


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Джонсон & Джонсон»

 А.Э. Воскерчян

«22» ноября 2010 г.

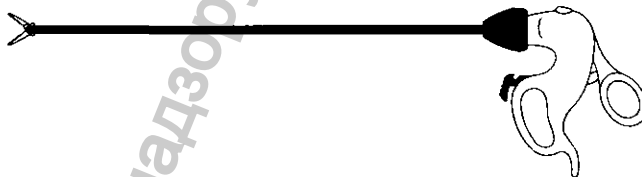
Инструкция по применению

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

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.

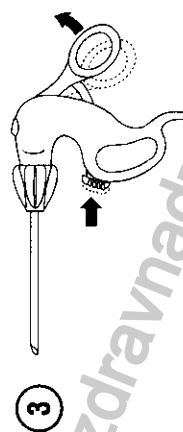
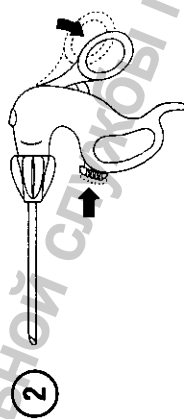
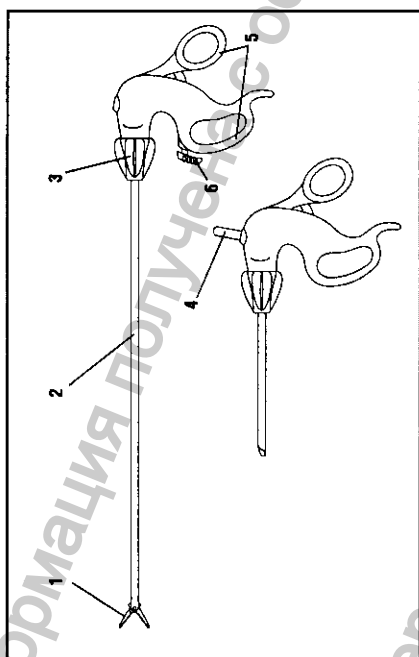
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the ENDOPATH® 3 mm, 5 mm and 10 mm Diameter Endoscopic Instruments. It is not a reference to minimally invasive techniques.



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

a Johnson & Johnson company

Instructions, Instrucciones, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruccoes, Instrucciones,
Gebruiksaanwijzing, Brugsvejledning, Önye ÖZnyes, Bruksanvisning, Instrubcia,
Utastások, Navod k pouziti, Navod, Instruksjoner, Takmilalar, Инструкция 使用说明



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

Эксопат®

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 электрохирургии, подосоединив 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 °C



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>STERILE R</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 sterilizzare. Esterilizado por irradiación 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. Uzardzienie/sprzeterylizowane promieniowaniem. Jajowosc gwarantowana pod warunkiem, ze opakowanie nie zostalo otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizowac ponownie. Besugarszassal sterilizálva A sterilizásia addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos úja sterilizálni! Sterilizace se provádí ozárením. Sterilnost je zaručena, pokud balení není otevřené nebo poškozené. Nástroj znovu nesterilizujte. Sterilizovane ožarovanim. Sterilita je zaručena, 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. Irradiasjonsfremstillet Sterilize Edilmistir. Ambalaj Açılmadığı veya Zarar Görmüdüğü Sürece Sterilliği Garanti Edilir. Yeniden Sterilize Edilmeyin. Стерилизовано облучением Стерильность гарантируется до момента вскрытия или повреждения упаковки. Повторная стерилизация запрещена 照射灭菌 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» 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 Χρηστέος εναυ πάσιον ασθενή 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 Kullanima Uyğundur Bate til engangsbruk Для использования только у одного пациента 单个患者使用</p>

