

EN – ENGLISH - Instructions for use

Triangulation platform

Do not use Endomina if the package is damaged

Terminology and package contents

- A. Arm
- B. Active shoulder
- C. Passive shoulder
- D. Active leg
- E. Deployment leg
- F. Passive leg
- G. Foot
- H. Endoscope fixation wheel
- I. Arm pusher
- J. Brake
- K. Active therapeutic channel
- L. Passive therapeutic channel
- M. Lock connector

Technical information

Leg length – 860 mm
Maximum diameter of the part inserted into the patient – 16,5 mm
Shoulder length – 61 mm
Maximum tool diameter – 1,9 mm
Maximum duration of use – 4 hours

Intended use

Endomina is a short-term, single-use catheter providing additional therapeutic channels for a flexible endoscope.

Contraindications

women who are pregnant, trying to become pregnant or nursing; children; elderly; pre-existing conditions that may lead to fragile mucosa

For oral insertion:

- Oesophageal malformations
- Any endoscopy contraindication

For anal insertion:

- Any endoscopy contraindication

Warnings

In order to ensure the safe use of Endomina, it is essential to read this paragraph carefully.

- Before using Endomina, make sure that the package is properly sealed and includes all the components shown in the first picture and that they are in perfect condition. If any component is missing or damaged, do not use Endomina.
- Endomina is a device for gastroenterology. It can only be used in natural orifices.
- Always keep at least one additional Endomina in stock before starting a procedure.
- Endomina can only be used by qualified medical staff (a physician or paramedical staff under surveillance by a physician) who has received the necessary training and certification to use it.
- This document describes the use of Endomina, not the clinical procedures that can be performed with it.
- Endomina is single-use and cannot be reused.
- Endomina can only be used on patients under general anaesthesia.
- Endomina accepts tools up to 1.9 mm. Do not use larger tools (see "Tool compatibility" for more details).
- Endomina can only be used with adult endoscopes (see "Endoscope compatibility" for more details).
- Endomina cannot be resterilised. Resterilising Endomina can provoke device failure. A resterilisation cycle may not be sufficient to completely eliminate small foreign bodies from hard-to-reach parts (e.g. in long and narrow channels). Moreover, after use, some mechanical components may not fulfil the initial specifications.
- If Endomina is placed outside a clean zone, it cannot be used.
- If one of the components of Endomina becomes detached and falls into a body cavity of the patient, retrieve it with endoscopic forceps if it is judged dangerous for the patient's health.
- Tools can only be inserted into the channels when the distal ends of the shoulders are visible with the endoscope and when the picture is clear and the arms are straight.

1. Straighten the Endomina arm. If the arm remains open, see the emergency procedure below.
2. Remove all tools from Endomina.
3. Open the Endomina shoulders.
4. Withdraw the endoscope by a few centimetres (2 to 5) to keep the end of Endomina in view.
5. Close the Endomina shoulders. If the shoulders remain open, see the emergency procedure below.
6. Gently remove the endoscope and Endomina from the patient.
7. Dispose of Endomina in an appropriate trash bin.

Emergency procedures

If Endomina gets stuck in the open position inside the patient, use the following procedure:

- If Endomina is stuck on the endoscope:
1. Turn the endoscope fixing wheel as far as possible (in the opening direction, i.e. unscrewing)
 2. Rotate the endoscope alternately + and – 90° until the endoscope is removed from Endomina.
 3. If the shoulders can be closed now, continue the normal procedure. Otherwise, continue this procedure.

If Endomina is stuck in the open position, but not on the endoscope:

1. Withdraw Endomina by a few centimetres (2 to 5) to keep the end of Endomina in view.

EN – Instructions for use

PT – Instruções de utilização

CZ – Návod k použití

2. Turn the endoscope fixing wheel as far as possible (in the closing direction, i.e. screwing in).
3. If the shoulders are closed enough to pass through the oesophagus (i.e. the space between the shoulders is about 3 mm or less), check that no parts are protruding and gently pull Endomina out, without using force.
4. If the shoulders are not closed enough to pass through the oesophagus (i.e. the space between the shoulders is still more than about 3 mm), slide the shoulders relative to each other by pushing the passive leg and pulling the handle. This will bend the muscles and bring the shoulders closer to each other. Check that no parts are protruding and gently pull Endomina out, keeping traction between the active and passive legs.

