


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Джонсон & Джонсон»

 А.Э. Воскерчян

«22» ноября 2010 г.

### Инструкция по применению

**Эндоскопические инструменты ENDOPATH диаметром 5 мм и 10 мм для манипуляции тканями (см. Приложение на 1 листе)**

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

## ENDOPATH®

3 mm, 5 mm and 10 mm Diameter Endoscopic Instruments



Instruments endoscopiques de 3 mm, 5 mm et 10 mm de diamètre

3 mm, 5 mm und 10 mm Endoskopische Instrumente

Strumenti endoscopici da 3 mm, 5 mm e 10 mm di diametro

Instrumentos Endoscópicos de 3, 5 e 10 mm de Diámetro

Instrumentos endoscópicos de 3, 5 y 10 mm de diámetro

Endoskopische instrumenten van 3 mm, 5 mm en 10 mm

Endoskopiske instrumenter med 3 mm, 5 mm og 10 mm diameter

3, 5 ja 10 mm:n läpimitäiset endoskooppiset instrumentit

Ενδοσκοπικά Εργαλεία Διαμέτρου 3 χιλ., 5 χιλ. και 10 χιλ.

Endoskopiska Instrument med 3, 5 och 10 mm diameter

Urządzenia endoskopowe o średnicy 3 mm, 5 mm i 10 mm

3 mm, 5 mm és 10 mm átmérőjű endoszkópos eszközök

Endoskopické nástroje o průměru 3, 5 a 10 mm

Endoskopické nástroje s priemerom 3 mm, 5 mm a 10 mm

Endoskopiske instrumenter med diameter på 3 mm, 5 mm og 10 mm

3 mm, 5 mm ve 10 mm Çapında Endoskopik Aletler

Эндоскопические инструменты диаметром 3 мм, 5 мм и 10 мм

直径 3 mm、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.

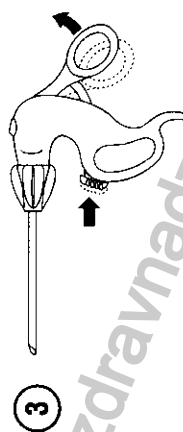
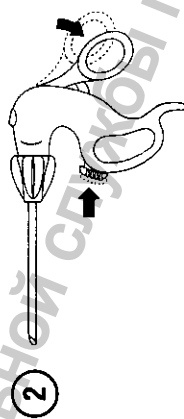
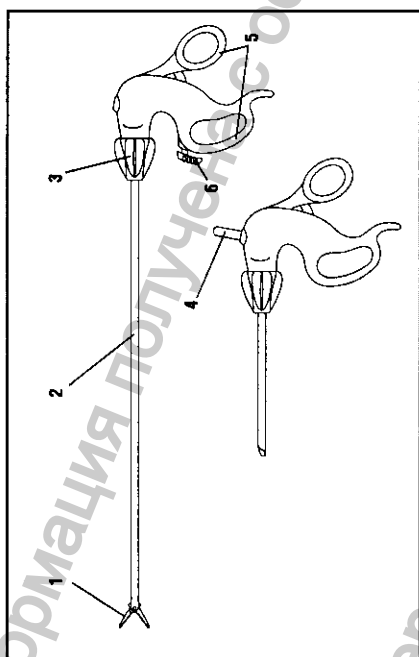
**Important:** This package insert is designed to provide instructions for use of the ENDOPATH® 3 mm, 5 mm and 10 mm Diameter Endoscopic Instruments. It is not a reference to minimally invasive techniques.



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

a Johnson & Johnson company

Instructions, Instrucciones, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruccoes, Instrucciones,  
Gebruiksaanwijzing, Brugsvejledning, Önye Özetler, Bruksanvisning, Instruções,  
Utastások, Navod k použití, Navod, Instruksjoner, Takmilalar, Инструкция 使用说明



Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdravnadzor.ru

#### Эксопатл®

Эндоскопические инструменты диаметром 3 мм, 5 мм и 10 мм

Просьба внимательно ознакомиться со всей предлагаемой информацией.

Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим осложнениям.

