Table 3.

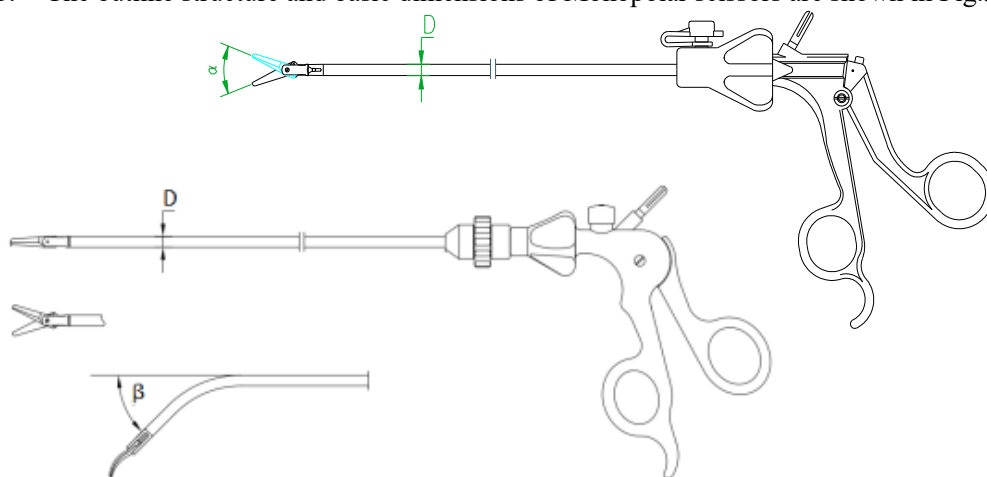


Fig.3 Structure diagram of Monopolar scissors

Table 3 Basic size table of Monopolar scissors unit: mm

No.	D	α	β
1	$\Phi 3$	$\geq 50^\circ$	/
2	$\Phi 5$	$\geq 50^\circ$	
3	$\Phi 10$	$\geq 50^\circ$	
4	$\Phi 5$	$\geq 30^\circ$	45°

D. The outline structure and basic dimensions of Monopolar Grasper are shown in Fig.4 and Table 4.

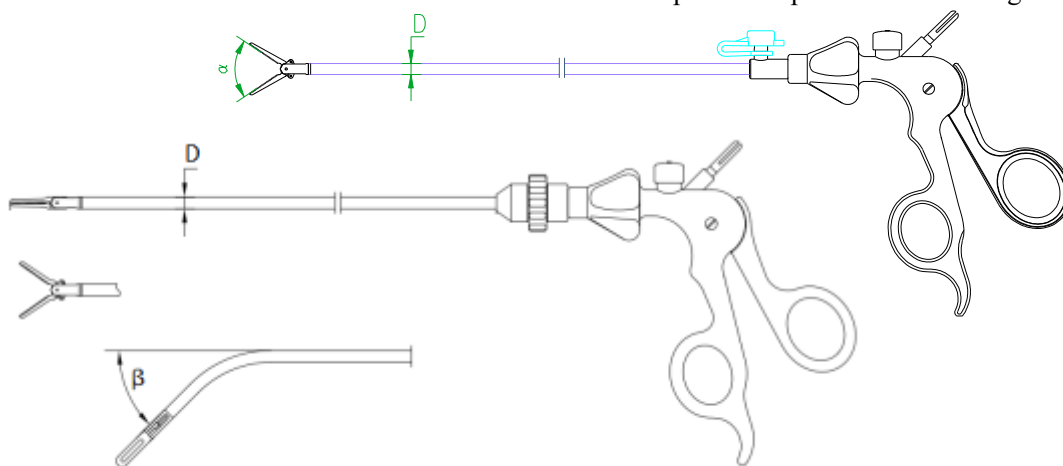


Fig.4 Structure diagram of Monopolar Grasper

Table 4 Basic size table of Monopolar Grasper unit: mm

No.	D	α
1	$\Phi 3$	$\geq 50^\circ$
2	$\Phi 5$	$\geq 50^\circ$
3	$\Phi 10$	$\geq 50^\circ$

