Instructions for Use for Disposable Wound Protectors

IMPORTANT INFORMATION - PLEASE READ REFORE USE!

Please read all information contained in this insert. The use of an instrument for a task other than that for which it is intended, as well as improper, ineffective and insufficient maintenance can greatly reduce the life of an instrument and will invalidate the instrument's warranty. Incorrect handling and care as well as misuse can lead to premature wear or can cause hazards to patients and users.
Before using, read the following information thoroughly. This booklet is designed to assist in using this product. It's not a reference to surgical techniques.

HOW SUPPLIED

Disposable Wound Protectors is supplied sterilized. If the package of the instrument is damaged, please do not use.

DESCRIPTION

The product is intended for endoscopic surgery and small incision surgery, its function is to extend the surgical field, protect the incision from damage, reduce the infection of incision.The Disposable Wound Protectors are made of ABS,TPU or Silicone. The Disposable Wound Protectors are packed by Dupont Tyvek 4058B dialysis paper + easy to tear film. The product was sterilized by EO. The valid period of sterilization was 3 years.

MODEL/SPECIFICATION

Table 1: Specification of the Model B of the Disposable Wound Protectors

Model	Specification	Outer ring O.D (mm)	Inner ring O.D (mm)	Channel O.D (mm)	Pull ring （Y/N）	Channel height (mm)
Model B	KJ-QKB50/60	50±5	60±5	45±10%	with pull ring	Variable height （40-300）
	KJ-QKB70/70	70±5	70±5	60±10%		
	KJ-QKB90/90	90±5	90±5	80±10%		
	KJ-QKB70/50	70±5	50±5	50±10%		
	KJ-QKB90/50	90±5	50±5	50±10%		
	KJ-QKB90/70	90±5	70±5	70±10%		
	KJ-QKB60/70	60±5	70±5	55±10%	without pull ring	
	KJ-QKB80/90	80±5	90±5	70±10%		
	KJ-QKB90/100	90±5	100±5	80±10%		
	KJ-QKB100/110	100±5	110±5	90±10%		
	KJ-QKB110/110	110±5	110±5	100±10%		
	KJ-QKB120/130	120±5	130±5	110±10%		
	KJ-QKB150/160	150±5	160±5	140±10%		
	KJ-QKB160/170	160±5	170±5	150±10%		
	KJ-QKB170/180	170±5	180±5	160±10%		
	KJ-QKB180/190	180±5	190±5	170±10%		
	KJ-QKB190/200	190±5	200±5	180±10%		
	KJ-QKB200/210	200±5	210±5	190±10%		
	KJ-QKB220/230	220±5	230±5	210±10%		
	KJ-QKB60/45	60±5	45±5	50±10%		
	KJ-QKB80/60	80±5	60±5	70±10%		
	KJ-QKB120/90	120±5	90±5	100±10%		
	KJ-QKB120/100	120±5	100±5	110±10%		
	KJ-QKB200/150	200±5	150±5	160±10%		
	KJ-QKB220/180	220±5	180±5	200±10%		
	KJ-QKB50/40	50±5	40±5	40±10%		
	KJ-QKB70/60	70±5	60±5	60±10%		

Table 2: Specification of Disposable Wound Protectors
Model D (the inner ring and outer ring are different)

Model	Specification	Outer ring O.D (mm)	Inner ring O.D (mm)	Channel O.D (mm)	Channel height (mm)
Model D	KJ-QKD40/30-15/10	40±5	30±5	15±5	10±5
	KJ-QKD40/30-15/20	40±5	30±5	15±5	20±5
	KJ-QKD40/30-15/25	40±5	30±5	15±5	25±5
	KJ-QKD50/40-15/20	50±5	40±5	15±5	20±5
	KJ-QKD50/40-25/25	50±5	40±5	25±5	25±5
	KJ-QKD50/40-25/35	50±5	40±5	25±5	35±5
	KJ-QKD60/50-25/25	60±5	50±5	25±5	25±5
	KJ-QKD55/50-40/50	55±5	50±5	40±5	50±5
	KJ-QKD55/50-40/75	55±5	50±5	40±5	75±5
	KJ-QKD70/50-40/50	70±5	50±5	40±5	50±5
	KJ-QKD70/50-40/75	70±5	50±5	40±5	75±5
	KJ-QKD100/80-60/25	100±5	80±5	60±5	25±5
	KJ-QKD110/100-60/25	110±5	100±5	60±5	25±5
	KJ-QKD120/100-60/25	120±5	100±5	60±5	25±5
	KJ-QKD60/50-25/5	60±5	50±5	25±5	5±3
	KJ-QKD70/60-35/5	70±5	60±5	35±5	5±3
	KJ-QKD100/50-35/5	100±5	50±5	35±5	5±3
	KJ-QKD150/70-60/5	150±5	70±5	60±5	5±3
	KJ-QKD120/100-60/40	120±5	100±5	60±5	40±5
	KJ-QKD120/100-60/70	120±5	100±5	60±5	70±5
	KJ-QKD70/60-35/25	70±5	60±5	35±5	25±5
	KJ-QKD70/60-35/50	70±5	60±5	35±5	50±5
	KJ-QKD140/70-60/15	140±5	70±5	60±5	15±5

Table 3: Specification of Disposable Wound Protectors
Model D (the two rings are same)

Model	Specification	Ring O.D (mm)	Channel O.D (mm)	Channel height (mm)
Model D	KJ-QKD70/70-35/25	70±5	35±5	25±5
	KJ-QKD100/100-60/25	100±5	60±5	25±5
	KJ-QKD120/120-60/25	120±5	60±5	25±5
	KJ-QKD40/40-25/5	40±5	25±5	5±3
	KJ-QKD70/70-35/40	70±5	35±5	40±5
	KJ-QKD120/120-60/40	120±5	60±5	40±5
	KJ-QKD30/30-20/10	30±5	20±5	10±5
	KJ-QKD50/50-40/8	50±5	40±5	8±5
	KJ-QKD30/30-20/20	30±5	20±5	20±5
	KJ-QKD40/40-20/10	40±5	20±5	10±5
	KJ-QKD50/50-40/20	50±5	40±5	20±5
	KJ-QKD50/50-25/20	50±5	25±5	20±5
	KJ-QKD50/50-25/35	50±5	25±5	35±5

INTENDED USE

The product is intended for endoscopic surgery and small incision surgery, its function is to extend the surgical field, protect the incision from damage, reduce the infection of incision.

INSTRUCTIONS FOR USE

1) Select a suitable product and take it out of the sterile package.
2) Cut an appropriate length of incision on the abdominal wall.
3) Squeeze the inner ring flat and insert it into the notch.
4) For the Model B, it is necessary to pull the inner and outer ring to make the incision open.
5) After the operation, take it out, For the Model D: stretch your finger into the incision, and then pull it out by tightening the inner ring. For the Model B: turn the outer ring outward to loosen the channel, and then pull the inner ring out.

CONTRAINDICATIONS

It is forbidden for those who are allergic to this material, and should be used with caution for those with high sensitivity.

CAUTIONS & WARNINGS

1) The service life of the product is 3 years. It is forbidden to use the product beyond the sterilization validity period.
2) This product is sterile. Please carefully check the inner packaging of the product before use. If it is damaged or contaminated, it is forbidden to use.
3) This product is intended for single patient and procedure use. Resterilization, reuse, modification may lead to serious consequences with death of patient included. Take care to discard the product and packing after use, as well as unused but opened devices in accordance with hospital waste disposal practices and local regulations including, without limitation, those pertaining to human health and safety and the environment.
4) This product is only for endoscopy specialists. Please read the instruction manual carefully before use.
5) During clinical operation, direct contact between channels and sharp instruments should be avoided.
6) Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

STERILIZATION

The instruments are sterilized by EO.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITION

The product should be stored in a room with a relative humidity of less than 80%, a temperature of 10℃ ~ 30℃, clean, light free, corrosive gas and good ventilation.
Transporting the device should be avoid wet, shaking and strike.
The device should be packaged with a suitable packaging.

SHELF-LIFE

The shelf life of the product is 3 years.

PRODUCTION DATE

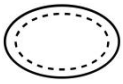
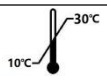
Refer to the package label.

EXPIRATION DATE

Refer to the package label.

SYMBOLS USED ON LABELING

	Date of manufacture		Manufacturer
	Catalogue number		Batch number

MD	Medical Device	UDI	Unique device identifier;
	Caution		Consult instructions for use
	Use-by date		Do not use if package is damaged
	Do not re-use		Do not re-sterilize
	Keep dry	STERILE EO	Sterlized using ethylene oxide
	Keep away from sunlight	Rx ONLY	Prescription use only
KANGJI	Trademark of manufacture, authorized by Hangzhou Kangji Medical Instrument Co., Ltd.		Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Not made with natural rubber latex		Temperature limit

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

Effective Date: 2025.07.20

Инструкции по применению для одноразовых ретракторов ран

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ – ПРОЧИТАТЬ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ!

Внимательно изучите всю информацию, содержащуюся в этом вкладыше. Использование инструмента не по назначению, а также неправильное, неэффективное и недостаточное техническое обслуживание могут значительно сократить срок его службы и привести к аннулированию гарантии на инструмент. Неправильное обращение и уход, а также неправильное использование могут привести к преждевременному износу или создать опасность для пациентов и пользователей.
Перед использованием изделия внимательно прочитайте приведенную ниже информацию. Эта брошюра предназначена для оказания помощи в использовании данного изделия. Она не содержит рекомендаций по хирургическим методам.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Одноразовые ретракторы ран поставляются в стерильном состоянии. Не использовать инструмент, если его упаковка повреждена.

ОПИСАНИЕ

Изделие предназначено для эндоскопической хирургии и хирургии малых разрезов. Его функция заключается в расширении операционного поля, защите разреза от повреждений и снижении риска инфицирования разреза. Одноразовые ретракторы ран изготовлены из АБС, ТПУ или силикона. Одноразовые ретракторы ран упакованы в диализную бумагу DuPont Tyvek 4058B + легко отрываемую пленку. Изделие стерилизовано этиленоксидом. Срок действия стерилизации составляет 3 года.