**Важное замечание.** Данный вкладыш содержит инструкции по эксплуатации эндоскопических инструментов диаметром 3 мм, 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 3 мм, 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 электроурологии, подсединив при помощи стандартного кабеля к соответствующим генераторам. Другие инструменты оснащены рукоятками с храповым механизмом, который позволяет фиксировать браши инструмента в неподвижном состоянии. Браши инструмента или лезвия ножниц активируются при сжатии и разведении пальцевых рукояток.

#### Рисунки и терминология (рис. 1)

- |                          |                                      |
|--------------------------|--------------------------------------|
| 1. Лезвие/браши          | 4. Разъем для подключения генератора |
| 2. Изолированный ствол   | 5. Кольцевидные рукоятки             |
| 3. Вращательная рукоятка | 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 адекватно поместите инструмент в стерильную зону.

Примечание: Инструменты, попавшие за пределы стерильной зоны, необходимо заменить.

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 браши 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 браши инструмента на тканях (рис. 2).
- 4 Чтобы освободить ткань из брашей 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 инструментами, 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 детальному исходу. Кроме того, повторная обработка или стерилизации одноразовых устройств может приводить к риску контаминации и/или инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, в частности, к передаче 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 °С



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.

<p><b>STERILE R</b></p>	<p>Sterilized by Irradiation          Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged Do Not Resterilize.          Sterilisé par irradiation          Sterilità garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata.          Non risterilizzare.          Esterilizado por irradiación          Esterilização garantida exceto se a embalagem estiver aberta ou danificada.          Não reesterilizar.          Esteril por radiación.          Esterilización garantizada mientras el envase este íntegro. No reesterilizar.          Gestenliseerd met stråling          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 avaanaton ja ehjä. Ei saa steriloitua uudestaan.          Αποστειρωμένο με ακτινοβολία.          Η στείλότητα είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί ή συσσωρευτεί ή δεν αποκόμψεται πριν ος αγωγή. Μην επαναστείλωση.          Steriliseret med bestråling          Steriliteten garanteres under forudsætning att forpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras.          Uzardzenie/sprzet sterylizowane promieniowaniem.          Jąłowosć gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie.          Besugarszással sterilizálva          A sterilizáció 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.          Sterilizovane ožarovaním.          Sterilita je zaručená, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Neresterilizujte.          Steriliseret med stråling          Steriliteit er garantert med mindre pakken er åpnet eller skadet. Må ikke steriliseres flere ganger.          Irradiasjonsløs Sterilize Edilmistir.          Ambalaj Açılmadığı veya Zarar Görmediği Sürece Sterilliği Garanti Edilir. Yeniden Sterilize Edilmez.          Стерилизовано облучением          Стерильность гарантируется до момента вскрытия или повреждения упаковки.          Повторная стерилизация запрещена          輻射灭菌          无菌保证。除非包装打开或损坏。勿再次灭菌。</p>
	<p>See Instructions For Use          Se bruksanvisning          Zobacz Instrukcja użytkowania          Lásd a használati útmutatót          Prostudujte návod k použití          Prečítajte si návod na použitie          Se bruksanvisningen          Kullanım Talimatlarını Bakın          Se bruksanvisningen.          См. раздел «Указания по применению»</p> <p>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          Käyttö ohjeet          参见使用说明</p>
	<p>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 patiënt          Til anvendelse på én patient          Χρηστέ σε έναν ασθενή</p> <p>Endast för en patients bruk          Do użytku u jednego pacjenta          Egyetlen betegnél használható fel          Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta          Určena iba pre jedného pacienta          Kun til bruk på én pasient          Tek Hastada Kullanıma Uyğundur          Bate til engangsbruk          Для использования только у одного пациента          单个患者使用</p>