	<p>Lot N° de lot Ch.-B. Lotto N° do lote N° de lote Lotnr Parti Eran koodi Сериа</p>	<p>Αρ. παρτίδας Batchnummer Numer partii produkevojnej Tétel Šarže Šarža Parti Lot 批号</p>
	<p>Use Until Date A utiliser avant Verw. bis Utilizzare entro Validade A utilizar 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>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 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. 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. Przeostaga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie. Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmeiben az eszközök 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: Federal (ABD) yasaları, bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya hekim tarafından işletme yapılabacak şekilde sınırlandırmıştır. Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого продукта только врачам или по заказу врачей. 注意: 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>USA REP</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 Államokban Autorizovaný zástupce v USA Autorizovaný zástupca v USA Autorisert representant i USA ABD Yetkili Temsilcisi Уполномоченный представитель в США 美国授权代理人</p>																						
<p>EC REP</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 Autorizowany przedstawiciel w Unii Europejskiej A/ Európai Közösség meghatalmazott képviselője Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Autorizovaný zástupca EU Autorisert representant i EU Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi Уполномоченный представитель в Европейском сообществе 欧共体内授权代理</p>																						
	<table border="0"> <tr> <td>Temperature</td> <td>Θερμοκρασία</td> </tr> <tr> <td>Température</td> <td>Temperatur</td> </tr> <tr> <td>Temperatur</td> <td>Temperatura</td> </tr> <tr> <td>Temperatura</td> <td>Hőmérséklet</td> </tr> <tr> <td>Temperatura</td> <td>Teplota</td> </tr> <tr> <td>Temperatura</td> <td>Teplota</td> </tr> <tr> <td>Temperatur</td> <td>Temperatur</td> </tr> <tr> <td>Temperatur</td> <td>Sıcaklık</td> </tr> <tr> <td>Λάμπησιτα</td> <td>Temperatura</td> </tr> <tr> <td></td> <td>湿度</td> </tr> </table>	Temperature	Θερμοκρασία	Température	Temperatur	Temperatur	Temperatura	Temperatura	Hőmérséklet	Temperatura	Teplota	Temperatura	Teplota	Temperatur	Temperatur	Temperatur	Sıcaklık	Λάμπησιτα	Temperatura		湿度		
Temperature	Θερμοκρασία																						
Température	Temperatur																						
Temperatur	Temperatura																						
Temperatura	Hőmérséklet																						
Temperatura	Teplota																						
Temperatura	Teplota																						
Temperatur	Temperatur																						
Temperatur	Sıcaklık																						
Λάμπησιτα	Temperatura																						
	湿度																						
	<table border="0"> <tr> <td>Relative Humidity</td> <td>Σχετική Υγρασία</td> </tr> <tr> <td>Humidité relative</td> <td>Relativ luftfuktighet</td> </tr> <tr> <td>Relative Feuchte</td> <td>Wilgotność względna</td> </tr> <tr> <td>Umidade relativa</td> <td>Relativ páratartalom</td> </tr> <tr> <td>Humidade relativa</td> <td>Relativni vlhkost</td> </tr> <tr> <td>Humedad relativa</td> <td>Relatívna vlhkosť</td> </tr> <tr> <td>Relative vochtigheid</td> <td>Relativ fuktighet</td> </tr> <tr> <td>Relauv fugtighed</td> <td>Relativ fuktighet</td> </tr> <tr> <td>Suhteellinen kosteus</td> <td>Relatív Nem</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Относительная влажность</td> </tr> <tr> <td></td> <td>相對溼度</td> </tr> </table>	Relative Humidity	Σχετική Υγρασία	Humidité relative	Relativ luftfuktighet	Relative Feuchte	Wilgotność względna	Umidade relativa	Relativ páratartalom	Humidade relativa	Relativni vlhkost	Humedad relativa	Relatívna vlhkosť	Relative vochtigheid	Relativ fuktighet	Relauv fugtighed	Relativ fuktighet	Suhteellinen kosteus	Relatív Nem		Относительная влажность		相對溼度
Relative Humidity	Σχετική Υγρασία																						
Humidité relative	Relativ luftfuktighet																						
Relative Feuchte	Wilgotność względna																						
Umidade relativa	Relativ páratartalom																						
Humidade relativa	Relativni vlhkost																						
Humedad relativa	Relatívna vlhkosť																						
Relative vochtigheid	Relativ fuktighet																						
Relauv fugtighed	Relativ fuktighet																						
Suhteellinen kosteus	Relatív Nem																						
	Относительная влажность																						
	相對溼度																						

REF
10A6, 58B, 5DCD, 5DCS, 5DSG, 10B8



Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbuehler 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

P403C4P09



0123