МОДЕЛЬ/СПЕЦИФИКАЦИЯ

Таблица 1: Спецификация Модели B одноразовых ретракторов ран

Модель	Спецификация	Наружный диаметр наружного кольца (мм)	Наружный диаметр внутреннего кольца (мм)	Наружный диаметр канала (мм)	Кольцо для извлечения (Да/Нет)	Высота канала (мм)
Модель B	KJ-QKB50/60	50±5	60±5	45±10%	с кольцом для извлечения	Изменяемая высота (40-300)
	KJ-QKB70/70	70±5	70±5	60±10%		
	KJ-QKB90/90	90±5	90±5	80±10%		
	KJ-QKB70/50	70±5	50±5	50±10%		
	KJ-QKB90/50	90±5	50±5	50±10%		
	KJ-QKB90/70	90±5	70±5	70±10%		
	KJ-QKB60/70	60±5	70±5	55±10%	без кольца для извлечения	
	KJ-QKB80/90	80±5	90±5	70±10%		
	KJ-QKB90/100	90±5	100±5	80±10%		
	KJ-QKB100/110	100±5	110±5	90±10%		
	KJ-QKB110/110	110±5	110±5	100±10%		
	KJ-QKB120/130	120±5	130±5	110±10%		
	KJ-QKB150/160	150±5	160±5	140±10%		
	KJ-QKB160/170	160±5	170±5	150±10%		
	KJ-QKB170/180	170±5	180±5	160±10%		
	KJ-QKB180/190	180±5	190±5	170±10%		
	KJ-QKB190/200	190±5	200±5	180±10%		
	KJ-QKB200/210	200±5	210±5	190±10%		
	KJ-QKB220/230	220±5	230±5	210±10%		
	KJ-QKB60/45	60±5	45±5	50±10%		
	KJ-QKB80/60	80±5	60±5	70±10%		
	KJ-QKB120/90	120±5	90±5	100±10%		
	KJ-QKB120/100	120±5	100±5	110±10%		
	KJ-QKB200/150	200±5	150±5	160±10%		
	KJ-QKB220/180	220±5	180±5	200±10%		
	KJ-QKB50/40	50±5	40±5	40±10%		

Модель	Спецификация	Наружный диаметр наружного кольца (мм)	Наружный диаметр внутреннего кольца (мм)	Наружный диаметр канала (мм)	Кольцо для извлечения (Да/Нет)	Высота канала (мм)
	KJ-QKB70/60	70±5	60±5	60±10%		

Таблица 2: Спецификация одноразовых ретракторов ран
Модель D (внутреннее и наружное кольца разные)

Модель	Спецификация	Наружный диаметр наружного кольца (мм)	Наружный диаметр внутреннего кольца (мм)	Наружный диаметр канала (мм)	Высота канала (мм)
Модель D	KJ-QKD40/30-15/10	40±5	30±5	15±5	10±5
	KJ-QKD40/30-15/20	40±5	30±5	15±5	20±5
	KJ-QKD40/30-15/25	40±5	30±5	15±5	25±5
	KJ-QKD50/40-15/20	50±5	40±5	15±5	20±5
	KJ-QKD50/40-25/25	50±5	40±5	25±5	25±5
	KJ-QKD50/40-25/35	50±5	40±5	25±5	35±5
	KJ-QKD60/50-25/25	60±5	50±5	25±5	25±5
	KJ-QKD55/50-40/50	55±5	50±5	40±5	50±5
	KJ-QKD55/50-40/75	55±5	50±5	40±5	75±5
	KJ-QKD70/50-40/50	70±5	50±5	40±5	50±5
	KJ-QKD70/50-40/75	70±5	50±5	40±5	75±5
	KJ-QKD100/80-60/25	100±5	80±5	60±5	25±5
	KJ-QKD110/100-60/25	110±5	100±5	60±5	25±5
	KJ-QKD120/100-60/25	120±5	100±5	60±5	25±5
	KJ-QKD60/50-25/5	60±5	50±5	25±5	5±3
	KJ-QKD70/60-35/5	70±5	60±5	35±5	5±3
	KJ-QKD100/50-35/5	100±5	50±5	35±5	5±3
	KJ-QKD150/70-60/5	150±5	70±5	60±5	5±3
	KJ-QKD120/100-60/40	120±5	100±5	60±5	40±5
	KJ-QKD120/100-60/70	120±5	100±5	60±5	70±5
	KJ-QKD70/60-35/25	70±5	60±5	35±5	25±5
	KJ-QKD70/60-35/50	70±5	60±5	35±5	50±5
	KJ-QKD140/70-60/15	140±5	70±5	60±5	15±5

Таблица 3: Спецификация одноразовых ретракторов ран
Модель D (оба кольца одинаковые)

Модель	Спецификация	Наружный диаметр кольца (мм)	Наружный диаметр канала (мм)	Высота канала (мм)
Модель D	KJ-QKD70/70-35/25	70±5	35±5	25±5
	KJ-QKD100/100-60/25	100±5	60±5	25±5
	KJ-QKD120/120-60/25	120±5	60±5	25±5
	KJ-QKD40/40-25/5	40±5	25±5	5±3
	KJ-QKD70/70-35/40	70±5	35±5	40±5
	KJ-QKD120/120-60/40	120±5	60±5	40±5
	KJ-QKD30/30-20/10	30±5	20±5	10±5
	KJ-QKD50/50-40/8	50±5	40±5	8±5
	KJ-QKD30/30-20/20	30±5	20±5	20±5
	KJ-QKD40/40-20/10	40±5	20±5	10±5
	KJ-QKD50/50-40/20	50±5	40±5	20±5
	KJ-QKD50/50-25/20	50±5	25±5	20±5
	KJ-QKD50/50-25/35	50±5	25±5	35±5

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Изделие предназначено для эндоскопической хирургии и хирургии малых разрезов. Его функция заключается в расширении операционного поля, защите разреза от повреждений и снижении риска инфицирования разреза.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1) Выберите подходящее изделие и достаньте его из стерильной упаковки.
2) Сделайте разрез соответствующей длины на брюшной стенке.
3) Сожмите внутреннее кольцо и вставьте его в надрез.
4) Модель B: чтобы сделать разрез открытым, необходимо потянуть за внутреннее и наружное кольцо.
5) После операции извлеките изделие. Модель D: введите палец в разрез, а затем вытяните изделие, сжав внутреннее кольцо. Модель B: поверните наружное кольцо наружу, чтобы освободить канал, а затем вытяните внутреннее кольцо.



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изделие запрещается применять для лиц с аллергией на этот материал. Также, изделие следует использовать с осторожностью для лиц с повышенной чувствительностью.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1) Срок службы изделия составляет 3 года. Запрещается использовать изделие по истечении срока действия стерилизации.
2) Изделие стерильно. Перед использованием внимательно проверьте внутреннюю упаковку изделия. Если внутренняя упаковка повреждена или загрязнена, использовать изделие запрещается.
3) Изделие предназначено для использования для одного пациента для проведения одной процедуры. Повторная стерилизация, повторное использование, модификация могут привести к серьезным последствиям, включая смерть пациента. После использования обязательно утилизируйте изделие и упаковку, а также неиспользованные, но открытые устройства в соответствии с правилами утилизации больничных отходов и местными нормами, включая, помимо прочего, те, которые касаются здоровья и безопасности человека и окружающей среды.
4) Изделие предназначено только для специалистов по эндоскопии. Перед использованием внимательно ознакомьтесь с руководством по использованию.
5) Во время клинических процедур следует избегать прямого контакта каналов с острыми инструментами.
6) О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с данным изделием, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена, в котором находится пользователь и/или пациент.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Инструменты стерилизованы этиленоксидом.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие следует хранить в чистом помещении с относительной влажностью воздуха менее 80%, температурой
10 ~ 30 ℃, которое защищено от воздействия света, едких газов, и обеспечено хорошей вентиляцией.
При транспортировке следует избегать тряски и ударов, а также попадания в изделие влаги.
Изделие должно быть упаковано в соответствующую упаковку.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 3 года.

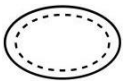
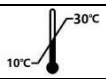
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ

См. этикетку на упаковке.

ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ

См. этикетку на упаковке.

ОБОЗНАЧЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

	Дата производства		Производитель
	Номер по каталогу		Номер партии
	Медицинское изделие		Уникальный идентификатор изделия
	Внимание		Следовать инструкции по применению
	Срок годности		Запрещается использовать изделие, если целостность упаковки нарушена
	Не использовать повторно		Повторная стерилизация запрещена
	Не подвергать воздействию влаги		Стерилизовано этиленоксидом
	Не допускать воздействия прямых солнечных лучей		Только по рецепту врача
KANGJI	Торговая марка производителя, авторизованная компанией «Ханчжоу Канджи Медикал Инструмент Ко., Лтд.» (Hangzhou Kangji Medical Instrument Co., Ltd.)		Единая система защиты стерильности с защитной упаковкой внутри
	Не содержит натурального каучукового латекса		Допустимая температура

[Производитель]

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

Дата вступления в силу: 20.07.2025

[Product Name]
Disposable Veress Needles

[Product Description]
Disposable Veress Needles consists of needle, inner core, handle and valve. The Disposable Veress needle is a sterile single-patient use device designed for establishing pneumoperitoneum prior to abdominal endoscopy. The Needle is stainless steel with a spring-loaded stylet that retracts when inserted into the abdomen. The stylet then advances to shield the needle once the needle tip enters the abdominal cavity. It is used to establish pneumoperitoneum prior to trocar and cannula insertion in laparoscopic procedures.
The products should be operated by professional medical personnel. It is designed to keep sterile and single-use to effectively avoid cross-infection between patients.

[Intended Use]
The product is designed to clinically use for passing through the abdominal wall and infusing the CO_2 through the valve.

[Indication]
The device is indicated for establishing pneumoperitoneum in minimally invasive laparoscopic procedures, including but not limited to gynecological, urological, and general surgical procedures.

[Clinical Benefits]
Establishing pneumoperitoneum to support the laparoscopic surgery.

[Intended User]
The device must be operated by trained clinicians.

[Intended Patient Population]
The age of the intended population for the device is for adults and children.

[Side effects]
1) Serious complications
- Visceral injury
- Major vascular injury

2) Minor complications
- Omental injury
- Emphysema
- Extraperitoneal insufflation
- Port site infection
- Bruising/Hematoma/bleeding/minor vascular injury
- Gas leakage

[Model/Specification]

Model	Specification	Needle O.D D (mm)	Needle Length L (mm)
Model I	110	Φ2.2	110
	120		120
	130		130
	140		140
	150		150
Model II	110		110
	120		120
	130		130
	140		140
	150		150

[Contraindications]
The instrument is not intended for use when minimally invasive techniques are contraindicated.

[Device Combinations]
The device is used in conjunction with an insufflator, with the Luer lock connector on the Veress needle connected to the Luer lock connector of the insufflation tubing (an accessory of the insufflator). The Luer lock connector is in compliance with EN ISO 80369-7.

