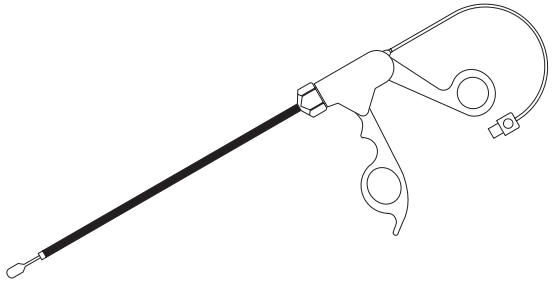
ENDOPATH®



Bipolar Forceps
Pinces Bipolaires
Bipolare Fasszange
Pinze bipolari
Pinças Bipolares
Pinzas bipolares
Bipolair pincet
Bipolær pincet
Bipolaariset pihdit
Διπολικές Λαβίδες
Bipolär peang
Kleszczyki bipolarne
Bipoláris csipesz
Bipolární pinzeta
Bipolárny peán
Bipolar pinsett
İki Kutuplu Pensler
Биполярный зажим-электрод
Foarfecă bipolară
Bipolar forceps
Kẹp Lưỡng cực
Bipolaarsed pintsetid
Bipolārās knaibles
Dvipolės chirurginės žnyplės
Биполярни форцепси
Bipolarna pinceta
Bipolarne klešče
双极

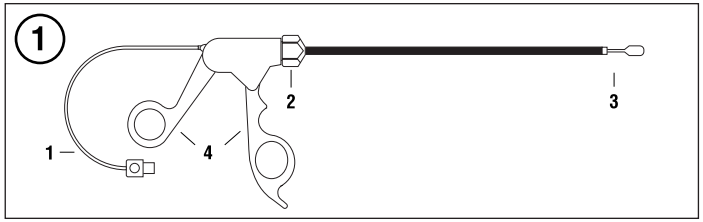
Please read all information carefully.

Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences.

Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the ENDOPATH® Bipolar Forceps. It is not a reference to electrosurgical techniques.

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instructies, Brugervejledning, Ohjeet, Οδηγίες, Anvisningar, Instrukcje, Utasítások, Návod k použití, Návod na použitie, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкции, Instrucțiuni, Instruksi, Hướng dẫn, Kasutusjuhend, Instrukcijas, Instrukcija, Инструкции, Upute, Navodila, 使用说明


1
2
3
1
4

Indications
The ENDOPATH Bipolar Forceps have application in minimally invasive procedures to facilitate bipolar coagulation of tissue.

Contraindications
- The instrument is not intended for contraceptive coagulation of fallopian tissue but may be used to achieve hemostasis following transection of the fallopian tube.
- The instrument is not intended for use when minimally invasive techniques are contraindicated.

Device Description
The ENDOPATH Bipolar Forceps have a rotating, 5 mm diameter insulated shaft with a 33 cm working length. These forceps can be connected to commonly used bipolar electrosurgery units to facilitate bipolar coagulation of tissue.

The ENDOPATH Bipolar Forceps are designed for use through a 5 mm diameter ENDOPATH® Surgical Trocar. When a larger diameter ENDOPATH Surgical Trocar is required, it is recommended that a 5 mm diameter ENDOPATH® reducer cap be used.

Illustration and Nomenclature (Illustration 1)
1. Bipolar Electrical Connector
2. Rotation Knob
3. Jaws
4. Ring Handles

Transport and Storage Conditions
Temperature: -22°C to +60°C
Relative Humidity: 10–80%

Instructions for Use
Verify compatibility of all instruments and accessories prior to using the instrument (refer to **Warnings and Precautions**).

1 Using sterile technique, remove the instrument from the package. To avoid damage, do not flip the instrument into the sterile field.

2 Insert the bipolar electrical connector into the appropriate bipolar active/return cord. Connect the bipolar active/return cord to the bipolar output of the electrosurgical generator. Refer to the electrosurgical system user's manual for indications and instructions in making this connection.

3 Fully close the jaws and introduce the forceps through the trocar into the operative site. The jaws are activated by compression and release of the ring handles. To rotate, turn the knob left or right to the desired position for enhanced visibility.

4 To coagulate tissue between the instrument jaws, activate the bipolar electrosurgical generator.

5 Once coagulation has been completed, inspect the area to ensure proper results.

6 Fully close the jaws before removing the device from the trocar.

Warnings and Precautions
- Minimally invasive procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with minimally invasive techniques. Consult medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performance of any minimally invasive procedure.
- Minimally invasive instruments may vary in diameter from manufacturer to manufacturer. When minimally invasive instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility prior to initiation of the procedure.
- A thorough understanding of the principles and techniques involved in laser, electrosurgical, and ultrasonic procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and medical personnel and damage to the device or other medical instruments. Ensure that electrical insulation or grounding is not compromised. **Do not** immerse electrosurgical instruments in liquid unless the instruments are designed and labeled to be immersed.
- When using electrocautery, ensure jaws are fully visible to avoid inadvertent tissue damage.
- Do not introduce or withdraw the instrument through a trocar sleeve with the jaws open.
- Do not apply bipolar electrosurgical current directly to staples or clips.
- Damage to the instrument may occur if cutting of staples or clips is attempted.

- This instrument is not designed for monopolar application. Do not attempt to connect to a monopolar source.
- After removing the instrument, inspect the site for hemostasis. If hemostasis is not present, use appropriate techniques to achieve hemostasis.
- The instrument will operate with electrosurgical generators having a high frequency **maximum** voltage of 1300 Volts peak. Refer to the electrosurgical generator's specification to verify compatibility and for indications and instructions, and ensure that all safety precautions are followed.
- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.
- Dispose of all opened instruments whether used or unused.
- This device is packaged and sterilized for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness or death. Also, reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.

How Supplied
The ENDOPATH Bipolar Forceps are supplied sterile and are for multiple use during a single endoscopic procedure. Discard after use.

ENDOPATH ®
Pinces Bipolaires

Lire attentivement toutes les informations suivantes.

Ne pas respecter les précautions d'emploi peut entraîner des conséquences chirurgicales graves.

Important : cette notice a pour but de donner des informations sur l'utilisation des Pinces Bipolaires ENDOPATH®. Elle ne constitue pas une référence de techniques électrochirurgicales.

Indications
Les Pinces Bipolaires ENDOPATH s'utilisent dans les interventions mini-invasives pour faciliter la coagulation bipolaire des tissus.

Contre-indications
- Cet instrument n'est pas conçu pour une coagulation des trompes de Fallope à des fins contraceptives, mais peut permettre d'obtenir une hémostase après la section des trompes de Fallope.
- L'utilisation de cet instrument n'est pas indiquée lorsque les techniques mini-invasives sont contre-indiquées.

Description de l'instrument
Les Pinces Bipolaires ENDOPATH comporte une tige rotative isolée de 5 mm de diamètre et de 33 cm de longueur de travail. Connectées aux unités électrochirurgicales bipolaires couramment utilisées, ces pinces facilitent la coagulation bipolaire des tissus.

Les Pinces Bipolaires ENDOPATH sont conçues pour être utilisées dans un Trocart Chirurgical ENDOPATH® de 5 mm de diamètre. Lorsqu'un Trocart Chirurgical ENDOPATH d'un diamètre supérieur est nécessaire, il est recommandé d'utiliser un Réducteur ENDOPATH® de 5 mm de diamètre.

Illustration et nomenclature (Illustration 1)
1. Connecteur électrique bipolaire
2. Molette de rotation
3. Mors
4. Poignées en anneau

Conditions de transport et de stockage
Température : −22 °C à +60 °C
Humidité relative : 10–80 %

Mode d'emploi
Vérifier la compatibilité de tous les instruments et accessoires avant d'utiliser l'instrument (voir **Avertissements et mises en garde**).

1 Ôter l'instrument de son emballage à l'aide d'une technique stérile. Ne pas faire basculer l'instrument sur le champ stérile pour éviter de l'endommager.

2 Introduire le connecteur électrique bipolaire dans le câble bipolaire actif et de retour approprié. Brancher le câble sur la sortie bipolaire du générateur électrochirurgical. Consulter le mode d'emploi et les instructions du manuel d'utilisation du système électrochirurgical pour établir cette connexion.

3 Fermer complètement les mors et introduire les pinces à travers le trocart dans le site opératoire. Les mors sont activés par compression et relâchement des poignées en anneau. Pour effectuer une rotation, tourner la molette vers la gauche ou vers la droite jusqu'à la position souhaitée pour une visibilité accrue.

4 Pour coaguler le tissu entre les mors de l'instrument, actionner le générateur électrochirurgical bipolaire.

5 Une fois la coagulation terminée, examiner la zone pour vérifier la conformité des résultats.

6 Fermer complètement les mors avant de retirer l'instrument du trocart.

Avertissements et mises en garde
- Les interventions peu invasives doivent être réalisées par un personnel ayant reçu une formation adéquate et habitués aux techniques peu invasives. Avant toute intervention peu invasive, consulter la documentation médicale relatives aux techniques, à leurs complications et à leurs risques.
- Le diamètre des instruments mini-invasifs peut varier d'un fabricant à l'autre. Pour l'utilisation d'instruments et accessoires mini-invasifs de fabricants différents au cours d'une même intervention, vérifier d'abord leur compatibilité.
- Une bonne connaissance des principes et des techniques d'utilisation du laser, de l'électrochirurgie et des ultrasons est indispensable pour éviter les risques de traumatismes et de brûlures sur le patient ou le personnel médical ainsi que d'éventuels dommages au produit ou à d'autres instruments. S'assurer que l'isolation électrique ou l'efficacité de la prise de terre n'est pas compromise. **Ne pas** immerger les instruments électrochirurgicaux à moins qu'ils ne soient conçus à cet effet ou ne portent une mention qui l'autorise.
- Lors de l'utilisation d'un système d'électrocautérisation, s'assurer que les mors sont entièrement visibles pour éviter d'endommager accidentellement les tissus.
- Ne pas introduire l'instrument dans une chemise de trocart, ni le retirer lorsque les mors sont ouverts.
- Ne pas appliquer directement le courant électrochirurgical bipolaire sur des clips ou des agrafes.
- Ne pas essayer de couper les clips ou les agrafes au risque d'endommager l'instrument.
- Cet instrument n'est pas conçu pour une application monopolaire. Ne pas tenter de le connecter à une source monopolaire.
- Après le retrait de l'instrument, vérifier le site pour s'assurer de l'hémostase. Si l'hémostase n'est pas réalisée, mettre en œuvre les techniques appropriées.
- L'instrument s'utilise avec des générateurs électrochirurgicaux d'une tension de crête **maximale** de 1 300 V (haute fréquence). Se reporter aux spécifications du générateur électrochirurgical pour vérifier sa compatibilité et connaître le mode d'emploi et les instructions. S'assurer que toutes les mesures de sécurité ont été prises.
- Les instruments ou dispositifs qui entrent en contact avec des liquides organiques peuvent nécessiter une méthode d'élimination spécifique pour éviter une contamination biologique.
- Jeter toutes les instruments dont l'emballage a été ouvert, qu'ils aient été utilisés ou non.
- Ce dispositif est emballé et stérilisé pour un usage unique. Ne pas le réutiliser, le reconditionner ni le restériliser. La réutilisation, le reconditionnement ou la restérilisation risquent de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif et/ou provoquer une panne du dispositif qui elle-même peut entraîner chez le patient des risques de lésion, de maladie ou de décès. De même, le reconditionnement ou la restérilisation de dispositifs à usage unique peuvent créer un risque de contamination et/ou provoquer une infection ou une infection croisée chez le patient, entre autres la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. Un dispositif contaminé peut entraîner chez le patient une lésion, une maladie ou un décès.

Présentation
Les Pinces Bipolaires ENDOPATH sont fournies stériles, pour plusieurs utilisations durant la même intervention endoscopique. Éliminer après usage.

ENDOPATH ®
Bipolare Fasszange

Bitte alle Angaben sorgfältig lesen.

Nicht ordnungsgemäße Anwendung kann zu ernsthaften chirurgischen Komplikationen führen.

Wichtig: Die Packungsbeilage gibt lediglich Informationen für die Anwendung der ENDOPATH® Bipolaren Faßzange. Sie stellt keine Empfehlung für elektrochirurgische Techniken dar.

Indikationen
Die ENDOPATH Bipolare Fasszange findet bei minimal-invasiven Verfahren Anwendung, um die bipolare Koagulation von Gewebe zu erleichtern.

Gegenanzeigen
- Das Instrument ist nicht für die empfängnisverhütende Koagulation der Tuben vorgesehen, kann jedoch im Anschluss an eine Durchtrennung der Tuben zur Herstellung der Hämostase eingesetz werden.
- Das Instrument ist nicht einzusetzen, wenn minimal-invasive Verfahren kontraindiziert sind.

Produktbeschreibung
Die ENDOPATH Bipolare Fasszange hat einen isolierten, drehbaren Schaft von 5 mm Durchmesser mit einer Arbeitslänge von 33 cm. Diese Fasszange kann an herkömmliche bipolare elektrochirurgische Geräte angeschlossen werden, um die bipolare Koagulation von Gewebe zu erreichen.

Die ENDOPATH Bipolare Fasszange ist für den Einsatz in Verbindung mit dem 5 mm ENDOPATH® Chirurgischen Trokar vorgesehen. Wird ein ENDOPATH Chirurgischer Trokar größeren Durchmessers eingesetzt, so muss eine 5 mm ENDOPATH® Reduzierkappe verwendet werden.

Illustration und Nomenklatur (Abbildung 1)

1.	Bipolares Anschlussstück	3.	Instrumentenbacken
2.	Drehknopf	4.	Ringgriffe

Transport- und Lagerbedingungen
Temperatur: −22 °C bis +60 °C
Relative Feuchte: 10–80%

Handhabung
Vor Gebrauch des Instruments ist die Kompatibilität aller Instrumente sowie des Zubehörs zu überprüfen (siehe **Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen**).

1 Instrument in steriler Technik der Verpackung entnehmen. Nicht in „Peeling"-Technik auf das sterile Feld des Instrumententisches werfen, um Beschädigungen zu vermeiden.

2 Bipolares Anschlussstück mit dem entsprechenden bipolaren Anschlusskabel verbinden. Schließen Sie das bipolare Anschlusskabel an den bipolaren Ausgang des elektrochirurgischen Generators an und beachten Sie dabei die Bedienungsanleitung des elektrochirurgischen Systems hinsichtlich Indikationen und Anweisungen zum Anschließen an den Generator.

3 Die Instrumentenbacken vollständig schließen und die Fasszange durch einen Trokar in den Situs einführen. Die Instrumentenbacken werden durch Zusammendrücken und Freigeben der Ringgriffe aktiviert. Um eine bessere Sicht zu erzielen, kann der Schaft durch Drehen des Drehknopfes nach links oder rechts in die gewünschte Position gebracht werden.

4 Den bipolaren elektrochirurgischen Generator aktivieren und das Gewebe zwischen den Instrumentenbacken koagulieren.

5 Nach erfolgter Koagulation ist der Situs auf das Ergebnis hin zu prüfen.

6 Vor Entfernen des Instrumentes durch den Trokar ist sicherzustellen, dass die Instrumentenbacken vollständig geschlossen sind.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen
- Minimal-invasive Eingriffe sind ausschließlich von mit minimal-invasiven Verfahren vertrauten Personen vorzunehmen. Vor Ausführung minimal-invasiver Eingriffe ist die medizinische Literatur bezüglich Techniken, Komplikationen und Gefahren zu konsultieren.
- Der Durchmesser minimal-invasiver Instrumente kann von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich sein. Werden minimal-invasive Instrumente und Zubehörteile verschiedener Hersteller bei einem Eingriff gleichzeitig eingesetzt, ist vor OP-Beginn darauf zu achten, dass die Produkte kompatibel sind.
- Ein grundlegendes Verständnis der Prinzipien und Techniken von Laser-, Ultraschall- und elektrochirurgischen Verfahren wird vorausgesetzt, um Gefahren und Verbrennungen für Patienten und medizinisches Personal zu vermeiden. Bei Nichtbeachtung können außerdem Geräte oder medizinische Instrumente beschädigt werden. Die elektrische Isolierung und Erdung darf nicht beeinträchtigt sein. Elektrochirurgische Instrumente **nicht** in Flüssigkeit tauchen, es sei denn, sie sind für diesen Zweck vorgesehen und dementsprechend gekennzeichnet.
- Bei der Anwendung von Elektrochirurgie ist sicherzustellen, dass die Instrumentenbacken vollständig sichtbar sind, um unbeabsichtigte Gewebeschädigungen zu vermeiden.
- Das Instrument nicht mit geöffneten Instrumentenbacken durch eine Trokarhülse einführen oder entfernen.
- Klammern oder Clips dürfen nicht direkt bipolarem elektrochirurgischen Strom ausgesetzt werden.
- Beschädigungen am Instrument können bei dem Versuch, Klammern oder Clips zu koagulieren, hervorgerufen werden.
- Dieses Instrument ist nicht für die monopolare Anwendung vorgesehen und sollte daher nicht an eine monopolare Quelle angeschlossen werden.
- Nach Entfernen des Instruments ist der Situs auf Hämostase zu überprüfen. Gegebenenfalls ist die Hämostase anhand geeigneter Techniken herzustellen.
- Das Instrument wird mit elektrochirurgischen Generatoren mit einer **maximalen** Hochfrequenzspannung von 1300 Volt (Spitzenwert) betrieben. Hinsichtlich der Kompatibilität, Indikationen und Handhabung sowie der Sicherheitsmaßnahmen lesen Sie bitte das beiliegende Informationsmaterial für die elektrochirurgischen Generatoren.
- Instrumente oder Produkte, die mit Körperflüssigkeiten in Berührung kommen, bedürfen einer besonderen Entsorgung, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Alle Instrumente entsorgen, bei denen die Sterilverpackung geöffnet ist, ob gebraucht oder nicht.
- Dieses Instrument ist steril verpackt und nur für den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen. Das Instrument nicht wiederverwenden, aufbereiten oder resterilisieren, da hierdurch die Funktion des Instruments beeinträchtigt werden kann und/oder es zu einem Versagen des Instrumentes kommen könnte. Dies wiederum kann zu einer Verletzung oder Erkrankung bzw. zum Tode des Patienten führen. Weiterhin besteht durch eine Aufbereitung oder Resterilisation von Einweg-Instrumenten das Risiko einer Kontamination und/oder Infektion des Patienten bzw. einer Kreuzinfektion, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionen von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Instrumentes kann zu einer Verletzung oder Erkrankung bzw. zum Tode des Patienten führen.

Instrumentenausführung
Die ENDOPATH Bipolare Fasszange wird steril geliefert und ist für den mehrfachen Einsatz bei einem Patienten vorgesehen. Nach Gebrauch entsorgen.

ENDOPATH ®
Pinze bipolari

Leggere attentamente tutte le istruzioni.

La mancata osservanza delle seguenti istruzioni può causare serie conseguenze chirurgiche.

Importante: il presente inserto fornisce istruzioni per l'uso delle Pinze bipolari ENDOPATH®. Non fa riferimento alle tecniche elettrochirurgiche.

Indicazioni
Le Pinze bipolari ENDOPATH trovano applicazione in interventi di chirurgia mini-invasiva per ottenere la coagulazione bipolare del tessuto.

Controindicazioni
- Lo strumento non è indicato per la coagulazione del tessuto delle tube di Falloppio a scopo contraccettivo, ma può essere usato per raggiungere l'emostasi dopo la sezione delle tube di Falloppio.
- Non usare lo strumento nei casi in cui le tecniche di chirurgia mini-invasiva siano controindicate.

Descrizione dello strumento
Le Pinze bipolari ENDOPATH hanno uno stelo isolato rotante con diametro di 5 mm e una lunghezza operativa di 33 cm. Queste pinze possono essere collegate alle unità elettrochirurgiche bipolari usate più comunemente per ottenere la coagulazione del tessuto.

Le Pinze bipolari ENDOPATH sono studiate per l'utilizzo con un Trocar chirurgico ENDOPATH® dal diametro di 5 mm. Se si usa un Trocar chirurgico ENDOPATH di diametro maggiore, occorre utilizzare un Riduttore ENDOPATH® dal diametro di 5 mm.

Illustrazione e nomenclatura (Illustrazione 1)
1. Connettore elettrico bipolare
2. Pomo di rotazione
3. Ganasce
4. Impugnature ad anelli

Condizioni di trasporto e conservazione
Temperatura: da -22 °C a +60 °C
Umidità relativa: 10–80%

Istruzioni per l'uso
Verificare la compatibilità di tutti gli strumenti e accessori prima di un intervento (fare riferimento a **Avvertenze e precauzioni**).

1 Estrarre lo strumento dalla confezione adottando una tecnica sterile. Per evitare danni, non gettare lo strumento sul campo sterile.
2 Inserire il connettore elettrico bipolare al cavo bipolare attivo/ritorno appropriato. Collegare il cavo bipolare all'uscita bipolare del generatore elettrochirurgico. Fare riferimento al manuale per l'utente del sistema elettrochirurgico per indicazioni e istruzioni sul collegamento.
3 Chiudere completamente le ganasce ed inserire le pinze attraverso il trocar nel sito operativo. Le ganasce vengono attivate tramite la compressione e il rilascio dell'impugnatura ad anelli. Per ruotarle, girare il pomo a destra o a sinistra a seconda della posizione desiderata per aumentare la visibilità.
4 Per coagulare il tessuto fra le ganasce dello strumento, attivare il generatore elettrochirurgico bipolare.
5 Dopo aver completato la coagulazione, ispezionare la zona per verificare i risultati ottenuti.
6 Chiudere completamente le ganasce prima di rimuovere lo strumento dal trocar.

Avvertenze e precauzioni
- Gli interventi di chirurgia mini-invasiva dovranno essere eseguiti solo da personale che hanno ricevuto un addestramento adeguato e che hanno familiarità con le tecniche di chirurgia mini-invasiva. Consultare la letteratura medica relativamente a tecniche, complicazioni e rischi prima di eseguire qualunque intervento di chirurgia mini-invasiva.
- Gli strumenti di chirurgia mini-invasiva possono variare da produttore a produttore. Quando si utilizzano strumenti ed accessori di chirurgia mini-invasiva di diversi produttori in uno stesso intervento, verificarne la compatibilità prima dell'inizio dell'intervento.
- Una completa comprensione dei principi e delle tecniche relative alle procedure laser, elettrochirurgiche e con ultrasuoni è essenziale per evitare rischi di scosse e ustioni sia al paziente che al personale medico, nonché per prevenire danni al dispositivo o ad altri strumenti medici. Assicurarsi che l'isolamento elettrico e la messa a terra non siano compromessi. **Non** immergere gli strumenti elettrochirurgici in alcun tipo di liquido, a meno che non siano stati progettati ed etichettati per l'immersione nei liquidi.
- Quando si pratica l'elettrocauterizzazione, verificare che le ganasce siano interamente visibili per evitare danni accidentali ai tessuti.
- Non introdurre o rimuovere lo strumento attraverso la cannula del trocar con le ganasce in posizione aperta.
- Non applicare corrente bipolare elettrochirurgica direttamente ai punti metallici o alle clip.
- Non tentare di sezionare i punti o le clip, in quanto ciò può danneggiare lo strumento.
- Questo strumento non è inteso per applicazioni monopolari. Non collegarlo ad una sorgente monopolare.
- Dopo avere rimosso lo strumento, verificare la presenza di emostasi sul tessuto. Se l'emostasi è assente, è necessario adottare tecniche adeguate per ottenerla.
- Lo strumento funziona con generatori elettrochirurgici con picco di tensione **massima** di 1300 V (alta frequenza). Fare riferimento alle specifiche del generatore elettrochirurgico per verificare la compatibilità, per le indicazioni e le istruzioni e per accertarsi di aver seguito tutte le precauzioni di sicurezza.
- Gli strumenti o i dispositivi che entrano a contatto con liquidi corporei possono richiedere una procedura di smaltimento speciale per evitare la contaminazione biologica.
- Eliminare tutti gli strumenti, siano essi stati utilizzati o meno.
- Questo dispositivo è confezionato sterile ed è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, rigenerare né risterilizzare. L'eventuale riutilizzo, rigenerazione o risterilizzazione del dispositivo può comprometterne l'integrità strutturale e/o causarne il malfunzionamento, che può dare luogo a lesioni, malattie o morte della paziente. Inoltre, la rigenerazione o la risterilizzazione di dispositivi monouso può creare un rischio di contaminazione e/o provocare infezioni al paziente oppure infezioni crociate, ivi compresa, fra le altre, la trasmissione di malattie infettive da un paziente ad un altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattia o morte del paziente.