E. The outline structure and basic dimensions of Monopolar Suction&Irrigation are shown in Fig.5 and Table 5.

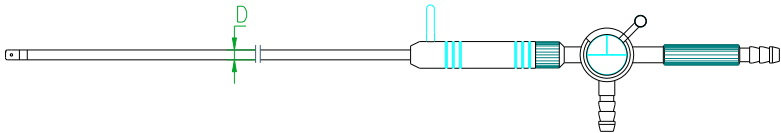


Fig.5 Structure diagram of Monopolar Suction&Irrigation

Table 5 Basic size table of Monopolar Suction&Irrigation unit: mm

No.	D
1	$\Phi 5$

F. The outline structure and basic dimensions of Bipolar are shown in Fig.6 and Table 6.

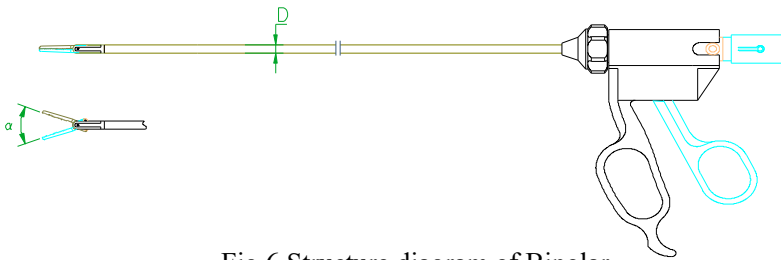


Fig.6 Structure diagram of Bipolar

Table 6 Basic size table of Bipolar unit: mm

No.	D	α
1	$\Phi 5$	$\geq 35^\circ$

G. The outline structure of Cordfor Monopolar are shown in Fig.8 and Table 8.

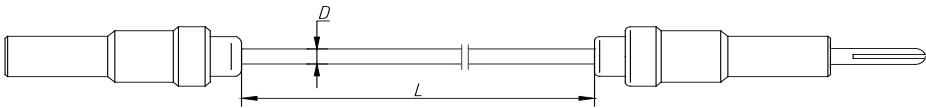


Fig.8 Diagram of Cordfor Monopolar

Table 8 Basic size table of Cordfor Monopolar unit: mm

No.	D	L
1	$\Phi 4$	3000

H. The outline structure of Cordfor Bipolar are shown in Fig.9 and Table 9.

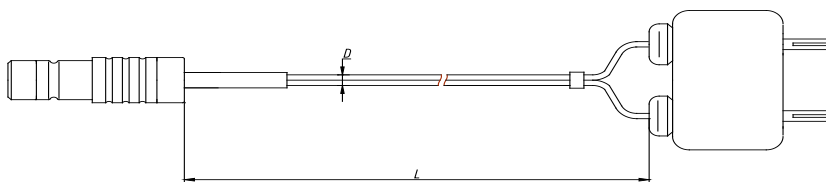


Fig.9 Diagram of Cordfor Bipolar

Table 9 Basic size table of Cordfor Bipolar unit: mm

No.	D	L
1	$\Phi 4$	3000

2) Main technical parameters:

Table A1 High frequency repetitive peak voltage and test requirements

Model	Detection frequency (approximate sine wave) Pulse width	High frequency repetitive peak Voltage VF (V)	Test voltage	Test site
Cutting	$F=400\text{KHz} \pm 100 \text{ KHz}$	500	1.5VF	The electrode and the insulating part include a connector and a handle
burning	$F=400\text{KHz} \pm 100 \text{ KHz}$	420	1.1VF	
Coagulation	$T=1.25\mu\text{s} \pm 25\%$ $F=40\text{KHz} \pm 10 \text{ KHz}$	400	1.1VF	

4. Operation method

After sterilizing the product, connect the high frequency generator with the electrode cable (high frequency cable) to start working.

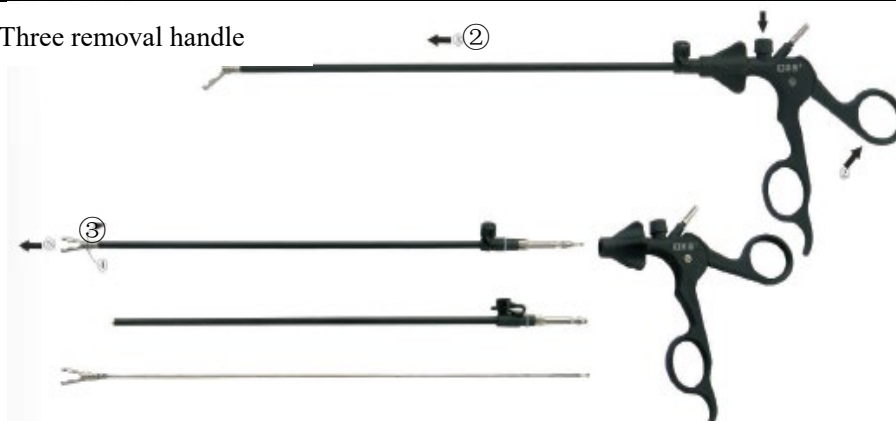
5. Contraindications

None.

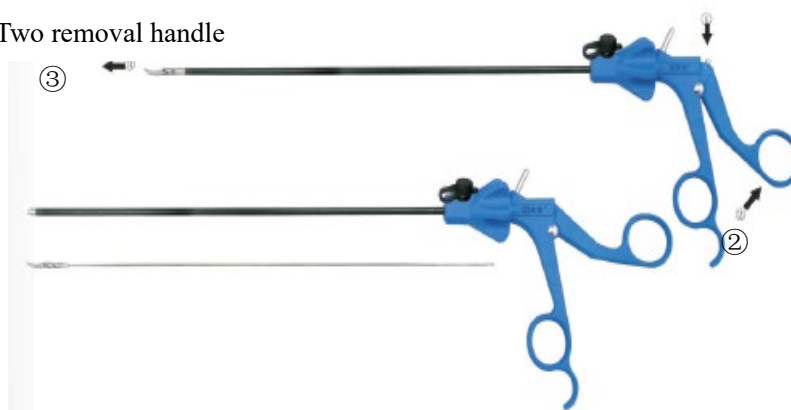
6. Installation and maintenance (cleaning, disinfection, sterilization) requirements

1) **Equipment loading and unloading requirements:** the product loading and unloading steps are shown in the figure below (including Monopolar Dissector, Monopolar Scissor, Monopolar Grasper, Monopolar Suction&Irrigation, Bipolar)

Three removal handle



Two removal handle



Bipolar :

