

[D-TAPES-IFU—v13 - November 2021]

- EN – Instructions for use p.1
- FR – Mode d’emploi p.1
- NL – Gebruikshandleiding p.1
- DE – Bedienungsanleitung p.2
- IT – Istruzioni per l’uso p.2
- ES – Modo de empleo p.3
- PT – Instruções de utilização p.3
- CS – Návod k použití p.3
- SR – Uputstvo za upotrebu p.4
- HU – Használati útmutató p.4

**EN – ENGLISH – Instructions for use**

**Endoscopic tissue approximation device**

*Do not use if package is damaged*

**Terminology and package contents**

- A. Fixing handle
- B. Needle pusher
- C. Distal tag pusher
- D. Proximal tag pusher
- E. Safety pin
- F. Brake screw
- G. Needle and tag chain (in the dispenser)
- H. Dispenser attachment

**Technical information**  
 Maximum diameter – 1.9 mm  
 Needle diameter – 1.75 mm  
 Needle rigid length – 17 mm  
 Total needle length (excl. handle) – 1 200 mm  
 Tag diameter – 1.1 mm  
 Tag length – 10 mm  
 Surgical suture type – EP1.5 (USP 4-0) braided polyester (non absorbable)  
 Maximum duration of use – 4 hours

**Intended use**  
 TAPES is a long-term, single use suturing medical device for endoscopic gastroplasty using a flexible endoscope and a triangulation platform (endomina®).

**Intended users**  
 TAPES is intended to be used only by gastro-enterologists trained on the device, by gastro-enterologists in training accompanied by experienced gastro-enterologist(s) and by nurse(s) trained on the device.

**Target patient population**  
 Adults (18 and 65 years)

**Clinical indication**  
 Obesity (restrictive surgery on the stomach)

**Benefits**  

- Excess weight loss
- Reduced stomach volume
- Satiety
- Improved quality of life
- Short hospitalization

**Contraindications**  
 Any contraindication to endoscopy; gastric ulcer; perforations; severe gastritis or any pre-existing conditions that may lead to fragile mucosa; bleeding; oesophagitis; hiatal hernia; women who are pregnant, trying to become pregnant or nursing; children; elderly; addition (drug or alcohol); bleeding disorders; varices; portal hypertension in the stomach; fibrotic sites; patients taking anti-coagulation therapy

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

- Before using TAPES, make sure that the package is properly sealed and includes all the components shown in the picture and that they are in perfect condition. If any component is missing or damaged, do not use TAPES.
- TAPES is a device for endoscopic gastroplasty. It can only be used through the mouth.
- TAPES can only be used by qualified medical staff (a gastroenterologist or paramedical staff under surveillance by a gastroenterologist) who has received the necessary training and certification to use it.
- Do not touch needle tip during TAPES removal and disposal : it may be contaminated with potentially infectious substances from the patient.
- Always keep at least one additional TAPES in stock before starting a procedure.
- This document describes the use of TAPES, not the clinical procedures that can be performed with it.
- TAPES is single-use and cannot be reused : reusing poses a threat of cross contamination between patients. Additionally, reusing device after releasing tags makes device useless.
- TAPES is single-use and cannot be resterilized : sterilization process used in hospitals has not been tested could damage the device.
- Do not use TAPES after expiration date, it could lead to device malfunction (i.e needle detachment).
- If TAPES has been exposed to environmental conditions outside of those specified on the label, do not use TAPES.
- If TAPES is placed outside a clean zone, it cannot be used.
- TAPES can only be used on patients under general anaesthesia.
- TAPES can only be used with adult triangulation platforms. See “Triangulation platform compatibility” for more details.
- If one component of TAPES 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.
- Note 1: except the needle, components are not radio-opaque.
- Note 2: the needle detaching from the device due to a malfunction might lead to perforation of a vital organ or non-vital organ including esophagus and/or stomach.
- If the triangulation platform does not allow large enough plications to be formed, the suture may not hold.