Confezionamento
Le Pinze bipolari ENDOPATH sono fornite sterili e sono multi-uso durante un unico intervento endoscopico. Smaltire dopo l'uso.

***ENDOPATH*®**
Pinças Bipolares

Por favor leia todas as informações atentamente.

O não cumprimento das instruções pode ter consequências cirúrgicas graves.

Importante: Este folheto destina-se a fornecer instruções para a utilização das Pinças Bipolares ENDOPATH®. Não constitui uma referência para a aplicação de técnicas electrocirúrgicas.

Indicações
As Pinças Bipolares ENDOPATH aplicam-se em procedimentos minimamente invasivos para facilitar a coagulação bipolar do tecido.

Contra-indicações
- Este instrumento não se destina a laqueação contraceptiva das trompas, mas pode ser utilizado para obter hemóstase após transsecção das trompas.
- O instrumento não deve ser utilizado quando as técnicas minimamente invasivas forem contra-indicadas.

Descrição do Dispositivo
As Pinças Bipolares ENDOPATH possuem uma haste rotativa isolada de 5 mm de diâmetro, com um comprimento funcional de 33 cm. Estas pinças podem ser ligadas a unidades de electrocirurgia bipolar normalmente utilizadas para facilitar a coagulação bipolar do tecido.

As Pinças Bipolares ENDOPATH destinam-se a ser utilizadas através de um Trocarte Cirúrgico ENDOPATH® de 5 mm de diâmetro. Se for necessário um Trocarte Cirúrgico ENDOPATH com um diâmetro maior, recomenda-se a utilização de um Redutor ENDOPATH® de 5 mm de diâmetro.

Ilustração e Nomenclatura (Ilustração 1)

1. Conector Eléctrico Bipolar
2. Botão de Rotação
3. Mandíbulas
4. Punhos em Anel

Condições de transporte e armazenamento
Temperatura: −22 °C a +60 °C
Humidade relativa: 10–80%

Instruções de Uso
Verifique a compatibilidade de todos os instrumentos e acessórios antes de utilizar o instrumento (consulte a secção **Advertências e Precauções**).

1 Retire o instrumento da embalagem utilizando uma técnica asséptica adequada. Para evitar danos, coloque o instrumento com cuidado no campo esterilizado.
2 Introduza o conector eléctrico bipolar no cabo activo/de retorno bipolar apropriado. Ligue este cabo à saída bipolar do gerador electrocirúrgico. Consulte o manual do utilizador do sistema electrocirúrgico para obter as indicações e instruções necessárias para efectuar esta ligação.
3 Feche completamente as mandíbulas e introduza a pinça através do trocarte na zona de intervenção. As mandíbulas são activadas por compressão ou libertação dos punhos em anel. Para rodar, gire o botão para a esquerda ou para a direita até alcançar a posição desejada para uma melhor visibilidade.
4 Para coagular o tecido entre as mandíbulas do instrumento, active o gerador electrocirúrgico bipolar.
5 Uma vez terminada a coagulação, inspeccione a área para garantir os resultados pretendidos.
6 Feche completamente as mandíbulas antes de retirar o dispositivo do trocarte.

Advertências e Precauções
- Os procedimentos minimamente invasivos só devem ser efectuados por pessoas especializadas neste campo e que estejam familiarizadas com estas técnicas. Antes de empreender qualquer procedimento minimamente invasivo, consulte a documentação médica relativa às técnicas, complicações e perigos envolvidos.

- Os instrumentos minimamente invasivos podem ter diferentes diâmetros consoante o fabricante. Quando se utilizam instrumentos e acessórios minimamente invasivos de diferentes fabricantes numa mesma intervenção, deve verificar-se a sua compatibilidade antes de se iniciar o procedimento.
- É essencial um profundo conhecimento dos princípios e técnicas envolvidos nos procedimentos a laser, electrocirúrgicos e ultra-sónicos, para evitar riscos de choque e queimadura tanto para o paciente como para o pessoal médico, bem como danos no dispositivo ou noutros instrumentos médicos. Certifique-se de que os isolamentos eléctricos e as ligações à terra estão em boas condições. **Não** mergulhe instrumentos electrocirúrgicos em nenhum líquido, a não ser que tenham sido concebidos e apresentem indicações nesse sentido.
- Ao utilizar electrocauterização, certifique-se de que as mandíbulas se encontram totalmente visíveis, para evitar qualquer danificação inadvertida do tecido.
- Não insira nem retire o instrumento através da cânula de um trocarte com as mandíbulas abertas.
- Não aplique corrente electrocirúrgica bipolar directamente em agrafos ou clips.
- A tentativa de corte dos agrafos ou clips pode danificar o instrumento.
- Este instrumento não foi concebido para aplicações unipolares. Não tente ligá-lo a uma fonte unipolar.
- Depois de retirar o instrumento, inspeccione o tecido para verificar se existe hemóstase. Se não existir, devem ser utilizadas técnicas apropriadas para a obter.
- O instrumento funciona com geradores electrocirúrgicos com uma tensão de picos de alta frequência **máxima** de 1300 V (pico). Consulte as especificações do gerador electrocirúrgico para verificar a compatibilidade, obter indicações e instruções e para se certificar de que foram seguidas todas as precauções de segurança.
- Os instrumentos ou dispositivos que entrem em contacto com fluidos corporais poderão exigir métodos especiais de eliminação para evitar contaminação biológica.
- Descarte todos os instrumentos abertos, quer tenham sido utilizados quer não.
- Este dispositivo possui uma embalagem esterilizada e destina-se a uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. Estes processos poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar uma falha do dispositivo que, por sua vez, poderá causar ferimentos, doença ou mesmo a morte do paciente. De igual forma, o reprocessamento ou reesterilização de dispositivos de utilização única poderá originar o risco de contaminação e/ou infecção ou infecção cruzada do paciente, incluindo, entre outros, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) entre pacientes. A contaminação do dispositivo poderá originar ferimentos, doença ou mesmo a morte do paciente.

Apresentação
As Pinças Bipolares ENDOPATH são fornecidas esterilizadas para múltiplas utilizações durante um único procedimento endoscópico. Descartar depois de utilizar.

ENDOPATH ®
Pinzas bipolares

Por favor, lea cuidadosamente toda la información.

No seguir las instrucciones correctamente puede tener serias consecuencias quirúrgicas.

Importante: este manual de instrucciones ha sido diseñado para ofrecer instrucciones acerca del uso de las Pinzas bipolares ENDOPATH®. El presente manual no constituye una guía para técnicas electroquirúrgicas.

Indicaciones
Las Pinzas bipolares ENDOPATH están indicadas para procedimientos mínimamente invasivos para facilitar la coagulación bipolar del tejido.

Contraindicaciones
- El instrumento no está diseñado para la coagulación del tejido de las trompas de Falopio con fines anticonceptivos, pero se puede utilizar para producir hemostasia luego de la transección de la trompa de Falopio.
- El instrumento no ha sido diseñado para ser utilizado en casos en que las técnicas mínimamente invasivas están contraindicadas.

Descripción del instrumento
Las Pinzas bipolares ENDOPATH tienen un eje giratorio aislado de 5 mm de diámetro con una longitud de trabajo de 33 cm. Estas pinzas pueden conectarse a unidades electroquirúrgicas bipolares utilizadas generalmente para facilitar la coagulación bipolar del tejido.

Las Pinzas bipolares ENDOPATH están diseñadas para ser utilizadas a través de un Trocar quirúrgico ENDOPATH® de 5 mm de diámetro. Cuando sea necesario utilizar un Trocar quirúrgico ENDOPATH de mayor diámetro, se recomienda utilizar un Reductor ENDOPATH® de 5 mm de diámetro.

Ilustración y nomenclatura (Ilustración 1)

1. Conector bipolar eléctrico
2. Botón de rotación
3. Ramas
4. Mangos en anillo

Condiciones de transporte y almacenamiento
Temperatura: −22 °C a +60 °C
Humedad relativa: 10–80 %

Instrucciones de uso
Verifique la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios antes de utilizar este instrumento (consulte la sección **Advertencias y precauciones**).

1 Según técnica estéril, retire el instrumento del envase. Para evitar daños, coloque el instrumento cuidadosamente en el campo estéril.

2 Introduzca el conector bipolar eléctrico en el cable bipolar activo/retorno adecuado. Conecte el cable bipolar activo/retorno a la salida bipolar del generador electroquirúrgico. Consulte las indicaciones e instrucciones necesarias para efectuar la conexión en el manual del usuario del sistema electroquirúrgico.

3 Cierre completamente las ramas e introduzca las pinzas a través del trocar en el sitio en el que se practicará la operación. Las ramas se activan mediante la compresión y la descompresión de los mangos en anillo. Para girar, haga girar el botón hacia la izquierda o la derecha hasta llegar a la posición deseada para mejorar la visibilidad.

4 Para coagular el tejido entre las ramas del instrumento, active el generador bipolar electroquirúrgico.

5 Una vez que se ha completado la coagulación, inspeccione el área para asegurar que se han conseguido los resultados deseados.

6 Cierre completamente las ramas antes de retirar el dispositivo del trocar.

Advertencias y precauciones
- Las intervenciones mínimamente invasivas deben realizarse únicamente por cirujanos con experiencia y familiarizados con estas técnicas. Se recomienda consultar la documentación médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier intervención mínimamente invasiva.
- Los instrumentos mínimamente invasivos pueden variar en diámetro según el fabricante. Cuando se emplean conjuntamente instrumentos mínimamente invasivos y accesorios de diferentes fabricantes, verifique su compatibilidad antes de iniciar la intervención.
- Es esencial conocer los principios y técnicas de láser, electrocirugía y ultrasonido profundamente para evitar shocks y lesiones por quemaduras al paciente y al personal médico y para evitar causar daños al instrumental. Cerciórese de que el aislamiento eléctrico o la toma de tierra están en perfectas condiciones. **No** sumerja los instrumentos electroquirúrgicos en líquidos a menos que estén diseñados para tal fin y que así lo indique la etiqueta.
- Al utilizar electrocauterización, asegúrese de que las ramas están totalmente visibles para evitar el daño inadvertido del tejido.
- No introduzca o retire el instrumento a través de la vaina del trocar con las ramas abiertas.
- No aplique corriente electroquirúrgica bipolar directamente a las grapas o los clips.
- Si se intenta cortar las grapas o los clips, se puede dañar el instrumento.
- Este instrumento no está diseñado para la aplicación monopolar. No intente conectarlo a una fuente monopolar.
- Después de retirar el instrumento, inspeccione el sitio de la intervención para verificar que se haya producido la hemostasia. De no ser así, deben utilizarse las técnicas apropiadas para conseguir hemostasia.
- El instrumento funciona con generadores electroquirúrgicos que tienen un voltaje **máximo** de alta frecuencia de 1300 V (pico). Consulte las especificaciones del generador electroquirúrgico para verificar su compatibilidad y para obtener indicaciones e instrucciones de uso. Asegúrese de tomar todas las precauciones de seguridad.
- Los instrumentos que entran en contacto con fluidos corporales pueden requerir en algunos casos un tratamiento especial al desecharlos para evitar la contaminación biológica.
- Deseche todos los instrumentos abiertos, hayan sido utilizados o no.
- Este dispositivo se suministra envasado y estéril para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar ya que podría dañar la integridad estructural del dispositivo y provocar un mal funcionamiento, así como producir lesiones, enfermedades o incluso la muerte de la paciente. Además, el reprocesamiento o reesterilización de dispositivos de un solo uso puede crear un riesgo de contaminación y producir infecciones en la paciente o infecciones cruzadas, incluyendo la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

Presentación
Las Pinzas bipolares ENDOPATH se suministran estériles y para ser utilizadas múltiples veces durante un único procedimiento endoscópico. Deséchelas después de su uso.

ENDOPATH ®
Bipolair pincet

Alle informatie s.v.p. goed doorlezen!

Indien u deze instructies niet precies opvolgt, kan dat tot ernstige chirurgische consequenties leiden.

Belangrijk: Deze bijsluiter is speciaal ontworpen om instructie te geven bij het gebruik van het ENDOPATH® Bipolair pincet. Het is dus geen instructie in elektrochirurgische technieken.

Indicaties
Het ENDOPATH Bipolair pincet wordt toegepast bij minimaal invasieve procedures om de bipolaire coagulatie van weefsel te vergemakkelijken.

Contra-indicaties
- Het instrument is niet bestemd voor contraceptieve coagulatie van eileiderweefsel maar kan worden gebruikt om hemostase te verkrijgen na transsectie van de eileider.
- Het instrument is niet bestemd voor gebruik wanneer minimaal invasieve technieken gecontraïndiceerd zijn.

Beschrijving van het apparaat
Het ENDOPATH Bipolair pincet heeft een roterende geïsoleerde schacht met een diameter van 5 mm, met een werklengte van 33 cm. Dit pincet kan worden aangesloten op algemeen gebruikte elektrochirurgische apparaten om bipolaire coagulatie van weefsel te vergemakkelijken.

Het ENDOPATH Bipolair pincet is ontworpen voor gebruik via een ENDOPATH® Chirurgische trocar met een diameter van 5 mm. Als een ENDOPATH Chirurgische trocar met een grotere diameter nodig is, wordt aanbevolen een ENDOPATH® Reducer cap met een diameter van 5 mm te gebruiken.

Illustratie en nomenclatuur (Illustratie 1)

1.	Bipolaire elektrische stekker	3.	Bek
2.	Draaiknop	4.	Ringhandles

Transport- en opslagcondities
Temperatuur: -22 °C tot +60 °C
Relatieve vochtigheid: 10–80%

Gebruiksaanwijzing
Controleer voordat u het instrument gebruikt of alle instrumenten en accessoires compatibel zijn (zie **Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**).

1 Verwijder het instrument steriel uit de verpakking. Om beschadiging te voorkomen, moet u zorgen dat het instrument niet in het steriele veld valt.
2 Breng de bipolaire elektrische stekker aan op het juiste bipolaire snoer (actief/return). Verbind het bipolaire snoer (actief/return) aan de bipolaire output van de elektrochirurgische generator. Raadpleeg voor indicaties en instructies bij het tot stand brengen van deze verbinding de gebruikershandleiding bij het elektrochirurgisch systeem.
3 Sluit de bek geheel en breng het pincet via de trocar in de operatieplaats. De bek wordt geactiveerd door het inknijpen en loslaten van de ringhandels. Draai voor rotatie de knop naar links of naar rechts om de zichtbaarheid te verbeteren.
4 Activeer de bipolaire elektrochirurgische coagulator om weefsel te coaguleren tussen de bek van het instrument.
5 Controleer zodra het coaguleren voltooid is het gebied om zeker te zijn van de gewenste resultaten.
6 Sluit de bek geheel voordat u het instrument uit de trocar haalt.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
- Minimaal invasieve procedures dienen uitsluitend te worden verricht door personen die beschikken over de relevante opleiding en op zijn minst op de hoogte zijn van minimaal invasieve technieken. Raadpleeg vóór u een minimaal invasieve procedure verricht medische literatuur die betrekking heeft op de technieken, complicaties en risico's.
- Instrumenten die bij minimaal invasieve technieken gebruikt worden, kunnen per fabrikant in diameter variëren. Controleer alvorens met een procedure te beginnen de compatibiliteit van endoscopische instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten wanneer deze tezamen in een procedure worden gebruikt.
- Volledig inzicht in de principes en technieken op het gebied van laser-, elektrochirurgische en ultrasone procedures is van essentieel belang om schokken en verbrandingen bij zowel de patiënt als het medisch personeel te voorkomen en om ervoor te zorgen dat het instrument of andere medische instrumenten niet beschadigd raken. Zorg dat de elektrische isolatie en de aarding in orde zijn. Dompel elektrochirurgische instrumenten **niet** onder in vloeistoffen, tenzij de instrumenten daartoe ontworpen zijn, en overeenkomstig geëtiketteerd.
- Als u gebruik maakt van elektrochirurgie, zorg dan dat de bek geheel zichtbaar is, om onbedoelde weefselbeschadiging te vermijden.
- Het instrument niet inbrengen en verwijderen via een trocarhuls terwijl de bek geopend is.
- Bipolaire elektrochirurgische stroom niet rechtstreeks op staples of clips toepassen.
- Beschadiging aan het instrument kan optreden als geprobeerd wordt door staples of clips te snijden.
- Dit instrument is niet ontworpen voor monopolaire toepassing. Probeer het niet op een monopolaire bron aan te sluiten.
- Controleer nadat u het instrument verwijderd hebt of er hemostase is. Is dat het geval, dan moeten de daarvoor bestemde technieken gebruikt worden om hemostase te krijgen.
- Het instrument functioneert met elektrochirurgische generatoren die een **maximum** hogefrequentie spanning van 1300 volt (peak) hebben. Zie de specificatie van de elektrochirurgische generator om de compatibiliteit te controleren en voor indicaties en instructies. Zorg dat alle veiligheidsvoorzorgen in acht worden genomen.
- Instrumenten en hulpmiddelen die in aanraking komen met lichaamsvloeistoffen moeten wellicht op speciale wijze worden weggeworpen ter voorkoming van biologische contaminatie.
- Werp alle instrumenten waarvan de verpakking is geopend weg, ongeacht of ze wel of niet gebruikt zijn.
- Dit hulpmiddel is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Het opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren kan leiden tot beschadiging van het apparaat en/of het niet goed werken daarvan, wat op zijn beurt letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben. Ook kan het opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren van apparaten voor eenmalig gebruik leiden tot een risico van besmetting en/of infectie van de patiënt of kruisbesmetting, met onder meer, maar niet uitsluitend, het overbrengen van infectieuze aandoeningen van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het apparaat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Levering
Het ENDOPATH Bipolair pincet wordt steriel geleverd en is bestemd voor meermalig gebruik tijdens dezelfde endoscopische procedure. Na gebruik wegwerpen.

ENDOPATH ®
Bipolær pincet

Gennemlæs nøje alle informationer.

Det kan få alvorlige kirurgiske konsekvenser, hvis instruktionerne ikke følges nøje.

Vigtigt: Dette indlæg er beregnet som brugsvejledning for ENDOPATH® Bipolær pincet. Dette er ikke en vejledning til elektrokirurgiske teknikker.

Indikationer
ENDOPATH Bipolær pincet finder anvendelse ved mini-invasive indgreb for at lette den bipolære koagulation af væv.

Kontraindikationer
- Instrumentet er ikke beregnet til kontraceptiv koagulation af æggeledervæv, men kan anvendes til at opnå hæmostase efter transektion af æggelederen.
- Instrumentet er ikke beregnet til anvendelse, hvor mini-invasive teknikker er kontraindicerede.

Beskrivelse af anordningen
ENDOPATH Bipolære pincet har et drejeligt, isoleret skaft med 5 mm diameter og 33 cm arbejdslængde. Denne pincet kan tilsluttes til normalt anvendte enheder ved bipolær elektrokirurgi for at lette bipolær koagulation af væv.

ENDOPATH Bipolær pincet er beregnet til anvendelse gennem en ENDOPATH® Kirurgisk trokar med 5 mm diameter. Når en større diameter ENDOPATH Kirurgisk trokar er påkrævet, anbefales det at anvende en ENDOPATH® Multireduceringsventil med 5 mm diameter.

Illustration og terminologi (Illustration 1)

1.	Bipolær elektrisk tilslutning	3.	Kæber
2.	Roteringsknap	4.	Ringgreb

Transport- og opbevaringsbetingelser
Temperatur: −22 °C til +60 °C
Relativ fugtighed: 10–80 %

Brugsvejledning
Kontrollér inden anvendelse af instrumentet, at alle instrumenter og tilbehør passer sammen (se **Advarsler og forholdsregler**).

1 Tag instrumentet ud af pakken under anvendelse af steril teknik. For at undgå skader må instrumentet ikke vippes ind i det sterile område.

2 Indsæt den bipolære elektriske tilslutning i den rette aktive/returledning. Tilslut den bipolære aktive/returledning til den bipolære udgang på den elektrokirurgiske generator. Der henvises til brugerhåndbogen til det elektrokirurgiske system for indikationer og instruktioner om, hvordan denne tilslutning foretages.

3 Luk kæberne helt og før pincetten gennem trokaren ind i operationsfeltet. Kæberne aktiveres ved at sammentrykke og slippe ringgrebene. Drej knappen helt til venstre eller højre til den ønskede position for at dreje for forbedret synlighed.

4 For at koagulere væv mellem instrumentets kæber aktiveres den bipolære elektrokirurgiske generator.

5 Når koagulationen er gennemført, kontrolleres området for at sikre gode resultater.

6 Luk kæberne helt, inden anordningen tages ud af trokaren.

Advarsler og forholdsregler
- Mini-invasive indgreb må kun udføres af personer med tilstrækkelig uddannelse og kendskab til mini-invasive teknikker. Læs medicinsk litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og risici forud for gennemførelse af ethvert mini-invasivt indgreb.
- Mini-invasive instrumenter kan variere i diameter fra producent til producent. Når der anvendes mini-invasive instrumenter og tilbehør fra forskellige producenter ved et indgreb, skal man kontrollere, at de passer til hinanden forud for indgrebet.
- Et indgående kendskab til de principper og teknikker, der indgår i procedurer med laser, elektrokirurgi og ultralyd, er af stor betydning, så man undgår at udsætte patient og personale for risikoen for stød og forbrændinger samt beskadigelse af apparatet og andre kirurgiske instrumenter. Det skal sikres, at el-isolering og jordforbindelser fungerer. Elektrokirurgiske instrumenter må **ikke** nedsænkes i væske, medmindre instrumenterne er konstrueret til det og mærket tilsvarende.
- Ved anvendelse af elektrokauterium skal man sikre sig, at kæberne er helt synlige for at undgå utilsigtet vævsskade.
- Instrumentet må ikke indføres eller udtrækkes gennem et trokarhylster med kæberne åbne.
- Påfør ikke bipolær elektrokirurgisk strøm direkte til stapleclips eller ligeringsclips.
- Instrumentet kan blive beskadiget, hvis man søger at skære i stapleclips eller ligeringsclips.
- Dette instrument er ikke beregnet til monopolær applikation. Forsøg ikke at tilslutte det til en monopolær kilde.
- Når instrumentet er taget ud, kontrolleres området for hæmostase. Hvis der ikke er opnået hæmostase, anvendes en egnet teknik for at opnå hæmostase.
- Instrumentet kan fungere med elektrokirurgiske generatorer med en højfrekvent **højeste** spænding på 1300 V (spidsværdi). Se specifikationen til den elektrokirurgiske generator for kontrol af kompatibiliteten samt for oplysninger om indikationer og instruktioner, og kontrollér, at alle sikkerhedsforanstaltninger er fulgt.
- Instrumenter eller apparater, der kommer i kontakt med kropsvæsker, kan nødvendiggøre en speciel procedure i forbindelse med bortskaffelsen på grund af risikoen for biologisk kontaminering.
- Kassér alle åbnede instrumenter, hvad enten de er brugte eller ej.
- Denne anordning er pakket og leveret sterilt og er udelukkende til éngangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, reproduktion eller resterilisation kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller kan føre til instrumentsvigt, som igen kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Genbehandling eller resterilisation af udstyr til engangsbrug kan yderligere udgøre en risiko for kontaminering og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsom(me) sygdom(me) fra én patient til en anden. Kontaminering af udstyret kan medføre patientskader, sygdom eller død.