3. Screw out the clamp core from the clamp lever

2. Pull out the clamp rod and clamp core

1. Press both limit buttons at the same



1. Press the limit button

2. Pull out the clamp rod and clamp core

3. Screw out the clamp core from the clamp lever

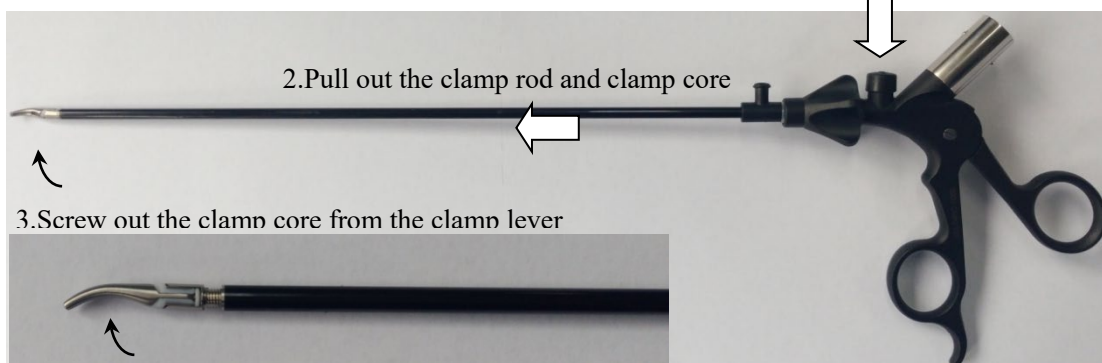


Diagram of equipment loading and unloading

2) Cleaning

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

A. Preparation before cleaning

- It is recommended to prepare enzyme-containing detergent, 1oz/gal. Tap water, temperature is 35-40°C.
- Wipe the whole equipment with a clean cloth soaked with the prepared detergent.
- Immerse the instrument in the detergent. Inject 50ml detergent solution into the inside of the instrument to ensure that all parts are cleaned.
- Soak the instrument in the detergent for at least 15 minutes.

B. Manual cleaning

- Brush the outside of the device thoroughly with a soft bristle brush, paying attention to the matching surface and rough surface.
- Inject at least 50 ml of the prepared detergent into each cavity and mating surface at least 5 times.
- Brush the lumen at least 5 times with a suitable bottle brush from each end.
- Operate the instrument and brush around the movable parts in all extreme positions.
- Rinse the instrument with treated room temperature water until no detergent residue is visible. Make sure to flush the inner cavity and all mating surfaces at least 5 times. Once all detergent residues have been removed, continue rinsing for at least 30 seconds.
- Drain the excess water from the equipment by holding it at an angle of inclination and dry it with a clean cloth. If necessary, use compressed air to assist in drying.
- Visually inspect each piece of equipment, paying special attention to inaccessible areas. If visible dirt remains, repeat steps A-F, paying attention to the remaining dirt area.

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

C. Automatic cleaning

- Inject each lumen and mating surface with at least 50 ml of prepared detergent.
- Brush the inner cavity at least 5 times with a suitable bottle brush from each end.
- Rinse the instrument with treated room temperature water until there is no visible detergent residue, and then rinse continuously for at least 30 seconds.
- Place the disassembled instrument in the inclined scrubber to facilitate drainage.
- Use the following parameters to set the scrubber:

	Recycling time	Temperature (°C)	Cleaning agent
Pre-wash	2	35-40	No detergent

Enzyme detergent	2	35-40	Detergent containing enzyme
Detergent	2	66	Enzyme free detergent
Rinse	2	35-40	No detergent
Dry	7	115	No detergent

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

D. Drying

- For automatic drying, use the drying process provided by the scrubber / sterilizer.
- For manual drying, use a lint free cloth to wipe dry.
- Use compressed air to dry any cavities.

E. Inspect

- Check the cleanliness of all parts. Repeat the above cleaning and disinfecting procedures if fluid or tissue builds up.
- Check whether the instrument is deformed or damaged.

3) Disinfection

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

4) Sterilization

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

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

Equipment category	Sterilization set temperature	Minimum sterilization time	Pressure reference range
Down exhaust type	121°C	30min	102.8-122.9kPa
		20min	
Pre vacuum type	132°C	4min	184.4-210.7kPa
	134°C	4min	201.7-229.3kPa

Note:

- Sterilization conditions need to be confirmed.
- For the usage of high pressure steam sterilizer, please refer to the technical manual provided by the sterilizer manufacturer or contact the professional and technical personnel of the sterilizer manufacturer.
- After high temperature steam sterilization, please let the instrument cool naturally. Allowing the device to cool quickly or “quench” in a liquid will damage the device and void the warranty.

7. Date of manufacture: See certificate

8. Shelf life: 5 years

9. Attachment list: Certificate of Qualification, Operation Manual

10. Matters needing attention

- 1) Please read this manual carefully before use.
- 2) Be sure to carefully check whether the insulation sleeve, handle and cable of the instrument are broken or scratched before use, so as to avoid the phenomenon of electric leakage in use.
- 3) This product is a precision instrument, should be handled with care. Don't cross and overlap when placing, in case of crushing.
- 4) Please ensure that the power supply used is reliably grounded (high frequency generator).
- 5) This product must be used with high frequency generator with medical device registration certificate.
- 6) Please use the matching high frequency cable. When using, insert the cable connector completely into the connector of the product.
- 7) Do not damage, modify, pull, over bend or twist the electrode cable (high frequency cable).
- 8) When using, please enter the body from the puncture cannula matching the diameter of the instrument, so as to avoid the instrument jamming or serious air leakage.
- 9) This product is non sterile and users must sterilize it before using it.