**Precautions**  

- Never make sudden movements, especially during insertion and removal. This could hurt the patient.
- The needle must not be apparent during the triangulation platform. This could hurt the patient.
- TAPES must always be manipulated under visual surveillance when the needle is outside the triangulation platform. Not respecting this precaution could lead to dangerous perforations of vital organs.
- Always wear appropriate protective clothing, as blood and other tissues carry an infection risk. Suitable protective clothing includes protective goggles, a mask and waterproof clothes and gloves.
- Do not use force to insert TAPES into the triangulation system. If there is resistance, remove it and investigate.
- When multiple tag chains are used, avoid sutures crossing each other.
- Do not insert TAPES into a bent channel. Always introduce TAPES into a channel that is as straight as possible.
- TAPES is a 1,9 mm device. Use it only in a suitable channel (up to 2,3 mm). To use it in a larger channel, use a catheter to avoid guiding issues.
- Always keep the handle firmly in the hand to avoid undesired movements.
- Check the needle tip integrity after removal and ensure that the tip is still attached to TAPES device. If needle tip is missing retrieve it from the patient using sharp foreign body extraction method.
- Always use CO2 insufflation.
- Always have appropriate hemostasis tools available.
- A maximum of 15 TAPES can be used per patient and per procedure.

**Adverse reactions**  
 The following adverse reactions have been observed during endoscopic gastroplasties and may happen after the use of TAPES:  

- Perforation
- Pneumoperitoneum due to CO2 insufflation through iatrogenic perforation
- Nausea, vomiting, cramps
- Bleeding
- Infection

**Procedure**  
 The procedure described here is a check-list for an operation by an experienced user.  

- Check that the TAPES package is not damaged and is perfectly sealed. If any anomaly is detected, do not use TAPES; send it back to Endo Tools Therapeutics.
- Insert endomina® at the site to be treated.
- Unpack TAPES and check visually that it is complete and in good condition. Check that the tags are in place and the handle has not been actuated. Remove TAPES from the dispenser by turning the fixing handle.
- Check that the needle pusher slides in the fixing handle and check the brake screw. The brake screw can be tightened at any time to lock needle pusher movement.
- Gently introduce TAPES into endomina®, using lubricating gel if necessary. Do not use force. Check that the angling of endomina® allows insertion.
- Fix TAPES to endomina® with the connector.
- Actuate endomina® to position the TAPES needle correctly.
- Check visually that the TAPES needle slides correctly out of endomina®.
- Grab and pull tissue with the appropriate grasping device.
- Pierce the first tissue by pushing the handle.
- Tighten the brake screw before releasing the tags
- Remove the safety pin and release the distal tag using the distal tag pusher.
- Pull back the distal tag pusher flush with the proximal tag pusher.
- Pull the needle back into endomina® by pulling the handle.
- Move endomina® back to loosen the suture if necessary.
- Grab and pierce the second tissue.
- Release the proximal tag using the proximal tag pusher. Check that the entire suture has been released. Make back and forth movements with the tag pusher if necessary.
- Pull back the proximal tag pusher to its rest position.
- Using the handle, pull back the needle into endomina®.
- Straighten endomina® to allow needle removal. Always keep visual control.
- Take TAPES out of endomina®. Do not use force.
- With the help of a polypectomy snare, tighten the tag chain by pulling on the suture tightening ball. Tighten until the tags exert suitable pressure on the tissues.
- With a cutting tool, cut the free end of the suture. Make sure you do not cut the suture between tags.

**End of procedure**  

- Check that all the components are present (excluding tags and suture).
- Dispose of TAPES in an appropriate trash bin (for sharp hospital waste).

**Emergency procedure**  
 If TAPES gets stuck in endomina® or tissue, use the following procedure:  
 If TAPES is stuck in tissue:  

- Release the proximal tag to release the needle from the tissues.
- If necessary, cut the tag or suture with an endoscopic guillotine or scissors to release the needle.
- If necessary, retrieve the tags and suture with endoscopic forceps.

 If TAPES is stuck in endomina®:  

- Completely remove the distal and proximal tag handles.

- Check that the angle of endomina® allows TAPES to slide.
- If TAPES is still stuck, the needle does not slide out of the operating channel and endomina® allows it, remove everything together (endomina® and TAPES) and investigate the reasons for the blockage.
- If the needle is out of the channel or endomina® does not allow for combined removal, cut the needle from its tube e.g. with argon plasma.
- Retrieve the needle with the endoscope and foreign body forceps.
- Remove TAPES from the operating channel. If TAPES is damaged during the operation and a part stays in the stomach, take it out of the patient.

**Tag chain removal**  
 In case of necessity, tag chain suture can be cut with a cutting tool between the tags. Tag chain elements should then be removed with a grasper. Dispose of the tag chain in an appropriate trash (for hospital waste)

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

**Triangulation platform compatibility**  
 TAPES can be used with any triangulation platform with an operating channel measuring 1,9 to 2,3 mm. It has been validated with endomina® triangulation platforms (endomina®v2). There is no guarantee that instruments selected solely using maximum insertion portion width and working length will be compatible in combination.