Leveringsform
ENDOPATH Bipolær pincet leveres steril og er til flere ganges brug under et enkelt endoskopisk indgreb. Kasseres efter brug.

***ENDOPATH*®**
Bipolaariset pihdit

Luettava huolellisesti.

Ellei ohjeita noudateta kunnolla siitä voi olla vakavia kirurgisia seurauksia.

Tärkeää: Tämän pakkausselosteen tarkoitus on antaa ohjeita ENDOPATH® Bipolaariset pihdit. Se ei anna elektrokirurgista tekniikkaa koskevia ohjeita.

Indikaatiot
ENDOPATH Bipolaariset pihdit on tarkoitettu käytettäväksi minimaalisesti invasiivisissa toimenpiteissä kudoksen bipolaariseen koagulaatioon.

Kontraindikaatiot
- Instrumenttia ei ole tarkoitettu munasarjojen kontraseptiseen koagulaatioon, mutta sitä voidaan käyttää hemostaasin saavuttamiseen munanjohtimien transsektion jälkeen.
- Tätä instrumenttia ei ole tarkoitettu käytettäväksi silloin, kun minimaalisesti invasiiviset menetelmät ovat kontraindikoituja.

Laitteen kuvaus
ENDOPATH Bipolaarisissa pihdeissä on pyörivä, 5 mm:n läpimittainen eristetty varsi, jonka työskentelypituus on 33 cm. Nämä pihdit voidaan liittää tavallisiin bipolaarisiin elektrokirurgisiin yksikköihin kudoksen bipolaarista koagulaatiota varten.

ENDOPATH Bipolaariset pihdit on tarkoitettu käytettäväksi 5 mm:n läpimittaisen ENDOPATH®-leikkaustroakaarin kanssa. Kun tarvitaan läpimitaltaan suurempaa ENDOPATH-leikkaustroakaaria, suosittelemme 5 mm:n läpimittaista ENDOPATH®-pienennintä.

Laitteen osat (Kuva 1)

1.	Bipolaarinen sähköliitin	3.	Leuat
2.	Kiertonuppi	4.	Rengaskahvat

Kuljetus- ja säilytysolosuhteet
Lämpötila: -22 °C – +60 °C
Suhteellinen kosteus: 10–80 %

Käyttöohjeet
Varmista kaikkien instrumenttien ja lisälaitteiden yhteensopivuus ennen instrumentin käyttöä (katso kohtaa **Varoitukset ja varotoimet**).

1 Ota instrumentti pakkauksestaan steriiliä tekniikkaa käyttäen. Älä pudota instrumenttia steriilialustalle, jotta se ei vaurioidu.
2 Työnnä bipolaarinen sähköliitin asianmukaiseen bipolaariseen aktiivi/palautusjohtoon. Liitä bipolaarinen aktiivi/palautusjohto elektrokirurgisen generaattorin bipolaariseen virtalähteeseen. Katso tämän liitoksen tekemiseen liittyviä indikaatioita ja ohjeita elektrokirurgisen järjestelmän käsikirjasta.
3 Sulje leuat kokonaan ja työnnä pihdit troakaarin läpi leikkauskohtaan. Leuat aktivoituvat, kun rengaskahvoja painetaan ja vapautetaan. Kierrä laitetta kääntämällä nuppia vasemmalle tai oikealle haluttuun asentoon kunnollisen näkyvyyden takaamiseksi.
4 Koaguloi kudos instrumentin leukojen välissä aktivoimalla bipolaarinen elektrokirurginen generaattori.
5 Tarkista koagulaation suoritettuasi, että haluttu tulos on saavutettu.
6 Sulje leuat kokonaan ennen kuin poistat laitteen troakaarista.

Varoitukset ja varotoimet
- Minimaalisesti invasiivisten toimenpiteitä saavat tehdä vain henkilöt, joilla on toimenpiteiden vaatima asianmukainen koulutus ja kokemus. Perehdy tekniikkaa, komplikaatioita ja riskejä käsittelevään lääketieteelliseen kirjallisuuteen, ennen kuin ryhdyt suorittamaan toimenpidettä.

- Minimaalisesti invasiivisten instrumenttien läpimitta voi vaihdella eri valmistajilla. Kun toimenpiteessä käytetään eri valmistajien minimaalisesti invasiivisia instrumentteja ja lisälaitteita, niiden yhteensopivuus on varmistettava ennen toimenpidettä.
- Laser-, elektrokirurgisten ja ultraäänitoimenpiteiden periaatteet ja tekniikat on tunnettava tarkoin, jotta vältyttäisiin niin potilaan kuin hoitohenkilökunnankin sähköiskuilta ja palovammoilta tai instrumentin ja muiden lääkinnällisten laitteiden vaurioilta. Sähkölaitteiden eristyksen ja maadoituksen on oltava kunnossa. **Älä** upota elektrokirurgisia instrumentteja nesteeseen, ellei niiden tuote-etiketissä ole niin mainittu ja ellei niitä ole tarkoitettu upotettavaksi.
- Varmista elektrokauterisaatiota käytettäessä, että leuat ovat kokonaan näkyvissä tahattoman kudosvaurion välttämiseksi.
- Instrumenttia ei saa viedä sisään tai vetää ulos troakaarihylsyn läpi, kun instrumentin leuat ovat auki.
- Älä kohdista bipolaarista elektrokirurgista virtaa suoraan nitomahakasiin tai klipseihin.
- Instrumentti voi vahingoittua, jos sillä yritetään leikata hakasia tai klipsejä.
- Tätä instrumenttia ei ole tarkoitettu monopolaariseen käyttöön. Älä yritä kytkeä monopolaariseen virtalähteeseen.
- Poistettuasi instrumentin, tarkista alue hemostaasin suhteen. Jos hemostaasia ei ole saavutettu, käytä asianmukaista tekniikkaa sen aikaansaamiseksi.
- Instrumentti toimii elektrokirurgisten generaattorien kanssa, joiden **maksimi** suurtaajuusjännite on 1300 huippuvolttia. Tarkista yhteensopivuus, ja lue ohjeet ja indikaatiot elektrokirurgisen generaattorin teknisistä tiedoista. Varmista, että kaikkia turvaohjeita noudatetaan.
- Kehon nesteiden kanssa kosketuksiin joutuvat instrumentit tai laitteet vaativat mahdollisesti erityisiä hävittämistoimenpiteitä biologisen kontaminaation välttämiseksi.
- Hävitä kaikki avatut instrumentit riippumatta siitä, onko niitä käytetty.
- Tämä laite on pakattu ja steriloitu, ja se on kertakäyttöinen. Ei saa käyttää, prosessoida tai steriloida uudelleen. Instrumentin uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi vaurioittaa laitetta tai johtaa tuotteen toimintahäiriöön, mikä puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenprosessointi tai -sterilointi voi aikaansaada ristikontaminaation vaaran ja/tai aiheuttaa potilaan infektion tai risti-infektion, muun muassa tarttuvien tautien siirtymisen potilaalta toiselle. Laitteen kontaminaatio voi johtaa potilasvammaan, potilaan sairastumiseen tai kuolemaan.

Pakkaukset
ENDOPATH Bipolaariset pihdit toimitetaan steriileinä ja ne on tarkoitettu useaa käyttöä varten yhden endoskooppisen toimenpiteen aikana. Hävitä käytön jälkeen.

***ENDOPATH*®**
Διπολικές Λαβίδες

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.

Εάν δεν ακολουθήσετε επακριβώς τις οδηγίες, πιθανόν να προκληθούν σοβαρές χειρουργικές επιπλοκές.

Σημαντικό: Το παρόν ένθετο της συσκευασίας έχει σα σκοπό να προσφέρει οδηγίες χρήσης για τις Διπολικές Λαβίδες ENDOPATH®. Δεν αποτελεί αναφορά σε τεχνικές ηλεκτροχειρουργικής.

Ενδείξεις
Οι Διπολικές Λαβίδες ENDOPATH χρησιμεύουν σε ενδοσκοπικές επεμβάσεις για τη διευκόλυνση της διπολικής πήξης ιστών.

Αντενδείξεις
- Το εργαλείο δεν ενδείκνυται για την πήξη του ιστού της σάλπιγγας ως μέθοδο αντισύλληψης στη γυναικολογία, αλλά μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επίτευξη αιμόστασης μετά από διατομή του ωαγωγού σωλήνα.
- Το εργαλείο δεν προορίζεται για χρήση σε περιπτώσεις όπου αντενδείκνυνται οι ενδοσκοπικές επεμβάσεις.

Περιγραφή του Εργαλείου
Οι Διπολικές Λαβίδες ENDOPATH έχει έναν περιστρεφόμενο μονωμένο άξονα διαμέτρου 5 mm, με λειτουργικό μήκος 33 cm. Αυτές οι λαβίδες μπορούν να συνδεθούν με κοινές μονάδες διπολικής ηλεκτροχειρουργικής για τη διευκόλυνση της διπολικής πήξης ιστών.

Οι Διπολικές Λαβίδες ENDOPATH είναι σχεδιασμένες για χρήση μέσα από Χειρουργικό Τροκάρ ENDOPATH® διαμέτρου 5 mm. Όταν απαιτείται Χειρουργικό Τροκάρ ENDOPATH μεγαλύτερης διαμέτρου, συνιστάται η χρήση Μετατροπέα ENDOPATH® διαμέτρου 5 mm.

Εικόνες και Ονοματολογία (Εικόνα 1)

1.	Διπολικό Ηλεκτρικό Συνδετικό	3.	Σιαγόνες
2.	Κουμπί Περιστροφής	4.	Δακτυλιωτές Λαβές

Συνθήκες μεταφοράς και φύλαξης
Θερμοκρασία: −22 °C έως +60 °C
Σχετική υγρασία: 10–80%

Οδηγίες Χρήσεως
Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εργαλεία και τα βοηθητικά εξαρτήματα είναι συμβατά προτού τα χρησιμοποιήσετε (συμβουλευθείτε τις **Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις**).

1 Χρησιμοποιώντας τεχνική αποστείρωσης, αφαιρέστε το εργαλείο από τη συσκευασία. Για να αποφύγετε τυχόν ζημιά, μην τινάζετε το εργαλείο μέσα στον αποστειρωμένο χώρο.

2 Εισάγετε το διπολικό ηλεκτρικό βύσμα στο κατάλληλο διπολικό καλώδιο τροφοδοσίας/επιστροφής. Συνδέστε το διπολικό καλώδιο τροφοδοσίας/επιστροφής στη διπολική έξοδο της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος ηλεκτροχειρουργικής για τις ενδείξεις και τις οδηγίες πραγματοποίησης της σύνδεσης αυτής.

3 Κλείστε τελείως τις σιαγόνες και εισάγετε τη λαβίδα μέσα από το τροκάρ στο χειρουργικό πεδίο. Οι σιαγόνες ενεργοποιούνται με τη συμπίεση και απελευθέρωση των δακτυλιωτών λαβών. Για την περιστροφή, γυρίστε το κουμπί αριστερά ή δεξιά στην επιθυμητή θέση για βελτίωση της ορατότητας.

4 Για να πετύχετε την πήξη του ιστού που βρίσκεται ανάμεσα στις σιαγόνες του εργαλείου, ενεργοποιήστε τη διπολική ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια.

5 Μόλις ολοκληρωθεί η διαδικασία πήξης, επιθεωρήστε την περιοχή για να βεβαιωθείτε ότι αυτή έχει πραγματοποιηθεί σωστά.

6 Κλείστε τελείως τις σιαγόνες πριν από την αφαίρεση της συσκευής από το τροκάρ.

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις
- Οι ενδοσκοπικές επεμβάσεις πρέπει να εκτελούνται μόνον από πρόσωπα που είναι επαρκώς καταρτισμένα και εξοικειωμένα με την ενδοσκοπική χειρουργική. Πριν επιχειρήσετε οποιαδήποτε ενδοσκοπική επέμβαση, ανατρέξτε στην ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους της ενδοσκοπικής επέμβασης.
- Η διάμετρος των ενδοσκοπικών εργαλείων μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τον κατασκευαστή. Σε περίπτωση που χρησιμοποιήσετε στην ίδια επέμβαση ενδοσκοπικά εργαλεία και εξαρτήματα από διαφορετικούς κατασκευαστές, προτού ξεκινήσετε, βεβαιωθείτε για τη συμβατότητά τους.
- Για να αποφευχθούν οι κίνδυνοι ηλεκτροπληξίας και εγκαυμάτων, τόσο στον ασθενή, όσο και στο ιατρικό προσωπικό, αλλά και η πιθανότητα πρόκλησης ζημιάς στο εργαλείο ή σε άλλα ιατρικά εργαλεία, απαιτείται η πλήρης και εμβριθής γνώση των αρχών και των τεχνικών που αφορούν τις επεμβάσεις εφαρμογής λέιζερ, ηλεκτροχειρουργικής και υπερήχων. Βεβαιωθείτε ότι διατίθεται πλήρης ηλεκτρική μόνωση και γείωση. **Μην** εμβαπτίζετε τα ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία σε υγρά, εκτός εάν έχουν σχεδιαστεί ειδικά για εμβάπτιση και φέρουν την ανάλογη επισήμανση.
- Όταν χρησιμοποιείτε ηλεκτροκαυτηρίαση, βεβαιωθείτε ότι οι σιαγόνες φαίνονται καθαρά για να αποφύγετε την αθέλητη καταστροφή ιστού.
- Μην εισάγετε και μην αφαιρείτε το εργαλείο μέσα από κάνουλα τροκάρ με ανοικτές τις σιαγόνες του.
- Μην εξασκείτε διπολικό ηλεκτροχειρουργικά ρεύμα απευθείας σε συνδετήρες ή κλιπ.
- Αν επιχειρήσετε να κόψετε συνδετήρες ή κλιπ, μπορεί να προκαλέσετε καταστροφή του εργαλείου.
- Το εργαλείο αυτό δεν είναι σχεδιασμένο για μονοπολικές εφαρμογές. Μην επιχειρήσετε να το συνδέσετε σε μονοπολική πηγή.
- Μετά την αφαίρεση του εργαλείου, επιθεωρήστε το σημείο της επέμβασης για αιμόσταση. Αν δεν υπάρχει αιμόσταση, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε κατάλληλες τεχνικές για να την επιτύχετε.
- Το εργαλείο θα λειτουργήσει με ηλεκτροχειρουργικές γεννήτριες με μέγιστη τιμή τάσης **ανώτατη** συχνότητας στα 1300 βολτ. Ανατρέξτε στις προδιαγραφές της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας για να βεβαιωθείτε για τη συμβατότητά της και για ενδείξεις και οδηγίες, και βεβαιωθείτε ότι έχουν τηρηθεί όλες οι προφυλάξεις ασφαλείας.
- Τα εργαλεία ή οι συσκευές που έρχονται σε επαφή με σωματικά υγρά ενδέχεται να χρειαστεί να απορριφθούν με ειδικό χειρισμό, έτσι ώστε να αποτραπεί η βιολογική μόλυνση.
- Απορρίψτε όλα τα αποσυσκευασμένα εργαλεία, είτε έχουν χρησιμοποιηθεί είτε όχι.
- Η συσκευή αυτή συσκευάζεται και αποστειρώνεται για μία μόνον χρήση. Μην την επαναχρησιμοποιείτε και μην την υποβάλλετε σε νέα επεξεργασία ή νέα αποστείρωση. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής και/ή να οδηγήσουν σε αστοχία της, γεγονός που, με τη σειρά του, ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Επίσης, η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση συσκευών μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης και/ή λοίμωξης ή διασταυρούμενης λοίμωξης του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής πιθανόν να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Τρόπος Διάθεσης
Οι Διπολικές Λαβίδες ENDOPATH παρέχονται αποστειρωμένες και προορίζονται για πολλαπλή χρήση κατά τη διάρκεια μίας ενδοσκοπικής επέμβασης. Πετάξτε τες μετά από τη χρήση.

***ENDOPATH*®**
Bipolär peang

Läs noga igenom all information.

Om man inte noga följer anvisningarna, kan det leda till allvarliga kirurgiska konsekvenser.

Viktigt: Denna förpackningsinlaga innehåller bruksanvisningar för ENDOPATH® Bipolär peang. Det är inte en anvisning för elektrokirurgisk teknik.

Indikationer
ENDOPATH Bipolär peang används i minimalt invasiva ingrepp för att underlätta bipolär koagulering av vävnad.

Kontraindikationer
- Instrumentet är inte avsett för kontraceptiv koagulation av äggledarvävnad men kan användas för att åstadkomma hemostas efter tvärsnitt av tuba uterina.
- Instrumentet är inte avsett att användas när minimalinvasiva tekniker är kontraindicerade.

Beskrivning av instrumentet
ENDOPATH Bipolär peang har ett roterande isolerat skaft, 5 mm i diameter och med en arbetslängd på 33 cm. Denna peang kan anslutas till allmänt använda bipolära elektrokirurgiska enheter för att underlätta bipolär koagulering av vävnad.

ENDOPATH Bipolär peang är utformad för att användas genom ENDOPATH® Kirurgisk troakar, 5 mm i diameter. När en ENDOPATH Kirurgisk troakar med större diameter krävs, rekommenderas en ENDOPATH® Reduktör, 5 mm i diameter.

Illustration och nomenklatur (Illustration 1)

1.	Bipolär elektrisk anslutning	3.	Käftar
2.	Roteringsvred	4.	Ringhandtag

Transport- och förvaringsförhållanden
Temperatur: −22 °C till +60 °C
Relativ fuktighet: 10–80 %

Bruksanvisningar
Kontrollera att alla instrument och deras tillbehör passar ihop innan de används (se **Varningar och försiktighetsåtgärder**).

1 Packa upp instrumentet med steril teknik. Slå inte in instrumentet i det sterila fältet, det kan orsaka skador.
2 Anslut den bipolära elanslutningen till lämplig bipolär aktiverings-/returkabel. Anslut den bipolära aktiverings-/returkabeln till den bipolära utgången på den elektrokirurgiska generatorn. I bruksanvisningen till generatorn finns tekniska data och anvisningar för hur den skall anslutas.
3 Stäng käftarna helt och för in peangen genom troakaren till operationsområdet. Käftarna aktiveras genom att man klämmer åt och sedan släpper ut ringhandtaget. För att rotera, vrid vredet till vänster eller höger till önskad position för att förbättra visibiliteten.
4 För att koagulera vävnaden mellan käftarna, aktivera den bipolära elektrokirurgiska generatorn.
5 Efter avslutad koagulering, kontrollera området, så att du har uppnått önskat resultat.
6 Stäng käftarna helt innan du tar ut instrumentet ur troakaren.

Varningar och försiktighetsåtgärder
- Minimalinvasiva ingrepp får endast utföras av personer med utbildning i och erfarenhet av minimalinvasiva metoder. Konsultera medicinsk litteratur avseende teknik, komplikationer och risker före ingreppet.
- Instrument som används vid minimalinvasiva ingrepp kan variera i diameter från tillverkare till tillverkare. När instrument och tillbehör från olika tillverkare används tillsammans vid ett ingrepp, kontrollera alltid att de är kompatibla innan ingreppet påbörjas.
- Det är mycket viktigt att man är väl förtrogen med principer och tekniker för användning av laser, elektrokirurgi och ultraljud för att undvika att patienten och/eller personalen utsätts för brännskador och elektriska stötar eller att anordningen eller övriga medicinska instrument skadas. Kontrollera att den elektriska isoleringen och jordningen är intakta. Elektrokirurgiska instrument får **ej** nedsänkas i vätska med mindre instrumenten är konstruerade för att kunna nedsänkas och detta framgår av instrumentens märkning.
- Vid elektrokirurgi, se till att käftarna hela tiden är synliga.
- Instrumentet får inte föras in i eller dras ut ur en troakar med käftarna öppna.
- Lägg inte bipolär elektrokirurgisk ström direkt över staples eller clips.
- Instrumentet kan skadas om man försöker skära i staples eller clips.
- Instrumentet är inte avsett för monopolär användning. Försök inte ansluta det till en monopolär källa.
- Efter det att instrumentet avlägsnats, kontrollera hemostas i vävnaden. Om hemostas inte föreligger, skall lämplig teknik användas för att åstadkomma detta.
- Instrumentet fungerar tillsammans med elektrokirurgiska generatorer med högfrekvent **maximal** spänning på 1300 V (toppvärde). I bruksanvisningen till generatorn finns tekniska data för hur den skall anslutas. Se till att alla säkerhetsåtgärder följs.
- Instrument eller anordningar som kommer i kontakt med kroppsvätskor kan kräva speciell avfallshantering för att förhindra biologisk kontamination.
- Kasta alla öppnade instrument, vare sig de är använda eller oanvända.
- Produkten har förpackats och steriliserats endast för engångsbruk. Den får inte återanvändas, återvinnas eller omsteriliseras. Om enheten återanvänds, återvinns eller omsteriliseras riskerar den att inte fungera som den skall och/eller att skadas, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller avlider. Återanvändning, återvinning eller omsterilisering av enheter avsedda för engångsbruk kan också medföra risk för kontaminering och/eller orsaka infektioner hos patienten eller korsinfektion, vilket omfattar men inte begränsas till, t.ex. överföring av infektionssjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller avlider.

Leverans
ENDOPATH Bipolär peang levereras steril och är avsedd för flera användningar under ett enda endoskopiskt ingrepp. Kastas efter användning.

***ENDOPATH*®**
Kleszczyki bipolarne

Należy dokładnie przeczytać wszystkie informacje.

Nieprzestrzeganie instrukcji może prowadzić do poważnych powikłań chirurgicznych.

Ważne: Niniejsza ulotka zawiera instrukcje użytkowania kleszczyków bipolarnych ENDOPATH®.
Nie jest to podręcznik technik elektrochirurgicznych.

Wskazania
Kleszczyki bipolarne ENDOPATH są przeznaczone do bipolarnej koagulacji tkanek podczas zabiegów minimalnie inwazyjnych.

Przeciwwskazania
- Narzędzie nie jest przeznaczone do sterylizacji drogą przerwania ciągłości jajowodów przez koagulację, ale może być używane do uzyskania hemostazy po przecięciu jajowodu.
- Narzędzie nie jest przeznaczone do stosowania w przypadkach, gdy minimalnie inwazyjne techniki są przeciwwskazane.