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

- 1) Packaging: Each product is packaged in a medical dialysis bag.
- 2) Protection against shock, severe vibration and humidity during transportation.
- 3) Transportation and storage conditions:
Transporting the device should be avoid wet, shaking and strike.
The device should be packaged with a suitable packaging. The store in the rooms with :
 - ① Relative humidity not exceed RH80%
 - ② Temperature range: -10℃ ~+50℃
 - ③ Atmospheric pressure range: 760hPa~1060hPa
 - ④ Without sunshine directly, and no corrosive gas.
- 4) Warranty period:
In addition to the inner core and other consumable parts, the manufacturer shall repair and replace the parts or products for the user free of charge within 12 months from the date of delivery, if the product fails to work normally due to manufacturing quality problems, under the condition of complying with the rules of storage, transportation, storage and use.
- 5) Working condition:
 - ① Temperature range: 10℃ ~40℃
 - ② Relative humidity range: ≤80 %
 - ③ Atmospheric pressure range: 760hPa~1060hPa

12. After-sales service commitment

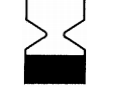
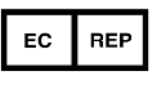
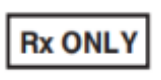
The company carries out three guarantees and quality tracking for the products sold.

- 1) From the date of sale, if the product fails to work normally due to quality problems within 12 months, we will repair it for customers free of charge. For malfunctions caused by improper use or maintenance, only the cost and postage fee will be charged.

2) Three guarantee period for the sale of products for life maintenance, and according to the specific circumstances of preferential charges.

3) Users shall be responsible for any damage caused by disassembly of the products without the consent of the Company.

13. Symbol description used for the label

				
Do not use if package is damaged	Caution	Batch code	Catalogue number	Medical device
				
Refer to instructions for use	Manufacturer	Date of manufacture	Use-by date	CE Marking
				
Authorized representative in the European Community	Keep away from sunlight	Keep dry	Prescription use only	Unique device identifier
				
Trademark of manufacture, authorized by Hangzhou Kangji Medical Instrument Co., Ltd.				



[Manufacturer]

Manufacture: Hangzhou Kangji Medical Instrument Co., Ltd.

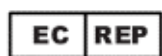
Address: No.1668 Chunjiang East Road, Economic Development Zone, Tonglu, Hangzhou, Zhejiang 311501, P.R.China

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

Инструкция по применению

Электрохирургические электроды нестерильные многоразового

использования

1. Функции, характеристики и сфера применения

1.1 Функции и характеристики:

- 1) Тип: Рабочая часть типа BF, применяемая для подключения к высокочастотному хирургическому оборудованию.
- 2) Тип высокочастотного генератора, используемого с изделием: BF.
- 3) Степень защиты оборудования от попадания вредных жидкостей: водонепроницаемое устройство (IPX8).
- 4) Режим работы оборудования: непрерывная эксплуатация
- 5) Оборудование относится к ручному переносному оборудованию.
- 6) Классификация по степени безопасности при использовании в присутствии смеси легковоспламеняющегося анестезирующего газа с воздухом или смеси легковоспламеняющегося анестезирующего газа с кислородом или закисью азота: изделие является пассивным, данный пункт не применим.
- 7) Изделие не является оборудованием для эксплуатации в присутствии смеси легковоспламеняющихся анестетиков с воздухом (категория AP) и легковоспламеняющихся анестетиков с окислителями (категория APG).
- 8) Оборудование не имеет части, обеспечивающей защиту от разряда дефибриллятора.
- 9) Оборудование не имеет входов и выходов сигналов.
- 10) Входная мощность оборудования, а также напряжение и частота электропитания соответствуют высокочастотному хирургическому оборудованию.

1.2 Назначение

Изделие предназначено для взаимодействия с высокочастотным хирургическим оборудованием, которое использует высокочастотный электрический ток для коагуляции крови и разрезания тканей во время эндоскопической хирургии.

2. Конструкция и составные части изделия

Изделие состоит из монополярного ВЧ-электрода с крючком, монополярного ВЧ-электрода с зондом, монополярного ВЧ-электрода с лопаткой, монополярного ВЧ-электрода с ножом, монополярного ВЧ-электрода с иглой, монополярного диссектора, монополярных ножниц, монополярного зажима, монополярного аспиратора-ирригатора, биполярного инструмента, монополярного кабеля и биполярного кабеля.

3. Основные эксплуатационные показатели и технические параметры:

- 1) Эскиз конструкции и основные размеры см. на рисунке 1-9 и в таблице 1-9.
- А. Эскиз конструкции и основные размеры монополярного ВЧ-электрода с крючком, монополярного ВЧ-электрода с зондом, монополярного ВЧ-электрода с лопаткой, монополярного ВЧ-электрода с ножом, монополярного ВЧ-электрода с иглой приведены на рисунке 1 и в таблице 1.

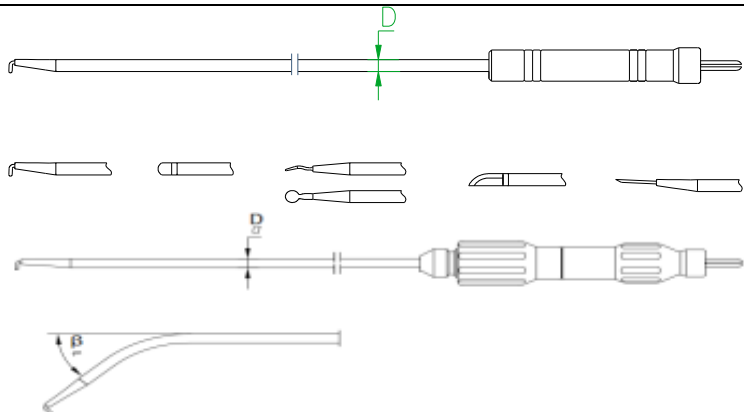
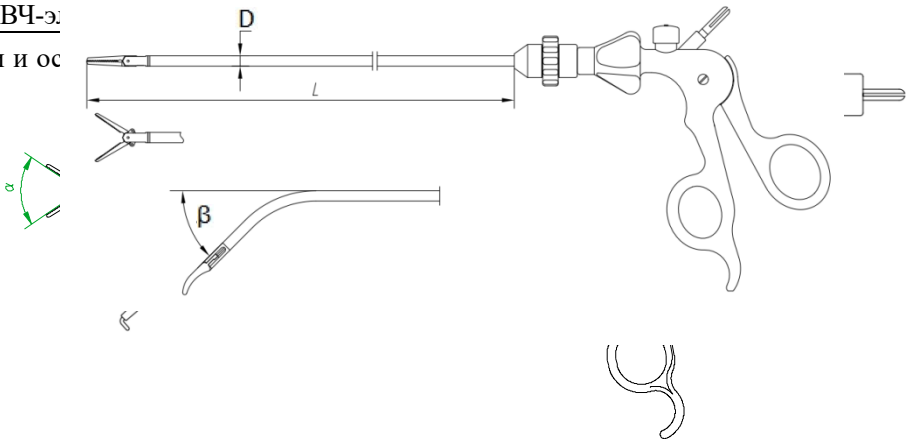