[Use Method]
1) Use sterile technique when removing the instrument from the package;
2) Close the valve.
3) The Veress Needle is inserted into the abdomen per standard insertion technique
4) After the veress needle has completely entered the abdominal cavity, attach insufflation tubing to the luer valve port.
5) Valve and insufflate to desired pressure. Follow instructions provided by themanufacturer of insufflator. To stop the insufflation, close the valve.
6) After use, take out the veress needle and discard it in accordance with the relevant requirements of medical device waste.

[Warnings and Precautions]
1) Do not use the products after shelf life period or when sterile barrier is damaged or opened prior to use.
2) During the puncture, the resistance is obviously reduced (complete puncture), do not continue to puncture vigorously to prevent accidentally puncturing tissues and organs.
3) This device is single use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize.
4) After the product is used, please discard it in accordance with the relevant requirements for medical device waste disposal.
5) This product must be operated by laparoscopic specialists. Do not use this product for applications other than its intended purpose.
6) Please inform the manufacturer and competent authority in case of any adverse events related to the device occur.

[Shelf-life]
Three years

[Sterilization Method]
Ethylene oxide

[Risks of Reuse]
This device is intended for single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may result in the following complications:
- Compromised structural integrity and/or device failure that in turn may result in patent injury, illness or death.
- Risk of contamination and/or patient infection or crossinfection that in turn may lead to injury, illness, or death of the patient.

[Storage and Transport Conditions]

Product should be kept in a condition that relative humidity is less than 80%, it also should be free from corrosive gas, cool, dry with good ventilation and clean.
Products shall be protected from heavy pressure, direct sunlight and rain and snow during transportation.

[Production Date]

See on the package.

[Symbol Explanation]

	Manufacturer		Date of manufacture
	Consult instructions for use or consult electronic instructions	LOT	Batch code
	Do not resterilize, Indicates a medical device that is not to be		Use-by date
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
	Do not re-use	UDI	Unique device identifier
MD	Medical device	REF	Catalogue number
	Keep dry		Keep away from sunlight
Rx ONLY	Prescription use only		Caution
KANGJI	Trademark of manufacture, authorized by Hangzhou Kangji Medical Instrument Co., Ltd.		Single sterile barrier system

 **[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

Effective Date: 2025.08.01

[Наименование изделия]
Одноразовые иглы Вереша

[Описание изделия]
Одноразовые иглы Вереша состоят из иглы, внутреннего сердечника, ручки и клапана. Одноразовые иглы Вереша являются стерильными изделиями для использования на одном пациенте, предназначенные для создания пневмоперитонеума до проведения абдоминальной эндоскопии. Игла изготовлена из нержавеющей стали. В ее конструкции используется пружинный стилет, который втягивается при введении в брюшную полость. Затем стилет продвигается вперед, чтобы защитить иглу в момент ввода ее кончика в брюшную полость. Изделие применяется для создания пневмоперитонеума перед введением троакара и канюли при лапароскопических процедурах.
Изделие должен эксплуатировать профессиональный медицинский персонал.
Изделие предназначено для стерильного и однократного применения, что позволяет эффективно избегать перекрестного заражения между пациентами.

[Предусмотренное применение]
Изделие предназначено для использования в клинических условиях для прохождения через брюшную стенку и введения CO_2 через клапан.

[Показания к применению]
Изделие показано для создания пневмоперитонеума при малоинвазивных лапароскопических процедурах, включая, помимо прочего, гинекологические, урологические и общие хирургические процедуры.

[Клинические преимущества]
Создание пневмоперитонеума, необходимого для создания лапароскопических операций.

[Предполагаемый пользователь]
Эксплуатировать устройство должны обученные врачи.

[Целевая группа пациентов]
Целевая группа пациентов данного изделия включает взрослых и детей.

[Побочные эффекты]
1) Серьезные осложнения
- Повреждение внутренних органов
- Серьезное повреждение внутренних органов

2) Незначительные осложнения
- Повреждение сальников
- Эмфизема
- Экстраперитонеальная инсуффляция
- Инфекция участка порта
- Синяк/Гематома/Кровотечение/Незначительное повреждение сосудов
- Утечка газа

[Модель/Спецификация]

Модель	Спецификация	Внешний диаметр иглы D (мм)	Длина иглы L (мм)
Модель I	110	Ф2.2	110
	120		120
	130		130
	140		140
	150		150
Модель II	110		110
	120		120
	130		130
	140		140
	150		150

[Противопоказания]
Изделие не применяется, если малоинвазивные методы противопоказаны.

[Совместно используемые устройства]
Устройство используется совместно с инсуффлятором, при этом соединитель типа Люэр-Лок на игле Вереша подсоединяется к соединителю типа Люэр-Лок трубки для инсуффляции (принадлежность инсуффлятора).
Соединитель типа Люэр-Лок соответствует стандарту EN ISO 80369-7.

[Метод использования]
1) Извлечь инструмент из упаковки, не нарушая его стерильность;
2) Закрыть клапан.
3) Игла Вереша вводится в брюшную полость согласно стандартной методике введения.
4) После полного введения иглы Вереша в брюшную полость подсоединить трубку для инсуффляции к порту Люэра клапана.
5) Открыть клапан и выполнить инсуффляцию до достижения желаемого давления. Следовать инструкциям производителя инсуффлятора. Закрыть клапан, чтобы остановить инсуффляцию.
6) После использования извлечь иглу Вереша и утилизировать ее в соответствии с действующими требованиями к отходам медицинских изделий.

[Предупреждения и меры предосторожности]
1) Использование изделий после истечения срока годности, повреждения стерильного барьера или его открытия до использования изделия запрещается.
2) При прокалывании сопротивление явно снижается (полное прокалывание). По этой причине, чтобы не проткнуть случайно ткани и органы, после прокалывания не продолжать прикладывать то же усилие, которое использовалось до прокалывания.
3) Данное изделие предназначено только для однократного применения. Не использовать повторно, не подвергать повторной обработке и не подвергать повторной стерилизации!

4) После использования утилизировать изделие в соответствии с действующими требованиями к утилизации отходов медицинских изделий.
5) Данное изделие должны использовать специалисты по лапароскопии. Не использовать изделие в целях, отличных от его прямого назначения.
6) В случае возникновения каких-либо нежелательных явлений, возникающих во время эксплуатации изделия, сообщите об этом производителю и компетентному органу.

[Срок годности]
Три года

[Метод стерилизации]
Этиленоксид

[Риск повторного использования]
Данное изделие предназначено для использования для одного пациента. Не использовать повторно, не подвергать повторной обработке и не подвергать повторной стерилизации! Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут привести к следующим осложнениям:
• Нарушение целостности конструкции и/или отказ изделия, что в свою очередь может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
• Риск заражения и/или инфицирования пациента или перекрестного инфицирования, что в свою очередь может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

[Условия хранения и транспортировки]
Изделие следует хранить при относительной влажности воздуха менее 80%, в прохладном, сухом, хорошо проветриваемом и чистом месте, защищенном от воздействия едких газов.
При транспортировке обеспечить защиту изделия от воздействия высокого давления, попадания прямых солнечных лучей, дождя и снега.

[Дата производства]
См. на упаковке.

[Пояснение символов]

	Производитель		Дата выпуска
	См. инструкцию по применению или см. электронную инструкцию по применению	LOT	Код партии
	Не стерилизовать повторно. Означает изделие медицинского назначения, которое не подлежит повторной стерилизации		Срок годности
	Не использовать, если упаковка повреждена, и обратиться к инструкции по применению.	STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать повторно	UDI	Уникальный идентификатор изделия
MD	Медицинское изделие	REF	Номер по каталогу
	Не подвергать воздействию влаги		Беречь от солнечных лучей
Rx only	Только по рецепту врача		Внимание
KANGJI	Торговая марка производителя, авторизованная компанией "Ханчжоу Канджи Медикал Инструмент Ко., Лтд." (HangZhou Kangji Medical Instrument Co., Ltd)		Одинарная система защиты стерильности

[Производитель]
Производитель: «Ханчжоу Канджи Медикал Инструмент Ко., Лтд.» (HangZhou Kangji Medical Instrument Co., Ltd)
Адрес: № 1668 Чуньцзян Ист Роуд, Зона экономического 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

Дата вступления в силу: 01.08.2025

Instructions for Use Disposable Trocar

1. Product name

Disposable Trocar

2. Model

See the packaging label.

3. Performance and Structure:

It consists of cannula and obturator. The auxiliary components includes veress needle, specimen bag, converter and universal seal system.The cannula includes cannula, choke valve, sealing cap, balloon and holder. The obturator includes needle, tube body and needle seat; the converter includes cannula and sealing cap. The veress needle includes injection valve, needle and outer tube. Specimen bag includes bag and rope. universal seal system includes sealing cap and an incision protective sleeve.

4. Intended use

The product is clinically used for passing through the abdominal wall and then facilitate the access for the laparoscopic and laparoscopic instruments. If needed, the CO_2 can be infused through the valve.

5. Contraindication

None.

6. Operation method

1) Take out cannula and obturator from the product package, and insert the obturator into the cannula according to Figure 1.
2) If need to establish pneumoperitoneum during operation, it is required to take out the veress needle and pierce it into the abdominal cavity; inject CO_2 gas from the veress needle into the abdominal cavity.
3) Close gas injection valve.
4) Place the obturator holder in palm, hold the handle of the cannula with two fingers, and puncture the abdominal wall according to the relevant surgical regulations. (Figure 2)
5) After puncturing the abdominal wall, place the trocar in place and pull out the obturator.
6) Cannula left on the abdominal wall can be supplied as a passage of the endoscope and surgical instrument in and out of the body. If necessary, install a filter on the gas injection valve of the casing. (Figure 8)
7) If CO_2 gas needs to be delivered to the abdominal cavity using the valve on the trocar, insert the CO_2 snorkel connector into the valve. Make sure the connector is fully inserted, then open the valve switch and pull out veress needle.
8) When use Optical Trocar, Auto-shielded Trocar and Balloon Trocar 10mm or 12mm Trocar, gauze or larger tissue in abdominal cavity need to be taken out during the operation or at the end of the operation, you can press the buckle switch to remove the sealing gasket, and take out the gauze or large tissue from the cannula (Figure 3). Prohibit taking out gauze or larger tissue directly through the sheath cap.
9) When you need to use the specimen bag included in the set, take out the specimen bag and fold it carefully, then clamp one end of the folded specimen bag with non-invasive grasping forceps or separating forceps, and then put the specimen bag into the abdominal cavity through the cannula; After putting the excision into the specimen bag, clamp the drawstring on the specimen bag with forceps, and pull out the specimen bag slowly. It should be noted that the sheath cap should be removed before putting in and taking out the specimen bag (Figure 3).
10) After the operation is completed, unscrew the CO_2 snorkel, close the valve and then remove the trocar from the abdominal wall.
11) The trocar after use should be destroyed in accordance with relevant regulations.
12) The method for use of Thread Trocar is shown in Figure 4.