**Other endoscopic tools required for the procedure**  
 TAPES can be used with endoscopic tools through the channels of the endoscope. For all tools, test before use.

**FR – FRANÇAIS – Mode d’emploi**

**Outil endoscopique d'approximation de tissus**  
*Ne pas utiliser TAPES si l'emballage est endommagé.*

**Terminologie et contenu de l'emballage**  
 A. Poignée de fixation  
 B. Pousse aiguille  
 C. Pousse tag distal  
 D. Pousse tag proximal  
 E. Pin de sécurité  
 F. Vis de frein  
 G. Aiguille et chaîne de tags (dans le dispenser)  
 H. Attache au dispenser

**Caractéristiques techniques**  
 Diamètre maximum – 1,9 mm  
 Diamètre aiguille – 1,75 mm  
 Longueur rigide de l’aiguille – 17 mm  
 Longueur totale de l’aiguille (hors poignée) – 1200 mm  
 Diamètre des tags – 1.1mm  
 Longueur des tags – 10 mm  
 Type de suture chirurgicale – polyester tressé EP1.5 (USP 4-0) (non résorbable)  
 Durée maximale d’utilisation – 4 heures

**Utilisation prévue**  
 TAPES est un dispositif médical de suture, à long terme et à usage unique, destiné à la gastroplastie endoscopique utilisant un endoscope flexible et une plateforme de triangulation (endomina®).

**Utilisateurs cibles**  
 TAPES est destiné à être uniquement utilisé par des gastro-entérologues formés à son utilisation, des gastro-entérologues en formation accompagnés de gastro-entérologues expérimentés et de personnel infirmier formés à l’utilisation de ce dispositif.

**Population de patients cible**  
 Adultes (entre 18 et 65 ans)

**Indication clinique**  
 Obésité (chirurgie restrictive de l’estomac)

**Bénéfices**  
 Perte de surpoids  
 Réduction du volume de l’estomac  
 Satiété  
 Amélioration de la qualité de vie  
 Courte durée d’hospitalisation

**Contre-indications**  
 Toute contre-indication d’endoscopie ; Ulcère gastrique ; Perforation ; Gastrite sévère ou toute indication pouvant entraîner une fragilité de la muqueuse ; Saignements ; Œsophagite ; Hernie hiatale ; Femmes enceintes, souhaitant le devenir ou allaitantes ; enfants ; personnes âgées ; Addiction à une drogue ou à l’alcool ; Trouble de la coagulation ; Varices ; Hypertension portale de l’estomac ; Sites présentant de la fibrose ; Patients sous traitement anti-coagulant

**Avertissements**  
 Afin de garantir une utilisation sécurisée de TAPES, il est essentiel de lire attentivement ce paragraphe.  

- Avant d’utiliser un TAPES, s’assurer que l’emballage scellé contienne tous les composants illustrés sur la figure et que ceux-ci sont en bon état. S’il manque un composant ou que le produit est endommagé, ne pas utiliser TAPES.
- TAPES est un dispositif destiné à la gastroplastie endoscopique. Il ne peut être inséré que par la bouche.
- TAPES est un outil pour la gastro-entérologie. Il ne peut donc être utilisé que par du personnel médical qualifié (des gastro-entérologues ou du personnel paramédical sous la supervision d’un/d’ une gastro-entérologue) qui a reçu la formation nécessaire et la certification pour l’utiliser.
- Ne pas toucher la pointe de l’aiguille pendant le retrait et le débarrassage du dispositif TAPES : celle-ci peut être contaminée par des substances potentiellement infectieuses provenant du patient.
- Toujours avoir au moins un TAPES de rechange en stock avant de procéder à une intervention.
- Ce manuel traite de l’utilisation de TAPES, pas des procédures cliniques qui pourraient être réalisées avec des outils utilisés avec TAPES.
- TAPES est à usage unique et ne doit donc pas être réutilisé : le réutiliser pose un risque de contamination croisée entre patients. De plus, réutiliser le dispositif après avoir largué les tags rend le dispositif inutile.
- TAPES est à usage unique et ne doit pas être restérilisé : les processus de stérilisation en hôpital n’ont pas été testés et pourraient endommager le dispositif.