If Endomina is damaged during the operation and a part stays in the stomach, take it out of the patient.

Storage

Endomina must be stored in its sterile package, in a clean and dry place, away from sun exposure and at ambient temperature. The sterile package should not be stored underneath other packages that could squash it.

Repairs and modifications

Endomina has no parts that can be repaired by the user. Endomina must not be disassembled, modified or repaired by the user. This could hurt patients or damage other medical devices.

Endoscope compatibility

Endomina can be used with any adult flexible endoscope with a diameter of 11 mm or less. It has been validated with the endoscopes listed at the end of these instructions.

Tool compatibility

Endomina can be used with any endoscopic tool with a diameter of 1.9 mm or less. Devices with metal sheaths are easier to manipulate. It has been validated with the tools listed at the end of these instructions. For other tools, please test prior to procedure. There is no guarantee that instruments selected solely using maximum insertion portion width and working length will be compatible in combination.

PT – PORTUGUÊS - Instruções de utilização

Plataforma de triangulação

Não usar o Endomina caso a embalagem esteja danificada

Terminologia e conteúdo da embalagem

- A. Braço
- B. Ombro ativo
- C. Ombro passivo
- D. Perna ativa
- E. Perna de implantação
- F. Perna passiva
- G. Pé
- H. Roda de fixação do endoscópio
- I. Empurrador do braço
- J. Travão
- K. Canal terapêutico ativo
- L. Canal terapêutico passivo
- M. Conector de bloqueio

Informação técnica

Comprimento da perna – 860 mm
Diâmetro máximo da parte inserida no paciente – 16,5 mm
Comprimento do ombro – 61 mm
Diâmetro máximo da ferramenta – 1,9 mm
Duração máxima da utilização – 4 horas

Utilização prevista

Endomina é um cateter descartável de curta duração que proporciona canais terapêuticos adicionais para um endoscópio flexível.

Contraindicações

Mulheres grávidas, a tentar engravidar ou lactantes; crianças; idosos; pré-existência de condições que possam provocar uma mucosa frágil

Para inserção oral:

- Malformações esofágicas
- Qualquer contraindicação endoscópica

Para inserção anal:

- Qualquer contraindicação endoscópica

Avisos

Para garantir a utilização segura do Endomina é essencial a leitura atenta deste parágrafo.

- Antes de usar o Endomina certifique-se de que a embalagem está devidamente selada e inclui todos os componentes indicados na primeira figura e que estes estão em bom estado. Não utilize o Endomina se qualquer componente estiver em falta ou danificado.
- O Endomina é um dispositivo para gastroenterologia. Também pode ser usado nos orifícios naturais.
- Tenha sempre, pelo menos, um Endomina em armazém antes de iniciar o procedimento.
- O Endomina apenas pode ser usado por pessoal médico qualificado (um médico ou paramédico sob supervisão de um médico) que tenha recebido a formação e certificação necessária para a sua utilização.
- Este documento descreve a utilização do Endomina, e não os procedimentos clínicos que podem ser realizados com ele.
- O Endomina é descartável e não pode ser reutilizado.
- O Endomina apenas pode ser usado em pacientes submetidos a anestesia geral.
- O Endomina aceita ferramentas até 1,9 mm. Não utilize ferramentas mais largas (consulte "Compatibilidade com ferramentas" para mais detalhes).
- O Endomina apenas pode ser usada com endoscópios para adultos (consulte "Compatibilidade com endoscópios" para mais detalhes).
- O Endomina não pode ser reesterilizado. A reesterilização do Endomina pode provocar falha do dispositivo. O ciclo de reesterilização pode não ser suficiente para eliminar completamente pequenos elementos estranhos das partes de difícil cesso (por exemplo, canais compridos e estreitos). Além disso, após a utilização, alguns componentes mecânicos podem não satisfazer as especificações iniciais.
- O Endomina não pode ser usado se for colocado fora de uma zona limpa.
- Se um dos componentes do Endomina se soltar e cair numa cavidade do corpo do paciente, recolha-o com fórceps endoscópicos se for considerado perigoso para a saúde do paciente.
- As ferramentas apenas podem ser inseridas nos canais quando as extremidades distais dos ombros sejam visíveis com o endoscópio e quando a imagem for clara e os braços estiverem esticados.