Opis urządzenia
Kleszczyki bipolarne ENDOPATH mają obrotowy, izolowany trzon o średnicy 5 mm i długości roboczej 33 cm. Kleszczyki można podłączyć do powszechnie stosowanych bipolarnych aparatów elektrochirurgicznych w celu uzyskania bipolarnej koagulacji tkanek.

Kleszczyki bipolarne ENDOPATH są przeznaczone do stosowania po wprowadzeniu przez trokar chirurgiczny ENDOPATH® o średnicy 5 mm. Jeśli wymagane jest zastosowanie trokara chirurgicznego ENDOPATH o większej średnicy, zaleca się użycie nasadki redukcyjnej ENDOPATH® o średnicy r 5 mm.

Ilustracje i nazewnictwo (ilustracja 1)
1. Przewód złącza bipolarnego
2. Pokrętło rotacyjne
3. Bransze
4. Uchwyty pierścieniowe

Warunki transportu i przechowywania
Temperatura: −22 °C do +60 °C
Wilgotność względna: 10–80%

Instrukcja użytkowania
Przed zastosowaniem urządzenia sprawdzić zgodność wszystkich narzędzi i akcesoriów (patrz **Ostrzeżenia i środki ostrożności**).

1 Stosując jałową technikę pracy, wyjąć narzędzie z opakowania. Aby uniknąć uszkodzenia, nie wyrzucać narzędzia na jałowe pole.

2 Podłączyć złącze bipolarne do właściwego aktywnego/biernego przewodu bipolarnego. Podłączyć aktywny/bierny przewód bipolarny do wyjścia bipolarnego generatora elektrochirurgicznego. Wskazówki i instrukcje dotyczące połączenia — patrz Podręcznik użytkownika systemu elektrochirurgicznego.

3 Całkowicie domknąć bransze i wprowadzić kleszczyki przez trokar w pole operacyjne. Bransze otwiera się i zamyka przez dociśnięcie lub zwolnienie uchwytów pierścieniowych. Aby obrócić kleszczyki, pokręcić pokrętło w lewo lub w prawo do żądanego położenia w celu zwiększenia widoczności.

4 Aby dokonać koagulacji tkanek pomiędzy branszami, włączyć bipolarny generator elektrochirurgiczny.

5 Po zakończeniu koagulacji skontrolować okoliczne tkanki w celu weryfikacji zamierzonego efektu.

6 Przed wyjęciem urządzenia z trokara domknąć bransze.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
- Minimalnie inwazyjne zabiegi powinny być wykonywane wyłącznie przez osoby odpowiednio wyszkolone i wykazujące odpowiednią znajomość technik minimalnie inwazyjnych. Przed wykonaniem jakiegokolwiek minimalnie inwazyjnego zabiegu należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń.
- Średnica minimalnie inwazyjnych narzędzi może być różna w zależności od producenta. Jeżeli podczas jednego zabiegu planuje się użycie minimalnie inwazyjnych narzędzi i akcesoriów pochodzących od różnych producentów, przed rozpoczęciem zabiegu należy sprawdzić ich zgodność.
- Dogłębne zrozumienie zasad i technik związanych z procedurami laserowymi, elektrochirurgicznymi oraz ultradźwiękowymi jest niezbędne dla zapobiegania porażeniom i poparzeniom pacjenta i personelu medycznego oraz uszkodzeniom urządzenia i innych narzędzi medycznych. Upewnić się, że izolacja elektryczna i uziemienie nie są uszkodzone. **Nie** wolno zanurzać narzędzi elektrochirurgicznych w cieczach, chyba że są one do tego przeznaczone i odpowiednio oznakowane.
- Podczas stosowania elektrokauteryzacji należy zapewnić ciągłą widoczność bransz, aby uniknąć niezamierzonego uszkodzenia tkanek.
- Nie wprowadzać ani nie wycofywać narzędzia z otwartymi branszami przez tuleję trokara.
- Nie stosować bipolarnego prądu elektrochirurgicznego bezpośrednio na szwy mechaniczne ani klipsy naczyniowe.
- Próba przecięcia zszywek lub klipsów może spowodować uszkodzenie narzędzia.
- Opisywane narzędzie nie jest przeznaczone do pracy w trybie monopolarnym. Nie podejmować prób podłączenia do monopolarnego źródła zasilania.
- Po wyjęciu narzędzia skontrolować hemostazę w polu operacyjnym. Jeśli nie uzyskano hemostazy, należy zastosować odpowiednie techniki w celu opanowania krwawienia.
- Narzędzie można stosować z generatorami elektrochirurgicznymi o **maksymalnym** napięciu prądu wysokiej częstotliwości 1300 V. W celu zachowania środków ostrożności dotyczących bezpieczeństwa należy się zapoznać z dokumentacją techniczną generatora elektrochirurgicznego zawierającą informacje o zgodności urządzenia, wskazania i instrukcje.
- Narzędzia lub urządzenia, mające kontakt z płynami ustrojowymi, mogą wymagać specjalnej procedury utylizacji w celu zapobieżenia skażeniu biologicznemu.
- Wyrzucić wszystkie otwarte narzędzia bez względu na to, czy zostały użyte, czy nie.
- Urządzenie jest zapakowane i wysterylizowane z przeznaczeniem do jednorazowego użytku. Urządzenia nie wolno używać ponownie, przerabiać ani poddawać ponownej sterylizacji. Ponowne użycie, przerabianie lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć spójność urządzenia i/lub spowodować jego awarię, która z kolei może doprowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta. Ponadto przerabianie lub ponowna sterylizacja urządzeń przeznaczonych do jednorazowego ubytku stwarza ryzyko ich zanieczyszczenia i/lub grozi zakażeniem pacjenta lub przeniesieniem zakażenia, w tym m.in. możliwość przeniesienia choroby zakaźnej między pacjentami. Zanieczyszczenie urządzenia może doprowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta.

Sposób dostarczania
Kleszczyki bipolarne ENDOPATH są dostarczane jako sterylne z przeznaczeniem do wielokrotnego użytku podczas jednego zabiegu endoskopowego. Wyrzucić po użyciu.

ENDOPATH ®
Bipoláris csipesz

Kérjük, minden információt körültekintően tanulmányozzon át.

Az utasítások be nem tartása súlyos sebészeti következményekkel járhat.

Fontos: Ennek a termékismertetőnek az a célja, hogy az ENDOPATH® bipoláris csipesz használati utasításaként szolgáljon. Ez nem tekinthető az elektrosebészeti technikákra vonatkozó hivatkozási anyagnak.

Javallatok
Az ENDOPATH bipoláris csipeszek a minimálisan invazív jellegű beavatkozásokban a szövetek bipoláris koagulálására szolgálnak.

Ellenjavallatok
- Az eszközt nem a petevezeték fogamzásgátlási céllal végzett koagulálására tervezték, de az alkalmazható a petevezeték átvágását követő vérzéscsillapításra.
- Az eszközt tilos olyan esetekben használni, amikor a minimálisan invazív jellegű technikák alkalmazása ellenjavallott.

Az eszköz leírása
Az ENDOPATH bipoláris csipesz egy 5 mm-es átmérőjű, szigetelt, 33 cm-es működő hosszúságú forgó szárral rendelkezik. Ez a csipesz a szövetek koagulálására céljából egy általánosan használt bipoláris elektrosebészeti eszközhöz csatlakoztatható.

Az ENDOPATH bipoláris csipesz az 5 mm-es átmérőjű ENDOPATH® sebészeti trok'ron keresztül történő alkalmazásra lett tervezve. Amennyiben nagyobb átmérőjű ENDOPATH sebészeti trokár alkalmazására van szükség, akkor ahhoz egy 5 mm-es átmérőjű ENDOPATH® illesztőr sapka használata ajánlott.

Illusztráció és nomenklatúra (1. ábra)

1.	Bipoláris elektromos csatlakozó	3.	Csipeszpofák
2.	Forgatógomb	4.	Gyűrűs fogantyúk

Szállítási és tárolási feltételek
Hőmérséklet: −22 °C és +60 °C között
Relatív páratartalom: 10–80%

Használati utasítás
Az eszköz használata előtt ellenőrizze az összes eszköz és tartozék kompatibilitását (lásd: **Figyelmeztetések és óvintézkedések**).

1 Steril technika alkalmazásával vegye ki a csomagból az eszközt. A sérülés elkerülése érdekében az eszközt ne gördítse a steril területre.

2 A bipoláris elektromos csatlakozót dugja be a megfelelő bipoláris aktív/visszatérő vezetékbe. A bipoláris aktív/visszatérő vezetéket csatlakoztassa az elektrosebészeti generátor bipoláris kimenetéhez. Ennek a csatlakozásnak a létrehozására vonatkozóan az elektrosebészeti egység használati utasításában találhatók javallatok és utasítások.

3 Teljesen zárja össze a pofákat, és a csipeszt a trokáron keresztül vezesse be a műtéti területre. A pofák működtetése a gyűrűs fogantyúk összenyomásával illetve eleresztésével történik. A jobb láthatóság érdekében a kívánt helyzetbe történő elforgatáshoz forgassa el a gombot jobbra vagy balra.

4 Az eszköz pofái között levő szövet koagulálásához aktiválja a bipoláris elektrosebészeti generátort.

5 A koagulálás elvégzését követően vizsgálja meg a területet, hogy elérte-e a megfelelő eredményt.

6 Az eszköznek a trokárból történő eltávolítása előtt teljesen zárja össze a pofákat.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
- A minimálisan invazív jellegű beavatkozásokat kizárólag a minimálisan invazív jellegű beavatkozásokban alaposan kiképzett és járatos személyeknek szabad végrehajtani. Bármely minimálisan invazív jellegű beavatkozás elvégzése előtt a technikákra, a lehetséges szövődményekre és a veszélyekre vonatkozóan tekintse át a vonatkozó orvosi szakirodalmat.
- A minimálisan invazív jellegű eszközök átmérői gyártónként eltérőek lehetnek. Ha egy beavatkozáson belül különböző gyártóktól származó, minimálisan invazív jellegű eszközöket és tartozékokat használ, akkor a beavatkozás elkezdése előtt ellenőrizze azok kompatibilitását.
- A lézeres, elektrosebészeti, illetve ultrahangos eljárások irányelveinek és technikáinak átfogó ismerete elengedhetetlen a beteg és az egészségügyi személyzet áramütéses és égési sérüléseinek, valamint a készülék vagy egyéb orvosi berendezések károsodásának elkerüléséhez. Győződjön meg róla, hogy az elektromos szigetelés vagy földelés nem sérült. **Ne** mártsa az elektrosebészeti eszközöket folyadékokba, csak abban az esetben, ha ezeket az eszközöket ilyen célra tervezték, illetve ennek megfelelő jelzéssel vannak ellátva.
- Elektrokauterizálás alkalmazása során a véletlenszerű szövetkárosodás elkerülése érdekében ügyeljen rá, hogy a pofák mindig teljes mértékben láthatóak legyenek.
- A a pofák nyitott állapota mellett ne vezesse be, illetve ne húzza vissza az eszközt a trokár hüvelyén keresztül.
- Ne alkalmazzon közvetlen bipoláris elektrosebészeti áramot a zárókapcsokra, illetve szorítókapcsokra.
- A zárókapcsok illetve szorítókapcsok átvágásának megkísérlése az eszköz károsodását okozhatja.
- Ez az eszköz nem egypólusú alkalmazásra lett tervezve. Ne kísérelje meg az eszköz egypólusú forráshoz történő csatlakoztatását.
- Az eszköz eltávolítását követően ellenőrizze a területet hemostasis szempontjából. Ha nincs megfelelő hemostasis, akkor ennek elérésére a megfelelő technikákat kell alkalmazni.
- Az eszköz nagyfrekvenciás, maximum 1300 volt csúcsfeszültségű elektrosebészeti generátorokkal üzemeltethető. A kompatibilitás ellenőrzéséhez, valamint a javallatokhoz és utasításokhoz olvassa el az elektrosebészeti generátor specifikációit, és ügyeljen valamennyi biztonságtechnikai óvintézkedés betartására.
- Testfolyadékokkal érintkező berendezések vagy készülékek esetében a biológiai kontamináció megelőzése különleges hulladékkezelést igényelhet.
- A felnyitott műszereket tegye a hulladékok közé függetlenül attól, hogy azt használta-e vagy sem.
- A készülék csomagolása és sterilizálásának módja kizárólag egyszeri felhasználást tesz lehetővé. Tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni és újrasterilizálni. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás károsíthatja a készülék szerkezeti egységét és/vagy a készülék meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az egyszer használatos készülékek újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása ezenfelül kontaminációs kockázatot jelent és/vagy a beteg fertőződését vagy keresztfertőződését okozhatja, beleértve, de nem kizárólagosan véve a fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra történő átvitelét. A készülék kontaminációja a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Kiszerelés
Az ENDOPATH bipoláris csipeszek sterilen kerülnek kiszerelésre, és egyetlen endoszkópos beavatkozás során történő többszöri alkalmazásra szolgálnak. Használat után eldobandó.

***ENDOPATH*®**
Bipolární pinzeta

Přečtěte si prosím pečlivě všechny informace.

Zanedbání správného postupu podle pokynů může mít vážné chirurgické následky.

Důležité: Tato příbalová informace poskytuje návod k použití bipolární pinzety ENDOPATH®. Nejedná se o referenční materiál o elektrochirurgických technikách.

Indikace
Bipolární pinzeta ENDOPATH se používá při minimálně invazivních procedurách k usnadnění bipolární koagulace tkáně.

Kontraindikace
- Nástroj není určen k provádění antikoncepční koagulace tkáně vejcovodů, může se však použít k dosažení hemostázy po transekci vejcovodů.
- Nástroj není určen k použití v případě, kdy jsou minimálně invazivní techniky kontraindikovány.

Popis zařízení
Bipolární pinzeta ENDOPATH má otočnou izolovanou násadu o průměru 5 mm s pracovní délkou 33 cm. Tuto pinzetu lze připojit k obecně používaným elektrochirurgickým jednotkám pro usnadnění bipolární koagulace tkáně.

Bipolární pinzeta ENDOPATH je určena k použití při provlečení přes chirurgický trokarr ENDOPATH® o průměru 5mm. Je-li vyžadován chirurgický trokar ENDOPATH o větším průměru, doporučuje se použití redukčního uzávěru ENDOPATH® o průměru 5 mm.

Obrázky a názvosloví (Obrázek 1)

1.	Bipolární elektrický konektor	3.	Čelisti
2.	Knoflík pro otáčení	4.	Rukojeti s otvory pro prsty

Podmínky pro přepravu a skladování
Teplota: -22 °C až +60 °C
Relativní vlhkost: 10–80 %

Návod k použití
Před použitím každého nástroje a příslušenství ověřte jejich kompatibilitu (viz část **Varování a upozornění**).

1 Za použití sterilní techniky vyjměte nástroj z obalu. Abyste zabránili poškození, nesklápějte zařízení do sterilního pole.
2 Bipolární elektrický konektor zasuňte do příslušného bipolárního aktivního/zpětného vodiče. Připojte aktivní/zpětný vodič k bipolárnímu výstupu na elektrochirurgickém generátoru. Indikace a návod k připojení naleznete v uživatelské příručce k elektrochirurgickému systému.
3 Čelisti úplně zavřete a zaveďte pinzetu skrz trokar do místa operace. Čelisti se aktivují stisknutím a uvolněním rukojetí s otvory pro prsty. Chcete-li nástrojem otáčet, otočte knoflíkem doleva nebo doprava do požadované polohy kvůli lepší viditelnosti.
4 Chcete-li koagulovat tkáň mezi čelistmi nástroje, aktivujte bipolární elektrochirurgický generátor.
5 Po dokončení koagulace oblast zkontrolujte, abyste zajistili správné výsledky.
6 Před vyjmutím zařízení z trokaru úplně zavřete čelisti nástroje.

Varování a upozornění
- Minimálně invazivní procedury mohou provádět pouze osoby odpovídajícím způsobem zaškolené a obeznámené s minimálně invazivními technikami. Před provedením jakéhokoli minimálně invazivního výkonu konzultujte lékařskou literaturu ohledně technik, komplikací a rizik.

- Průměr minimálně invazivních nástrojů se může u jednotlivých výrobců lišit. Pokud při výkonu používáte současně minimálně invazivní nástroje a příslušenství od různých výrobců, ověřte před započetím výkonu jejich kompatibilitu.
- Chcete-li předejít zranění pacientů a zdravotnického personálu, zamezit nebezpečí požáru a zabránit poškození tohoto zařízení nebo jiných lékařských přístrojů, musíte dobře rozumět zásadám a technikám laserových, elektrochirurgických a ultrazvukových procedur. Zajistěte, aby nebyla porušena elektrická izolace a uzemnění. Elektrochirurgické nástroje **neponořujte** do kapalin, pokud k tomu nejsou určeny a označeny jako nástroje, které lze do kapaliny ponořit.
- Při použití elektrokauterizace se ujistěte, zda jsou čelisti úplně viditelné, abyste zabránili neúmyslnému poškození tkáně.
- Nástroj nezavádějte ani nevytahujte skrz tubus trokaru, pokud jsou jeho čelisti otevřené.
- Bipolární elektrochirurgický proud neaplikujte přímo na svorky nebo spony.
- Při pokusu o řezání svorek nebo spon může dojít k poškození zařízení.
- Toto zařízení není určeno k monopolární aplikaci. Nepokoušejte se jej připojit k monopolárnímu zdroji.
- Po vyjmutí nástroje zkontrolujte, zda je zastaveno krvácení. Pokud nedochází k hemostáze, použijte příslušné techniky k dosažení hemostázy.
- Nástroj ke své funkci potřebuje elektrochirurgický generátor s **maximálním** vysokofrekvenčním napětím o špičce 1300 V. Ověření kompatibility, indikace a pokyny naleznete v technických datech elektrochirurgického generátoru; zkontrolujte, zda byla dodržena všechna bezpečnostní opatření.
- Likvidace nástrojů a zařízení, které se dostaly do kontaktu s tělními tekutinami, by měla být provedena zvláštním postupem, který zabraňuje biologické kontaminaci.
- Zlikvidujte všechny otevřené nástroje a zařízení, použité i nepoužité.
- Toto zařízení je baleno a sterilizováno jen na jedno použití. Nepoužívejte je opakovaně, nerenovujte ani neresterilizujte. Opakované použití, renovace či resterilizace může narušit celistvost konstrukce zařízení nebo způsobit selhání zařízení s následky poranění, onemocnění či smrti pacienta. Renovace nebo resterilizace nástroje na jedno použití může způsobit také riziko kontaminace nebo může způsobit infekci či nemocniční infekci včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého, ale i další potíže. Kontaminace zařízení může mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

Stav při dodání
Bipolární pinzeta ENDOPATH je dodávána sterilní a je určena k opakovanému použití v průběhu jednoho endoskopického zákroku. Po použití zlikvidujte.

ENDOPATH ®
Bipolárny peán

Pozorne si prečítajte všetky informácie.

Riadne nedodržanie pokynov môže viesť k vážnym chirurgickým následkom.

Dôležité upozornenie: Tento príbalový leták je určený na poskytnutie návodu na použitie bipolárneho peánu ENDOPATH®. Nie je referenčným materiálom pre elektrochirurgické techniky.

Indikácie
Bipolárny peán ENDOPATH má aplikáciu pri minimálne invazívnych zákrokoch na pomoc pri bipolárnej koagulácii tkaniva.

Kontraindikácie
- Tento inštrument nie je určený na antikoncepčnú koaguláciu tkaniva vajíčkovodu, ale môže byť použitý na dosiahnutie hemostázy po transekcii vajíčkovodu.
- Toto zariadenie nie je určené na použitie, ak sú minimálne invazívne techniky kontraindikované.

Popis zariadenia
Bipolárny peán ENDOPATH má otočný izolovaný nástavec s priemerom 5 mm s pracovnou dĺžkou 33 cm. Tento peán možno napojiť na bežne používané bipolárne elektrochirurgické prístroje na pomoc pri bipolárnej koagulácii tkaniva.

Bipolárny peán ENDOPATH je určený na použitie cez chirurgický trokár ENDOPATH® s priemerom 5 mm. Keď je potrebný chirurgický trokár ENDOPATH s väčším priemerom, odporúča sa použitie redukčného viečka ENDOPATH® s priemerom 5 mm.

Ilustrácia a názvoslovie (Ilustrácia 1)

1.	Bipolárny elektrický konektor	3.	Čeľuste
2.	Otočný gombík	4.	Kruhové rúčky

Podmienky prepravy a skladovania
Teplota: -22 °C až +60 °C
Relatívna vlhkosť: 10–80 %

Návod na použitie
Pred použitím inštrumentu skontrolujte kompatibilitu všetkých inštrumentov a príslušenstva (pozri **Varovania a bezpečnostné opatrenia**).

1 Použitím sterilnej techniky vyberte inštrument z obalu. Aby sa inštrument nepoškodil, nevyklápajte ho na sterilné pole.

2 Bipolárny elektrický konektor vsuňte do príslušnej bipolárnej aktívnej/vratnej šnúry. Bipolárnu/vratnú šnúru napojte do bipolárneho výstupu elektrochirurgického generátora. Indikácie a návod na vykonanie tohto napojenia sa uvádzajú v príručke používateľa elektrochirurgického systému.

3 Čeľuste úplne zatvorte a peán zaveďte cez trokár do operačného miesta. Čeľuste sú aktivované stláčaním a uvoľňovaním kruhových rúčok. Ak ich chcete pootočiť, otočte gombík doľava alebo doprava do žiaducej polohy pre zlepšenie viditeľnosti.

4 Na koaguláciu tkaniva medzi čeľusťami inštrumentu aktivujte bipolárny elektrochirurgický generátor.

5 Po ukončení koagulácie skontrolujte oblasť, či boli dosiahnuté správne výsledky.

6 Pred vytiahnutím zariadenia z trokára čeľuste úplne zatvorte.

Varovania a bezpečnostné opatrenia
- Minimálne invazívne zákroky by mali vykonávať len osoby s primeraným zaškolením, ovládajúce minimálne invazívne techniky. Pred výkonom akéhokoľvek minimálne invazívneho zákroku si preštudujte zdravotnícku literatúru týkajúcu sa techník, komplikácií a rizík.