- Ne pas utiliser le dispositif TAPES après la date de péremption, cela pourrait entraîner un dysfonctionnement du dispositif (p. ex. détachement de l’aiguille).
- TAPES ne doit être utilisé que sur des patients sous anesthésie générale.
- TAPES ne doit être utilisé qu’avec des plateformes de triangulation pour adultes (voir section « compatibilité des plateformes de triangulation » pour plus de détails).
- Si TAPES vient à être placé hors de zone propre, il ne peut plus être utilisé.
- Ne pas utiliser le dispositif TAPES s’il a été exposé à des conditions environnementales autres que celles mentionnées sur l’étiquette.
- Si un des composants de TAPES vient à se détacher et à tomber dans la cavité corporelle du patient, utiliser une pince endoscopique pour retirer ce composant si cela met en péril la santé du patient.
- Remarque 1 : à l’exception de l’aiguille, les composants ne sont pas radio-opaques.
- Remarque 2 : le détachement de l’aiguille du dispositif en raison d’un dysfonctionnement peut entraîner la perforation d’un organe vital ou non vital tel que l’œsophage ou l’estomac.
- Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

**Précautions**  

- Ne pas effectuer de gestes brusques, en particulier lors de l’introduction et du retrait. Ceci pourrait blesser le patient.
- L’aiguille ne peut en aucun cas être apparente lors de l’introduction de la plateforme de triangulation. Ceci pourrait blesser le patient.
- Toujours manipuler le dispositif TAPES sous surveillance visuelle lorsque l’aiguille se trouve en dehors de la plateforme de triangulation. Le non-respect de cette précaution peut entraîner de dangereuses perforations d’organes vitaux.
- TAPES doit toujours être manipulé sous contrôle visuel lorsque l’aiguille se trouve hors de la plateforme de triangulation, c’est-à-dire dans la cavité à traiter. Ne pas respecter cette précaution pourrait mener à des perforations dangereuses dans des organes adjacents.
- Toujours porter des vêtements de protection adéquats, le sang, tissus et autres matières infectieuses représentant un risque d’infection. Une tenue de protection adéquate comprend notamment des lunettes de protection, un masque, des vêtements et des gants imperméables.
- Ne jamais forcer lors de l’introduction de TAPES dans la plateforme de triangulation. Si une résistance se présente, l’enlever et étudier la cause.
- Lorsque plusieurs chaînes de tags sont placées, veiller à ce que les fils de suture ne se croisent pas.
- Ne pas introduire TAPES dans un canal déjà plié. Toujours l’introduire dans un canal le plus droit possible.
- TAPES est un outil de taille 1,9 mm. Ne l’utiliser que dans un canal de cette taille ou légèrement plus grand (jusqu’à 2,3 mm). Pour l’utiliser dans un canal plus large, utiliser un cathéter adapté.
- Toujours tenir solidement la poignée pour éviter un mouvement non désiré.
- Vérifier l’intégrité de la pointe de l’aiguille après son retrait et s’assurer que la pointe est toujours fixée au dispositif TAPES. Si la pointe de l’aiguille est manquante, la retirer du patient à l’aide de la méthode d’extraction de corps étrangers.
- Toujours utiliser une insufflation au CO2.
- Toujours avoir des instruments d’hémostase disponibles.
- 15 TAPES au maximum peuvent être utilisés par patient et par intervention

**Effets indésirables**  
 Les réactions indésirables suivantes ont été observées au cours de gastroplasties endoscopiques et sont susceptibles de survenir suite à l’utilisation de TAPES :  

- Perforation
- Pneumopéritoine dû à l’insufflation de CO2 par une perforation iatrogène
- Nausée, vomissements, crampes
- Saignements
- Infection

**Procédure**  
 La procédure décrite ici est destinée à être utilisée comme aide-mémoire lors d’une intervention par un utilisateur expérimenté.  