Precauções

- Em qualquer dos casos, é necessário efetuar uma verificação endoscópica antes de usar o Endomina, para detetar qualquer anomalia no canal de inserção (esófago para inserção oral).
- Se houver suspeitas de tecido perfurado, recomenda-se a realização de uma endoscopia para verificar o estado do tecido e tomar as medidas necessárias para tratar as lesões.
- Nunca insira o Endomina na posição aberta.
- Nunca tire o Endomina do paciente na posição aberta. Do mesmo modo, nunca tire o Endomina do paciente sem verificar visualmente que o Endomina está fechado.
- Nunca abra/feche o Endomina sem o verificar visualmente.
- Mantenha sempre as extremidades distais dos braços à vista.
- Nunca insira nem remova o Endomina enquanto os braços estiverem dobrados.
- Verifique sempre se o Endomina não é demasiado grande para os orifícios naturais do paciente.
- Nunca faça movimentos repentinos, especialmente durante a inserção e a remoção. Pode magoar o paciente.
- Use sempre vestuário protetor, pois o sangue e outros tecidos acarretam risco de infeção. Vestuário protetor adequado inclui óculos de proteção, uma máscara e roupa e luvas à prova de água.
- Se usar uma ferramenta elétrica (como um lápis de diatermia, por exemplo), as outras ferramentas devem ter uma bacia não condutora para evitar choque elétrico nos utilizadores.
- Não exercer força quando inserir uma ferramenta. Se houver resistência, estique o braço até a ferramenta puder ser inserida sem esforço. Se este também não for o caso, mude a ferramenta e/ou verifique se o seu diâmetro é pequeno o suficiente para a inserção no Endomina.
- Não dobre as pernas do Endomina.
- Não utilize o endoscópio em total retrovisão quando o Endomina estiver fixado nele.
- Utilize sempre insuflação de CO₂.

- Não utilize o endoscópio em total retrovisão quando o Endomina estiver fixado nele.
- Não dobre as pernas do Endomina.
- Não utilize o endoscópio em total retrovisão quando o Endomina estiver fixado nele.
- Utilize sempre insuflação de CO₂.

Reações adversas

As seguintes reações adversas podem ser observadas durante as operações endoscópicas e podem ocorrer durante a utilização do Endomina:

- Irritação da garganta
- Perfuração

Procedimento

O procedimento descrito aqui é uma lista de verificação para uma operação executada por um utilizador experiente.

1. Verifique se a embalagem do Endomina não está danificada e está perfeitamente selada. Se for detetada alguma anomalia, não utilize o Endomina e devolva-o à Endo Tools Therapeutics.
2. Para um procedimento recorrendo a inserção oral, execute um exame endoscópico prévio para detetar qualquer anomalia do esófago que possa bloquear o Endomina.
3. Retire o Endomina da embalagem e verifique se está completo e em bom estado. Verifique se não há peças salientes.
4. Verifique se o Endomina abre e fecha. Verifique a ação do braço.
5. Verifique se os ombros do Endomina estão fechados. Se não estiverem, feche-os com a roda de fixação do endoscópio.
6. Verifique se o braço está esticado. Se não estiver, estique-o com o empurrador do braço.
7. Insira dois fios guia no paciente.
8. Insira o Endomina suavemente no paciente juntamente com os fios guia (na posição fechada). Utilize um gel lubrificante, se necessário. Não exerça força.
9. Insira o endoscópio ao longo dos canais do Endomina.
10. Verifique visualmente se há espaço suficiente para abrir o Endomina.
11. Abra o Endomina com a roda de fixação do endoscópio.
12. Coloque o endoscópio entre os ombros do Endomina.
13. Feche os ombros do Endomina.
14. Realize a operação.