13) Before using the balloon trocar, please use the injector to pump out the air in the balloon; inject the normal saline with the specified volume(refer to Table 1) to make the balloon inflated after puncturing the abdominal wall; pull the cannula outward to make the inflated balloon close to the inner side of the abdominal wall; move the fixator toward the abdominal wall to lock it in a proper position; after the operation is completed, first pump out the saline in the balloon, and then remove the trocar. (Figure 5)
14) The method of use of Single-port trocar is shown in Figure 6.
15) The method of use of Pediatric trocar is shown in Figure 7.

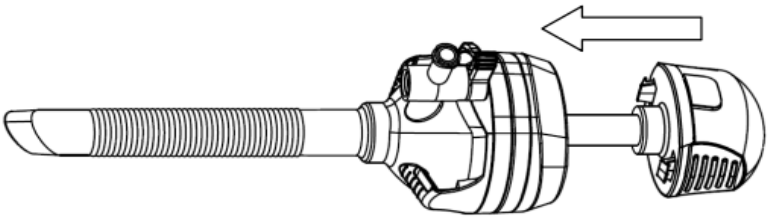


Fig.1 Trocar Installation

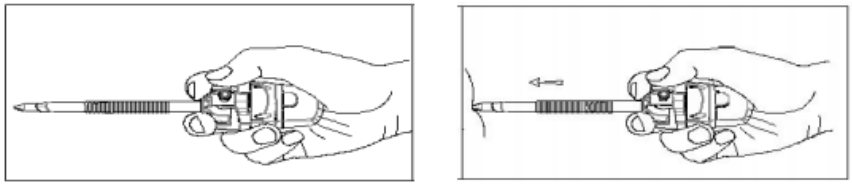


Fig.2 Trocar Operation method

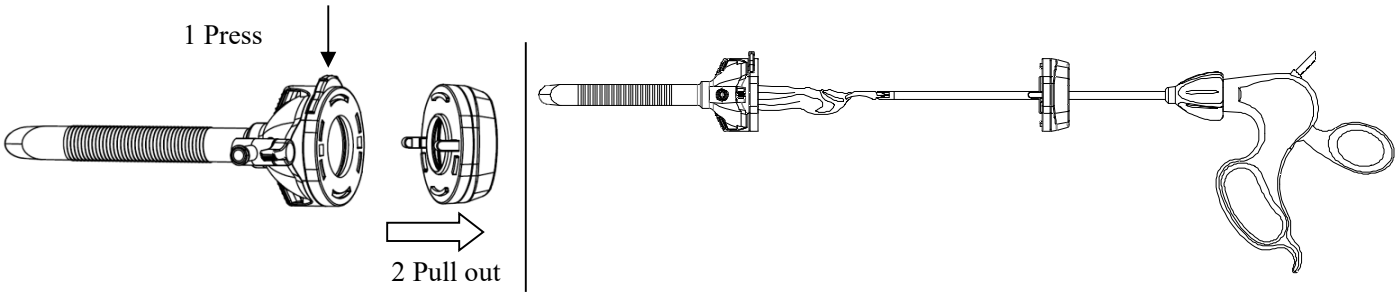


Fig.3 The Method of Removing Seal Cap

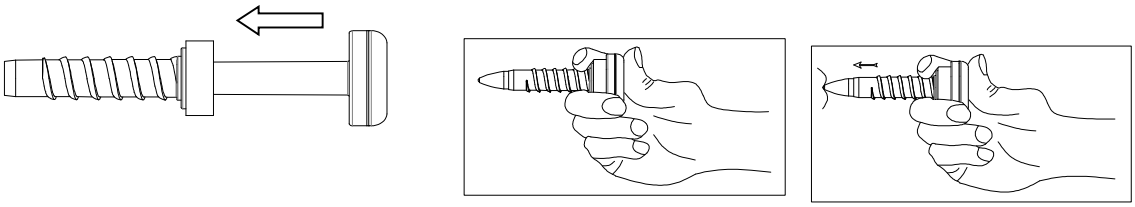


Fig.4 The Method for Use of Thread Trocar

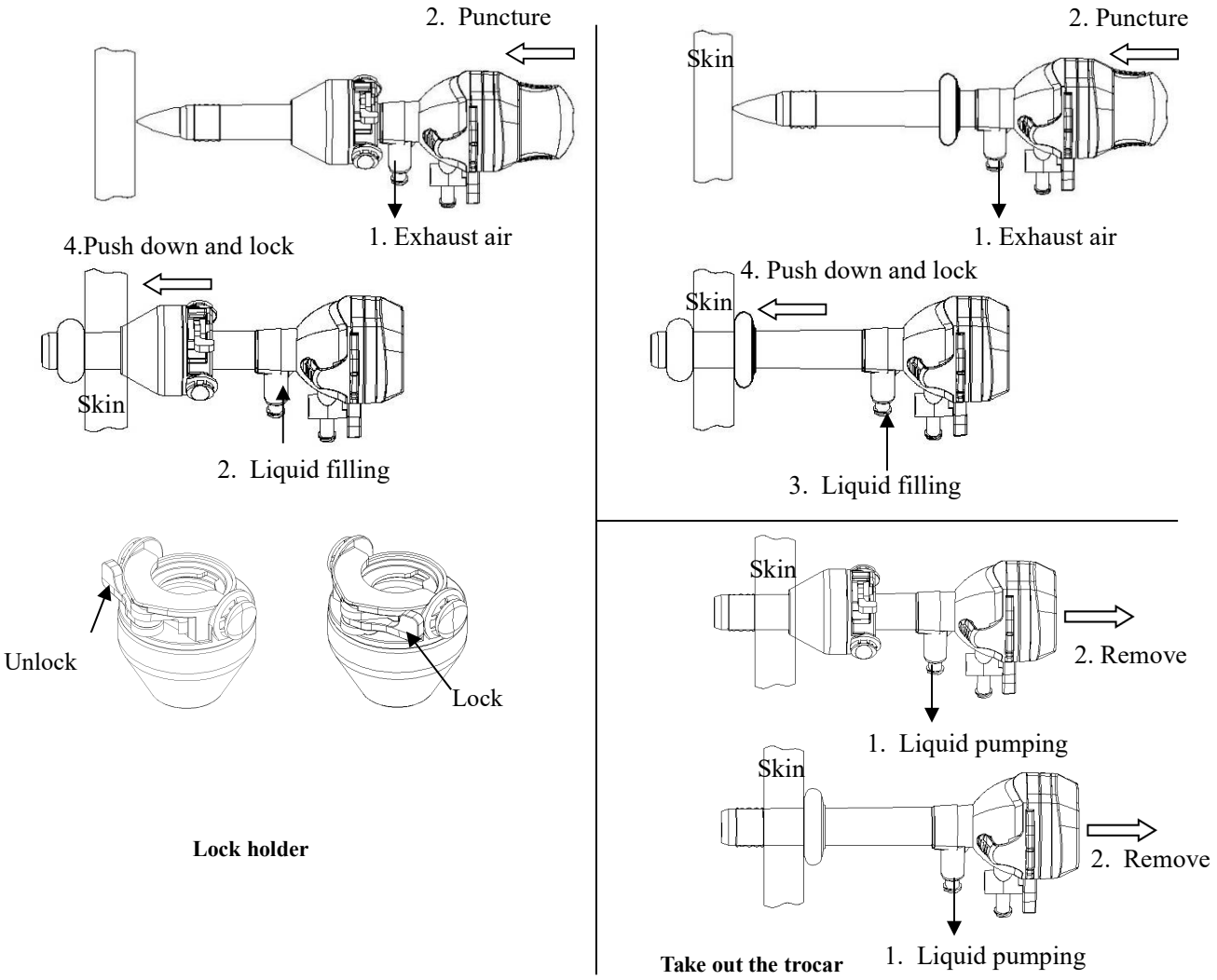
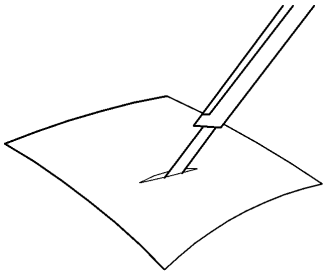


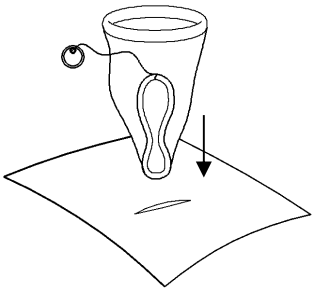
Fig.5 The Method for Use of Balloon Trocar

Table 1 Balloon Filling Volume for Balloon Trocar

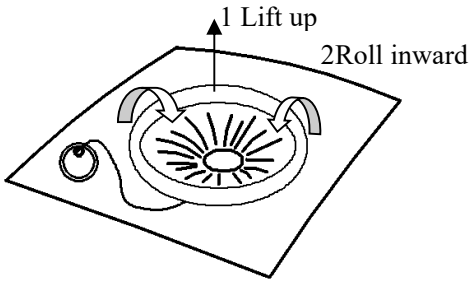
No.	Specification	Liquid Volume/ml	Air Volume/ml
1	Φ5mm	≤ 3	≤ 4.5
2	Φ10mm	≤ 8	≤ 12
3	Φ12mm	≤ 10	≤ 15