- Vérifier que l’emballage de TAPES n’est pas déchiré et que le scellage est parfait. Dans le cas où une anomalie est observée, ne pas utiliser TAPES et le retourner à Endo Tools Therapeutics.
- Introduire endomina® jusqu’au site à traiter.
- Déballer TAPES du sachet et vérifier visuellement son intégrité (présence de toutes les pièces). Vérifier visuellement que les tags sont toujours en place et que la poignée n’a pas été amorcée. Enlever TAPES du dispenser en faisant tourner la poignée de fixation.
- Vérifier le coulisement du pousse aiguille sur la poignée de fixation ainsi que la vis de frein. La vis de frein peut être serrée à tout moment pour bloquer le mouvement du pousse aiguille.
- Introduire doucement TAPES dans endomina® en utilisant un gel lubrifiant si nécessaire. Ne pas forcer le passage. Vérifier que l’angulation d’endomina® permette l’introduction.
- Solidariser TAPES à endomina® au moyen du connecteur.
- Activer la plateforme de triangulation pour positionner correctement l’aiguille de TAPES.
- Vérifier visuellement que l’aiguille de TAPES coulisse correctement hors d’endomina®.
- Saisir et tirer le tissu avec le dispositif de préhension adapté.
- Procéder au premier percement de paroi en poussant la poigné.
- Serrer la vis de frein avant de larguer les tags.
- Retirer la pin de sécurité et larguer le tag distal en poussant sur le pousse tag distal.
- Remettre le pousse tag distal à fleur du pousse tag proximal.
- Retirer l’aiguille du tissu en tirant sur la poignée d’aiguille.
- Reculer endomina® pour libérer du mou sur la suture si nécessaire.
- Saisir et percer le deuxième tissu.
- Larguer le tag proximal en poussant sur le pousse tag proximal. Vérifier que toute la suture a bien été larguée. Au besoin effectuer un va et vient avec le pousse tag.
- Reculer le pousse tag proximal en position de repos.
- Retirer l’aiguille du tissu en retirant sur la poignée.
- Remettre endomina® dans une angulation compatible avec un retrait de l’aiguille de la

plateforme. Toujours maintenir le contrôle visuel.  

- Retirer TAPES d’endomina®. Ne pas forcer le passage.
- A l’aide d’une anse à polypectomie, procéder au serrage de la chaîne de tags en tirant sur la boucle de serrage de la suture. Serrer jusqu’à ce que les tags exercent une pression suffisante sur les tissus.
- A l’aide d’un outil coupant, couper la partie libre du fil. Veiller à ne surtout pas couper la suture entre les tags.

**Fin de la procédure**  

- Vérifier qu’aucun composant n’est manquant sur le TAPES utilisé, hormis les tags et la suture.
- Jeter TAPES dans une poubelle appropriée pour déchets hospitaliers tranchants.

**Procédure d’urgence**  
 Dans le cas où TAPES resterait bloqué dans endomina® ou dans le tissu, suivre la procédure suivante :  
 Si TAPES est bloqué dans le tissu  

- Libérer le tag proximal pour libérer l’aiguille des tissus.
- Le cas échéant, couper le tag ou la suture au moyen d’une guillotine ou de ciseaux endoscopiques de manière à libérer l’aiguille.
- Si nécessaire, récupérer les tags et la suture au moyen d’une pince endoscopique.

Si TAPES est bloqué dans endomina® :  

- Retirer complètement les pousse tag distal et pousse tag proximal.
- S’assurer que l’angulation d’endomina® permette un coulisement aisé de TAPES.
- Si TAPES est toujours bloqué, que l’aiguille ne sort pas du canal opératoire et qu’endomina® le permet, retirer l’ensemble (endomina® et TAPES) normalement et investiguer ex-vivo les raisons du blocage.
- Si l’aiguille est sortie du canal ou si endomina® ne permet pas un retrait de l’ensemble, couper l’aiguille de son tube à l’aide de plasma d’argon.
- Récupérer ensuite l’aiguille avec l’endoscope et l’outillage nécessaire au retrait de corps étrangers.
- Retirer ensuite TAPES du canal opératoire. Si TAPES est abimé en cours d’intervention et qu’une pièce vient à rester dans l’estomac, l’enlever du corps du patient.

**Enlèvement de la chaîne de tags**  
 Si nécessaire, la suture de la chaîne de tags peut être coupée avec un outil coupant, entre les tags. Les éléments de la chaîne de tags peuvent ensuite être enlevés avec une pince. Jeter la chaîne de tags dans une poubelle appropriée (déchets hospitaliers).

**Stockage**  
 TAPES doit être stocké dans son emballage stérile à température ambiante dans un endroit propre et sec, à l’abri des rayons solaires. L’emballage stérile ne doit pas être écrasé lors du stockage par d’autres objets.

**Réparation et modifications**  
 TAPES ne comporte aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur. TAPES ne doit être ni démonté, ni modifié, ni réparé par l'utilisateur, ceci pouvant entraîner des blessures chez le patient ou endommager d’autres matériels médicaux.

**Compatibilité des plateformes de triangulation**  
 TAPES peut être utilisé avec toute plateforme de triangulation présentant un canal opératoire de 1,9 à 2,3 mm. Il a déjà été validé avec les plateformes de triangulation endomina® (endomina® v2). Ni u’a pas de garantie que les instruments sélectionnés uniquement sur base de la largeur maximale de la partie insérée et la longueur utile seront compatibles en combinaison.  
**Autres outils endoscopiques requis pour la procédure**  
 Le dispositif TAPES peut être utilisé avec des outils endoscopiques dans les canaux de l’endoscope. Tester chaque outil avant utilisation.