Reações adversas

As seguintes reações adversas podem ser observadas durante as operações endoscópicas e podem ocorrer durante a utilização do Endomina:

- Irritação da garganta
- Perfuração

Procedimento

O procedimento descrito aqui é uma lista de verificação para uma operação executada por um utilizador experiente.

1. Verifique se a embalagem do Endomina não está danificada e está perfeitamente selada. Se for detetada alguma anomalia, não utilize o Endomina e devolva-o à Endo Tools Therapeutics.
2. Para um procedimento recorrendo a inserção oral, execute um exame endoscópico prévio para detetar qualquer anomalia do esófago que possa bloquear o Endomina.
3. Retire o Endomina da embalagem e verifique se está completo e em bom estado. Verifique se não há peças salientes.
4. Verifique se o Endomina abre e fecha. Verifique a ação do braço.
5. Verifique se os ombros do Endomina estão fechados. Se não estiverem, feche-os com a roda de fixação do endoscópio.
6. Verifique se o braço está esticado. Se não estiver, estique-o com o empurrador do braço.
7. Insira dois fios guia no paciente.
8. Insira o Endomina suavemente no paciente juntamente com os fios guia (na posição fechada). Utilize um gel lubrificante, se necessário. Não exerça força.
9. Insira o endoscópio ao longo dos canais do Endomina.
10. Verifique visualmente se há espaço suficiente para abrir o Endomina.
11. Abra o Endomina com a roda de fixação do endoscópio.
12. Coloque o endoscópio entre os ombros do Endomina.
13. Feche os ombros do Endomina.
14. Realize a operação.

Lim do procedimento

1. Estique o braço da Endomina. Se o braço permanecer aberto, consulte o procedimento de emergência indicado a seguir.
2. Remova todas as ferramentas do Endomina.
3. Abra os ombros do Endomina.
4. Retire o endoscópio alguns centímetros (2 a 5) para manter a extremidade do Endomina à vista.
5. Feche os ombros do Endomina. Se os ombros permanecerem abertos, consulte o procedimento de emergência indicado a seguir.
6. Remova suavemente o endoscópio e do Endomina do paciente.
7. Elimine o Endomina num recipiente adequado.

Procedimentos de emergência

Se o Endomina ficar preso numa posição aberta dentro do paciente, realize o seguinte procedimento:

- Se o Endomina ficar preso no endoscópio:
1. Vire a roda de fixação do endoscópio até onde for possível (na direção da abertura, ou seja, desenroscando)
 2. Gire o endoscópio alternadamente para + e – em 90° até o endoscópio ser removido do Endomina.
 3. Se os ombros puderem ser abertos agora, prossiga com o procedimento normal. Caso contrário, prossiga com este procedimento.

Se o Endomina ficar preso na posição aberta, mas não no endoscópio:

1. Retire o Endomina alguns centímetros (2 a 5) para manter a extremidade do Endomina à vista.
2. Vire a roda de fixação do endoscópio até onde for possível (na direção do fecho, ou seja, enroscando)
3. Se os ombros estiverem fechados o suficiente para passarem pelo esófago (ou seja, o espaço entre os ombros é de cerca de 3 mm ou menos), verifique se não existem peças salientes e puxe o Endomina para fora com cuidado, sem exercer força.
4. Se os ombros não estiverem fechados o suficiente para passarem pelo esófago (ou seja, o espaço entre os ombros é superior a 3 mm), deslize os ombros relativamente entre si, empurrando a perna passiva e puxando o manípulo. Isto irá flexionar os ombros e aproximar os ombros um para o outro. Verifique se não há peças salientes e puxe o Endomina para fora com cuidado,

mantendo a tração entre as pernas ativas e passivas.

Se o Endomina ficar danificado durante a operação e uma peça ficar no estômago, retire-a do paciente.

Armazenamento

O Endomina tem de ser guardado na sua embalagem esterilizada, num local limpo e seco, protegido da exposição solar e à temperatura ambiente.

A embalagem esterilizada não deve ser guardada por baixo de outras embalagens que poderão esmagá-la.