Рис. 1 Структурная схема монополярного ВЧ-электрода с крючком, монополярного ВЧ-электрода с зондом, монополярного ВЧ-электрода с лопаткой, монополярного ВЧ-электрода с ножом, монополярного ВЧ-электрода с иглой

Таблица 1 Основные размеры монополярного ВЧ-электрода с крючком, монополярного ВЧ-электрода с зондом, монополярного ВЧ-электрода с лопаткой, монополярного ВЧ-электрода с ножом, монополярного ВЧ-электрода с иглой (в мм).

№	Название	D	β
1	Монополярный	Φ3	/
2	ВЧ-электрод с крючком	Φ5	
3	Монополярный	Φ3	
4	ВЧ-электрод с зондом	Φ5	
5	Монополярный	Φ3	
6	ВЧ-электрод с лопаткой	Φ5	
7	Монополярный	Φ3	
8	ВЧ-электрод с ножом	Φ5	
9	Монополярный	Φ3	
10	ВЧ-электрод с иглой	Φ5	
11	Монополярный ВЧ-электрод с крючком	Φ5	45°
12	Монополярный ВЧ-электрод с зондом	Φ5	
13	Монополярный ВЧ-электрод с лопаткой	Φ5	
14	Монополярный ВЧ-электрод с ножом	Φ5	
15	Монополярный ВЧ-электрод с иглой	Φ5	

В. Эскиз конструкции и ос и в таблице 2.



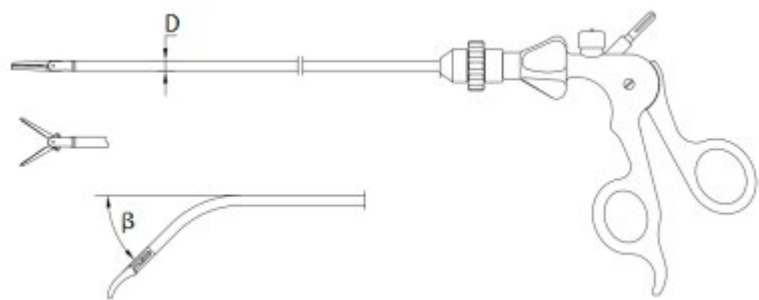


Рис. 2 Структурная схема монополярного диссектора

Таблица 2 Основные размеры монополярного диссектора (в мм).

№	D	α	β
1	Φ3	≥50°	/
2	Φ5	≥50°	
3	Φ10	≥50°	
4	Φ5	≥50°	45°

С. Эскиз конструкции и основные размеры монополярных ножниц приведены на рисунке 3 и в таблице 3.

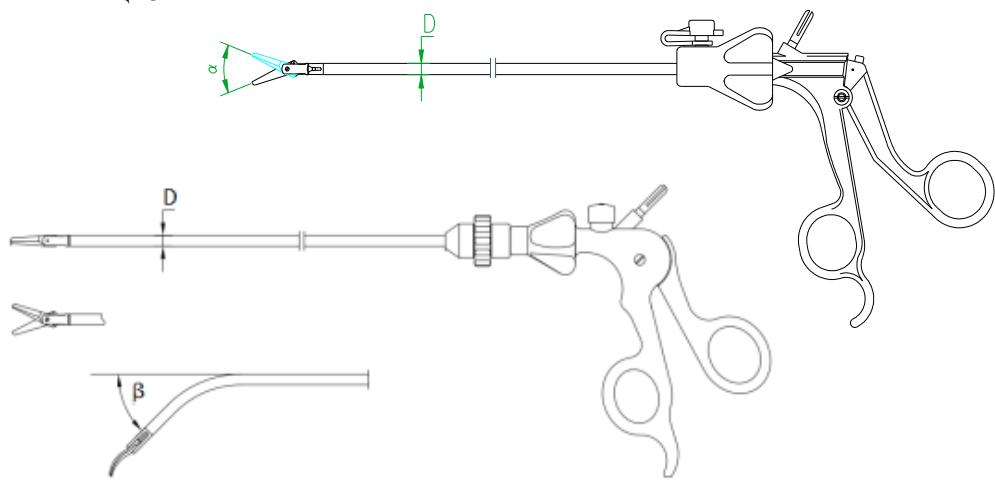


Рис. 3 Структурная схема монополярных ножниц

Таблица 3 Основные размеры монополярных ножниц (в мм).

№	D	α	β
1	Φ3	≥50°	/
2	Φ5	≥50°	
3	Φ10	≥50°	
4	Φ5	≥30°	45°

Д. Эскиз конструкции и основные размеры монополярного зажима приведены на рисунке 4 и в

таблице 4.