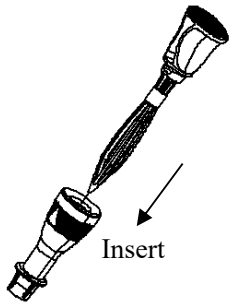
1） Surgical incision



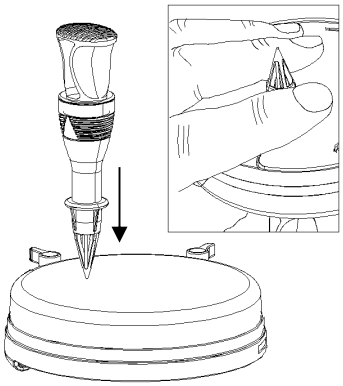
2) Flatten and put in



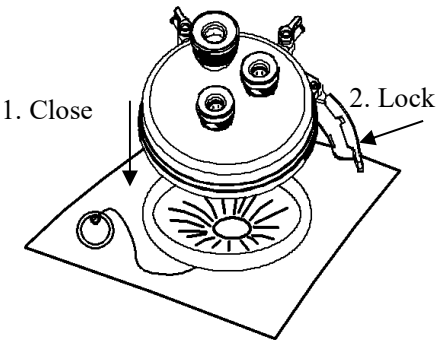
3) Open incision



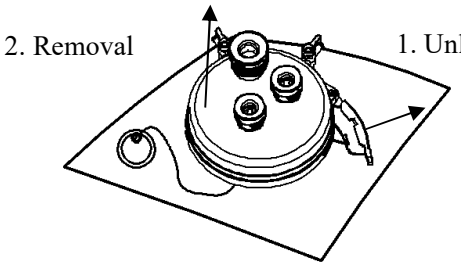
4) Insert cannula



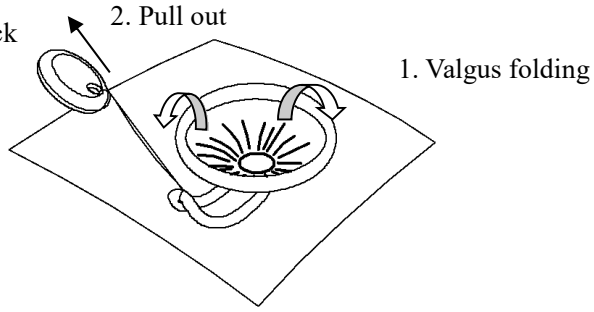
5) Penetrate



6) Lock universal seal system

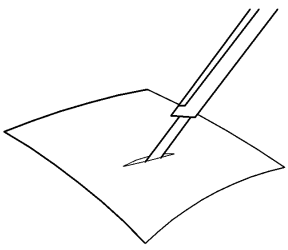


7) Take out universal seal system

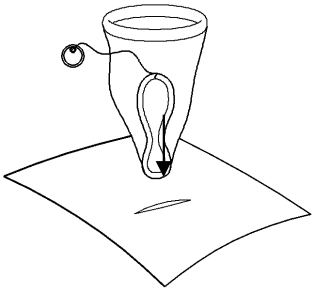


8) Take out inner ring

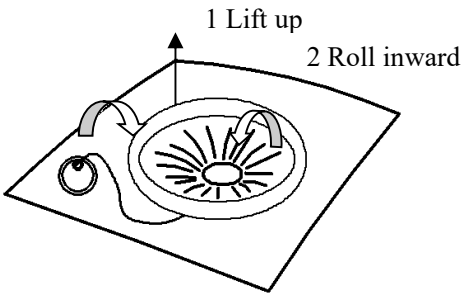
Usage diagram for universal seal system model A



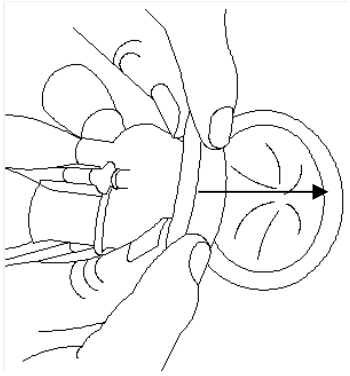
1) Surgical incision



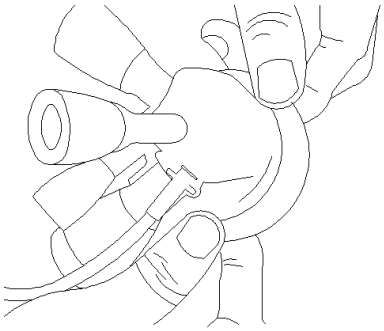
2) Flatten and put in



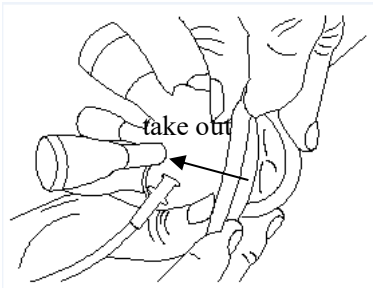
3) Open incision



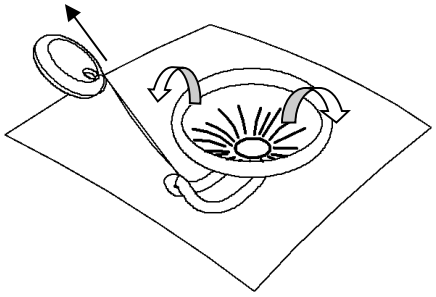
4) Embole the outer ring



5) Fitting



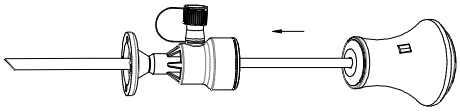
6) Take out universal seal system



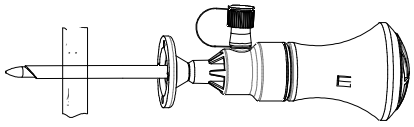
7) Take out inner ring

Usage diagram for universal seal system model B, C, D

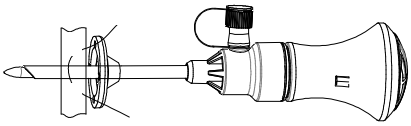
Fig.6 The Method for Use of Single-port Trocar



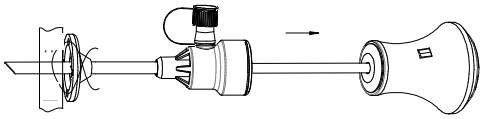
1) Set the Trocar



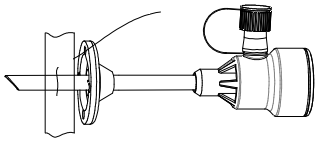
2) Puncture



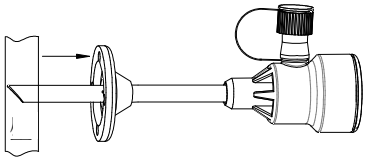
3) Secure the retaining ring with suture



4) Tie the suture and remove the obturator



5) Remove the suture after surgery



6) Remove the cannula

Fig.7 The Method for Use of Φ3 and Φ5S Trocar

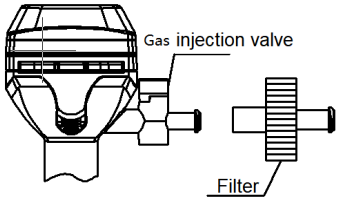


Fig.8 Install the filter on the gas injection valve

7. Warnings and Precautions

1) Products beyond the sterilization validity period are prohibited to use.
2) This product is sterile. Product sterilization period is 3 years. Please check the inner packaging of the product carefully before use. If damaged or contaminated, it is strictly prohibited to use it.
3) This product is disposable, it is strictly prohibited to re-sterilize and reuse it. Please destroy it after use.
4) This product is only for endoscopy specialists. Please read the instruction manual carefully before use!
5) Please check the sealing performance of the balloon carefully before use. If the balloon leaks or is damaged, it is strictly prohibited to use it.
6) Please check the firmness of the holder before use. If the holder can't be locked well or slip easily, it is strictly prohibited to use it.
7) The balloon and sharp instruments can't in direct contact during the clinical operation.
8) For Single-port trocar, please check the firmness and integrity of the universal seal system before use. The buckle should be installed in place. Do not use it if air tightness is not good or the product is damaged.
9) For Single-port trocar, avoid sharp instruments from scratching or scalding the passage of the incision protective cover when the instrument enters and exits.
10) When the cannula swings with the instrument, the buckle switch is strictly prohibited from contacting the patient or other objects to prevent accidentally touching the buckle switch and causing air leakage.
11) When the sheath cap needs to be removed, press the buckle switch as much as possible and then pull it out gently. Tilting, twisting or other improper operations are strictly prohibited.
12) The Φ5 trocar can only be used as an access channel for Φ5mm endoscopes and surgical instruments, and other sizes of endoscopes and surgical instruments should be avoided. Otherwise, there is a risk of air leakage or failure to enter and exit smoothly.
13) When you need to take out gauze or larger tissues, you should remove the sheath cap first, and take it out through the puncture cannula (see [Operation method] item 9 for details). It is strictly forbidden to take out the gauze or larger tissues directly through the sheath cap.
14) Please carefully check the flexibility of the trocar buckle switch before use. If it is stuck, it is strictly forbidden to use it.
15) If the filter needs to be used, it should be assembled in place and screwed to the bottom when it is assembled with the gas injection valve to ensure air tightness.
16) Please inform the manufacturer and competent authority in case of any adverse events related to the device occur.

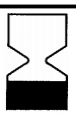
8. Sterilization method

Ethylene oxide.

9. 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) Product shelf life: 3 years.
5) Working condition:
   ① Temperature range: 10℃～40℃
   ② Relative humidity range: ≤80％
   ③ Atmospheric pressure range: 760hPa～1060hPa

10.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 троакаров для однократного применения

1. Наименование изделия

Троакары одноразового применения

2. Модель

См. этикетку на упаковке.

3. Характеристики и конструкция:

Изделие состоит из канюли и обтуратора. Вспомогательные компоненты включают иглу Вереша, мешок для образцов, преобразователь и универсальную уплотнительную систему. В комплект канюли входит сама канюля, воздушный клапан, уплотнительный колпачок, баллон и держатель. Обтуратор включает иглу, корпус трубки и иглодержатель; преобразователь включает канюлю и уплотнительный колпачок. Игла Вереша включает в себя клапан подачи, иглу и внешнюю трубку. Мешок для образцов включает сам мешок и веревку. Универсальная уплотнительная система включает в себя уплотнительный колпачок и защитную муфту для разрезов.

4. Целевое назначение

Изделие используется в клинической практике для прохождения через брюшную стенку и последующего облегчения доступа лапароскопическим инструментам. При необходимости через клапан можно вводить углекислый газ (CO_2).

