ENDOPATH®

5 mm and 10 mm Diameter Endoscopic Instruments



Instruments endoscopiques de 5 mm et 10 mm de diamètre
5 mm und 10 mm Endoskopische Instrumente
Strumenti endoscopici da 5 mm e 10 mm di diametro
Instrumentos Endoscópicos de 5 e 10 mm de Diâmetro
Instrumentos endoscópicos de 5 y 10 mm de diámetro
Endoscopische instrumenten van 5 mm en 10 mm
Endoskopiske instrumenter med 5 mm og 10 mm diameter
5 ja 10 mm:n läpimittaiset endoskooppiset instrumentit
Ενδοσκοπικά Εργαλεία Διαμέτρου 5 χιλ. και 10 χιλ.
Endoskopiska instrument med 5 och 10 mm diameter
Urządzenia endoskopowe o średnicy 5 mm i 10 mm
5 mm és 10 mm átmérőjű endoszkópos eszközök
Endoskopické nástroje o průměru 5 a 10 mm
Endoskopické nástroje s priemerom 5 mm a 10 mm
Endoskopiske instrumenter med diameter på 5 mm og 10 mm
5 mm ve 10 mm Çapında Endoskopik Aletler
Эндоскопические инструменты диаметром 5 мм и 10 мм
Instrumente endoscopice cu diametrul de 5 mm şi 10 mm
直径 5 mm 和 10 mm 的内窥镜器械

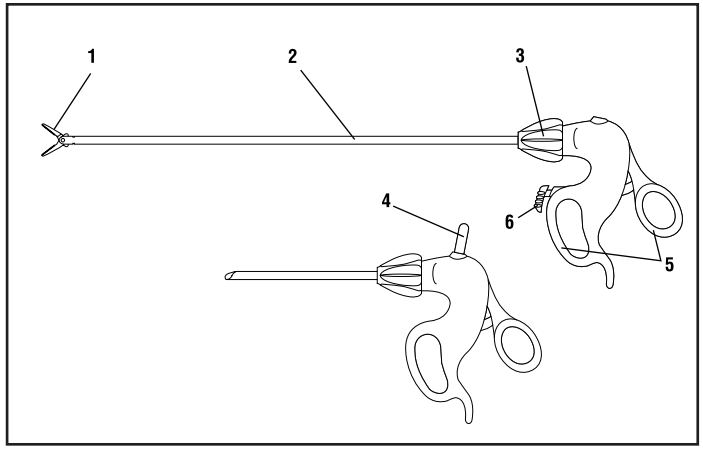
Please read all information carefully.

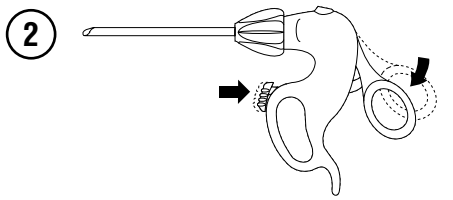
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences.

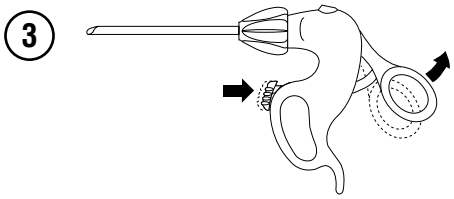
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the ENDOPATH® 5 mm and 10 mm Diameter Endoscopic Instruments. It is not a reference to minimally invasive techniques.

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Gebruiksaanwijzing, Brugsvejledning, Ohje, Οδηγίες, Bruksanvisning, Instrukcja, Utasítások, Návod k použití, Návod, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкция, Instrucţiuni, 使用说明


1
2
3
4
6
5


2


3

***ENDOPATH*®**

Эндоскопические инструменты диаметром 5 мм и 10 мм

Просьба внимательно ознакомиться со всей прилагаемой информацией.

Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим осложнениям.

Важное замечание. Данный вкладыш содержит инструкции по эксплуатации эндоскопических инструментов диаметром 5 мм и 10 мм серии ENDOPATH®. Данный вкладыш не содержит рекомендаций по методам проведения малоинвазивных вмешательств.

Показания

Эндоскопические инструменты ENDOPATH (ЭНДОПАС) применяются при различных малоинвазивных манипуляциях для захвата, мобилизации, диссекции и рассечения тканей.

Противопоказания

- Инструменты не предназначены для коагуляции фаллопиевых труб с целью контрацепции.
- Данные инструменты не применяются при наличии противопоказаний к проведению малоинвазивных манипуляций.

Описание изделия

Эндоскопические инструменты ENDOPATH являются стерильными инструментами для использования у одного пациента, оснащены вращающимся изолированным стволом диаметром 5 мм или 10 мм и предназначены для введения через соответствующие хирургические троакары ENDOPATH и гибкие хирургические троакары FLEXIPATH®. Рукоятка вращения расположена на рукоятке инструмента, и позволяет вращать ствол на 360 градусов в обоих направлениях. Некоторые инструменты на верхней части корпуса имеют монополярный разъем для проведения коагуляции, что позволяет использовать их в электрохирургии, подсоединив при помощи стандартного кабеля к соответствующим генераторам. Другие инструменты оснащены рукоятками с храповым механизмом, который позволяет фиксировать бранши инструмента в неподвижном состоянии. Бранши инструмента или лезвия ножниц активируются при сжимании и разведении кольцевых рукояток.