**Marquage CE**  
 Dispositif médical marqué CE depuis 2015.

**NL – NEDERLANDS – Gebruikshandleiding**

**Endoscopisch weefselbenadering-instrument**

*TAPES niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.*

**Terminologie en inhoud van de verpakking**

- A. Bevestigingshandgreep
  - B. Naald duwer
  - C. Distale tagduwer
  - D. Proximale tagduwer
  - E. Veiligheidspin
  - F. Remschroef
  - G. Naald en tagteken (in de dispenser)
  - H. Aansluiting op de dispenser
- Technische kenmerken**  
 Maximum diameter – 1,9 mm  
 Diameter naald – 1,75 mm  
 Stijve lengte van de naald – 17 mm  
 Totale lengte van de naald (zonder handgreep) – 1 200 mm  
 Diameter van de tags – 1,1 mm  
 Lengte van de tags – 10 mm  
 Type chirurgische hechting – EP1.5 (USP 4-0) gevlochten polyester (niet resorbbeerbaar)  
 Maximale gebruiksduur – 4 uur

**Beoogde gebruik**  
 TAPES is een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik, voor hechting op de lange termijn bij een endoscopische gastroplastie met behulp van een flexibele endoscoop en een triangulatieplatform (endomina®).

**Beoogde gebruikers**  
 TAPES is uitsluitend bedoeld voor gebruik door gastro-enterologen die training hebben gehad over het gebruik van het apparaat, door gastro-enterologen in opleiding onder begeleiding van ervaren gastro-enterologen en door verpleegkundige(n) die training hebben gehad over het gebruik van het apparaat

**Doelgroep patiënten**  
 Volwassenen (18 tot 65 jaar)

**Klinische indicatie**  
 Obesitas (beperkende operatie aan de maag)

**Voordelen**  
 Overmatig gewichtsverlies  
 Verminderd maagvolume  
 Verzdaging  
 Verbeterde kwaliteit van leven  
 Korte ziekenhuisopname

**Contra-indicaties**  
 Elke contra-indicatie van endoscopie; maagzweer; perforatie; ernstige gastritis; of enige indicatie die het slijmvlies kan verzakken ; bloedingen; slokdarmontsteking; hiatushernia; zwangerschap, kinderwens of zogende; kinderen; ouderen; verslaving aan drugs of alcohol; bloedstollingsproblemen; spataders; portale hypertensie van de maag; sites die fibrose vertonen; Patiënten in antistollingsbehandeling.

**Waarschuwingen**  
 Om een veilig gebruik van TAPES te waarborgen, is het zeer belangrijk dat u de waarschuwingen in deze paragraaf aandachtig leest.

- Alvorens een TAPES te gebruiken, moet u nagaan of de verzegelde verpakking alle onderdelen bevat die geïllustreerd worden in figuur 1 en of deze in goede staat zijn. Als er een onderdeel ontbreekt of als het product beschadigd is, mag TAPES niet gebruikt worden.
- TAPES is een hulpmiddel voor endoscopische gastroplastie. Het mag enkel gebruikt worden via de mond.
- TAPES is een instrument voor de gastro-enterologie (hogere maagdarmkanaal). Het instrument mag enkel ingebracht worden via een natuurlijke opening (mond).
- TAPES is een instrument voor de gastro-enterologie. Het mag dus alleen gebruikt worden door gekwalificeerd medisch personeel (gastro-enterologen of paramedisch personeel onder supervisie van een gastro-enteroloog) dat de nodige opleiding heeft gekregen en in het bezit is van de certificering voor het gebruik ervan.
- Raak de naaldpunt niet aan tijdens het verwijderen en weggooi van TAPES: deze kan mogelijk besmettelijke stoffen van de patiënt bevatten.
- Zorg ervoor dat er altijd ten minste één TAPES ter vervanging in voorraad is alvorens een ingreep uit te voeren.
- Deze handleiding heeft betrekking op het gebruik van TAPES, niet op de klinische procedures die gerealiseerd zouden kunnen worden met de instrumenten die in combinatie met TAPES gebruikt worden.
- TAPES is voor eenmalig gebruik en mag dus niet hergebruikt worden: het hergebruikt houdt het risico in van kruisbesmetting tussen patiënten. Bovendien maakt het hergebruik na het verwijderen van de tags het instrument nutteloos.
- TAPES is voor eenmalig gebruik en hoeft dus niet gesteriliseerd te worden: de sterilisatieprocedures in ziekenhuizen werden niet getest en zouden het instrument kunnen beschadigen.
- Gebruik TAPES niet na de vervaldatum, dit kan leiden tot defecten aan het apparaat (bijv. losraken van de naald).
- TAPES mag enkel gebruikt worden bij patiënten onder algemene narcose.
- TAPES mag enkel gebruikt worden met triangulatieplatformen voor volwassenen (zie sectie "compatibiliteit van de triangulatieplatformen" voor meer details).
- Als TAPES buiten de schone zone wordt geplaatst, mag deze niet meer gebruikt worden.
- Indien TAPES is blootgesteld aan omgevingsfactoren die niet op het etiket staan, mag u TAPES niet gebruiken.