- Minimálne invazívne inštrumenty majú odlišné priemery podľa výrobcu. V prípade, že sa pri zákroku spoločne používajú minimálne invazívne inštrumenty a príslušenstvo od rôznych výrobcov, ešte pred začatím zákroku si overte kompatibilitu.
- Aby sa predišlo riziku poranenia alebo popálenia pacienta alebo zdravotníckeho personálu a poškodeniu zariadenia a iných lekárskych nástrojov, je dôležité dôkladné pochopenie princípov a techník používaných pri práci s laserom a pri elektrochirurgických a ultrazvukových postupoch. Zabezpečte dostatočnú elektrickú izoláciu alebo uzemnenie. **Neponárajte** elektrochirurgické nástroje do tekutín, pokiaľ na to nástroje nie sú určené alebo nie sú označené ako nástroje, ktoré je možné ponoriť do tekutiny.
- Ak používate elektrokauter, skontrolujte, či sú čeľuste úplne viditeľné, aby nedošlo k neúmyselnému poškodeniu tkaniva.
- Inštrument nezavádzajte ani nevyťahujte z trokára cez manžetu trokára s otvorenými čeľusťami.
- Bipolárny elektrochirurgický prúd neaplikujte priamo na svorky ani spony.
- Pri pokuse o prerezanie svoriek alebo spôn by mohlo dôjsť k poškodeniu inštrumentu.
- Tento inštrument nie je určený na monopolárnu aplikáciu. Nepokúšajte sa ho napojiť na monopolárny zdroj.
- Po vytiahnutí inštrumentu skontrolujte, či bola na mieste dosiahnutá hemostáza. Ak nie je prítomná hemostáza, použité vhodné techniky na jej dosiahnutie.
- Tento inštrument bude fungovať s elektrochirurgickými generátormi s vysokofrekvenčným **maximálnym** vrcholovým napätím 1300 voltov. Overenie kompatibility, indikácie a pokyny sa uvádzajú v špecifikácii elektrochirurgického generátora. Skontrolujte, či sú dodržané všetky bezpečnostné opatrenia.
- Nástroje alebo zariadenia, ktoré prichádzajú do styku s telesnými tekutinami, môžu vyžadovať zvláštnu likvidáciu, ktorá zabraňuje biologickej kontaminácii.
- Odhoďte všetky otvorené nástroje, použité i nepoužité.
- Toto zariadenie je balené a sterilizované iba pre jedno použitie. Nepoužívajte ho opakovane, nerenovujte ani neresterilizujte. Opakované použitie, renovácia alebo resterilizácia môže ovplyvniť celistvosť konštrukcie zariadenia alebo môže spôsobiť jeho zlyhanie s následkom poranenia, ochorenia alebo smrti pacienta. Renovácia alebo resterilizácia nástrojov na jedno použitie môže spôsobiť riziko kontaminácie alebo môže pacientovi spôsobiť infekciu alebo nemocničnú infekciu vrátane (avšak nie výhradne) prenosu infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

Spôsob dodania
Bipolárny peán ENDOPATH sa dodáva sterilný a je určený na viacnásobné použitie počas jedného endoskopického zákroku. Po použití zlikvidujte.

***ENDOPATH*®**
Bipolar pinsett

Les all informasjon nøye.

Det kan få alvorlige kirurgiske følger hvis ikke instruksene følges nøye.

Viktig: Dette pakningsvedlegget inneholder bruksanvisninger for ENDOPATH® bipolar pinsett. Det er ikke en referanse for elektrokirurgiske teknikker.

Indikasjoner
ENDOPATH bipolar pinsett skal anvendes i minimalt invasive prosedyrer for å forenkle bipolar koagulering av vev.

Kontraindikasjoner
- Instrumentet er ikke indisert for preventiv koagulasjon av vevet i eggleder, men kan brukes for å oppnå hemostase etter transeksjon av dette vevet.
- Instrumentet må ikke benyttes dersom minimalt invasive teknikker er kontraindiserte.

Utstyrsbeskrivelse
ENDOPATH bipolar pinsett har et roterende isolert skaft, 5 mm i diameter og med arbeidslengde 33 cm. Pinsetten kan kobles til vanlige bipolare elektrokirurgiske enheter for å påhjelpe bipolar koagulasjon av vev.

ENDOPATH bipolar pinsett er utformet for bruk gjennom en ENDOPATH® kirurgisk trokar 5 mm i diameter. Når det er behov for en ENDOPATH kirurgisk trokar med større diameter, anbefales det å bruke en ENDOPATH® reduksjonshette på 5 mm.

Illustrasjon og terminologi (Illustrasjon 1)

1. Bipolar elektrisk konnektor
2. Rotasjonsknapp
3. Kjever
4. Ringhåndtak

Transport- og oppbevaringsforhold
Temperatur: -22 °C til +60 °C
Relativ fuktighet: 10–80 %

Bruksanvisning
Kontroller at alle instrumenter og alt tilbehør er kompatible før instrumentet tas i bruk (se **Advarsler og forholdsregler**).

1 Ta instrumentet ut av pakken med aseptisk teknikk. For å unngå skade, må ikke instrumentet vippes inn i det sterile feltet.
2 Sett den bipolare elektriske konnektoren inn i den tilhørende bipolare aktive ledningen/returledningen. Koble den aktive ledningen/returledningen til det bipolare uttaket til den elektrokirurgiske generatoren. Se brukerhåndboken for det elektrokirurgiske systemet for indikasjoner og instruksjoner om tilkobling.
3 Lukk kjevene helt og før trokaren inn i operasjonsområdet. Kjevene aktiveres ved komprimering og utløsing av ringhåndtakene. For rotering, vri knappen mot venstre eller høyre til ønsket stilling for bedre visibilitet.
4 For å koagulere vev mellom instrumentets kjever, aktiver den bipolare elektrokirurgiske generatoren.
5 Ved endt koagulering, inspiser området for å se at resultatene er tilfredsstillende.
6 Lukk kjevene helt før utstyret fjernes fra trokaren.

Advarsler og forholdsregler
- Minimalt invasive prosedyrer skal utføres bare av personer som har tilstrekkelig opplæring og er godt nok kjent med minimalt invasive teknikker. Konsulter medisinsk litteratur når det gjelder teknikker, komplikasjoner og farer før en minimalt invasiv prosedyre utføres.

- Diameteren på minimalt invasive instrumenter kan variere fra produsent til produsent. Når minimalt invasive instrumenter og tilbehør fra forskjellige produsenter benyttes sammen i en prosedyre, sjekk kompatibilitet før prosedyren initieres.
- En inngående forståelse av prinsippene og teknikkene som er involvert i laser-, elektrokirurgiske og ultralydprosedyrer er avgjørende for å unngå støt og forbrenning både for pasient og medisinsk personale, samt skader på utstyret eller andre medisinske instrumenter. Pass på at den elektriske isolasjonen eller jordingen ikke er skadet. Elektrokirurgiske instrumenter **må ikke** senkes ned i væske med mindre de er utformet og merket til å tåle det.
- Ved bruk av elektrokauterisering, påse at kjevene er synlige for å unngå utilsiktet vevsskade.
- Ikke sett inn eller fjern instrumentet gjennom en trokarhylse når kjevene er åpne.
- Ikke påfør bipolar elektrokirurgisk strøm direkte på stifter eller klips.
- Instrumentet kan skades dersom det gjøres forsøk på å skjære stifter eller klips.
- Instrumentet er ikke utformet for monopolar anvendelse. Ikke forsøk å koble til en monopolar kilde.
- Kontroller området for hemostase når instrumentet er tatt ut. Hvis det ikke foreligger hemostase, bruk egnede teknikker for å oppnå hemostase.
- Instrumentet drives av elektrokirurgiske generatorer med en spenning med høy frekvens på **maksimalt** 1300 volt spisspenning. Se spesifikasjonen for den elektrokirurgiske generatoren for å verifisere kompatibilitet og for indikasjoner og instruksjoner, og påse at alle forholdsregler blir fulgt.
- Instrumenter eller utstyr som kommer i kontakt med kroppsvæske kan kreve spesiell avfallsbehandling for å forhindre biologisk kontaminering.
- Kast alle åpnede produkter enten de har blitt brukt eller ikke.
- Dette utstyret er pakket og sterilisert kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan skade utstyrets strukturelle integritet og/eller føre til utstyrssvikt, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Omdanning eller resterilisering av utstyr til engangsbruk kan også innebære risiko for kontaminasjon og/eller forårsake infeksjon eller kryssinfeksjon hos pasienter, inkludert men ikke begrenset til overføring av infeksjonssykdommer fra en pasient til en annen. Kontaminasjon av utstyret kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienter.

Levering
ENDOPATH bipolar pinsett leveres steril og kan brukes flere ganger i løpet av en enkelt endoslopisk prosedyre. Skal avhendes etter bruk.

***ENDOPATH*®**
İki Kutuplu Pensler

Lütfen bütün bilgileri dikkatli bir şekilde okuyun.

Talimatlara harfiyen uyulmaması ciddi cerrahi sonuçlara yol açabilir.

Önemli: Bu ambalaj broşürü ENDOPATH® İki Kutuplu Pensin kullanımı ile ilgili bilgi vermek üzere hazırlanmıştır. Elektrocerrahi teknikleriyle ilgili bir kaynak değildir.

Endikasyonlar
ENDOPATH İki Kutuplu Pensleri, dokunun iki kutuplu koagülasyonunu kolaylaştırmak için, minimal invaziv yöntemlerde uygulama alanına sahiptir.

Kontrendikasyonlar
- Bu aletlerin kullanım amaçları arasında, fallop dokusunun kontraseptif koagülasyonu yoktur, fakat fallop tüpü transeksiyonunu takiben hemostaz sağlamak için kullanılabilir.
- Minimal invaziv teknikler kontrendike olduğu zaman bu aletler kullanılmamalıdır.

Aletin Açıklaması
ENDOPATH İki Kutuplu Penslerin 5 mm çapında ve 33 cm uzunluğunda, yalıtılmış ve dönebilen bir şaftı vardır. Dokunun iki kutuplu koagülasyonunu kolaylaştırmak için bu pensler, yaygın olarak kullanılan iki kutuplu elektrocerrahi ünitelerine bağlanabilmektedir.

ENDOPATH İki Kutuplu Pensleri, 5 mm çapında olan ENDOPATH® Cerrahi Trokar ile birlikte kullanılacak şekilde tasarlanmışlardır. Daha büyük çaplı bir ENDOPATH Cerrahi Trokara ihtiyaç duyulduğunda, 5 mm çapında ENDOPATH® küçültme kapağı kullanılması önerilmektedir.

Aletin Parçaları (Resim 1)
1. İki Kutuplu Elektirik Bağlantısı
2. Döndürme Düğmesi
3. Çeneler
4. Halkalı Kollar

Saklama ve Nakil Koşulları
Sıcaklık: −22 °C ila +60 °C
Bağıl Nem: 10–80%

Kullanım Talimatları
Kullanmadan önce aletin ve aksesuarların birbirlerine uygun olup olmadıklarını kontrol edin (**Uyarılar ve Önlemler**'e bakınız).

1 Steril bir yöntemle aleti ambalajından çıkarın. Zarar görmesini önlemek için, aleti steril bölgenin dışına çıkarmayın.

2 İki kutuplu elektrik bağlantısını, uygun özelliklere sahip iki kutuplu aktif/geri dönüş kablosuna takın. İki kutuplu aktif/geri dönüş kablosunu, elektrocerrahi jeneratörünün iki kutuplu çıkışına takın. Bu bağlantıyı yaparken, endikasyonlar ve talimatlar için, elektrocerrahi sisteminin kullanım kılavuzuna bakın.

3 Çeneleri tamamen kapatın ve pensleri trokar içerisinden operasyon yapılacak yere yerleştirin. Çeneler, halkalı kolların sıkılması ve serbest bırakılmasıyla hareket ettirilmektedir. Görüş alanını genişletmek için çeneleri döndürmek istediğinizde, döndürme düğmesini sağa ya da sola doğru istediğiniz konuma çevirin.

4 Çeneler arasında kalan dokuyu koagüle etmek için, iki kutuplu elektrocerrahi jeneratörünü aktif hale getirin.

5 Koagülasyon tamamlandığında, sonuçtan emin olmak için operasyon yerini kontrol edin.

6 Aleti trokardan çıkarmadan önce çeneleri tamamen kapatın.

Uyarılar ve Önlemler
- Minimal invaziv yöntemler mutlaka yeterli eğitime sahip ve minimal invaziv teknikleri iyi bilen kişiler tarafından uygulanmalıdır. Herhangi bir minimal invaziv yöntemi gerçekleştirmeden önce, söz konusu teknikler, komplikasyonlar ve risklerle ilgili tıp literatürünü inceleyin.
- Minimal invaziv aletlerin çapları üreticiden üreticiye değişebilir. Operasyonda farklı üretici firmalardan alınmış minimal invaziv aletleri ve aksesuarları birlikte kullanacağınız zaman, operasyona başlamadan önce uygunluklarını teyit edin.
- Lazer, elektrocerrahi ve ultrasonik yöntemlerde kullanılan tekniklerin ve kuralların iyice anlaşılması, hem hastayı hem de tıp personelini yanma ve elektrik çarpması riskinden korumak ve tıbbi aletlerin zarar görmelerini önlemek için gereklidir. Elektrik yalıtımının ve topraklamanın uygun şekilde yapıldığından emin olun. Aletler bu şekilde tasarlanıp, etiketlenmemişse, elektro-cerrahi aletlerini sıvı içine **daldırmayınız**.
- Elektrokoter kullanırken, istenmeyen doku hasarını önlemek için çenelerin açıkça görülmelerini sağlayın.
- Çeneleri açık durumda olan bir aleti trokar kanalı içerisine itmeyin ya da kanaldan geri çekmeyin.
- Elektrocerrahide elektrik akımını doğrudan zımbalara ya da klipslere uygulamayın.
- Zımbaları ya da klipsleri kesme girişiminde bulunmanız aletin hasar görmesine neden olabilir.
- Bu alet tek kutuplu uygulamalar için tasarlanmamıştır. Aleti tek kutuplu bir kaynağa bağlamayı denemeyin.
- Aleti çıkardıktan sonra, operasyon bölgesini hemostaz açısından kontrol edin. Eğer hemostaz sağlanmamışsa, hemostaz sağlamak için uygun teknikleri kullanın.
- Alet, **maksimum** 1300 voltluk yüksek frekanslı elektrocerrahi jeneratörleri ile çalıştırılabilir. Endikasyonları, talimatları ve cihazların uygunluğunu teyit etmek, ayrıca tüm güvenlik önlemlerine uyulmasını sağlamak için, elektrocerrahi jeneratörünün el kitabına bakın.
- Vücut sıvılarıyla temas eden aletler veya cihazlar biyolojik kontaminasyonu önlemek için özel atım işlemleri gerektirebilir.
- Kullanılmış olsun ya da olmasın, tüm açılmış ürünleri elden çıkarınız.
- Bu cihaz yalnızca tek kullanım için ambalajlanmış ve sterilize edilmiştir. Tekrar kullanmayınız, tekrar işlemeyiniz ya da tekrar sterilize etmeyiniz. Tekrar kullanım, tekrar işleme ya da tekrar sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye sokabilir ve/veya cihaz arızasına yol açabilir ki bu da hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilir. Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar işlenmesi ya da tekrar sterilizasyonu kontaminasyon riski yaratabilir ve/veya enfeksiyöz hastalıkların bir hastadan diğerine bulaşması dahil ancak bununla sınırlı olmamak üzere, hasta enfeksiyonuna ya da çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüne yol açabilir.

Satışa Sunuluş Şekli
ENDOPATH İki Kutuplu Pensler, tek bir endoskopik işlem sırasında birçok kez kullanılmak üzere steril olarak satışa sunulmuştur. Kullandıktan sonra imha edin.

ЭНДОПАС®

Биполярный зажим-электрод

Просьба внимательно ознакомиться со всей прилагаемой информацией.

Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим осложнениям.

Важное замечание: Данный листок-вкладыш содержит инструкции по эксплуатации биполярного зажима ЭНДОПАС®. Данный вкладыш не содержит рекомендаций по по методам проведения электрохирургических манипуляций.

Показания

Биполярный зажим ЭНДОПАС применяется при проведении малоинвазивных манипуляций для биполярной коагуляции тканей.

Противопоказания

- Инструмент не предназначен для коагуляции фаллопиевых труб с целью контрацепции, однако может использоваться для достижения гемостаза после пересечения фаллопиевых труб.
- Инструмент не применяется при наличии противопоказаний к проведению малоинвазивных вмешательств.

Описание изделия

Биполярный зажим ЭНДОПАС имеет изолированный вращающийся ствол диаметром 5 мм длиной 33 см. Данный зажим можно подключать к обычным биполярным электрохирургическим генераторам для биполярной коагуляции тканей.

Биполярный зажим ЭНДОПАС предназначен для введения через хирургический троакар ЭНДОПАС® диаметром 5 мм. При необходимости использования хирургического троакара ЭНДОПАС большего диаметра рекомендуется использовать переходник ЭНДОПАС® диаметром 5 мм.

Рисунки и терминология (рис. 1)

1. Биполярный электрический коннектор
2. Рукоятка вращения ствола
3. Бранши
4. Кольцевидные рукоятки

Условия транспортировки и хранения

Температура: От -22 °C до +60 °C
Относительная влажность: 10–80%

Указания по применению

Перед использованием инструмента проверьте совместимость всех инструментов и принадлежностей (см. раздел **Предупреждения и меры предосторожности**).

1 Соблюдая правила асептики, извлеките инструмент из упаковки. Во избежание повреждения аккуратно поместите инструмент в стерильную зону.

2 Соедините биполярный электрический коннектор и соответствующий биполярный активный/возвратный шнур. Подключите биполярный активный/возвратный шнур к биполярному выходу электрохирургического генератора. Сверьтесь с показаниями и инструкциями по выполнению такого подключения, приведенными в руководстве по эксплуатации электрохирургической системы.

3 Полностью сведите бранши и введите зажим через троакар в операционную зону. Движение браншей осуществляется путем сведения и разведения кольцевидных рукояток. Для вращения поверните рукоять вращения влево или вправо до достижения необходимого положения и обеспечения оптимальной визуализации.

4 Для коагуляции тканей между браншами инструмента активируйте биполярный электрохирургический генератор.

5 По окончании коагуляции осмотрите место проведения манипуляции, чтобы убедиться в достижении желаемых результатов.

6 Полностью сведите бранши перед извлечением устройства из троакара.

Предупреждения и меры предосторожности

- Малоинвазивные процедуры должны выполняться только хирургами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими достаточными знаниями в этой области. Перед выполнением любого малоинвазивного оперативного вмешательства рекомендуется ознакомиться с медицинской литературой, касающейся техники выполнения предстоящего вмешательства, возможных рисков и осложнений.
- Диаметр инструментов для малоинвазивной хирургии у различных производителей может отличаться. Если при малоинвазивной операции планируется использование инструментов и принадлежностей различных производителей, проверьте их совместимость до начала вмешательства.
- Для предотвращения осложнений, связанных с поражением электрическим током и ожогами пациентов и медицинского персонала и во избежание повреждения оборудования и другой медицинской техники, чрезвычайно важно изучить принципы и технику обращения с лазерными, электрохирургическими и ультразвуковыми приборами. Проверьте качество электроизоляции и наличие заземления. Электрохирургические инструменты **не следует** погружать в жидкость, если они не предназначены для этого и не имеют соответствующей маркировки.
- Во избежание случайного повреждения тканей при выполнении электрокаутеризации следует убедиться, что бранши постоянно находятся в поле зрения.
- Не вводите и не извлекайте инструмент с раскрытыми браншами через канюлю троакара.
- Не накладывайте биполярный зажим на скобки или клипсы.
- Активация зажима при наличии между браншами скобок или клипс может привести к повреждению инструмента.
- Данный инструмент не предназначен для использования в качестве монополяра. Не пытайтесь подключить его к источнику монополярного тока.
- После извлечения инструмента проверьте гемостаз в месте оперативного вмешательства. Незначительное кровотечение может быть купировано любыми адекватными методами.
- Инструмент работает от высокочастотных электрохирургических генераторов с **максимальным** пиковым напряжением 1300 В. Сверьтесь со спецификацией электрохирургического генератора для проверки совместимости устройств, а также ознакомьтесь с показаниями и инструкциями, чтобы убедиться в соблюдении всех мер предосторожности.
- Инструменты или аппараты, контактирующие с биологическими жидкостями, могут потребовать особого порядка утилизации в целях предотвращения биоконтаминации.
- Утилизируйте все использованные и неиспользованные инструменты, упаковка которых была вскрыта.
- Данное устройство упаковано, стерилизовано, и предназначено только для одноразового использования. Повторная стерилизация, повторная обработка и повторное использование запрещены. Повторная стерилизация, повторная обработка и повторное использование могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к его поломке и, как следствие, к причинению вреда пациенту, возникновению заболеваний и летальному исходу. Кроме того, повторная обработка или стерилизации одноразовых устройств может приводить к риску контаминации и/или к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, в частности, к переносу инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Контаминация устройства может привести к причинению вреда, заболеванию или смерти пациента.

Форма поставки

Биполярный зажим ЭНДОПАС поставляется стерильным и может быть использован многократно в рамках одной эндоскопической процедуры.

ENDOPATH **®**
Foarfecă bipolară

Vă rugăm să citiți cu atenție toate informațiile.

Nerespectarea întocmai a instrucțiunilor poate avea consecințe chirurgicale grave.

Important: Acest prospect oferă instrucțiuni de utilizare pentru foarfecă bipolară ENDOPATH®. Instrucțiunile nu constituie o referință la tehnicile electrochirurgicale.

Indicații
Foarfeca bipolară ENDOPATH poate fi utilizat în proceduri minim invazive pentru a facilita coagularea bipolară a țesutului.

Contraindicații
- Instrumentul nu este destinat coagulării contraceptive a țesutului falopian, însă poate fi utilizat pentru a obține hemostaza în urma transecției tubului falopian.
- Instrumentul nu poate fi utilizat atunci când tehnicile minim invazive sunt contraindicate.

Descriere dispozitiv
Foarfeca bipolară ENDOPATH are o tijă rotativă, izolată, cu diametrul de 5 mm și cu o lungime de lucru de 33 cm. Această foarfecă poate fi conectată la unități de electrochirurgie bipolară obișnuite pentru a facilita coagularea bipolară a țesutului.

Foarfeca bipolară ENDOPATH este concepută pentru a fi utilizată printr-un trocar chirurgical ENDOPATH® cu diametrul de 5 mm. Dacă este necesar un trocar chirurgical ENDOPATH cu un diametru mai mare, se recomandă utilizarea unui capac reductor ENDOPATH® cu diametrul de 5 mm.

Imagine și denumire (Imaginea 1)
1. Conector electric bipolar
2. Buton rotativ
3. Fălci
4. Mânere cu inele

Condiții de transport și depozitare
Temperatură: între -22°C și +60°C
Umiditate relativă: 10–80%

Instrucțiuni de utilizare
Verificați compatibilitatea tuturor instrumentelor și accesoriilor înainte de a utiliza instrumentul (consultați **Avertismente și precauții**).
1 Utilizând o tehnică sterilă, scoateți instrumentul din ambalaj. Pentru a evita deteriorarea, nu răsturnați instrumentul în câmpul steril.
2 Introduceți conectorul electric bipolar în cablul activ/de retur bipolar corespunzător. Conectați cablul activ/de retur bipolar la ieșirea bipolară a generatorului electrochirurgical. Consultați manualul de utilizare a sistemului electrochirurgical pentru indicații și instrucțiuni referitoare la efectuarea acestei conexiuni.
3 Închideți complet fălcile și introduceți foarfeca prin trocar în locația chirurgicală. Fălcile sunt activate prin comprimare și eliberarea mânerelor cu inele. Pentru a roti, învârtiți butonul către stânga sau către dreapta în poziția dorită pentru vizibilitate sporită.
4 Pentru a coagula țesutul dintre fălcile instrumentului, activați generatorul electrochirurgical bipolar.
5 După finalizarea coagulării, inspectați zona pentru a vă asigura că au fost obținute rezultate adecvate.
6 Închideți complet fălcile înainte de a scoate dispozitivul prin trocar.

Avertismente și precauții
- Procedurile minim invazive trebuie efectuate doar de către persoanele care dețin o calificare adecvată și sunt familiarizate cu tehnicile minim invazive. Consultați literatura medicală cu privire la tehnici, complicații și pericole înainte de a efectua orice procedură minim invazivă.

