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

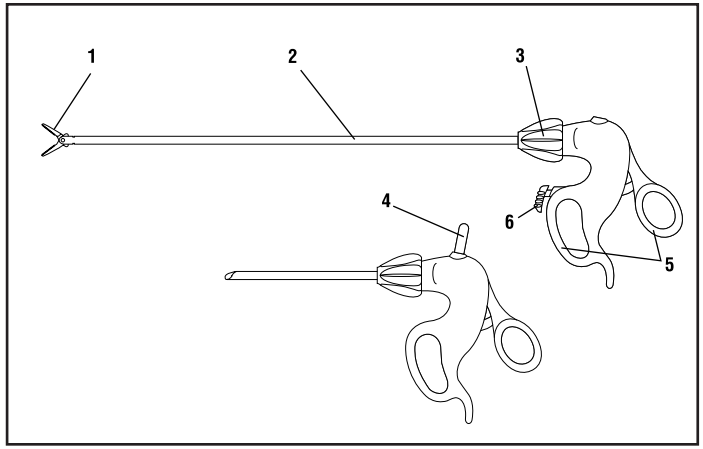
Please read all information carefully.

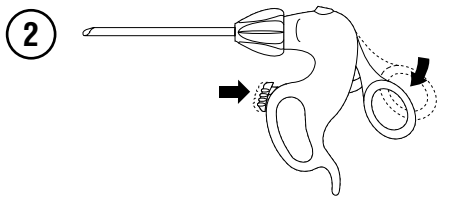
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences.

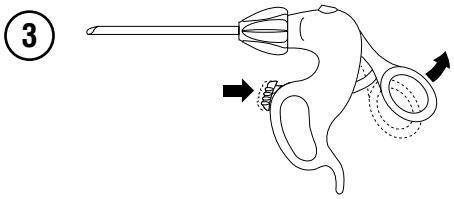
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the ENDOPATH® 5 mm and 10 mm Diameter Endoscopic Instruments. It is not a reference to minimally invasive techniques.

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*®**

Instrumentos endoscópicos de 5 y 10 mm de diámetro

Lea cuidadosamente toda la información.

No seguir adecuadamente las instrucciones puede llevar a graves consecuencias quirúrgicas.

Importante: este manual de instrucciones ha sido diseñado para proporcionar instrucciones sobre el uso de los instrumentos endoscópicos ENDOPATH® de 5 y 10 mm de diámetro. El presente manual de instrucciones no es una referencia para las técnicas mínimamente invasivas.

Indicaciones

Los instrumentos endoscópicos ENDOPATH pueden aplicarse en una variedad de procedimientos mínimamente invasivos para facilitar el agarre, la movilización, la disección y el corte transversal de tejido.

Contraindicaciones

- Los instrumentos no han sido diseñados para la coagulación contraceptiva del tejido de Falopio.
- Los instrumentos no han sido diseñados para su utilización cuando las técnicas mínimamente invasivas están contraindicadas.

Descripción del instrumento

Los instrumentos endoscópicos ENDOPATH son instrumentos estériles para uso en un solo paciente que tienen un eje rotatorio aislado de 5 ó 10 mm de diámetro. Estos instrumentos han sido diseñados para su utilización mediante los trócares quirúrgicos ENDOPATH y trócares quirúrgicos flexibles FLEXIPATH® apropiados. La perilla de rotación ubicada en el mango, hace girar el eje 360 grados en ambas direcciones. Algunos instrumentos tienen un conector de cauterio monopolar que se extiende desde la parte de arriba del mango y que puede ser utilizado para electrocirugía cuando se une debidamente a cables de cauterio estándar y a los generadores apropiados. Otros instrumentos tienen mangos dentados, lo que permite que las mandíbulas del instrumento se traben en su sitio. Las mandíbulas o cuchillas de tijera del instrumento se activan al comprimir y soltar los mangos circulares.

Ilustración y nomenclatura (Ilustración 1)

1. Cuchillas/mandíbulas
2. Eje aislado
3. Perilla de rotación
4. Conector de cauterio
5. Mangos circulares
6. Botón dentado

Instrucciones de uso

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

1 Según técnica estéril, retire el instrumento del envase. Para evitar daños, no suelte el instrumento bruscamente en el campo estéril.
Nota: los instrumentos que se encuentran fuera del campo estéril deben ser sustituidos.
Nota: retire el protector de punta negra de las mandíbulas y el protector de punta roja de la clavija de cauterio antes de su uso.
Nota: los instrumentos con mecanismos dentados se envían en la posición trabada. Desenganche los dientes apretando el botón gris dentado.

2 Para rotar el eje, gire la perilla de rotación hacia la posición deseada.

3 Para instrumentos con mecanismos dentados: coloque las mandíbulas de forma que el tejido esté entre ellas. Cierre los mangos circulares en la posición deseada y de esa forma se sujeta el tejido. Presione el botón gris dentado (ubicado en la parte delantera del mango circular) para activar el mecanismo dentado y trabar las mandíbulas del instrumento en el tejido (Ilustración 2).

4 Para liberar el tejido de las mandíbulas del instrumento, presione el botón dentado nuevamente y abra los mangos (Ilustración 3).

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.
- El instrumental mínimamente invasivo puede variar en diámetro según el fabricante. Cuando se empleen conjuntamente instrumentos y accesorios mínimamente invasivos procedentes de distintos 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.
- Consulte el Manual del usuario del sistema electroquirúrgico apropiado para obtener las indicaciones e instrucciones y asegurarse de que se sigan todas las precauciones de seguridad.
- Cuando use electrocauterio, asegúrese de que las cuchillas/mandíbulas estén bien visibles para evitar dañar el tejido de forma inadvertida.
- No utilice instrumentos con cauterio monopolar como instrumentos para cauterio bipolar.
- No aplique corriente electroquirúrgica directamente a grapas o clips.
- El instrumento puede dañarse si se intentan cortar grapas o clips.
- No introduzca o retire el instrumento por una cánula de trócar con las cuchillas/mandíbulas abiertas.
- Después de extraer el instrumento, inspeccione el lugar para verificar si hay algún punto de sangrado. De ser así, deberán emplearse las técnicas hemostáticas apropiadas.
- El instrumento operará con generadores electroquirúrgicos con un voltaje de alta frecuencia **máximo** de 3.000 voltios. Consulte las especificaciones del generador electroquirúrgico para verificar la compatibilidad y para obtener las indicaciones e instrucciones, y asegúrese de que se sigan todas las precauciones de seguridad.
- Los instrumentos o dispositivos que entren en contacto con fluídos corporales requieren de un especial cuidado en la manipulación para su desecho a fin de prevenir 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.

Condiciones ambientales para el transporte y almacenamiento

Temperatura: -22 °C a 60 °C
Humedad relativa: 0 a 80%

Presentación

Los instrumentos endoscópicos ENDOPATH se suministran estériles y para uso en un solo paciente. Deseche después del uso.

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

P40304P09

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