- Als een onderdeel van de TAPES losraakt en in een lichaamsholte van de patiënt valt, haalt u het met een endoscopische tang weg indien dit gevaarlijk wordt geacht voor de gezondheid van de patiënt.
- Opmerking 1: Behalve de naald zijn de onderdelen niet radio-opaak.
- Opmerking 2: het losraken van de naald van het hulpmiddel als gevolg van een defect kan leiden tot perforatie van een levensbedreigend orgaan of niet-levensbedreigend orgaan zoals de slokdarm en/of maag.
- Als het triangulatieplatform het niet toelaat om voldoende grote plicaturen te vormen, is het mogelijk dat de hechting niet houdt.

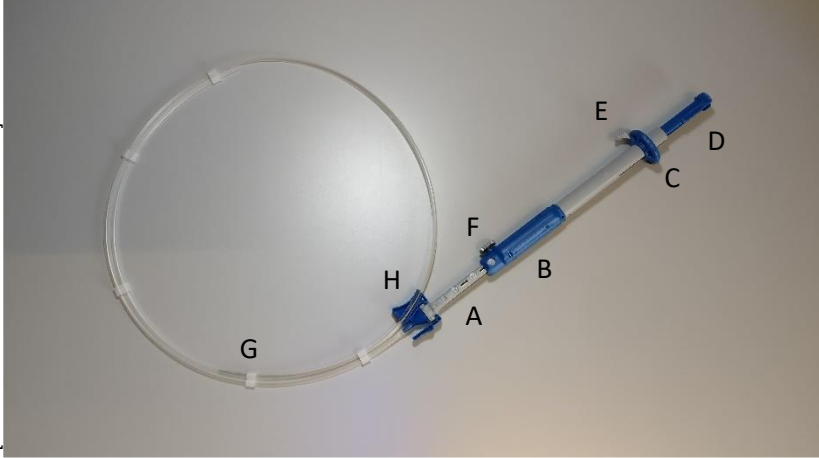
**Voorzorgen**  

- Geen bruiske bewegingen maken, in het bijzonder bij het inbrengen en uittrekken. Dit zou de patiënt kunnen verwonden.
- De naald mag in geen geval zichtbaar zijn bij het inbrengen van het triangulatieplatform. Dit zou de patiënt kunnen verwonden.
- TAPES moet altijd onder visueel toezicht worden gemanipuleerd wanneer de naald zich buiten het triangulatieplatform bevindt. Het niet in acht nemen van deze voorzorgsmaatregel kan leiden tot gevaarlijke, levensbedreigende perforaties van organen.
- Steeds adequate beschermkledij dragen, aangezien bloed, weefsel en andere besmettelijke materialen een risico op infectie inhouden. Een adequate beschermtrustiging omvat onder meer een beschermbril, een masker, ondoordlatende kleding en handschoenen.
- Nooit kracht uitoefenen bij het inbrengen TAPES in het triangulatieplatform. Als u weerstand ondervind, het instrument verwijderen en de oorzaak hiervan onderzoeken.
- Wanneer meerdere tagtekens geplaatst worden, moet u erop letten dat de hechtingsdraden elkaar niet kruisen.
- TAPES niet inbrengen in een reeds geplolid kanaal. Het instrument steeds inbrengen in een zo recht mogelijk kanaal.
- TAPES is een instrument van maat 1,9 mm. Het enkel gebruiken in een kanaal van deze grootte of iets groter (tot 2,3 mm). Om het te gebruiken in een breder kanaal, een aangepast katheter gebruiken.
- De handgreep altijd stevig vasthouden, om een ongewenste beweging te vermijden.
- Controleer de integriteit van de naaldpunt na verwijdering en zorg ervoor dat de punt nog steeds aan het TAPES-apparaat bevestigd is. Als de naaldpunt ontbreekt, verwijder deze dan uit de patiënt met behulp van een scherpe extractiemethode voor vreemd lichaam.
- Gebruik altijd een beademing met CO2.
- Zorg ervoor dat u altijd instrumenten voor hemostase bij de hand hebt.
- Er kunnen maximaal 15 TAPES per patiënt en per procedure worden gebruikt.