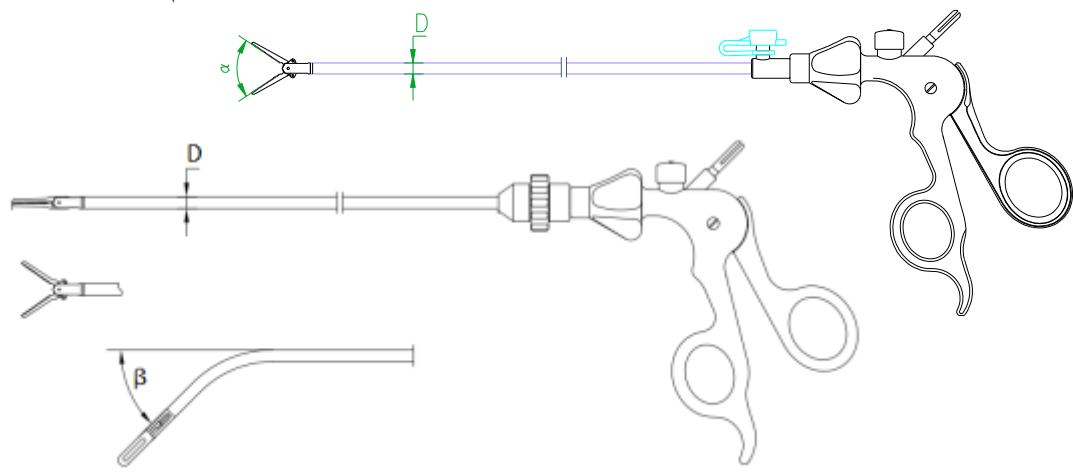


Рис. 4 Структурная схема монополярного зажима

Таблица 4 Основные размеры монополярного зажима (в мм).

№	D	α
1	Φ3	≥50°
2	Φ5	≥50°
3	Φ10	≥50°

Е. Эскиз конструкции и основные размеры монополярного аспиратора-ирригатора приведены на рисунке 5 и в таблице 5.

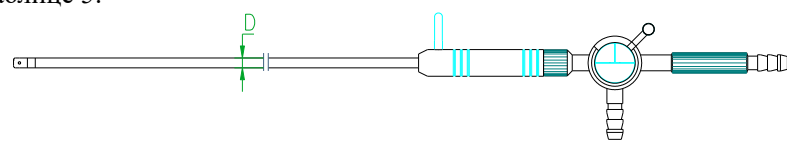


Рис. 5 Структурная схема монополярного аспиратора-ирригатора

Таблица 5 Основные размеры монополярного аспиратора-ирригатора (в мм).

№	D
1	Φ5

Ф. Эскиз конструкции и основные размеры биполярного инструмента приведены на рисунке 6 и в таблице 6.

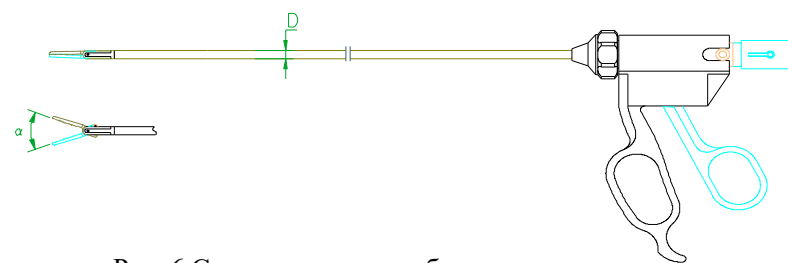


Рис. 6 Структурная схема биполярного инструмента

Таблица 6 Основные размеры биполярного инструмента (в мм).

№	D	α
---	---	---

1	Ф5	$\geq 35^{\circ}$
---	----	-------------------

Г. Эскиз конструкции кабеля для монополярных частей приведен на рисунке 8 и в таблице 8.

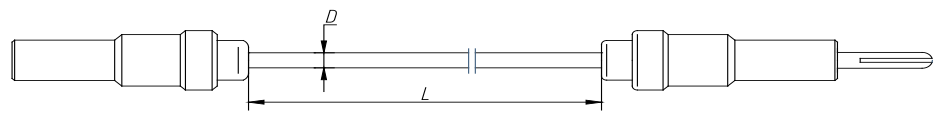


Рис. 8 Схема монополярного кабеля

Таблица 8 Основные размеры монополярного кабеля (в мм).

№	D	L
1	Ф4	3000

Н. Эскиз конструкции кабеля для биполярного инструмента приведен на рисунке 9 и в таблице 9.

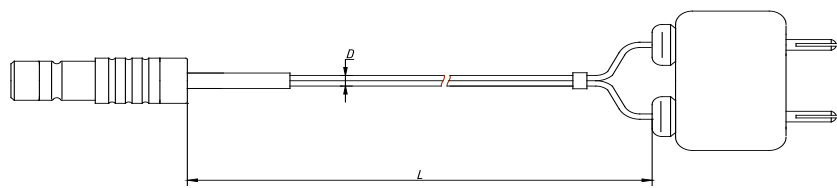


Рис. 9 Схема биполярного кабеля

Таблица 9 Основные размеры биполярного кабеля (в мм).