- Instrumentele minim invazive pot varia ca diametru de la un producător la altul. Când instrumente și accesorii minim invazive de la producători diferiți sunt utilizate împreună în cadrul unei proceduri, verificați-le compatibilitatea înainte de a iniția procedura.
- Este esențială înțelegerea temeinică a principiilor și tehnicilor utilizate în procedurile chirurgicale cu laser, cu ultrasunete și electrochirurgicale pentru a evita pericolul de arsuri și electrocutare a pacientului și a personalului medical, cât și deteriorarea dispozitivului sau a altor instrumente medicale. Asigurați-vă de integritatea izolației și a împământării electrice. **Nu** imersați instrumentele electrochirurgicale în lichid, în afara cazului în care acestea sunt concepute pentru a fi imersate și acest lucru este marcat pe etichetă.
- La utilizarea electrocauterizării, asigurați-vă că fălcile sunt complet vizibile, pentru a evita vătămarea accidentală a țesutului.
- Nu introduceți și nu retrageți instrumentul printr-o canulă cu fălcile deschise.
- Nu aplicați curent electrochirurgical bipolar direct asupra capselor sau clipurilor.
- Dacă se încearcă tăierea capselor sau clipurilor, instrumentul poate fi deteriorat.
- Acest instrument nu este destinat aplicațiilor monopolare. Nu încercați să îl conectați la o sursă monopolară.
- După îndepărtarea instrumentului, examinați dacă locația prezintă hemostază. Dacă hemostaza nu este prezentă, utilizați tehnici adecvate pentru a o obține.
- Instrumentul va funcționa împreună cu generatoare electrochirurgicale care au o tensiune **maximă** de înaltă frecvență de cel mult 1300 Volți. Consultați specificațiile tehnice ale generatorului electrochirurgical pentru a verifica compatibilitatea și a obține indicații și instrucțiuni, cât și pentru a vă asigura că toate precauțiile de securitate sunt urmate.
- Instrumentele sau dispozitivele care intră în contact cu fluide corporale pot necesita manipularea specială la eliminare, pentru a preveni contaminarea biologică.
- Eliminați toate instrumentele deschise, indiferent dacă sunt folosite sau nefolosite.
- Acest dispozitiv este ambalat și sterilizat și este de unică utilizare. Nu reutilizați, nu reprocesați și nu resterilizați. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, care, la rândul său, poate avea drept rezultat rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. De asemenea, reprocesarea sau resterilizarea dispozitivelor de unică utilizare poate crea un risc de contaminare și/sau poate cauza infectarea ori infectarea încrucișată a pacienților, incluzând, fără limitare, transmiterea bolii/bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Mod de livrare
Foarfeca bipolară ENDOPATH este livrat sterilă și poate fi utilizată de mai multe ori în timpul unei singure proceduri endoscopice. A se elimina după utilizare.

***ENDOPATH*®**
Bipolar forceps

Bacalah semua informasi berikut dengan saksama.

Kegagalan dalam mematuhi instruksi dengan benar akan mengakibatkan konsekuensi bedah yang serius.

Penting: Sisipan kemasan ini didesain untuk memberikan petunjuk penggunaan Bipolar forceps ENDOPATH®. Sisipan ini bukan referensi untuk teknik elektrosurgeri.

Indikasi
Bipolar forceps ENDOPATH dapat digunakan pada prosedur invasif minimal untuk memfasilitasi penggumpalan bipolar pada jaringan.

Kontraindikasi
- Instrumen tersebut tidak dimaksudkan untuk contraceptive coagulation pada jaringan fallopi, tetapi dapat digunakan untuk menerima hemostasis setelah transeksi tabung falopi.
- Instrumen tersebut tidak dimaksudkan untuk digunakan saat teknik invasif minimal berkontraindikasi.

Keterangan Alat
Bipolar forceps ENDOPATH memiliki batang terinsulasi berdiameter 5 mm dengan panjang 33 cm. Cunam ini dapat dihubungkan dengan unit elektrosurgeri bipolar yang biasa digunakan untuk memfasilitasi penggumpalan bipolar pada jaringan.

Bipolar forceps ENDOPATH dirancang untuk digunakan melalui Trocar ENDOPATH® Surgical berdiameter 5 mm. Pada saat diperlukan Trocar ENDOPATH Surgical yang berdiameter lebih besar, direkomendasikan untuk menggunakan tutup pereduksi ENDOPATH® berdiameter 5 mm.

Ilustrasi dan Nomenklatur (Ilustrasi 1)
1. Konektor Elektrik Bipolar
2. Kenop Putaran
3. Rahang
4. Pegangan

Syarat Pengangkutan dan Penyimpanan
Suhu: -22°C hingga +60°C
Kelembapan Relatif: 10–80%

Petunjuk Penggunaan
Periksa kompatibilitas semua instrumen dan aksesorisnya sebelum menggunakan instrumen ini (lihat **Peringatan dan Tindakan Pencegahan**).

1 Gunakan teknik steril, lepaskan instrumen dari kemasannya. Untuk menghindari kerusakan, jangan membalik instrumen ke dalam area steril.

2 Masukkan konektor elektrik bipolar ke dalam kabel bipolar aktif/tidak aktif yang sesuai. Sambungkan kabel bipolar aktif/tidak aktif ke keluaran bipolar dari generator elektrosurgeri. Mengacu kepada panduan pengguna sistem elektrosurgeri untuk indikasi dan petunjuk dalam melakukan sambungan ini.

3 Tutup rahang sepenuhnya dan masukkan cunam melalui trocar ke lokasi operasi. Rahang diaktifkan melalui penekanan dan pelepasan pegangan. Untuk memutar, putar kenop ke kiri atau kanan hingga posisi yang diinginkan untuk meningkatkan visibilitas.

4 Untuk menggumpalkan jaringan di antara rahang instrumen, aktifkan generator elektrosurgeri bipolar.

5 Pada saat penggumpalan sudah terbentuk, periksa wilayah tersebut untuk memastikan hasil yang layak.

6 Tutup rahang sepenuhnya sebelum memindahkan alat dari trocar.

Peringatan dan Tindakan Pencegahan
- Prosedur invasif minimal harus dijalankan hanya oleh orang yang memiliki pelatihan yang cukup dan terbiasa dengan teknik-teknik invasif minimal. Lihat literatur medis untuk teknik, komplikasi, dan bahaya yang terkait sebelum melakukan prosedur invasif minimal apapun.
- Instrumen invasif minimal dapat bervariasi dari satu produsen ke produsen lain. Jika instrumen invasif minimal dan aksesori dari produsen yang berbeda digunakan bersamaan dalam suatu prosedur, periksa kompatibilitasnya sebelum memulai prosedur.
- Pemahaman yang menyeluruh tentang prinsip dan teknik yang melibatkan prosedur menggunakan laser, elektrosurgeri, dan ultrasonik adalah penting untuk menghindari bahaya syok atau terbakar baik pada pasien maupun petugas medis dan kerusakan alat atau instrumen medis lainnya. Pastikan isolasi listrik dan grounding tidak membahayakan. **Jangan** rendam instrumen elektrosurgeri ke dalam cairan, kecuali jika instrumen memang dirancang dan diberi label bisa dicelupkan.
- Pada saat menggunakan elektrokauter, pastikan rahang terlihat sepenuhnya untuk menghindari kerusakan jaringan tanpa sengaja.
- Jangan memasukkan atau mengeluarkan instrumen melalui selongsong trocar dengan rahang terbuka.
- Jangan gunakan arus elektrosurgeri bipolar secara langsung pada stapler atau klip.
- Kerusakan pada instrumen dapat timbul jika dicoba melakukan pemotongan stapler atau klip.
- Instrumen ini tidak dirancang untuk aplikasi monopolar. Jangan mencoba untuk menghubungkannya dengan sumber monopolar.
- Setelah melepaskan instrumen, periksa apakah lokasi kerja mengalami hemostasis. Jika hemostasis tidak terjadi, gunakan teknik-teknik yang tepat untuk mencapai hemostasis.
- Instrumen akan beroperasi dengan generator elektrosurgeri yang memiliki frekuensi tinggi dengan voltase **maksimum** sebesar 1300 Volt puncak. Lihat spesifikasi generator elektrosurgeri untuk memeriksa kesesuaian dan untuk indikasi dan petunjuk, dan pastikan bahwa seluruh tindakan pencegahan keselamatan dipatuhi.
- Instrumen atau peralatan yang kontak dengan cairan tubuh mungkin memerlukan penanganan pembuangan khusus untuk mencegah kontaminasi biologis.
- Buang semua instrumen yang telah dibuka, baik yang sudah digunakan maupun yang belum digunakan.
- Alat ini dikemas dan disterilisasi hanya untuk satu kali pakai. Jangan digunakan berulang, diproses ulang, atau disterilisasi ulang. Penggunaan ulang, pemrosesan ulang, atau sterilisasi ulang dapat membahayakan integritas struktur instrumen dan/atau dapat menyebabkan kegagalan instrumen yang pada akhirnya dapat mengakibatkan cedera pada pasien, kesakitan, atau kematian. Pemrosesan ulang atau sterilisasi ulang dari instrumen sekali pakai juga dapat memicu risiko kontaminasi dan/atau menyebabkan infeksi atau infeksi silang pada pasien, termasuk, tetapi tidak terbatas pada, penularan penyakit(-penyakit) menular dari satu pasien ke pasien lainnya. Kontaminasi instrumen dapat menyebabkan cedera, kesakitan, atau kematian pasien.

Cara Pemasokan
Bipolar forceps ENDOPATH dipasok secara steril dan dapat digunakan untuk penggunaan ganda selama prosedur endoskopik tunggal. Buang setelah digunakan.

ENDOPATH ®
Kẹp Lưỡng cực

Vui lòng đọc kỹ tất cả các thông tin.

Việc không tuân thủ đúng các hướng dẫn có thể dẫn đến các hậu quả phẫu thuật nghiêm trọng.

Lưu ý quan trọng:Tờ hướng dẫn đi kèm trong sản phẩm này được thiết kế để cung cấp hướng dẫn sử dụng Kẹp Lưỡng cực ENDOPATH®. Không phải là tài liệu tham khảo về kỹ thuật phẫu thuật điện.

Chỉ định
Kẹp Lưỡng cực ENDOPATH được ứng dụng trong thủ thuật xâm lấn tối thiểu để tạo điều kiện thuận lợi cho quá trình làm đông mô lưỡng cực.

Chống chỉ định
- Dụng cụ không được chỉ định dùng làm đông mô ống dẫn trứng để ngừa thai nhưng có thể được sử dụng để cầm máu sau khi cắt ngang ống dẫn trứng.
- Dụng cụ này không được chỉ định sử dụng khi các kỹ thuật xâm lấn tối thiểu bị cấm dùng.

Mô tả Thiết bị
Kẹp Lưỡng cực ENDOPATH có thân xoay cách điện với đường kính 5 mm, chiều dài thao tác là 33 cm. Các kẹp này có thể được kết nối với những thiết bị phẫu thuật điện lưỡng cực thông dụng nhằm tạo điều kiện thuận lợi cho quá trình làm đông mô lưỡng cực.

Kẹp Lưỡng cực ENDOPATH được thiết kế để sử dụng thông qua Trocar Phẫu thuật ENDOPATH® đường kính 5 mm. Khi bắt buộc phải sử dụng Trocar Phẫu thuật ENDOPATH có đường kính lớn hơn, nên sử dụng nắp giảm áp ENDOPATH® đường kính 5 mm.

Hình minh họa và Thuật ngữ (Hình minh họa 1)

1.	Đầu nối Điện Lưỡng cực	3.	Họng kẹp
2.	Núm Xoay	4.	Tay cầm Hình tròn

Điều kiện vận chuyển và bảo quản
Nhiệt độ: -22°C đến +60°C
Độ ẩm Tương đối: 10–80%

Hướng dẫn Sử dụng
Kiểm tra độ tương thích của tất cả các dụng cụ và phụ kiện trước khi sử dụng dụng cụ (tham khảo phần **Cảnh báo và Phòng ngừa**).

1 Sử dụng kỹ thuật vô trùng, lấy dụng cụ ra khỏi bao bì. Để tránh làm hỏng, cẩn thận đặt dụng cụ vào vùng vô trùng.

2 Cắm đầu nối điện lưỡng cực vào dây nóng/lạnh lưỡng cực thích hợp. Cắm dây nóng/lạnh lưỡng cực vào ổ cắm lưỡng cực của máy phát chính trong phẫu thuật điện. Tham khảo sách hướng dẫn sử dụng của hệ thống phẫu thuật điện để biết các chỉ định và hướng dẫn về cách kết nối này.

3 Khép hoàn toàn họng kẹp và lồng kẹp qua trocar vào vùng phẫu thuật. Họng kẹp được kích hoạt bằng lực ép và nhả của tay cầm hình tròn. Để xoay, xoay núm sang trái hoặc phải đến vị trí mong muốn để nhìn thấy rõ hơn.

4 Để làm đông mô giữa các họng kẹp của dụng cụ, kích hoạt máy phát chính lưỡng cực trong phẫu thuật điện.

5 Khi quá trình làm đông đã hoàn tất, kiểm tra vùng phẫu thuật để đảm bảo kết quả thích hợp.

6 Khép hoàn toàn họng kẹp trước khi tháo thiết bị khỏi trocar.

Cảnh báo và Phòng ngừa
- Các thủ thuật xâm lấn tối thiểu chỉ nên được thực hiện bởi những người được đào tạo đầy đủ và quen sử dụng các kỹ thuật xâm lấn tối thiểu. Tham khảo tài liệu y học về các kỹ thuật, biến chứng và nguy hiểm trước khi thực hiện bất kỳ thủ thuật xâm lấn tối thiểu nào.

- Các dụng cụ xâm lấn tối thiểu của mỗi nhà sản xuất có thể có đường kính khác nhau. Khi các dụng cụ và thiết bị xâm lấn tối thiểu từ các nhà sản xuất khác nhau được sử dụng cùng với nhau trong một thủ thuật, kiểm tra tính tương thích trước khi bắt đầu thủ thuật.
- Cần phải hiểu kỹ các nguyên tắc và kỹ thuật liên quan đến các thủ thuật laze, phẫu thuật điện và sóng siêu âm để tránh nguy hiểm do sốc và bỏng cho cả bệnh nhân và nhân viên y tế đồng thời để tránh làm hỏng thiết bị hoặc các dụng cụ y tế khác. Đảm bảo rằng dụng cụ đã được cách điện hoặc nối đất. **Không được** nhúng các dụng cụ phẫu thuật điện vào chất lỏng trừ khi dụng cụ được thiết kế và có dán nhãn rằng được nhúng.
- Khi sử dụng thủ thuật đốt điện, đảm bảo rằng hoàn toàn nhìn thấy họng kẹp để tránh sơ ý làm tổn thương mô.
- Không lồng hoặc rút dụng cụ qua rãnh trocar khi họng kẹp mở.
- Không sử dụng dòng điện lưỡng cực trong phẫu thuật điện trực tiếp lên kẹp bấm hoặc ghim.
- Có thể làm hỏng dụng cụ nếu cố gắng cắt kẹp bấm hoặc kẹp ghim.
- Dụng cụ này không được thiết kế cho ứng dụng đơn cực. Không cố gắng kết nối với nguồn đơn cực.
- Sau khi tháo dụng cụ ra, kiểm tra vùng phẫu thuật xem có cầm máu không. Nếu không thấy cầm máu, hãy sử dụng các kỹ thuật thích hợp để cầm máu.
- Dụng cụ sẽ hoạt động với máy phát chính trong phẫu thuật điện có điện thế **tối đa** 1300 Vol với tần số cao. Tham khảo thông số kỹ thuật của máy phát chính dùng trong phẫu thuật điện để kiểm tra độ tương thích, các chỉ định và hướng dẫn, đảm bảo rằng tất cả các phòng ngừa an toàn đã được tuân thủ.
- Các dụng cụ hoặc thiết bị tiếp xúc với chất dịch của cơ thể có thể bắt buộc phải thải bỏ theo cách đặc biệt để ngăn nhiễm khuẩn sinh học.
- Vứt bỏ tất cả các dụng cụ đã mở dù sử dụng hoặc không sử dụng.
- Thiết bị này được đóng bao bì và vô trùng để sử dụng một lần duy nhất. Không được sử dụng lại, xử lý lại hoặc vô trùng lại. Việc sử dụng lại, tái xử lý hoặc vô trùng lại có thể ảnh hưởng đến sự toàn vẹn về kết cấu của thiết bị và/hoặc làm hỏng thiết bị và do đó có thể khiến bệnh nhân bị thương, bị bệnh hoặc tử vong. Ngoài ra, việc tái xử lý hoặc vô trùng lại các thiết bị dùng một lần có thể dẫn đến nguy cơ nhiễm khuẩn và/hoặc khiến bệnh nhân bị nhiễm khuẩn hay nhiễm khuẩn chéo, bao gồm nhưng không giới hạn việc truyền (các) bệnh truyền nhiễm từ bệnh nhân này sang bệnh nhân khác. Thiết bị bị nhiễm khuẩn có thể làm bệnh nhân bị thương, bị bệnh hoặc tử vong.

Cách thức cung cấp
Kẹp Lưỡng cực ENDOPATH được cung cấp ở dạng được vô trùng và được dùng nhiều lần trong một lần thủ thuật nội soi một. Vứt bỏ sau khi sử dụng.

***ENDOPATH*®**
Bipolaarsed pintsetid

Lugege tähelepanelikult kogu teavet.

Juhiste eiramisega võivad kaasneda rasked kirurgilised tüsistused.

Oluline! See infoleht sisaldab bipolaarsete pintsettide ENDOPATH® kasutusjuhiseid. Infoleht ei käsitle elektrokirurgilisi tehnikaid.

Näidustused
Bipolaarsed pintsetid ENDOPATH on ette nähtud kasutamiseks minimaalselt invasiivsetel protseduuridel koe bipolaarse koaguleerimise hõlbustamiseks.

Vastunäidustused
- Instrument ei ole ette nähtud kasutamiseks rasestumise vältimiseks munajuhade koe koaguleerimisel, kuid seda võib kasutada hemostaasi saavutamiseks pärast munajuha läbilõikamist.
- See instrument ei ole mõeldud kasutamiseks juhtudel, kui minimaalselt invasiivsed tehnikad on vastunäidustatud.

Meditsiinivahendi kirjeldus
Bipolaarsetel pintsettidel ENDOPATH on pööratav, 5-millimeetrise diameetriga isoleeritud võll, mille kasutatav pikkus on 33 cm. Neid pintsette saab koe bipolaarse koaguleerimise hõlbustamiseks ühendada üldkasutatavate bipolaarsete elektrokirurgiasüsteemidega.

Bipolaarsed pintsetid ENDOPATH on ette nähtud kasutamiseks 5-millimeetrise diameetriga kirurgilise trokaari ENDOPATH® kaudu. Kui vajalik on suurema diameetriga kirurgilise trokaari ENDOPATH kasutamine, on soovitatav kasutada 5-millimeetrise diameetriga kitsenduskatet ENDOPATH®.

Illustratsioon ja komponendid (joonis 1)
1. Bipolaarne elektrikonnektor
2. Pööramisnupp
3. Haaratsid
4. Röngaskäepidemed

Transpordi ja hoiustamise tingimused
Temperatuur: -22 °C kuni +60 °C
Suhteline õhuniiskus: 10–80%

Kasutusjuhised
Kontrollige enne instrumendi kasutamist kõigi instrumentide ja lisatarvikute ühilduvust (vaadake osa „**Hoiatused ja ettevaatusabinõud**").
1 Eemaldage instrument steriilse tehnika abil pakendist. Pange instrument steriilsele alale ettevaatlikult, et vältida kahjustusi.
2 Ühendage bipolaarne elektrikonnektor sobiva bipolaarse aktiivjuhi/tagasijuhiga. Ühendage bipolaarne aktiivjuht/tagasijuht elektrokirurgilise generaatori bipolaarse väljundiga. Vaadake näidustuste ja mainitud ühenduse loomist käsitlevate suunistega tutvumiseks elektrokirurgilise süsteemi kasutusjuhendit.
3 Sulgege haaratsid täielikult ja viige pintsetid trokaari kaudu operatsioonikohta. Haaratseid saab aktiveerida rõngaskäepidemete kokkusurumise ja vabastamisega. Keerake nähtavuse parendamisotstarbel pööramiseks nuppu vasakule või paremale soovitud asendisse.
4 Aktiveerige instrumendi haaratsite vahel oleva koe koaguleerimiseks bipolaarne elektrokirurgiline generaator.
5 Kontrollige pärast koaguleerimise lõpetamist operatsioonikohta tulemuste nõuetekohasuses veendumiseks.
6 Sulgege enne seadme trokaarist eemaldamist haaratsid täielikult.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
- Minimaalselt invasiivseid protseduure tohivad teha vaid piisava väljaõppega tervishoiuspetsialistid, kes tunnevad minimaalselt invasiivseid tehnikaid. Tutvuge enne mis tahes minimaalselt invasiivse protseduuri tegemist tehnikaid, tüsistusi ja ohte käsitleva meditsiinikirjandusega.
- Minimaalselt invasiivsete instrumentide diameeter võib tootjate lõikes varieeruda. Kui protseduuril kasutatakse erinevate tootjate minimaalselt invasiivseid instrumente ja lisatarvikuid, tuleb enne protseduuri alustamist kontrollida nende ühilduvust.
- Nii patsiendi ja meditsiinipersonali elektrilöögi ja põletusvigastustega seotud ohtude kui ka seadme või muude meditsiiniinstrumentide kahjustuste vältimise seisukohast on põhjalikud teadmised laser-, elektrokirurgia- ja ultraheliprotseduuride printsiipidest ja tehnikatest kriitilise tähtsusega. Veenduge, et elektriisolatsioon või maandus vastab nõuetele. **Ärge** asetage elektrokirurgilisi instrumente vedelikku, kui instrumendid ei ole vastavalt konstrueeritud ja instrumendi etikett ei luba nende vedelikku asetamist.
- Kui kasutate elektrikauterit, veenduge tahtmatu koevigastuse vältimiseks, et haaratsid on täielikult nähtaval.
- Ärge sisestage ega eemaldage instrumenti trokaari hülsi kaudu siis, kui haaratsid on avatud.
- Ärge suunake bipolaarset elektrokirurgilist voolu otse klambritele või klipsidele.
- Kui püüate lõigata klambreid või klipse, võib see instrumenti kahjustada.
- See instrument ei ole ette nähtud monopolaarseks kasutuseks. Ärge proovige luua ühendust monopolaarse allikaga.
- Kontrollige pärast instrumendi eemaldamist protseduuri kohta hemostaasi suhtes. Kasutage hemostaasi puudumisel hemostaasi saavutamiseks vajalikke tehnikaid.
- Instrument sobib kasutamiseks koos elektrokirurgiliste generaatoritega, mille kõrgsageduslik **maksimaalne** tipp-pinge on 1300 volti. Vaadake ühilduvuse kontrollimiseks elektrokirurgilise generaatori tehnilisi andmeid, tutvuge näidustuste ja suunistega ning järgige kindlasti kõiki ohutusabinõusid.
- Instrumendid või seadmed, mis puutuvad kokku kehavedelikega, võivad bioloogilise saastumise vältimiseks vajada kõrvaldamisel spetsiaalset käsitsemist.
- Kõrvaldage kõik avatud instrumendid, sõltumata sellest, kas neid on kasutatud või mitte.
- Seade on pakendatud ja steriliseeritud ainult ühekordseks kasutuseks. Ärge kasutage korduvalt, taastöödelge ega resteriliseerige. Korduvkasutus, taastöötlemine või resteriliseerimine võivad kahjustada seadme konstruktsioonilist terviklikkust ja/või põhjustada seadme talitlusrikke, millega omakorda võib kaasneda patsiendi vigastus, haigestumine või surm. Ühekordseks kasutuseks mõeldud seadmete taastöötlemise või resteriliseerimisega võib lisaks kaasneda saastumise oht ja/või patsiendi infektsioon või haiglanakkus, muu hulgas nakkushaigus(t)e kandumine ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumisega võib kaasneda patsiendi vigastus, haigestumine või surm.