5. Противопоказания

Отсутствуют

6. Использование

1) Достаньте канюлю и обтуратор из упаковки продукта и вставьте обтуратор в канюлю, как показано на рисунке 1.
2) При необходимости создания пневмоперитонеума во время операции необходимо извлечь иглу Вереша и ввести ее в брюшную полость, и ввести газ CO_2 в брюшную полость через иглу Вереша.
3) Закройте клапан впуска газа.
4) Возьмите держатель обтуратора в ладонь, возьмитесь за рукоятку канюли двумя пальцами и выполните прокол брюшной стенки, следуя соответствующим хирургическим правилам (Рисунок 2).
5) После прокола брюшной стенки установите троакар на место и извлеките обтуратор.
6) Канюля, оставленная на брюшной стенке, может использоваться в качестве пути введения эндоскопа и хирургического инструмента в организм и из него. При необходимости установите фильтр на клапан впуска газа корпуса. (Рисунок 8)
7) Если необходимо подать газ CO_2 в брюшную полость с помощью клапана на троакаре, вставьте соединитель трубки CO_2 в клапан. Убедитесь, что соединитель вставлен полностью, затем откройте переключатель клапана и вытащите иглу Вереша.
8) При использовании оптических троакаров, троакаров с автоматическим защитным лезвием и баллонных троакаров размером 10 мм или 12 мм, в случаях, когда во время или в конце операции необходимо извлечь марлю или большой фрагмент ткани из брюшной полости, пользователь может нажать на блокировочный переключатель, чтобы снять уплотнительную прокладку, и извлечь марлю или большой фрагмент ткани из канюли (Рисунок 3). Извлекать марлю или большой фрагмент ткани непосредственно через колпачок интродьюсера запрещается.
9) Если вам необходимо использовать мешок для образцов, входящий в комплект, достаньте мешок для образцов и аккуратно сложите его, затем зажмите один конец сложенного мешка для образцов неинвазивными захватными щипцами или разделительными щипцами, и поместите мешок для образцов в брюшную полость через канюлю. Поместив иссеченный материал в мешок для образцов, зажмите шнурок на мешке для образцов щипцами и медленно

вытащите мешок для образцов. Следует отметить, что перед тем, как вставлять и вынимать мешок с образцом, необходимо снять колпачок интродьюсера (Рисунок 3).

10) После завершения операции открутите трубку CO_2, закройте клапан, а затем извлеките троакар из брюшной стенки.
11) После использования троакар следует утилизировать согласно применимым правилам.
12) Метод использования троакара с резьбой показан на рисунке 4.
13) Перед использованием баллонного троакара, воспользуйтесь инжектором, чтобы откачать воздух из баллона; введите физиологический раствор в указанном объеме (см. Таблицу 1), чтобы раздуть баллон после прокола брюшной стенки; потяните канюлю наружу, чтобы приблизить раздутый баллон к внутренней стороне брюшной стенки; переместите фиксатор к брюшной стенке, чтобы зафиксировать его в правильном положении; завершив операцию, сначала откачайте физиологический раствор из баллона, а затем извлеките троакар (Рисунок 5).
14) Метод использования однопортового троакара показан на рисунке 6.
15) Метод использования троакара для педиатрических пациентов показан на рисунке 7.

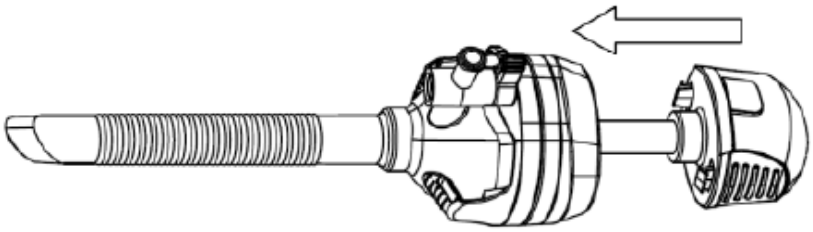


Рис. 1 Установка троакара

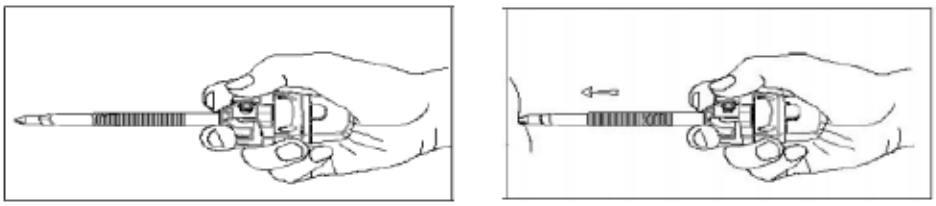


Рис. 2 Процедура установки троакара

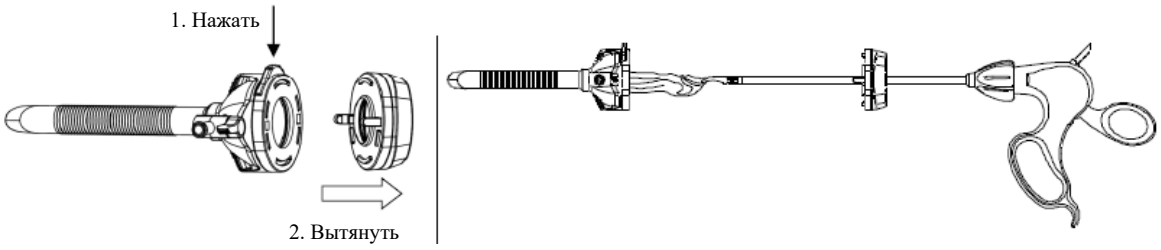


Рис. 3 Метод снятия уплотнительного колпачка

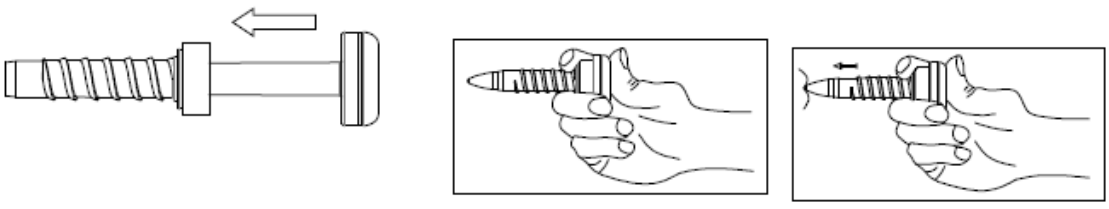


Рис. 4 Метод использования троакара с резьбой

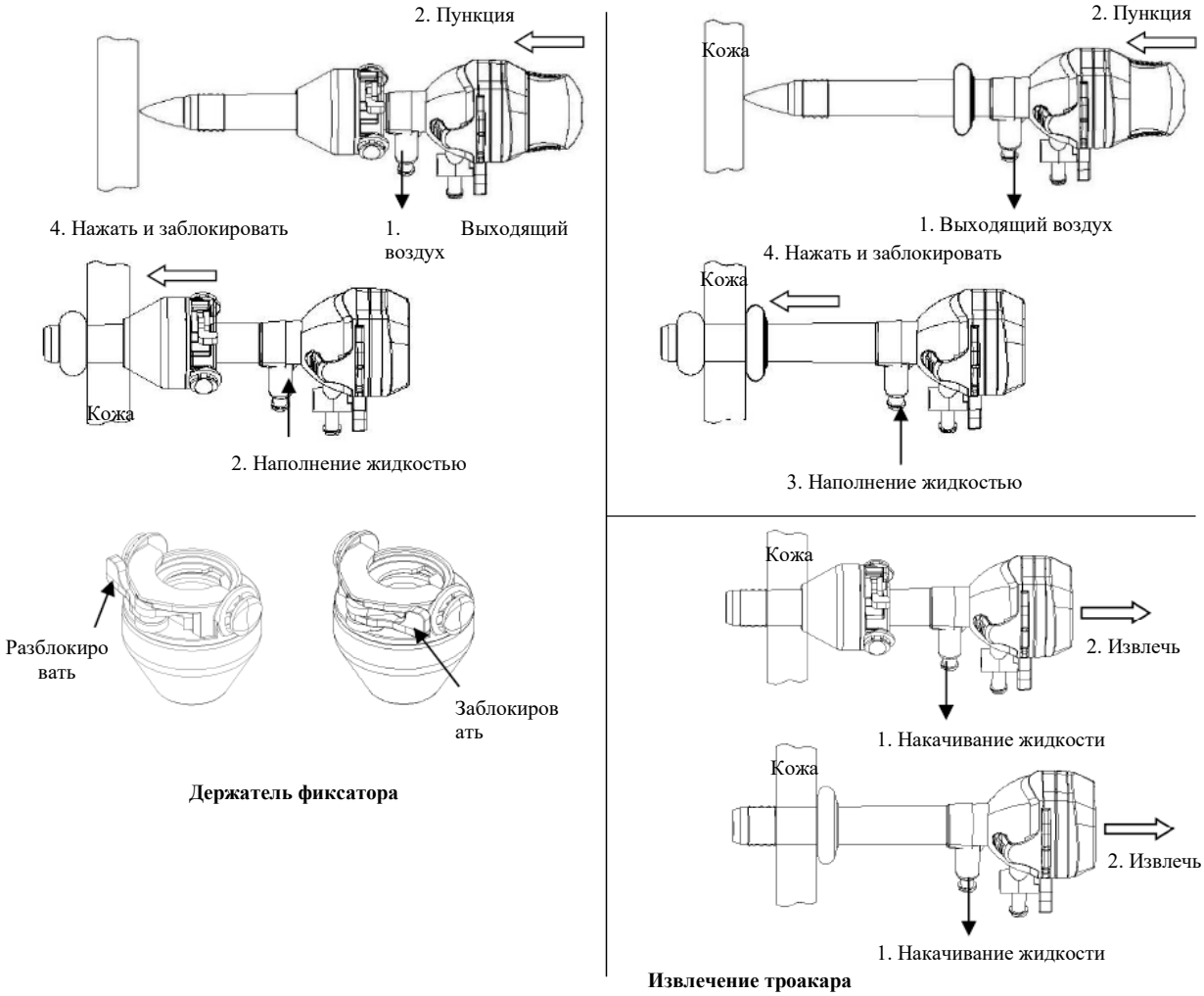
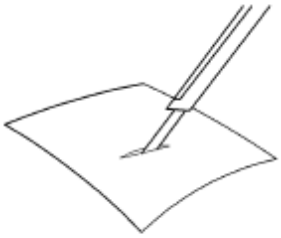


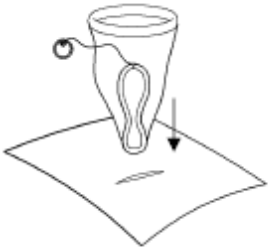
Рис. 5 Метод использования баллонного троакара

Таблица 1 Объем наполнения баллона для баллонного троакара

№	Характеристика	Объем жидкости/мл	Объем воздуха/мл
1	Ø5 мм	≤ 3	≤ 4,5
2	Ø10 мм	≤ 8	≤ 12
3	Ø12 мм	≤ 10	≤ 15