№	D	L
1	Ф4	3000

2) Основные технические параметры:

Таблица A1 Высокочастотное повторяющееся пиковое напряжение и требования к испытаниям

Модель	Частота обнаружения (приблизительная синусоида) Ширина импульса	Высокочастотное повторяющееся пиковое Напряжение МЖ (В)	Испытательное напряжение	Испытуемая часть
Разрезание	F=400 кГц±100 кГц	500	1,5МЖ	Электрод и изолирующая часть включают в себя соединитель и ручку.
Прожигание	F=400 кГц±100 кГц	420	1,1МЖ	
Коагуляция	T = 1,25 мкс ± 25%	400	1,1МЖ	

	F = 40 кГц ± 10 кГц			
--	---------------------	--	--	--

4. Использование

После стерилизации изделия подключите высокочастотный генератор к электродному кабелю (высокочастотному кабелю), чтобы начать процедуру.

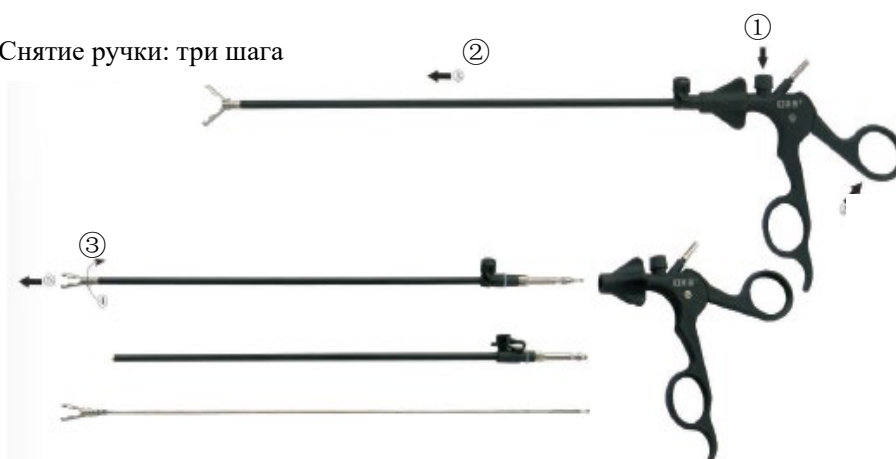
5. Противопоказания

Отсутствуют.

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

1) Требования к сборке и разборке оборудования: этапы сборки и разборки изделия показаны на рисунке ниже (включая монополярный диссектор, монополярные ножницы, монополярный зажим, монополярный аспиратор-ирригатор, биполярный инструмент)

Снятие ручки: три шага



Снятие ручки: два шага



Биполярный инструмент:

3. Выкрутить сердечник зажима из рычага зажима.

2. Вытянуть стержень зажима и сердечник зажима.

1. Нажать обе ограничивающие кнопки одновременно.

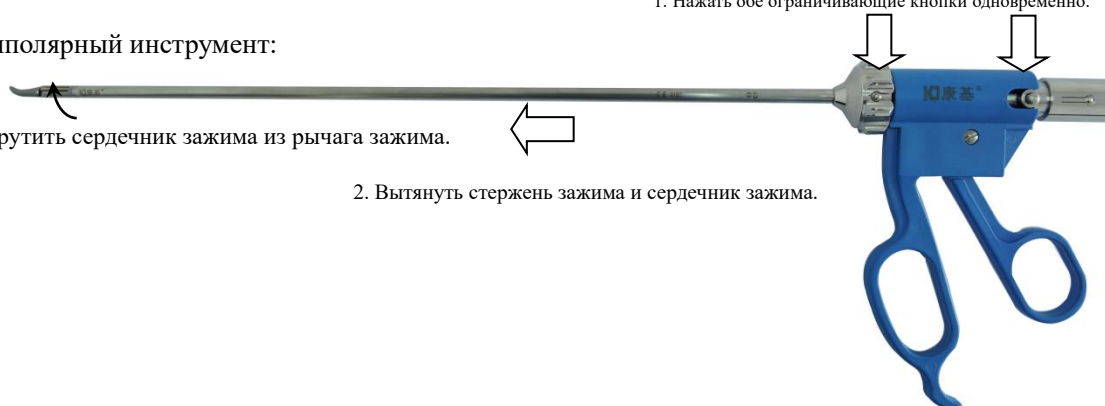




Схема сборки и разборки оборудования

2) Очистка

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

A. Подготовка перед очисткой

- Рекомендуется приготовить моющее средство с водорастворимыми ферментами, из расчета 1 унция/галлон водопроводной воды с температурой 35-40°C.
- Протереть все изделие чистой тканью, смоченной приготовленным моющим средством.
- Погрузить инструмент в моющее средство. Ввести 50 мл моющего раствора внутрь инструмента, чтобы очистить все детали.
- Оставить инструмент в моющем средстве не менее чем на 15 минут.

B. Ручная очистка

- Тщательно очистить внешнюю поверхность устройства мягкой щеткой, обращая внимание на поверхности сопряженных частей и шероховатости.
- Ввести не менее 50 мл приготовленного моющего средства в каждую полость и сопрягаемую поверхность не менее 5 раз.
- Очистить просвет подходящим ершиком для бутылок не менее 5 раз с каждого конца.
- Включить инструмент и очистить щеткой подвижные части во всех крайних положениях.
- Промыть инструмент очищенной водой комнатной температуры так, чтобы полностью удалить остатки моющего средства. Обязательно промыть внутреннюю полость и все сопрягаемые поверхности не менее 5 раз. Удалив все остатки моющего средства, продолжить

полоскание не менее 30 секунд.

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

g. Визуально осмотреть каждую единицу оборудования, уделяя особое внимание труднодоступным местам. Если видны следы грязи, повторить шаги А-Е, обращая внимание на оставшиеся загрязнители.