	<p>Lot Nº de lot Ch.-B. Lotto Nº do lote Nº de lote Lotnr Parti Eran koodi Сериа</p>	<p>Αρ. παρτίδας Batchnummer Numer partii produkeynej Tétel Şarje Şarža Parti Lot 批号</p>
	<p>Use Until Date À utiliser avant Verw. bis Utilizzare entro Validade À utiliser antes de Gebruik voor Holdbar til angivne dato Kay tettiä väimeistään Срок годности</p>	<p>Χρησιμοποιείτε μέχρι την Använd före Koniec okresu przydatności do użycia A feltüntetett dátumig használható fel Použit do data Použitne do Sun Kullanma Tarihi Holdbarhetsdato 有效期</p>
	<p><b>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.</b>  <b>Attention:</b> aux États-Unis, selon la loi fédérale, ce produit est exclusivement vendu sur prescription médicale.  <b>Achtung:</b> Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden.  <b>Attenzione:</b> la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo dietro richiesta medica.  <b>Atenção:</b> a venda reservada exclusivamente a Farmácias, Entes Ospedaliari, Case de Cura Atención. A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.  <b>Atención:</b> la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica.  <b>Waarschuwing:</b> De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht.  <b>Forsigtig:</b> I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge.  <b>Varoitus:</b> Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.  <b>Προσοχή:</b> Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.  <b>Varning:</b> Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan.  <b>Przeostaga:</b> Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie.  <b>Figyelem!</b> Az USA szövetségi törvényei értelmeiben az eszközök csak orvos megrendelésére értékesíthető.  <b>Upozornění:</b> Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis.  <b>Pozor:</b> Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis.  <b>Forsiktig:</b> Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege.  <b>Dikkat:</b> Federal (ABD) yasaları, bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya hekim tarafından işletme yapılabacak şekilde sınırlandırmıştır.  <b>Внимание!</b> Федеральный закон США разрешает продажу этого продукта только врачам или по заказу врачей.  <b>注意:</b> 联邦（美国）法律只允许医师销售或订购该器械。</p>	
	<p>Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Fabricante Fabrikant Produsent Valmistaja Κατασκευαστής</p>	<p>Tilverkare Productent Gyártó Výrobce Výrobca Produsent Üretici Производитель 製造商</p>

<p><b>USA</b> <b>REP</b></p>	<p>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.LU          Bevoegd vertegenwoordiger in de VS          Bemyndiget representant i USA          Valtuutettu edustaja Yhdysalioissa          Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ          Auktoriserad representant i USA          Auttorizowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki          Meghatalmazott képviselő az Egyesült Allamokban          Autorizovaný zástupce v USA          Autorizovaný zástupca v USA          Autoriseret representant i USA          ABD Yetkili Temsilcisi          Уполномоченный представитель в США          美国授权代理人</p>	
<p><b>EC</b> <b>REP</b></p>	<p>Authorized Representative in the European Community          Représentant autorisé dans la Communauté européenne          Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft          Distributore 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          Auttorizowany przedstawiciel w Unii Europejskiej          A/ Európai Közösség meghatalmazott képviselője          Autorizovaný zástupce v Evropském společenství          Autorizovaný zástupca EU          Autoriseret representant i EU          Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi          Уполномоченный представитель в Европейском сообществе          欧共体内授权代理</p>	
	<p>Temperature          Température          Temperatur          Temperatura          Temperatura          Temperatura          Temperatur          Temperatur          Lämpötila</p>	<p>Θερμοκρασία          Temperatur          Temperatura          Hőmérséklet          Teplota          Teplota          Temperatur          Sıcaklık          Temperaturpa          温度</p>
	<p>Relative Humidity          Humidité relative          Relative Feuchte          Umidita relativa          Humidade relativa          Humedad relativa          Relatieve vochtigheid          Relativ fugtighed          Suhteellinen kosteus</p>	<p>Σχετική Υγρασία          Relativ luftfuktighet          Wilgotność względna          Relativ páratartalom          Relativni vlhkost          Relativa vlhkost          Relativ fuktighet          Bağıl Nem          Относительная влажность          相對溼度</p>



REF  
10AG, 58B, 5DCD, 5DCS, 5DSG, 10BS



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

Johnson & Johnson AG  
CH-8557 Spreitenbach  
SWITZERLAND



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



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

a Johnson & Johnson company



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC ©EES, LLC 2008  
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA

P403G4P09