Reparações e modificações

O Endomina não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador. O Endomina não deve ser desmontado, modificado nem reparado pelo utilizador. Isso poderia causar ferimentos no paciente ou danos em outros equipamentos médicos.

O Endomina não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador. O Endomina não deve ser desmontado, modificado nem reparado pelo utilizador. Isso poderia causar ferimentos no paciente ou danos em outros equipamentos médicos.

O Endomina não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador. O Endomina não deve ser desmontado, modificado nem reparado pelo utilizador. Isso poderia causar ferimentos no paciente ou danos em outros equipamentos médicos.

O Endomina não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador. O Endomina não deve ser desmontado, modificado nem reparado pelo utilizador. Isso poderia causar ferimentos no paciente ou danos em outros equipamentos médicos.

O Endomina não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador. O Endomina não deve ser desmontado, modificado nem reparado pelo utilizador. Isso poderia causar ferimentos no paciente ou danos em outros equipamentos médicos.

O Endomina não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador. O Endomina não deve ser desmontado, modificado nem reparado pelo utilizador. Isso poderia causar ferimentos no paciente ou danos em outros equipamentos médicos.

O Endomina não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador. O Endomina não deve ser desmontado, modificado nem reparado pelo utilizador. Isso poderia causar ferimentos no paciente ou danos em outros equipamentos médicos.

O Endomina não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador. O Endomina não deve ser desmontado, modificado nem reparado pelo utilizador. Isso poderia causar ferimentos no paciente ou danos em outros equipamentos médicos.

O Endomina não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador. O Endomina não deve ser desmontado, modificado nem reparado pelo utilizador. Isso poderia causar ferimentos no paciente ou danos em outros equipamentos médicos.

O Endomina não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador. O Endomina não deve ser desmontado, modificado nem reparado pelo utilizador. Isso poderia causar ferimentos no paciente ou danos em outros equipamentos médicos.

O Endomina não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador. O Endomina não deve ser desmontado, modificado nem reparado pelo utilizador. Isso poderia causar ferimentos no paciente ou danos em outros equipamentos médicos.

O Endomina não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador. O Endomina não deve ser desmontado, modificado nem reparado pelo utilizador. Isso poderia causar ferimentos no paciente ou danos em outros equipamentos médicos.

O Endomina não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador. O Endomina não deve ser desmontado, modificado nem reparado pelo utilizador. Isso poderia causar ferimentos no paciente ou danos em outros equipamentos médicos.

O Endomina não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador. O Endomina não deve ser desmontado, modificado nem reparado pelo utilizador. Isso poderia causar ferimentos no paciente ou danos em outros equipamentos médicos.

O Endomina não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador. O Endomina não deve ser desmontado, modificado nem reparado pelo utilizador. Isso poderia causar ferimentos no paciente ou danos em outros equipamentos médicos.

O Endomina não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador. O Endomina não deve ser desmontado, modificado nem reparado pelo utilizador. Isso poderia causar ferimentos no paciente ou danos em outros equipamentos médicos.

O Endomina não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador. O Endomina não deve ser desmontado, modificado nem reparado pelo utilizador. Isso poderia causar ferimentos no paciente ou danos em outros equipamentos médicos.

O Endomina não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador. O Endomina não deve ser desmontado, modificado nem reparado pelo utilizador. Isso poderia causar ferimentos no paciente ou danos em outros equipamentos médicos.

O Endomina não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador. O Endomina não deve ser desmontado, modificado nem reparado pelo utilizador. Isso poderia causar ferimentos no paciente ou danos em outros equipamentos médicos.

O Endomina não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador. O Endomina não deve ser desmontado, modificado nem reparado pelo utilizador. Isso poderia causar ferimentos no paciente ou danos em outros equipamentos médicos.

O Endomina não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador. O Endomina não deve ser desmontado, modificado nem reparado pelo utilizador. Isso poderia causar ferimentos no paciente ou danos em outros equipamentos médicos.