1) Хирургический разрез



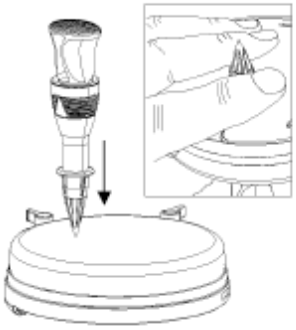
2) Разровнять и вставить



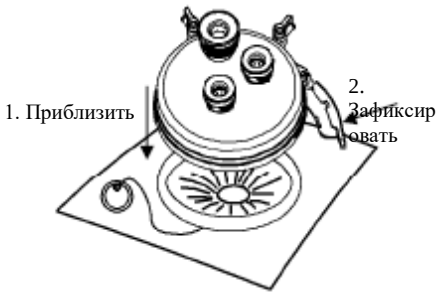
3) Открытый разрез



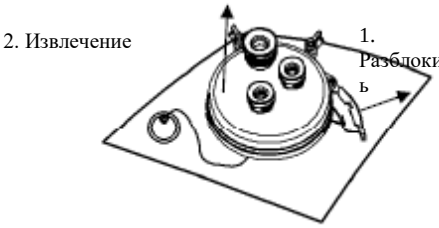
4) Вставить канюлю



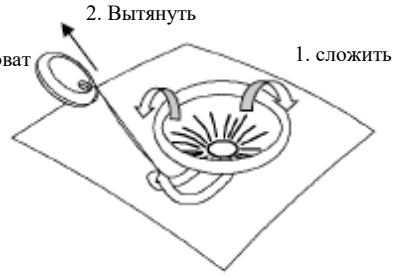
5) Выполнить пенетрацию



6) Заблокировать универсальную уплотнительную систему

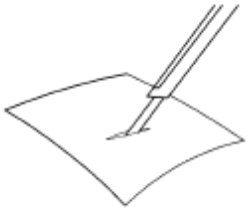


7) Извлечь универсальную уплотнительную систему



8) Извлечь внутреннее кольцо

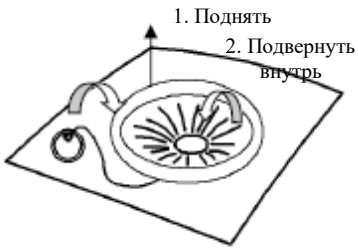
Схема использования универсальной уплотнительной системы модели A



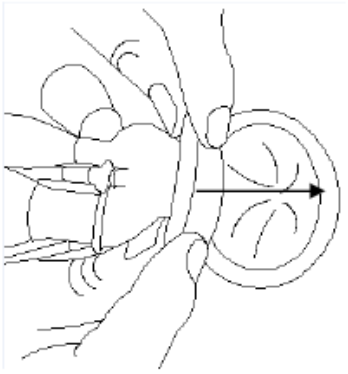
1) Хирургический разрез



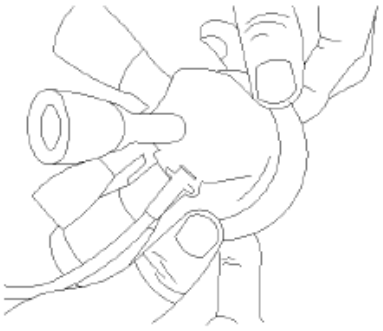
2) Разровнять и вставить



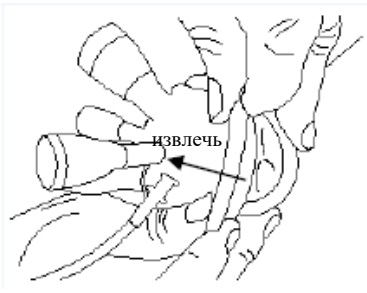
3) Открытый разрез



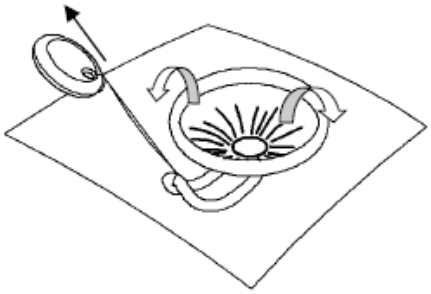
4) Вправление наружного кольца



5) Постановка



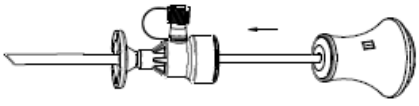
6) Извлечь универсальную уплотнительную систему



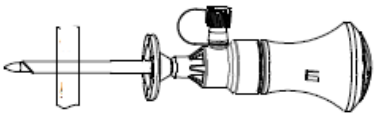
7) Извлечь внутреннее кольцо

Схема использования универсальной уплотнительной системы модели B, C, D

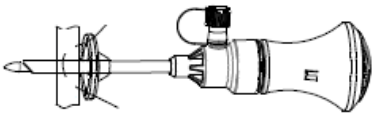
Рис. 6 Метод использования однопортового троакара



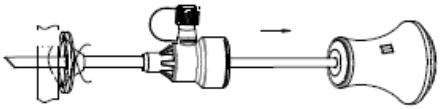
1) Установка троакара



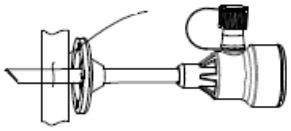
2) Пункция



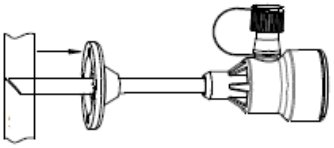
3) Закрепление удерживающего кольца швом.



4) Завязать шов и удалить обтуратор



5) Удалить шов после операции



6) Удалить канюлю

Рис. 7 Метод использования троакаров Ø3 и Ø5S

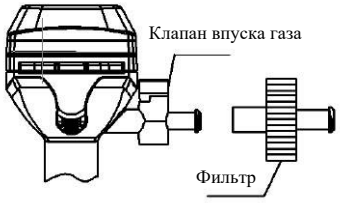


Рис.8 Установка фильтра на клапан впуска газа

7. Предупреждения и меры предосторожности

1) Изделия, срок стерилизации которых истек, использовать запрещено.

2) Изделие стерильно. Срок стерилизации изделия составляет 3 года. Перед использованием внимательно проверьте внутреннюю упаковку изделия. В случае повреждения или загрязнения использование категорически запрещается.
3) Данное изделие является одноразовым. Повторная стерилизация и повторное использование изделия строго запрещены. Уничтожить после использования.
4) Изделие предназначено только для специалистов по эндоскопии. Перед использованием внимательно ознакомьтесь с руководством по использованию.
5) Перед использованием тщательно проверьте герметичность баллона. Если баллон протекает или поврежден, его использование категорически запрещено.
6) Перед использованием проверьте прочность держателя. Если держатель плохо фиксируется или легко проскальзывает, его использование строго запрещено.
7) Баллон и острые инструменты не должны находиться в прямом контакте во время клинической процедуры.
8) Перед использованием однопортового троакара проверьте прочность и целостность универсальной уплотнительной системы. Застежку (зажим блокировочного переключателя) следует установить на место. Не использовать, если герметичность недостаточна или изделие повреждено.
9) При использовании однопортового троакара избегать царапания или повреждения острыми инструментами защитного кожуха надреза при вводе и выводе инструментов.
10) При качании канюли вместе с инструментом категорически запрещается прикасаться блокировочным переключателем к пациенту или к другим предметам, чтобы предотвратить случайное касание переключателя и утечку воздуха.
11) Если необходимо снять колпачок интродьюсера, нажмите на блокировочный переключатель так, чтобы переключить его в максимальное положение, а затем осторожно вытяните колпачок. Наклон, скручивание и другие ошибочные операции строго запрещены.
12) Троакар Ø5 можно использовать только в качестве канала доступа для эндоскопов и хирургических инструментов Ø5 мм. Следует избегать использования эндоскопов и хирургических инструментов других размеров. В противном случае создается риск утечки воздуха или невозможности беспрепятственного ввода и вывода инструментов.
13) Если необходимо достать марлю или более крупные фрагменты ткани, сначала следует снять колпачок интродьюсера и вынуть ее через пункционную канюлю (подробности см. в пункте 9 [Метод использования]). Категорически запрещается вынимать марлю или более крупные фрагменты материала непосредственно через колпачок интродьюсера.
14) Перед использованием внимательно проверить гибкость блокировочного переключателя троакара. Если он застрял или заклинил, пользоваться им категорически запрещено.
15) Если необходимо использовать фильтр, его следует собрать на месте и прикрутить к дну при сборке с клапаном впуска газа, чтобы обеспечить герметичность.
16% В случае возникновения каких-либо нежелательных явлений, возникающих во время эксплуатации изделия, сообщите об этом производителю и компетентному органу.

8. Метод стерилизации

Этиленоксид

9. Упаковка, транспортировка и 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. Хранить в помещении со следующими условиями окружающей среды:
   ① Относительная влажность не должна превышать 80 % ОВ
   ② Диапазон температур: -10 °C ~ +50 °C
   ③ Диапазон атмосферного давления: 760 ~ 1060 гПа
   ④ Не допускать прямого воздействия солнечных лучей. Обеспечить отсутствие едких газов.
4) Срок годности: 3 года.

5) Условия эксплуатации:
① Диапазон температур: 10 °C ~ 40 °C
② Диапазон относительной влажности: ≤80%
③ Диапазон атмосферного давления: 760 ~ 1060 гПа

10. 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

EU REP **[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

Disposable Uterine Manipulator and Vaginal Delineators

1. Product name

Disposable Uterine Manipulator and Vaginal Delineators

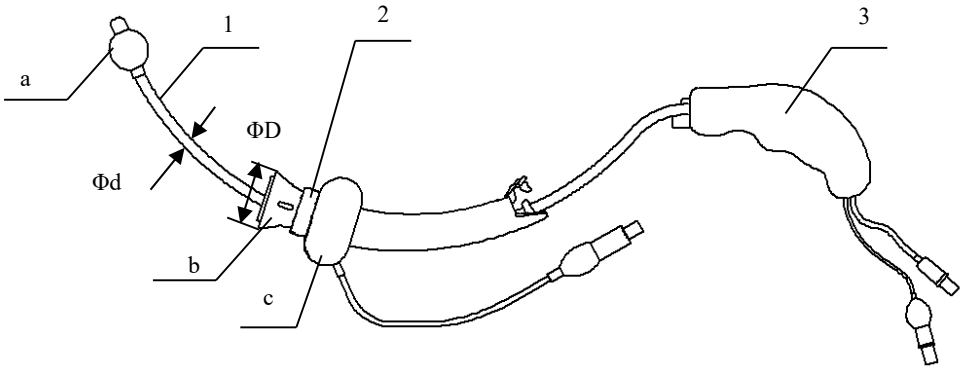
2. Model

See the packaging label.

3. Performance and Structure

It consists of uterus lifting rod, uterus lifting cup and handle.

Its appearance structure is shown in Figure 1.