Tarnekomplekt
Bipolaarsed pintsetid ENDOPATH tarnitakse steriilselt ja on ette nähtud korduvaks kasutamiseks ühe endoskoopilise protseduuri vältel. Kasutamise järel visake ära.

***ENDOPATH*®**
Bipolārās knaibles

Lūdzu, uzmanīgi izlasiet visu informāciju.

Norādījumu neievērošana var izraisīt nopietnas ķirurģiskas sekas.

Svarīgi! Šajā lietošanas instrukcijā tiek sniegtas instrukcijas par ENDOPATH® bipolāro knaibļu izmantošanu. Tajā netiek sniegtas atsauces uz elektroķirurģiskām metodēm.

Indikācijas
ENDOPATH bipolārās knaibles izmanto dažādās minimāli invazīvās procedūrās, lai veicinātu audu bipolāro koagulāciju.

Kontrindikācijas
- Instruments nav paredzēts olvadu audu kontraceptīvai koagulācijai, taču to var izmantot hemostāzes nodrošināšanai pēc olvadu transsekcijas.
- Instrumentu nav paredzēts lietot, kad minimāli invazīvas metodes ir kontrindicētas.

Ierīces apraksts
ENDOPATH bipolārām knaiblēm ir rotējošs izolēts stobrs 5 mm diametrā ar 33 cm darba garumu. Šīs knaibles var pieslēgt parasti lietojamām bipolārajām elektroķirurģiskajām ierīcēm, lai veicinātu audu bipolāro koagulāciju.

ENDOPATH bipolārās knaibles ir paredzētas izmantošanai caur ENDOPATH® ķirurģisko troakāru ar 5 mm diametru. Ja ir nepieciešams ENDOPATH ķirurģiskais troakārs ar lielāku diametru, ieteicams izmantot ENDOPATH® redukcijas vāciņu ar 5 mm diametru.

Attēli un nomenklatūra (1. attēls)

1.	Bipolārais elektriskais savienotājs	3.	Spīles
2.	Rotējošā poga	4.	Gredzenveida rokturi

Transportēšanas un uzglabāšanas nosacījumi
Temperatūra: no -22 °C līdz +60 °C
Relatīvais mitrums: no 10% līdz 80%

Lietošanas instrukcija
Pirms instrumenta lietošanas pārbaudiet visu instrumentu un piederumu saderību (skatiet sadaļu „**Brīdinājumi un piesardzības pasākumi**").

1 Ievērojot sterilitāti, izņemiet instrumentu no iepakojuma. Lai izvairītos no bojājumiem, nemetiet instrumentu sterilā vidē.
2 Ievietojiet bipolāro elektrisko savienotāju attiecīgajā bipolārajā aktīvajā/neitrālajā vadā. Pievienojiet bipolāro aktīvo/neitrālo vadu elektroķirurģiskā ģeneratora bipolārai izejai. Norādījumus un instrukcijas par šī savienojuma izveidi skatiet elektroķirurģiskās sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.
3 Pilnībā aizveriet spīles un ievadiet knaibles caur troakāru operācijas vietā. Spīles tiek kustinātas, saspiežot un atlaižot gredzenveida rokturus. Lai ar pagriešanu nodrošinātu labāku redzamību, pagrieziet pogu pa kreisi vai pa labi, līdz vēlamajai pozīcijai.
4 Lai koagulētu audus starp instrumenta spīlēm, aktivizējiet bipolāro elektroķirurģisko ģeneratoru.
5 Kad koagulācija ir pabeigta, pārbaudiet zonu, lai pārliecinātos, ka tika sasniegti vēlamie rezultāti.
6 Pirms ierīces izņemšanas no troakāra, pilnībā aizveriet spīles.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi
- Minimāli invazīvas procedūras drīkst veikt tikai atbilstoši apmācītas personas, kuras pārzina minimāli invazīvas metodes. Pirms minimāli invazīvu procedūru veikšanas, iepazīstieties ar attiecīgo medicīnisko literatūru (metodes, komplikācijas un riski).

- Minimāli invazīvu instrumentu diametrs var atšķirties atkarībā no ražotāja. Kad vienā procedūrā tiek izmantoti minimāli invazīvi instrumenti un piederumi no dažādiem ražotājiem, pirms procedūras sākšanas pārbaudiet, vai tie ir saderīgi.
- Lai izvairītos no šoka un apdegumu riska gan pacientiem, gan medicīniskajam personālam, kā arī ierīces vai citu medicīnisko instrumentu sabojāšanas, ir pamatīgi jāizprot lāzera, elektroķirurģisko un ultraskaņas procedūru principus un metodes. Pārliecinieties, ka nav bojāta elektriskā izolācija vai zemējums. **Neiegremdējiet** elektroķirurģiskos instrumentus šķidrumā, ja vien tie nav paredzēti iegremdēšanai un uz tiem ir atbilstošs marķējums.
- Izmantojot elektrokauteru, pārliecinieties, ka spīles ir pilnībā redzamas, lai izvairītos no netīšiem audu bojājumiem.
- Neievadiet un neizņemiet instrumentu caur troakāra kanulu ar atvērtām spīlēm.
- Nepadodiet bipolāro elektroķirurģisko strāvu tieši uz skavām vai skaviņām.
- Mēģinot ar instrumentu pārgriezt skavas vai skaviņas, tas var tikt bojāts.
- Šis instruments nav paredzēts monopolārai lietošanai. Nemēģiniet tam pieslēgt monopolāro avotu.
- Pēc instrumenta izņemšanas, pārbaudiet, vai lietošanas vietā ir hemostāze. Ja hemostāzes nav, izmantojiet atbilstošas metodes, lai nodrošinātu hemostāzi.
- Instruments darbosies ar elektroķirurģiskajiem ģeneratoriem, kuru augstfrekvences **maksimālā** sprieguma maksimumvērtība ir 1300 V. Izlasiet norādījumus un instrukcijas attiecīgajā elektroķirurģiskā ģeneratora specifikācijā, lai pārbaudītu saderību un nodrošinātu, ka tiek ievēroti visi piesardzības pasākumi.
- Instrumentiem vai ierīcēm, kas saskaras ar ķermeņa šķidrumiem, var būt nepieciešama īpaša likvidēšana, lai novērstu bioloģisko piesārņojumu.
- Izmetiet visus atvērtos instrumentus, neatkarīgi no tā, vai tie ir lietoti vai nelietoti.
- Šī ierīce ir iepakota un sterilizēta tikai vienreizējai lietošanai. Nelietojiet, neapstrādājiet un nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizācija var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai sabojāt ierīci, un savukārt ar šādu ierīci iespējams savainot pacientu, izraisīt slimību vai nāvi. Vienreizlietojamo ierīču atkārtota apstrāde vai sterilizācija var radīt kontaminācijas risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanu vai savstarpējo inficēšanu, tostarp, bet ne tikai infekcijas slimības(-u) pārnešanu no viena pacienta otram. Ierīces kontaminācija var savainot pacientu, izraisīt tā slimību vai nāvi.

Piegādes komplektācija
ENDOPATH bipolārās knaibles tiek piegādātas sterilas un paredzētas vairākkārtējai lietošanai vienas endoskopiskās procedūras laikā. Pēc lietošanas izmetiet.

***ENDOPATH*®**
Dvipolės chirurginės žnyplės

Atidžiai perskaitykite visą informaciją.

Tinkamai nesilaikant nurodymų galimos sunkios chirurginės pasekmės.

Svarbu. Šiame pakuotės lapelyje pateikiami nurodymai, kaip naudoti ENDOPATH® dvipoles chirurgines žnyples. Jame neaprašomi elektrochirurginiai darbo metodai.

Naudojimo paskirtis
ENDOPATH dvipolės chirurginės žnyplės naudojamos atliekant mažai invazines procedūras, kai reikia atlikti dvipolę audinių koaguliaciją.

Kontraindikacijos
- Šis instrumentas nėra skirtas kiaušintakių koaguliacijai atlikti kontracepcijos tikslais, bet gali būti naudojamas hemostazei sukurti atlikus kiaušintakio pjūvį.
- Šio instrumento nereikėtų naudoti, jei mažai invaziniai metodai yra kontraindikuotini.

Įtaiso aprašas
ENDOPATH dvipolės chirurginės žnyplės yra su 5 mm skersmens sukamuoju izoliuotu kotu, kurio darbinis ilgis 33 cm. Šias chirurgines žnyples galima prijungti prie dažniausiai naudojamų dvipolių elektrochirurginių instrumentų, kai reikia atlikti dvipolę audinių koaguliaciją.

ENDOPATH dvipolės chirurginės žnyplės skirtos naudoti įkišus per 5 mm skersmens ENDOPATH® chirurginį troakarą. Kai reikalingas didesnio skersmens ENDOPATH chirurginis troakaras, rekomenduojama naudoti 5 mm skersmens ENDOPATH® mažinimo dangtelį.

Iliustracija ir sudedamosios dalys (1 pav.)

1. Dvipolė elektros jungtis
2. Sukamoji rankenėlė
3. Žiotys
4. Žiedinės rankenos

Gabenimo ir laikymo sąlygos
Temperatūra: nuo -22 iki +60 °C
Santykinė drėgmė: 10–80%

Naudojimo instrukcija
Prieš naudodami instrumentą patikrinkite, ar suderinami visi instrumentai ir priedai (žr. **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**).

1 Steriliai išimkite instrumentą iš pakuotės. Kad nesugadintumėte, nenumeskite instrumento į sterilų lauką.

2 Įkiškite dvipolę elektros jungtį į tinkamą dvipolį aktyvųjį / grįžtamąjį laidą. Prijunkite dvipolį aktyvųjį / grįžtamąjį laidą prie dvipolės elektrochirurginio generatoriaus išvesties. Perskaitykite elektrochirurginės sistemos naudotojo vadove pateiktus nurodymus ir instrukcijas, kaip sudaryti šią jungtį.

3 Visiškai uždarykite žiotis, tada per troakarą įkiškite chirurgines žnyples į operacijos vietą. Žiotys suaktyvinamos spaudžiant ir atleidžiant žiedines rankenas. Norėdami pasukti, pasukite rankenėlę kairėn arba dešinėn į norimą padėtį, kad pagerintumėte matomumą.

4 Norėdami koaguliuoti tarp instrumento žiočių esantį audinį, suaktyvinkite dvipolį elektrochirurginį generatorių.

5 Atlikę koaguliaciją, apžiūrėkite sritį ir įsitikinkite, kad pasiektas tinkamas rezultatas.

6 Prieš išimdami instrumentą pro troakarą visiškai uždarykite žiotis.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės
- Mažai invazines procedūras turi atlikti tik tinkamai išmokyti asmenys, gerai susipažinę su mažai invazinių procedūrų metodais. Prieš atlikdami mažai invazinę procedūrą skaitykite medicinos literatūrą apie tokių procedūrų metodus, komplikacijas ir keliamus pavojus.

- Skirtingų gamintojų instrumentai, skirti mažai invazinėms procedūroms atlikti, gali būti skirtingo skersmens. Prieš pradėdami procedūrą patikrinkite, ar numatyti naudoti skirtingų gamintojų instrumentai ir priedai, skirti mažai invazinėms procedūroms atlikti, yra suderinami.
- Norint apsaugoti pacientus ir medicinos personalą nuo elektros smūgių ir nudegimų, o įtaisą ir kitus medicinos instrumentus – nuo apgadinimų, labai svarbu gerai išmanyti lazerinių, elektrochirurginių ir ultragarsinių procedūrų principus ir metodus. Įsitikinkite, kad nepažeista elektros izoliacija ir įžeminimas. **Nemerkite** elektrochirurginių instrumentų į skystį, jei instrumentai nėra tam skirti ir atitinkamai nepaženklinti.
- Taikydami elektrokaustikos metodą, įsitikinkite, kad žiotys yra gerai matomos ir atsitiktinai nesužalosite audinio.
- Nekiškite ir netraukite instrumento pro troakaro rankovę, jei instrumento žiotys atidarytos.
- Nelieskite kabių ir klipų dvipoliais elektrochirurginiais instrumentais, kuriais teka srovė.
- Bandant perpjauti kabes ar klipus, instrumentas gali sugesti.
- Šis instrumentas nėra skirtas naudoti kartu su vienpole įranga. Nebandykite prijungti prie vienpolio šaltinio.
- Ištraukę instrumentą, apžiūrėkite vietą ir įsitikinkite, kad užtikrinama hemostazė. Jei hemostazės nėra, užtikrinkite ją tinkamu būdu.
- Instrumentas veiks prijungtas prie elektrochirurginio aukšto dažnio generatoriaus, kurio **didžiausia** pikinė įtampa siekia 1300 voltų. Perskaitykite elektrochirurginio generatoriaus specifikaciją, kad įsitikintumėte, jog įranga suderinama, susipažinkite su naudojimo paskirtimi ir instrukcijomis, įsitikinkite, kad imtasi visų atsargumo priemonių.
- Instrumentus arba įtaisus, besiliečiančius su kūno skysčiais, reikia specialiai apdoroti ir utilizuoti, kad būtų išvengta biologinio užteršimo.
- Išmeskite visus panaudotus ir nepanaudotus instrumentus, kurių pakuotės buvo atidarytos.
- Šis instrumentas yra steriliai supakuotas ir skirtas naudoti tik vieną kartą. Jo negalima pakartotinai naudoti, apdoroti arba sterilizuoti. Instrumentą naudojant pakartotinai arba sterilizuojant gali būti pažeistas jo struktūros vientisumas ir (arba) jis gali sugesti ir tai gali tapti paciento sužalojimo, ligos arba mirties priežastimi. Be to, pakartotinai apdorojant arba sterilizuojant instrumentus, skirtus naudoti vieną kartą, kyla užteršimo ir (arba) paciento užkrėtimo ar kryžminio užkrėtimo rizika, įskaitant, be kita ko, infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą nuo vieno paciento kitam riziką. Instrumento užteršimas gali tapti paciento sužalojimo, ligos arba mirties priežastimi.

Pakuotė
ENDOPATH dvipolės chirurginės žnyplės tiekiamos sterilios ir yra skirtos naudoti kelis kartus per vieną endoskopinę procedūrą. Panaudoję išmeskite.

***ENDOPATH*®**

Биполярни форцепси

Моля, прочетете цялата информация внимателно.

Неправилното изпълнение на инструкциите по-долу може да доведе до сериозни хирургични последствия.

Важно: Тази листовка в опаковката е предназначена за предоставянето на инструкции за употреба на ENDOPATH® биполярни форцепси. Тя не е справочник за електрохирургични методи.

Индикации

ENDOPATH биполярни форцепси се прилагат в минимално инвазивни процедури с цел да се улесни биполярната коагулация на тъканта.

Противопоказания

- Инструментът не е предназначен за контрацептивна коагулация на Фалопиева тъкан, но може да се използва за получаване на хемостаза след трансекция на Фалопиева тръба.
- Инструментът не е предназначен за употреба, ако има противопоказания за минимално инвазивни методи.

Описание на устройството

ENDOPATH биполярни форцепси имат въртящ се, изолиран накрайник с диаметър 5 mm с 33 cm операционна дължина. Тези форцепси могат да се свържат с обичайни използвани биполярни електрохирургични апарати с цел да се улесни биполярната коагулация на тъканта.

ENDOPATH биполярни форцепси са предназначени за употреба през ENDOPATH® хирургичен троакар с диаметър 5 mm. Когато се изисква ENDOPATH хирургичен троакар с по-голям диаметър, препоръчва се да се използва ENDOPATH® редуциращ фиксатор с диаметър 5 mm.

Илюстрация и номенклатура (Илюстрация 1)

1. Биполярен електрически съединител
2. Копче за завъртане
3. Челюсти
4. Кръгли дръжки

Условия на транспорт и съхранение

Температура: -22°C до +60°C
Относителна влажност: 10–80%

Инструкции за употреба

Преди да използвате инструмента, уверете се, че всички инструменти и принадлежности са съвместими (прочетете **Предупреждения и предпазни мерки**).

1 Извадете инструмента от опаковката, като използвате стерилен метод. За да избегнете повреда, не преобръщайте инструмента в стерилното поле.

2 Вкарайте биполярния електрически съединител в подходящ биполярен активен/обратен кабел. Свържете биполярния активен/обратен кабел с биполярния изход на електрохирургичния генератор. Прочетете ръководството на потребителя на електрохирургичната система за индикациите и инструкциите за изпълнението на това свързване.

3 Затворете челюстите докрай и вкарайте форцепса през троакара в оперативното поле. Челюстите се активират чрез притискане и освобождаване на кръглите дръжки. За да завъртите, завъртете копчето наляво или надясно до желаната позиция за усилена видимост.

4 За да коагулирате тъканта между челюстите на инструмента, активирайте биполярния електрохирургичен генератор.

5 След завършване на коагулацията огледайте областта, за да се уверите, че резултатите са удовлетворителни.

6 Преди да извадите устройството от троакара, затворете докрай челюстите.

Предупреждения и предпазни мерки

- Минимално инвазивните процедури трябва да се извършват само от лица с подходящото обучение и знания относно минимално инвазивните методи. Преди извършването на минимално инвазивна процедура се консултирайте с медицинската литература относно методите, усложненията и опасностите.
- Минимално инвазивните инструменти могат да се различават по диаметъра си в зависимост от производителя. Ако в една процедура се използват едновременно минимално инвазивни инструменти и принадлежности от различни производители, проверете тяхната съвместимост, преди да започнете процедурата.
- Цялостното разбиране на принципите и методите, които се включват в лазерните, електрохирургичните и ултразвуковите процедури, е съществено за избягването на опасностите от електрически удар и изгаряне както за пациента, така и за медицинския персонал и на опасността от повреда на устройството или други медицински инструменти. Уверете се, че електрическата изолация или заземяването не са повредени. **Не** потапяйте електрохирургични инструменти в течност, освен ако инструментите не са предназначени за това и обозначени с етикет за потапяне.
- Когато използвате електрокаутер, уверете се, че челюстите са напълно видими, за да избегнете случайно нараняване на тъкан.
- Не вкарвайте или изваждайте инструмента през ръкава на троакара при отворени челюсти.
- Не прилагайте пряко биполярно електрохирургично напрежение върху скоби или клипси.
- Ако се опитвате да режете скоби или клипси, това може да доведе до повреда на инструмента.
- Този инструмент не е предназначен за монополярно приложение. Не опитвайте да го свържете с монополярен източник.
- След изваждането на инструмента огледайте мястото за хемостаза. Ако липсва хемостаза, приложете подходящи методи за нейното получаване.
- Инструментът ще функционира с електрохирургичен генератор с високочестотен **максимален** волтаж 1300 пиков волтаж. Прочетете спецификацията на електрохирургичния генератор, за да се уверите в съвместимостта и за индикации и инструкции и за да сте сигурни, че сте изпълнили всички предпазни мерки.
- Инструменти или уреди, които влизат в контакт с телесни течности, могат да изискват специална обработка при изхвърлянето, за да се предотврати биологично замърсяване.
- Бракувайте всички отворени инструменти, независимо дали са използвани или не.
- Този уред е опакован и стерилизиран само за еднократна употреба. Не използвайте повторно, не дезинфектирайте или стерилизирайте повторно. Повторната употреба, дезинфектирането и повторното стерилизиране могат да нарушат структурната цялост на уреда и/или да доведат до повреда, която от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Също така дезинфектирането и повторното стерилизиране на уреди за еднократна употреба може да доведе до риск от замърсяване и/или да предизвика инфекция или кръстосана инфекция на пациента, включително, но не ограничено до трансмисията на инфекциозно заболяване (заболявания) от един на друг пациент. Замърсяването на уреда може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Как се доставя

ENDOPATH биполярни форцепси се доставят стерилни и са за многократна употреба по време на една ендоскопска процедура. Изхвърлете след употреба.

***ENDOPATH*®**
Bipolarna pinceta

Molimo vas da pažljivo pročitate sve informacije.

Nepoštivanje ovih uputa može dovesti do ozbiljnih kirurških posljedica.

Važno: Ovaj je umetak u pakiranju dizajniran tako da vam pruži upute za uporabu bipolarne pincete ENDOPATH®. On ne predstavlja upućivanje na elektrokirurške tehnike.

Indikacije
Bipolarna pinceta ENDOPATH primjenjuje se u minimalno invazivnim procedurama za olakšavanje bipolarne koagulacije tkiva.

Kontraindikacije
- Instrument nije namijenjen za kontracepcijsku koagulaciju tkiva jajovoda, ali može se koristiti za postizanje hemostaze nakon transekcije jajovoda.
- Instrument nije namijenjen za uporabu u slučajevima kada su minimalno invazivne tehnike kontraindicirane.

Opis uređaja
Bipolarna pinceta ENDOPATH ima rotirajuće izolirano tijelo promjera 5 mm s radnom duljinom od 33 cm. Ova se pinceta može spojiti na uobičajeno korištene elektrokirurške jedinice za olakšavanje bipolarne koagulacije tkiva.

Bipolarna pinceta ENDOPATH dizajnirana je za korištenje kroz kirurški troakar ENDOPATH® promjera 5 mm. Kad je potreban kirurški troakar ENDOPATH većega promjera preporučuje se uporaba redukcijske kapice ENDOPATH® promjera 5 mm.

Slikovni prikaz i nazivlje (Slikovni prikaz 1)

1.	Bipolarni električni priključak	3.	Čeljusti
2.	Rotirajući gumb	4.	Prstenaste ručke

Uvjeti za prijevoz i pohranu
Temperatura: od -22 °C do +60 °C
Relativna vlažnost: 10–80%

Upute za uporabu
Prije uporabe ovog instrumenta provjerite kompatibilnost svih instrumenata i pribora (proučite **Upozorenja i mjere opreza**).

1 Sterilnom tehnikom izvadite instrument iz pakiranja. Kako biste izbjegli oštećenja, instrument nemojte naglo unositi u sterilno polje.
2 Umetnite bipolarni električni priključak u prikladni bipolarni aktivni/povratni kabel. Spojite bipolarni aktivni/povratni kabel na bipolarni izlaz elektrokirurškog generatora. Proučite korisnički priručnik elektrokirurškog sustava za indikacije i upute za uspostavljanje ove veze.
3 Potpuno zatvorite čeljusti i uvedite pincetu kroz troakar u mjesto operacije. Čeljusti se aktiviraju pritiskom i otpuštanjem prstenastih ručki. Za rotaciju okrenite gumb lijevo ili desno u željeni položaj za poboljšanu vidljivost.
4 Za koagulaciju tkiva između čeljusti instrumenta aktivirajte bipolarni elektrokirurški generator.
5 Nakon dovršetka koagulacije pregledajte područje kako biste osigurali ispravne rezultate.
6 Potpuno zatvorite čeljusti prije uklanjanja uređaja iz troakara.