O Endomina não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador. O Endomina não deve ser desmontado, modificado nem reparado pelo utilizador. Isso poderia causar ferimentos no paciente ou danos em outros equipamentos médicos.

O Endomina não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador. O Endomina não deve ser desmontado, modificado nem reparado pelo utilizador. Isso poderia causar ferimentos no paciente ou danos em outros equipamentos médicos.

O Endomina não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador. O Endomina não deve ser desmontado, modificado nem reparado pelo utilizador. Isso poderia causar ferimentos no paciente ou danos em outros equipamentos médicos.

O Endomina não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador. O Endomina não deve ser desmontado, modificado nem reparado pelo utilizador. Isso poderia causar ferimentos no paciente ou danos em outros equipamentos médicos.

O Endomina não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador. O Endomina não deve ser desmontado, modificado nem reparado pelo utilizador. Isso poderia causar ferimentos no paciente ou danos em outros equipamentos médicos.

O Endomina não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador. O Endomina não deve ser desmontado, modificado nem reparado pelo utilizador. Isso poderia causar ferimentos no paciente ou danos em outros equipamentos médicos.

O Endomina não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador. O Endomina não deve ser desmontado, modificado nem reparado pelo utilizador. Isso poderia causar ferimentos no paciente ou danos em outros equipamentos médicos.

O Endomina não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador. O Endomina não deve ser desmontado, modificado nem reparado pelo utilizador. Isso poderia causar ferimentos no paciente ou danos em outros equipamentos médicos.

O Endomina não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador. O Endomina não deve ser desmontado, modificado nem reparado pelo utilizador. Isso poderia causar ferimentos no paciente ou danos em outros equipamentos médicos.

O Endomina não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador. O Endomina não deve ser desmontado, modificado nem reparado pelo utilizador. Isso poderia causar ferimentos no paciente ou danos em outros equipamentos médicos.

O Endomina não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador. O Endomina não deve ser desmontado, modificado nem reparado pelo utilizador. Isso poderia causar ferimentos no paciente ou danos em outros equipamentos médicos.

O Endomina não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador. O Endomina não deve ser desmontado, modificado nem reparado pelo utilizador. Isso poderia causar ferimentos no paciente ou danos em outros equipamentos médicos.

O Endomina não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador. O Endomina não deve ser desmontado, modificado nem reparado pelo utilizador. Isso poderia causar ferimentos no paciente ou danos em outros equipamentos médicos.

O Endomina não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador. O Endomina não deve ser desmontado, modificado nem reparado pelo utilizador. Isso poderia causar ferimentos no paciente ou danos em outros equipamentos médicos.

O Endomina não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador. O Endomina não deve ser desmontado, modificado nem reparado pelo utilizador. Isso poderia causar ferimentos no paciente ou danos em outros equipamentos médicos.

O Endomina não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador. O Endomina não deve ser desmontado, modificado nem reparado pelo utilizador. Isso poderia causar ferimentos no paciente ou danos em outros equipamentos médicos.

O Endomina não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador. O Endomina não deve ser desmontado, modificado nem reparado pelo utilizador. Isso poderia causar ferimentos no paciente ou danos em outros equipamentos médicos.

O Endomina não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador. O Endomina não deve ser desmontado, modificado nem reparado pelo utilizador. Isso poderia causar ferimentos no paciente ou danos em outros equipamentos médicos.

O Endomina não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador. O Endomina não deve ser desmontado, modificado nem reparado pelo utilizador. Isso poderia causar ferimentos no paciente ou danos em outros equipamentos médicos.

O Endomina não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador. O Endomina não deve ser desmontado, modificado nem reparado pelo utilizador. Isso poderia causar ferimentos no paciente ou danos em outros equipamentos médicos.

O Endomina não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador. O Endomina não deve ser desmontado, modificado nem reparado pelo utilizador. Isso poderia causar ferimentos no paciente ou danos em outros equipamentos médicos.

O Endomina não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador. O Endomina não deve ser desmontado, modificado nem reparado pelo utilizador. Isso poderia causar ferimentos no paciente ou danos em outros equipamentos médicos.