Рисунки и терминология (рис. 1)

1. Лезвия/бранши
2. Изолированный ствол
3. Вращательная рукоятка
4. Разъем для подключения генератора
5. Кольцевидные рукоятки
6. Кнопка храпового механизма

Указания по применению

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

1 Соблюдая правила асептики, извлеките инструмент из упаковки. Во избежание повреждения аккуратно поместите инструмент в стерильную зону.
Примечание. Инструменты, попавшие за пределы стерильной зоны, необходимо заменять.
Примечание. Перед применением снимите черный защитный колпачок с наконечника рабочей части инструмента и красный защитный колпачок со штыревого разъема для подключения генераторов.
Примечание. Инструменты с храповыми механизмами поставляются в заблокированном положении. Разблокируйте храповый механизм нажатием серой кнопки храпового механизма.

2 Для вращения ствола поверните ручку в нужное положение.

3 Для инструментов с храповым механизмом: расположите бранши так, чтобы ткань находилась между ними. Сожмите кольцевидные рукоятки до необходимого положения, зафиксировав ткань. Нажмите серую кнопку храпового механизма (расположенную в передней части кольцевидной рукоятки), чтобы активировать храповый механизм и заблокировать бранши инструмента на тканях (рис. 2).

4 Чтобы освободить ткань из браншей инструмента, нажмите кнопку храпового механизма снова и разведите рукоятки (рис. 3).

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.
- Для соблюдения всех правил безопасности см. показания и инструкции в руководстве пользователя по соответствующей электрохирургической системе.
- При использовании электрохирургического инструментария, во избежание случайного повреждения тканей следите за тем, чтобы лезвия и бранши находились в поле зрения.
- Не применяйте инструменты для монополярной коагуляции в качестве инструментов для биполярной коагуляции.
- Не допускайте воздействия тока, применяемого в электрохирургии, на скобки или клипсы.
- При попытке пересечь скобки или клипсы инструмент может выйти из строя.
- Не следует вводить или извлекать инструмент с открытыми лезвиями или браншами через канал троакара.
- После извлечения инструмента проверьте гемостаз. Если гемостаз не достигнут, примите соответствующие меры для остановки кровотечения..
- Инструменты совместимы с электрохирургическими генераторами, вырабатывающими высокочастотный ток с **максимальным** напряжением в 3 000 В. Чтобы проверить совместимость и обеспечить выполнение всех правил безопасности, а также ознакомиться с показаниями и инструкциями, см. технические характеристики электрохирургического генератора.
- Инструменты или устройства, контактирующие с жидкостями организма, могут потребовать особого порядка утилизации с целью предотвращения биологической контаминации.
- 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 или 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.

Условия для транспортировки и хранения

Температура: -22—60 ºC
Относительная влажность: 0—80 %

Форма поставки

Эндоскопические инструменты ENDOPATH поставляются в стерильном виде и предназначены для применения только у одного пациента. После использования устройство необходимо утилизировать.

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 sterili, 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. Neresterilizujte. 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. Простерилизовано радиацией. Стерильность гарантирована при закрытой и неповрежденной упаковке. Не подлежит повторной стерилизации. Sterilizate prin iradiere. Sterilitatea este garantată, cu excepţia cazurilor în care ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza. 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 Voir notice d'utilisation Bitte Gebrauchsanweisung beachten Vedere le istruzioni per l'uso Ver Instruções de Uso Ver instrucciones de uso Zie gebruiksaanwijzing Se brugsvejledningen Katso käyttöohjeet Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως Se bruksanvisning Zobacz Instrukcja użytkowania Lásd a használati útmutatót Prostudujte návod k použití Prečítajte si návod na použitie Se bruksanvisningen Kullanma Talimatına Bakınız Смотри инструкцию по применению Consultaţi instrucţiunile de utilizare 参见使用说明

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 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 Использовать до даты A se utiliza înainte de data 有效期
Rx Only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Attention : Aux États-Unis, selon la loi fédérale, ce produit est exclusivement vendu sur prescription médicale. 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 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: Федеральное законодательство (США) имеет ограничение относительно продажи данного устройства врачами или по их распоряжению. Atenţie: Legea federală S.U.A. restricţionează vânzarea acestui dispozitiv doar la medici sau pe baza comenzii unui medic. 注意：联邦（美国）法律只允许医师销售或订购该器械。	

	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabbricante Fabricante Fabricante Fabrikant Producent Valmistaja Κατασκευαστής Tillverkare Producent Gyártó Výrobce Výrobca Produsent Üretici Производитель Producător 制造商
EC REP	Authorized Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato nella 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 欧共体内授权代理
USA REP	Authorized Representative in the USA Représentant autorisé aux Etats-Unis 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. 美国授权代理人
	Single Patient Use À utiliser sur un seul patient 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 单个患者使用

	Relative Humidity Humidité relative Relative Feuchte Umidità relativa Humidade relativa Humedad relativa Relatieve vochtigheid Relativ fugtighed Suhteellinen kosteus Σχετική Υγρασία Relativ luftfuktighet Wilgotność względna Relatív páratartalom Relativní vlhkost Relatívna vlhkosť Relativ fuktighet Bağıl Nem Относительная влажность Umiditate relativă 相对湿度
	Temperature Température Temperatur Temperatura Temperatura Temperatura Temperatuur Temperatur Lämpötila Θερμοκρασία Temperatur Temperatura Hőmérséklet Teplota Teplota Temperatur Sıcaklık Температура Temperatură 温度



REF
5BB, 5DCD, 5DCS, 5DSG, 10BB

EC REP

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

Johnson & Johnson AG
CH-8957 Spreitenbach
SWITZERLAND

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
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA

©EES, LLC 2007
Rev. 2007-11

P40304P09