Upozorenja i mjere opreza
- Minimalno invazivne procedure smiju provoditi samo osobe koje su prošle odgovarajuću obuku i upoznate su s minimalno invazivnim tehnikama. Prije provođenja bilo koje minimalno invazivne procedure proučite medicinsku literaturu koja se odnosi na tehnike, komplikacije i rizike.
- Minimalno invazivni instrumenti različitih proizvođača mogu imati različite promjere. Kada se

minimalno invazivni instrumenti i pribor različitih proizvođača koriste zajedno u istoj proceduri, prije započinjanja te procedure provjerite njihovu kompatibilnost.
- Za izbjegavanje rizika od strujnog udara i opeklina, kako za pacijente, tako i za medicinsko osoblje, kao i oštećenja ovoga uređaja ili drugih medicinskih instrumenata, nužno je potpuno razumijevanje principa i tehnika koji se koriste u laserskim, elektrokirurškim i ultrazvučnim procedurama. Osigurajte da električna izolacija ili uzemljenje nisu ugroženi. **Nemojte** uranjati elektrokirurške instrumente u tekućinu, osim ako instrumenti nisu dizajnirani i označeni za uranjanje.
- Pri uporabi elektrokautera osigurajte da čeljusti budu potpuno vidljive, kako bi se izbjeglo nehotično oštećenje tkiva.
- Nemojte uvoditi ili izvlačiti instrument kroz kanilu troakara s otvorenim čeljustima.
- Nemojte bipolarnu elektrokiruršku struju aplicirati izravno na spajalice ili kvačice.
- Pokušate li spajalice ili kvačice rezati, može doći do oštećenja instrumenta.
- Ovaj instrument nije dizajniran za monopolarnu primjenu. Nemojte pokušavati spojiti na monopolarni izvor.
- Nakon uklanjanja instrumenta pregledajte je li ondje prisutna hemostaza. Ako hemostaza nije prisutna, za njezino postizanje upotrijebite odgovarajuće tehnike.
- Ovaj će instrument raditi s elektrokirurškim generatorima čiji je vršni napon u visokofrekventnom **maksimumu** 1300 V. Kako biste provjerili kompatibilnost, pronašli indikacije i upute te osigurali poštivanje svih sigurnosnih mjera opreza, proučite specifikacije odgovarajućeg elektrokirurškog generatora.
- Instrumenti ili uređaji koji dolaze u dodir s tjelesnim tekućinama možda zahtijevaju posebno rukovanje prilikom odlaganja u otpad, kako bi se spriječila biološka kontaminacija.
- Sve otvorene instrumente odložite u otpad bez obzira na to jesu li ili nisu iskorišteni.
- Ovaj je uređaj pakiran i steriliziran isključivo za jednokratnu uporabu. Nemojte ga ponovo koristiti, ponovo obrađivati ni ponovo sterilizirati. Ponovno korištenje, ponovno obrađivanje ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet ovog uređaja i/ili dovesti do neispravnosti uređaja, što pak može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Također, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija uređaja za jednokratnu uporabu može dovesti do rizika od kontaminacije i/ili uzrokovati infekciju ili križnu infekciju pacijenta, uključujući, ali bez ograničenja, prijenos zarazne (zaraznih) bolesti s jednog pacijenta na drugoga. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

Način isporuke
Bipolarna pinceta ENDOPATH isporučuje se sterilna za višestruku uporabu tijekom jedne endoskopske procedure. Nakon uporabe baciti.

***ENDOPATH*®**
Bipolarne klešče

Prosimo, skrbno preberite vse informacije.

Če ne boste ustrezno sledili navodilom, lahko pride do resnih kirurških posledic.

Pomembno: V teh navodilih za uporabo najdete informacije glede uporabe bipolarnih klešč ENDOPATH®. Navodila za uporabo niso referenca za elektrokirurške tehnike.

Indikacije
Bipolarne klešče ENDOPATH se uporabljajo pri minimalno invazivnih posegih kot pomoč pri bipolarni koagulaciji tkiva.

Kontraindikacije
- Instrument ni namenjen za kontracepcijsko koagulacijo tkiva jajcevodov, vendar pa se lahko uporablja za doseganje hemostaze po transekciji jajcevodov.
- Instrument ni namenjen za uporabo, kadar so minimalno invazivne tehnike kontraindicirane.

Opis pripomočka
Bipolarne klešče ENDOPATH imajo vrtljivo izolirano os, premera 5 mm, katere delovna dolžina znaša 33 cm. Klešče se lahko priključijo na običajno uporabljene bipolarne elektrokirurške enote za pomoč pri bipolarni koagulaciji tkiva.

Bipolarne klešče ENDOPATH so zasnovane za uporabo skozi kirurški trokar ENDOPATH®, premera 5 mm. Ko je potreben kirurški trokar ENDOPATH z večjim premerom, je priporočena uporaba redukcijske kapice ENDOPATH® s premerom 5 mm.

Ilustracija in poimenovanje (Slika 1)
1. Bipolarni električni priključek
2. Vrtljivi gumb
3. Čeljusti
4. Ročaji obročev

Pogoji za prevoz in shranjevanje
Temperatura: –22 do +60 °C
Relativna vlažnost: 10 do 80 %

Navodila za uporabo
Pred uporabo instrumenta preverite združljivost vseh instrumentov in dodatne opreme (glejte **Opozorila in previdnostni ukrepi**).
1 Z uporabo sterilne tehnike vzemite instrument iz ovojnine. Da bi preprečili poškodbe, instrumenta ne spustite v sterilno polje.
2 Vstavite bipolarni električni priključek v ustrezen bipolarni aktiven/povratni kabel. Priključite bipolarni aktiven/povratni kabel na bipolarni izhod elektrokirurškega generatorja. Glejte navodila za uporabo elektrokirurškega sistema glede indikacij in navodil za izvajanje te povezave.
3 Popolnoma zaprite čeljusti in skozi trokar uvedite klešče na mesto posega. Čeljusti se aktivirajo, če stisnete in spustite ročaje obročev. Za boljšo vidljivost obračajte, tako da gumb vrtite v levo ali desno v želen položaj.
4 Za koaguliranje tkiva med čeljustmi instrumenta aktivirajte bipolarni elektrokirurški generator.
5 Ko se koagulacija zaključi, preglejte območje za zagotovitev ustreznih rezultatov.
6 Preden odstranite pripomoček iz trokarja, zaprite čeljusti.

Opozorila in previdnostni ukrepi
- Minimalno invazivne posege smejo izvajati le zadostno usposobljene osebe, ki poznajo tehnike minimalno invazivnih posegov. Pred izvedbo katerega koli minimalno invazivnega posega preberite medicinsko literaturo glede tehnike, zapletov in tveganj.

- Minimalno invazivni instrumenti različnih proizvajalcev se lahko razlikujejo po premeru. Kadar uporabljate minimalno invazivne instrumente in dodatno opremo različnih proizvajalcev, pred izvajanjem posega preverite njihovo združljivost.
- Temeljito razumevanje načel in tehnik, ki jih zahtevajo uporaba laserja, elektrokirurgija in ultrazvočni posegi, je bistvenega pomena, da bi preprečili električni udar in opekline bolnika ter medicinskega osebja in poškodbe pripomočka ali drugih medicinskih instrumentov. Prepričajte se, da električna izolacija ali ozemljitev ni ogrožena. Elektrokirurških instrumentov **ne** potapljajte v tekočine, razen če so ti zasnovani in označeni za potapljanje.
- Pri uporabi elektrokavterizacije se prepričajte, ali so čeljusti povsem vidne, da preprečite nenamerne poškodbe tkiva.
- Instrumenta z odprtimi čeljustmi ne uvajajte ali izvlačite skozi obojko trokarja.
- Ne dovajajte bipolarnega elektrokirurškega toka neposredno do sponk ali zaponk.
- Če poskušate rezati sponke ali zaponke, lahko pride do poškodb instrumenta.
- Instrument ni zasnovan za monopolarno uporabo. Ne poskušajte povezati na monopolarni vir.
- Ko instrument odstranite, preglejte mesto glede hemostaze. Če hemostaza ni prisotna, uporabite ustrezne tehnike, da jo dosežete.
- Instrument bo deloval z elektrokirurškimi generatorji z visokofrekvenčno **največjo** napetostjo 1300 voltov. Glejte tehnične podatke elektrokirurškega generatorja, da preverite združljivost, indikacije in navodila ter se prepričajte, da so upoštevani vsi varnostni ukrepi.
- Instrumente ali pripomočke, ki pridejo v stik s telesnimi tekočinami, bo mogoče treba zavreči med odpadke na poseben način, da preprečite biološko kontaminacijo.
- Zavrzite vse odprte instrumente, ne glede na to, ali so uporabljeni ali ne.
- Ta pripomoček je pakiran in steriliziran le za enkratno uporabo. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija ni dovoljena. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro pripomočka, posledica pa je lahko telesna poškodba bolnika, bolezen ali smrt. Prav tako lahko ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija pripomočka za enkratno uporabo ustvari tveganje za kontaminacijo in/ali povzroči okužbo bolnika ali navzkrižno okužbo, vključno s, vendar ne omejeno na prenos nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči telesno poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.

Način dobave
Bipolarne klešče ENDOPATH so dobavljene sterilne in so za večkratno uporabo med enim samim endoskopskim posegom. Po uporabi zavrzite.

***ENDOPATH*®**
双极钳

请认真阅读所有内容。

如未能正确遵循使用说明，可能会导致严重手术后果。

重要须知：此包装插页旨在提供 ENDOPATH® 双极钳的使用说明。不得以此作为电外科技法的参考资料。

适应证
ENDOPATH 双极钳适用于各种微创操作，以便对组织实施双极凝结。

禁忌证
- 此器械不适用于避孕性输卵管组织凝结，但可用于输卵管横断后的止血。
- 本器械不适用于禁止使用微创技法的情况。

装置描述
ENDOPATH 双极钳上有一个可旋转的 5 mm 直径绝缘杆，工作长度为 33 cm。双极钳可连接到常用的双极电外科设备，以便对组织实施双极凝结。

按设计，ENDOPATH 双极钳可通过 5 mm 直径 ENDOPATH® 外科穿刺器使用。如果需要大直径的 ENDOPATH 外科穿刺器，建议使用 5 mm 直径 ENDOPATH® 异径管帽。

示意图及组件名称（示意图 1）

1. **双极电接头**
2. **旋转旋钮**
3. **钳口**
4. **环形手柄**

运输和存放条件
温度：−22°C 至 +60°C
相对湿度：10 – 80%

使用说明
使用此器械前，请确认各微创器械及附件的兼容性（参阅**警告与注意事项**）。

1 以无菌操作方法将器械从包装中取出。为避免损害，不要翻转器械进入无菌区。
2 将双极电接头插入适宜的双极工作/回路线上。将双极工作/回路线连接到电外科发生器的双极输出口上。参阅电外科系统使用手册，了解适应证及做此连接的说明。
3 完全闭合钳口，通过穿刺器导入双极钳，直至手术部位。按下并释放环形手柄，即可启动钳口。欲旋转时，向左或向右转动旋转旋钮至希望的位置，以便更好地观察。
4 欲凝结器械钳口之间的组织时，启动双极电外科发生器。
5 凝结一旦完成后，检查凝结区，看效果是否满意。
6 从穿刺器中取出器械前，须完全闭合钳口。

警告与注意事项
- 微创操作只能由受过适当培训并熟悉微创技法的人员实施。实施任何微创操作之前，请阅读医学文献，了解微创操作技法、并发症和危险。
- 各生产厂家生产的微创器械的直径可能会有所差异。在同一操作中使用不同厂家生产的微创器械和附件时，开始操作前须确认相互间的兼容性。
- 操作人员须彻底理解有关操作的原理及其技法，以免在激光、电外科和超声波等操作中发生电击和烧伤，伤及患者和医务人员，并损坏本装置或其它医疗器械。确保电气绝缘或接地装置完好无损。除非器械按设计并标明可以浸入液体中，**不得**将电外科器械浸入液体中。
- 使用电灼时，确保能完全看到钳口，以免不慎损伤组织。
- 钳口张开时，不得通过穿刺器导入或退出器械。
- 不得将双极电外科电流直接施加到吻合钉或吻合夹上。
- 如果试图切割吻合钉或吻合夹，可能会损坏器械。
- 按设计，此器械不适用于单极应用范围。不得试图与单极电外科设备相连。

- 取出器械后，须检查进入部位的止血情况。如果尚未止血，须采取适当技法实现止血。
- 此器械可与**最高**电压达 1300 伏峰值的高频电外科发生器一起使用。参阅电外科发生器的技术规格，以确认其兼容性，并了解适应证和使用说明，确保能够遵循所有的安全注意事项。
- 与体液相接触的器械或装置可能需要特别的废弃处理，以避免生物性污染。
- 废弃所有已打开的器械，无论是否已经使用过。
- 本装置经包装和灭菌处理，仅供一次性使用。不得重复使用、再次加工或再次灭菌处理。重复使用、再次加工或再次灭菌处理可能会损害装置的结构完整性和/或使装置失效，从而可能导致患者受伤、生病或死亡。另外，再次加工或再次灭菌处理一次性使用装置可能会带来污染风险和/或造成患者感染或交叉感染，包括但不限于将传染性疾病从一位患者传给另外一位患者。装置污染可能会造成患者受伤、生病或死亡。

供货规格
ENDOPATH 双极钳采用无菌包装，可在同一内窥镜操作中多次使用。用后请废弃。

STERILE R	Sterilized by Irradiation. Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize. Stérilisé par irradiation. Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. Strahlensterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht resterilisieren. Sterilizzato con radiazioni. Sterilità garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata. Non risterilizzare. Esterilizado por irradiação. Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não reesterilizar. Estéril por radiación. Esterilización garantizada mientras el envase esté íntegro. No reesterilizar. Gesteriliseerd met straling. Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren. Steriliseret ved stråling. Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke gensteriliseres. Steriloitu säteilyttämällä. Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudestaan. Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία. Η στειρότητα είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί η συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επαναποστειρώνετε. Steriliserad med bestrålning. Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras. Urządzenie/sprzęt sterylizowane promieniowaniem. Jałowość gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie. Besugárzással sterilizálva. A sterilitása addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni! Sterilizace se provádí ozářením. Sterilnost je zaručena, pokud balení není otevřené nebo poškozené. Nástroj znovu nesterilizujte. Sterilizované ožarovaním. Sterilita je zaručená, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Nesterilizujte. Sterilisert ved stråling. Garantert steril hvis ikke pakningen er åpnet eller skadet. Skal ikke resteriliseres. Radyasyonla Sterilize Edilmiştir. Ambalaj Açılmadığı ve Hasar Görmediği Sürece Sterilite Garanti Edilir. Tekrar Sterilize Etmeyin. Стерилизовано радиацией. Стерильность гарантируется до момента вскрытия или повреждения упаковки. Повторная стерилизация запрещена. Sterilizate prin iradiere. Sterilitatea este garantată, cu excepţia cazurilor în care ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza. Disterilkan dengan cara Iradiasi. Kesterilan Terjamin Kecuali Kemasan Dibuka atau Rusak. Jangan Sterilisasi Ulang. Tiệt trùng bằng chiếu xạ. Sản phẩm được đảm bảo vô trùng trừ khi bao bì đã được mở hoặc bị hỏng. Không được tiệt trùng lại. Steriliseeritud kiirgusega. Steriilsus on tagatud vaid siis, kui pakend on avamata ja kahjustusteta. Mitte resteriliseerida. Sterilizēts ar starojumu. Sterilitāte tiek garantēta, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nesterilizçjiet atkârtoti. Sterilizuota spinduliuote. Sterilumas garantuojamas tik jei pakuotė nėra atidaryta ar pažeista. Pakartotinai nesterilizuoti. Стерилизира се с радиация. Стерилността е гарантирана, освен при отворена или повредена опаковка. Да не се стерилизира повторно. Sterilizirano zračenjem. Sterilnost zajamčena, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilizirati. Sterilizirano z uporabo sevanja. Sterilnost je zagotovljena, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Ne sterilizirajte znova. 辐射灭菌。 如果产品包装未开封或者未被破损，保证无菌。不得再次灭菌。

	See Instructions For Use. (Refer to blue symbol on outer packaging.) Voir la notice d'utilisation. (Se référer au symbole bleu sur l'emballage extérieur). Bitte Gebrauchsanweisung beachten. (Siehe blaues Symbol auf äußerer Verpackung.) Vedere le istruzioni per l'uso (fare riferimento al simbolo blu sulla confezione esterna). Consulte as Instruções de Utilização (veja o símbolo azul na embalagem exterior.) Consulte las instrucciones de uso (consulte el símbolo azul en el exterior del envase.) Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (raadpleeg het blauwe symbool op de buitenverpakking.) Se brugsanvisningen (Se det blå symbol på yderemballagen.) Lue käyttöohjeet (katso sininen symboli ulkopakkauksessa.) Δείτε τις οδηγίες χρήσης (Ανατρέξτε στο μπλε σύμβολο στην εξωτερική συσκευασία.) Se bruksanvisningen (Se den blå symbolen på den yttre förpackningen.) Patrz Instrukcje stosowania (patrz niebieski symbol na opakowaniu zewnętrznym.) Lásd a használati utasítást (Lásd a kék jelzést a külső csomagoláson.) Viz návod k použití (odkaz na modrý symbol na vnějším obalu.) Oboznámte sa s návodom na použitie (modrý symbol na vonkajšom obale.) Se Bruksanvisning (se det blå symbolet på ytteremballasjen.) Kullanım Talimatlarına bakın (Dış ambalaj üzerindeki mavi sembole göz atın.) См. инструкцию по применению (См. синий символ на внешней упаковке.) Consultaţi Instrucţiunile de utilizare. (Consultaţi simbolul albastru de pe exteriorul ambalajului). Lihat Instruksi Penggunaan (Lihat simbol berwarna biru di bagian luar kemasan.) Xem Hướng dẫn Sử dụng (Tham khảo ký hiệu màu xanh lơ trên bao bì.) Vaadake kasutusjuhendit (vaadake välispakendil olevat sinist sümbolit). Skatiet lietošanas instrukciju (skatiet zilo simbolu uz ārējā iepakojuma). Žr. naudojimo instrukciją (žr. mėlyną simbolį ant išorinės pakuotės). Виж "Инструкциите за употреба" (Вижте синия символ върху външната опаковка.) Vidi upute za uporabu (Potražite plavi simbol na vanjskom pakiranju.) Glejte navodila za uporabo. (Glejte moder simbol na zunanji ovojnini.) 参阅《使用说明》。（请参见外部包装上的蓝色符号。）
	Relative Humidity Humidité relative Relative Feuchte Umidità relativa Humidade relativa Humedad relativa Relatieve luchtvochtigheid Relativ fugtighed Suhteellinen kosteus Σχετική υγρασία Relativ luftfuktighet Wilgotność względna Relatív páratartalom Relativní vlhkost Relatívna vlhkosť Relativ luftfuktighet Bağıl Nem Относительная влажность Umiditate relativă Kelembaban Relatif Độ ẩm tương đối Suhteline õhuniiskus Relatīvais mitrums Santykinė drėgmė Относителна влажност Relativna vlažnost Relativna vlažnost 相对湿度

	Temperature Température Temperatur Temperatura Temperatura Temperatura Temperatuur Temperatur Lämpötila Θερμοκρασία Temperatur Temperatura Hőmérséklet Teplota	Teplota Temperatur Sıcaklık Температура Temperatură Temperatur Nhiệt độ Temperatuur Temperatūra Temperatūra Температура Temperatura Temperatura 温度
LOT	Lot Nº de lot Ch.-B. Lotto Nº do lote Nº de lote Lotnr. Parti Erän koodi Αρ. παρτίδας Batchnummer Numer partii produkcyjnej Tétel Šarže	Šarža Parti Parti Серия Lot Lot Lô sản xuất Partii Partija Partija Партида Serija Serija 批号
	Use Until Date À utiliser avant Verw. bis Utilizzare entro Validade A utilizar antes de Gebruik vóór Holdbar til angivne dato Käytettävä viimeistään Χρησιμοποιείτε μέχρι την Använd före Koniec okresu przydatności do użytku A feltüntetett dátumig használható fel Použít do data	Použiteľné do Brukes før-dato Son Kullanma Tarihi Срок годности A se utiliza înainte de data Digunakan Hingga Tanggal Sử dụng đến ngày Kasutamise lõpptähtaeg Derīguma termiņš Tinka naudoti iki Използвай до дата Datum „Uporabiti do” Rok uporabe 有效期

	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabbricante Fabricante Fabricante Fabrikant Producent Valmistaja Κατασκευαστής Tillverkare Producent Gyártó Výrobce	Výrobca Produsent Üretici Производитель Producător Produsen Nhà sản xuất Tootja Ražotājs Gamintojas Производител Proizvođač Proizvajalec 制造商
EC REP	Authorized Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Autorizovaný zástupca EU Autorisert representant i Det europeiske fellesskap Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje Упълномощен представител в Европейската общност Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost 欧盟授权代理	

Rx Only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Mise en garde : La Loi Fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur sa prescription. Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo a medici oppure dietro richiesta medica. Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes. Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica. Waarschuwing: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht. Forsigtig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge. Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού. Varning: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan. Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie. Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető. Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis. Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis. Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege. Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir. Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по заказу врачей. Atenție: Legea federală S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar la medici sau pe baza comenzii unui medic. Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter. Thông báo thận trọng: Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ. Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel. Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma. Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu. Внимание: федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лекар. Oprez: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja jedino liječnicima ili po njihovu nalogu. Pozor: v skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike oziroma po zdravnikovem naročilu. 警告：美国联邦法律要求该器械仅可向医师或相关专业人士销售。

USA REP	Authorized Representative in the USA Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique. Bevollmächtigter in den USA Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti Representante autorizado nos EUA Representante autorizado en EE.UU. Bevoegd vertegenwoordiger in de VS Bemyndiget repræsentant i USA Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ Auktoriserad representant i USA Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban Autorizovaný zástupce v USA Autorizovaný zástupca v USA Autorisert representant i USA A.B.D.'de Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в США Reprezentant autorizat în S.U.A. Perwakilan Resmi di AS Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ Volitatud esindaja Ameerika Ühendriikides Pilnvarotais pârstâvis ASV Įgaliotasis atstovas JAV Упълномощен представител в САЩ Ovlašteni predstavnik u SAD-u Pooblaščeni zastopnik za ZDA 美国授权代理人
2	Single Patient Use À utiliser sur un seul patient lors d'une seule et même intervention Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten Per l'uso su un singolo paziente Para ser utilizado num único doente Uso en un solo paciente Voor gebruik bij één pati Til anvendelse på én patient Potilaskohtainen Χρήση σε έναν μόνον ασθενή Endast för en patients bruk Do użytku u jednego pacjenta Egyetlen betegnél használható fel Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta Určené iba pre jedného pacienta Kun til bruk på én pasient Tek Hastada Kullanılabilir Для применения у одного пациента De unică utilizare Penggunaan Sekali Pakai Sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất Kasutamiseks ühel patsiendil Lietošanai vienam pacientam Skirta naudoti vieną kartą vienam pacientui За употреба само при един пациент Uporaba na jednome pacijentu Za uporabo pri enem bolniku 单个患者使用

P40056P07

REF
EBF01, EBF02

EC REP

Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbuetteler Steindamm 71
22851 Norderstedt
GERMANY

USA REP

ETHICON ENDO-SURGERY, INC.
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-800-USE-ENDO

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

CE 0123

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC ©EES, LLC 2012
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA

Rev. 2012-04 P40056P07