O Endomina não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador. O Endomina não deve ser desmontado, modificado nem reparado pelo utilizador. Isso poderia causar ferimentos no paciente ou danos em outros equipamentos médicos.

O Endomina não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador. O Endomina não deve ser desmontado, modificado nem reparado pelo utilizador. Isso poderia causar ferimentos no paciente ou danos em outros equipamentos médicos.

O Endomina não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador. O Endomina não deve ser desmontado, modificado nem reparado pelo utilizador. Isso poderia causar ferimentos no paciente ou danos em outros equipamentos médicos.

svěpomocí. Prostředek Endomina nesmí být rozebírán, modifikován ani opravován uživatelem. Pacientovi by mohla být způsobena újma nebo by mohlo dojít k poškození jiných zdravotnických prostředků.

Kompatibilita s endoskopy

Prostředek Endomina lze používat s libovolným flexibilním endoskopem pro dospělé o průměru 11 mm a menším.

Validace byla provedena pro endoskopy uvedené na konci tohoto návodu.

Kompatibilita s nástroji

Prostředek Endomina lze používat s jakýmkoli endoskopickým nástrojem o průměru 1,9 mm a menším. Manipulace s prostředky s kovovými pouzdry je snazší. Validace byla provedena pro nástroje uvedené na konci tohoto návodu.

Ostatní nástroje před provedením postupu nejdříve otestujte. Nelze zaručit, že nástroje vybrané výhradně na základě maximální šířky zavedení a pracovní délky budou v kombinaci kompatibilní.

EN – Endoscopes compatibility

PT – Compatibilidade com endoscópios

CZ – Kompatibilita s endoskopy

Gastroskop / Gastroscop / Gastroscopio

- Pentax EG-298SK
- Olympus GIF-160, GIF-Q165, GIF-H180, GIF-H180J, GIF-H190, GIF-HQ190
- Fujinon EG-590WR, EG-600WR, EG-760Z

EN – Tools compatibility

PT – Compatibilidade com ferramentas

CZ – Kompatibilita s nástroji

- Olympus:
FB-19N-1
- Endo Tools Therapeutics:
TAPES – 1,9 mm
- US Endoscopy:

Raptor – grasping device / Dispositivo de preensão / grasper

- Endo-Flex GmbH:
311 100 Guide wire for dilators / Fio guia para dilatadores / Vodící drát pro dilatátory
- Ewald Bacher Medizintechnik GmbH:
148-23-165 Grasping device / Dispositivo de preensão / grasper


139-25-160


139-25-160


EN – Symbols used


PT – Símbolos usados


CZ – Použité symboly


 EN – Consult Instruction for use
PT – Consultar as instruções de utilização
CZ – Přečtěte si návod k použití


 EN – Do not reuse
PT – Não reutilizar
CZ – Nepoužívejte opakovaně


 EN – Sterile (Ethylene oxyde)
PT – Estéril (óxido de etileno)
CZ – Sterilní (ethylenoxid)


 EN – Caution
PT – Cuidado
CZ – Upozornění


 EN – Serial number
PT – Número de série
CZ – Výrobní číslo


 EN – Keep away from direct sun exposure
PT – Evitar a exposição solar direta
CZ – Uchovávejte mimo přímé sluneční světlo


 EN – Keep in a dry location
PT – Manter num local seco
CZ – Uchovávejte na suchém místě

 EN – Do not use if package is damaged
PT – Não usar com embalagem danificada
CZ – Nepoužívejte, pokud je obal poškozený

 EN – Store at room temperature (1-30°C)
PT – Guardar à temperatura ambiente (1-30 °C)
CZ – Skladujte při teplotě místnosti (1–30°C)

 EN Product malfunction can be reported by e-mail to urgent@endotools.be. Please include your phone number in your e-mail.

 PT Anomalias no produto podem ser comunicadas por e-mail para: urgent@endotools.be. Indique o número de telefone no seu e-mail.

 CZ Selhání výrobku nahláste e-mailem na adrese urgent@endotools.be. Do e-mailu uveďte i své telefonní číslo.