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

С. Автоматическая очистка

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

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

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

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

e. Для настройки скруббера использовать следующие параметры:

	Время обработки	Температура (°C)	Чистящее средство
Предварительная мойка	2	35-40	Без моющего средства
Моющее средство с водорастворимыми ферментами	2	35-40	Моющее средство с водорастворимыми ферментами
Моющее средство	2	66	Моющее средство без ферментов
Промывание	2	35-40	Без моющего средства
Сушка	7	115	Без моющего средства

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

D. Сушка

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

b. При ручной сушке протереть насухо тканью без ворса.

с. Для просушки полостей использовать сжатый воздух.

D. Проверка

- ① Проверить чистоту всех частей изделия. Повторить вышеуказанные процедуры очистки и дезинфекции в случае наличия скопившейся жидкости или ткани.
- ② Проверить инструмент на деформацию и на повреждения.

3) Дезинфекция

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

4) Стерилизация

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

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

Категория оборудования	Установленная температура стерилизации	Минимальное время стерилизации	Стандартный диапазон давления
Нижний выпуск	121 °C	30 мин	102,8-122,9 кПа
		20 мин	
Предварительное вакуумирование	132 °C	4 мин	184,4-210,7 кПа
	134 °C	4 мин	201,7-229,3 кПа

Примечание:

- A. Условия стерилизации подлежат утверждению.
- B. Перед использованием парового стерилизатора высокого давления необходимо обратиться к техническому руководству, предоставленному производителем стерилизатора, или связаться с профессиональным и техническим персоналом производителя стерилизатора.
- C. После стерилизации паром высокой температуры инструмент должен остыть естественным образом. Быстрое охлаждение изделия или погружение в жидкость приведет к его повреждению и аннулированию гарантии.

7. Дата изготовления: см. сертификат

8. Срок годности: 5 лет

9. Список приложений: Квалификационный сертификат, Руководство по эксплуатации

10. Аспекты, требующие внимания

- 1) Перед использованием необходимо внимательно прочитать настоящее руководство.
- 2) Перед использованием обязательно тщательно проверить изолирующую оболочку, ручку и кабель изделия на предмет повреждений или царапин, чтобы избежать утечки тока во время использования.
- 3) Данное изделие является точным прибором – обращаться осторожно. При установке не перекрещивать и не накладывать изделия и их компоненты друг на друга во избежание сдавливания.
- 4) Убедиться в надежном заземлении используемого источника питания (высокочастотного генератора).
- 5) Данное изделие должно использоваться с высокочастотным генератором, имеющим Свидетельство о регистрации медицинского изделия.
- 6) Использовать соответствующий высокочастотный кабель. Перед использованием полностью вставить разъем кабеля в разъем изделия.
- 7) Не повреждать, не модифицировать, не тянуть, не перегибать и не скручивать кабель электрода (высокочастотный кабель).
- 8) Перед использованием ввести в тело через пункционную канюлю, соответствующую диаметру инструмента, чтобы избежать заклинивания инструмента или серьезной утечки воздуха.
- 9) Изделие нестерильно. Пользователи должны стерилизовать его перед использованием.

11. Упаковка, транспортирование, хранение, гарантийный срок и условия эксплуатации

- 1) Упаковка: Все изделия упакованы в медицинский диализный мешок.
- 2) Защита от ударов, сильной вибрации и влажности при транспортировке.
- 3) Условия транспортировки и хранения:
При транспортировке следует избегать тряски и ударов, а также попадания в изделие влаги. Изделие должно быть упаковано в соответствующую упаковку. Изделия необходимо хранить в помещениях со следующими условиями:
 - ① Относительная влажность не должна превышать 80% ОВ
 - ② Диапазон температур: $-10^{\circ}\text{C} \sim +50^{\circ}\text{C}$
 - ③ Диапазон атмосферного давления: 760-1060 гПа
 - ④ Не допускать прямого воздействия солнечных лучей. Обеспечить отсутствие едких газов.
- 4) Гарантийный период:
Помимо внутреннего сердечника и других расходных материалов, производитель – при условии соблюдения правил хранения, транспортировки, складирования и эксплуатации – обязан бесплатно отремонтировать и заменить детали или изделия для пользователя в течение 12 месяцев с даты поставки, если изделие перестало нормально работать из-за проблем с качеством изготовления.
- 5) Условия эксплуатации:
 - ① Диапазон температур: $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
 - ② Диапазон относительной влажности: $\leq 80\%$
 - ③ Диапазон атмосферного давления: 760~1060 гПа

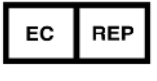
12. Информация о послепродажном обслуживании

Компания предоставляет три вида гарантий и контроль качества реализуемой продукции.

- 1) Если в течение 12 месяцев с даты продажи изделие перестанет нормально работать из-за проблем с качеством, мы отремонтируем его бесплатно. За неисправности, вызванные неправильным использованием или обслуживанием, взимается только стоимость и почтовые расходы.

- 2) Мы предоставляем три гарантийных срока на проданную продукцию с обслуживанием в течение срока годности, а также льготные тарифы в зависимости от конкретных обстоятельств.
- 3) Пользователи несут ответственность за любой ущерб, вызванный разборкой изделий без согласия Компании.

13. Описание символов на этикетке

				
Запрещается использовать изделие, если целостность упаковки повреждена	Внимание	Код партии	Номер по каталогу	Медицинское изделие
				
См. инструкцию по применению	Производитель	Дата производства	Срок годности	Маркировка CE
				
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей	Хранить в сухом месте	Только по рецепту врача	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)

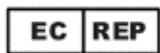
Адрес: № 1668 Чуньцзян Ист Роуд, Экономического зона развития Тунлу, Ханчжоу, провинция Чжэцзян 311501, КНР

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