1.Shaft 2.Cervical Cup assembly 3.Handle
a.Uterine Balloon b.Cervical Cup c.Vaginal Balloon

Fig. 1 Structure Diagram of Disposable Uterine Manipulator and Vaginal Delineators

Table 1 Model and Specification (Unit: mm)

Model and Specification	Outer diameter of Cervical Cup ΦD	Outer diameter of Shaft Φd
KJ-JGD30S00	30±5	4.0±0.5
KJ-JGD30M00		6.0±0.5
KJ-JGD30L00		8.0±0.5
KJ-JGD35S00	35±5	4.0±0.5
KJ-JGD35M00		6.0±0.5
KJ-JGD35L00		8.0±0.5
KJ-JGD38S00	38±5	4.0±0.5
KJ-JGD38M00		6.0±0.5
KJ-JGD38L00		8.0±0.5
KJ-JGD41S00	41±5	4.0±0.5
KJ-JGD41M00		6.0±0.5
KJ-JGD41L00		8.0±0.5
KJ-JGD45S00	45±5	4.0±0.5
KJ-JGD45M00		6.0±0.5
KJ-JGD45L00		8.0±0.5

KJ-JGD50S00	50±5	4.0±0.5
KJ-JGD50M00		6.0±0.5
KJ-JGD50L00		8.0±0.5

4. Intended use

The product is clinically used to insert into the uterus, to hold and manipulate the uterus in gynecological surgery.

5. Contraindication

The Disposable Uterine Manipulator and Vaginal Delineators should not be used when an IUD is in place, when the patient is pregnant, or intends to become pregnant.

6. Operation method

Follow the steps below:

1) Choose the right size of Uterine Manipulator.
2) Dilate the cervix to FR24 to facilitate insertion of the Uterine Manipulator.
3) Take out Uterine Manipulator from the sterile package. No load test whether the components rotate flexibly; Fill the Uterine Balloon with 10ml air and the Vaginal Balloon with 40ml air, and check whether the balloon leaks; Drain the air out of the balloon and set aside for use.
4) Use the vaginal retractor to open the vagina and slowly insert the Shaft into the cervix.
5) Push the Cervical Cup assembly to the desired position and lock it tightly.
6) Fill the Uterine Balloon with 10ml normal saline (or feel resistance). Fill the Vaginal Balloon with 40ml of normal saline (or feel resistance).
7) Turn the handle to manipulate the uterus to different surgical positions.
8) After the operation, the normal saline in the Uterine Balloon and the Vaginal Balloon was extracted first, and then the Uterine Manipulator was slowly removed.

7. Cautions

1) Read this manual carefully before use.
2) If the lifting rod is loose or damaged, do not use it, otherwise it may cause the loose parts to enter the operation area.
3) Check the function of the device before use.If there is any indication of malfunction, the device should not be used.
4) Before use, be sure to check the sealing of the balloon, if there is leakage or damage, it is strictly prohibited to use!
5) Do not use if too much debris accumulates on the tip during use.
6) Do not bend or pry the instrument, and avoid contact with metal objects, as this may cause the instrument to break, leaving the debris in the surgical area and difficult to remove.
7) Do not violently rotate or twist the instrument under the bearing capacity of the lifting lever, as this may lead to deformation and fracture of the lifting lever.
8) This product is a precision instrument, handle with care, use with care.Do not cross and overlap when placed in order to prevent crushing.
9) The handle for ModelI and II must be a sterile product or must be sterilized before use.
10) If product packaging damaged, polluted or beyond the sterilization period ,it is prohibited to use;
11) This product is for disposable use. After use, it shall be destroyed according to the regulations.
12) This product is only intended for use by professionally trained doctors or nurses.
13) Please inform the manufacturer and competent authority in case of any adverse events related to the device occur.

8. Sterilization method

Ethylene oxide sterilization.

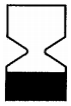
9. Transportation and storage condition

Disposable Uterine Manipulator and Vaginal Delineators should be stored in the rooms with relative humidity not exceeding 80%, without sunshine directly, non-corrosive gas and well ventilated.

10. Product shelf life

3 years. The production date can be found on the product packaging label, and the specific expiration date can be found on the product packaging label.

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 REP **[EU Representative]**

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Одноразовый маточный манипулятор и гинекологические расширители

1. Наименование изделия

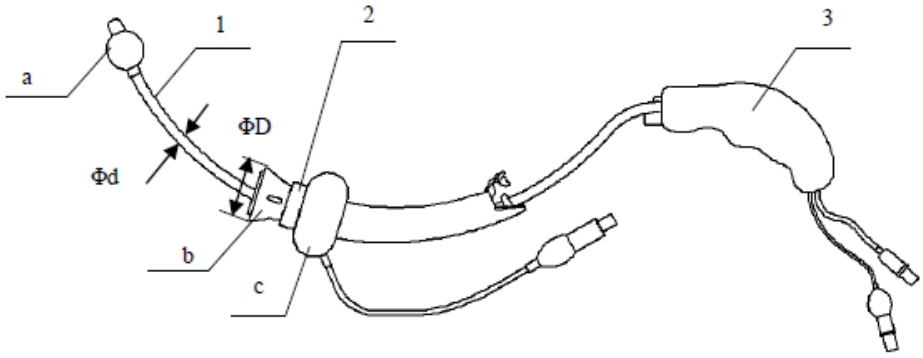
Одноразовый маточный манипулятор и гинекологические расширители

2. Модель

См. этикетку на упаковке.

3. Характеристики и конструкция

Изделие состоит из стержня для подъема матки, чаши для подъема матки и ручки. Внешний вид представлен на рисунке 1.



1. Шафт 2. Узел цервикальной чаши 3. Рукоятка
a. Маточный баллон b. Цервикальная чаша c. Вагинальный баллон

Рис. 1 Конструкция одноразового маточного манипулятора и гинекологических расширителей

Таблица 1 Модель и спецификация (единица измерения: мм)

Модель и спецификация	Наружный диаметр цервикальной чаши Ø	Наружный диаметр шафта Ø
KJ-JGD30S00	30±5	4,0±0,5
KJ-JGD30M00		6,0±0,5
KJ-JGD30L00		8,0±0,5
KJ-JGD35S00	35±5	4,0±0,5
KJ-JGD35M00		6,0±0,5
KJ-JGD35L00		8,0±0,5
KJ-JGD38S00	38±5	4,0±0,5
KJ-JGD38M00		6,0±0,5
KJ-JGD38L00		8,0±0,5
KJ-JGD41S00	41±5	4,0±0,5
KJ-JGD41M00		6,0±0,5
KJ-JGD41L00		8,0±0,5
KJ-JGD45S00	45±5	4,0±0,5
KJ-JGD45M00		6,0±0,5
KJ-JGD45L00		8,0±0,5
KJ-JGD50S00	50±5	4,0±0,5
KJ-JGD50M00		6,0±0,5
KJ-JGD50L00		8,0±0,5

4. Целевое назначение

Изделие применяется в клинической практике для введения в матку, удержания и манипулирования маткой при гинекологической хирургии.

5. Противопоказания

Одноразовый маточный манипулятор и гинекологические расширители не должны использоваться, если установлен внутриматочный пессарий, а также если пациентка беременна или планирует беременность.

6. Использование

Требуется выполнить следующие шаги:

1) Выбрать требуемый размер маточного манипулятора.
2) Расширить шейку матки до размера Fr. 24, чтобы облегчить введение маточного манипулятора.
3) Извлечь маточный манипулятор из стерильной упаковки. Проверить без нагрузки вращение и гибкость компонентов; Наполнить маточный баллон 10 миллилитрами воздуха, наполнить вагинальный баллон 40 миллилитрами воздуха, и проверить их на утечку; Спустить воздух из баллонов и отложить с целью дальнейшего использования.
4) Раскрыть влагалище гинекологическим расширителем и медленно ввести в шейку матки шафт.
5) Установить узел цервикальной чаши в нужное положение и надежно зафиксировать его.
6) Наполнить маточный баллон 10 миллилитрами физиологического раствора (можно также наполнять баллон до момента, когда будет ощущаться сопротивление). Наполнить вагинальный баллон 40 миллилитрами физиологического раствора (можно также наполнять баллон до момента, когда будет ощущаться сопротивление).
7) Повернуть ручку, чтобы переместить матку в различные положения проведения хирургических операций.
8) После операции сначала удаляют физиологический раствор из маточного и вагинального баллонов, а затем медленно извлекают маточный манипулятор.

7. Внимание!

1) Перед использованием необходимо внимательно прочитать настоящее руководство.
2) Если стержень для подъема ослаблен или поврежден, не используйте его, в противном случае это может привести к попаданию ослабленных деталей в зону операции.
3) Перед использованием проверьте работоспособность изделия. Не использовать при наличии каких-либо признаков неисправности устройства.
4) Перед использованием обязательно проверить герметичность баллона. Использовать изделие в случае утечки или повреждения категорически запрещается!
5) Не использовать изделие, если наконечник загрязнен.
6) Не сгибать, не поддевать инструмент, не применять силу во время манипуляций (рычаги и др.), избегать контакта с металлическими предметами, так как это может привести к поломке инструмента и появлению загрязнителей в операционном поле, которые будет трудно удалить.
7) Не вращать и не скручивать инструмент с силой, превышающей допустимую нагрузку стержня для подъема, так как это может привести к деформации или поломке стержня для подъема.
8) Данное изделие является точным инструментом, его использование требует осторожности. Во время установки не допускать пересечения и наложения компонентов и других устройств друг на друга во избежание сдавливания.
9) Ручка для моделей I и II должна быть стерильной или должна стерилизоваться перед использованием.
10) Если упаковка изделия повреждена, загрязнена или истек срок ее стерилизации, его использование запрещено;
11) Данное изделие предназначено для однократного использования. После использования изделие необходимо уничтожить в соответствии с установленными правилами.
12) Данное изделие предназначено только для использования профессионально подготовленными врачами или медсестрами.
13) В случае возникновения каких-либо нежелательных явлений, возникающих во время эксплуатации изделия, сообщите об этом производителю и компетентному органу.

8. Метод стерилизации

Стерилизация этиленоксидом

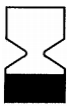
9. Условия транспортировки и хранения

Одноразовые маточные манипуляторы и гинекологические расширители должны храниться в помещениях с относительной влажностью воздуха не более 80 %, вдали от прямых солнечных лучей, вдали от едких газов, в условиях с хорошей вентиляцией.

10. Срок годности продукта

3 года. Дату производства и конкретную дату истечения срока годности можно найти на этикетке упаковки изделия.

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

EU REP **[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.»)