**Ongewenste effecten**  
 De volgende ongewenste voorvallen zijn geobserveerd tijdens endoscopische gastroplastie en kunnen zich voordoen na het gebruik van TAPES:  

- Perforatie
- Pneumoperitoneum door beademing met CO2 via een iatrogene perforatie
- Misselijkheid, braken, krampen
- Bloedingen
- Infectie





## Procedure

De procedure die hier beschreven wordt, is bestemd om gebruikt te worden als geheugensteuntje bij een interventie door een ervaren gebruiker.

1. Nagaan of de verpakking van TAPES niet gescheurd is en of de verzegeling ongeschonden is. In het geval dat een anomalie wordt vastgesteld, TAPES niet gebruiken en deze terugsturen naar Endo Tools Therapeutics.

2. endomina® inbrengen tot op de te behandelen site.

3. TAPES uit het zakje halen en de volledigheid (aanwezigheid van alle stukken) ervan visueel controleren. Visueel controleren of de tags nog altijd op hun plaats zitten en dat de handgreep niet bewogen heeft. TAPES uit de dispenser verwijderen door aan de bevestigingshandgreep te draaien.

4. Het schuiven van de naaldduwer op de bevestigingshandgreep, alsook de remschroef controleren. De remschroef kan op elk moment worden aangedraaid om de beweging van de naaldduwer te vergrendelen.

5. TAPES zachtjes inbrengen in endomina® en daarbij een lubriërende gel gebruiken indien nodig. De doorgang niet forceren. Controleren of de hoekstand van endomina® het inbrengen toelaat.

6. TAPES aansluiten op endomina® door middel van een connector.

7. endomina® activeren om de naalden van TAPES correct te positioneren.

8. Visueel controleren of de naald van TAPES correct uit endomina® schuift.

9. Pak en trek het weefsel met het daarvoor bestemde grijpinstrument.

10. De eerste doorboring van de wand uitvoeren door op de handgreep te duwen.

11. Draai de remschroef vast voordat u de tags losmaakt

12. De veiligheidsspin verwijderen en de distale tag loslaten terwijl u op de distale tagduwer drukt.

13. De distale tagduwer opnieuw gelijk met de proximale tagduwer zetten.

14. De naald uit het weefsel halen door aan de naaldhandgreep te trekken.

15. endomina® achteruittrekken om de hechting vrije speling te geven, indien nodig.

16. Pak en prik door het tweede stuk weefsel.

17. De proximale tag loslaten terwijl u op de proximale tagduwer drukt. Controleren of heel de hechting los genoeg zit. Indien nodig heen en weer gaan met de tagduwer.

18. De proximale tagduwer achteruittrekken naar de rustpositie.

19. De naald uit het weefsel halen door aan de handgreep te trekken.

20. endomina® opnieuw in een hoekstand zetten die compatibel is met een terugtrekking van de naald van het platform. Steeds de visuele controle behouden.

21. TAPES uit endomina® verwijderen. De doorgang niet forceren.

22. Span met behulp van een poliepectomie-las de tagketen aan door aan de hechtblat te trekken. Aanspannen totdat de tags voldoende druk op de weefsels uitoefenen.

23. Met behulp van snijgereedschap de vrije delen van de draad afsnijden. Er vooral op letten dat u de hechting tussen de tags niet doorsnijdt.

## Einde van de procedure

- Controleren dat geen enkel onderdeel van de gebruikte TAPES ontbreekt, buiten de tags en de hechting.
- TAPES in een vuilnisbak gooien die geschikt is voor scherp ziekenhuisafval.

## Noodprocedure

In het geval dat TAPES geblokkeerd zou raken in endomina® of in het weefsel, de volgende procedure volgen:

Indien TAPES geblokkeerd zit in het weefsel

1. De proximale tag vrijmaken om de naald uit het weefsel vrij te maken.

2. In voorkomend geval de tag of de hechting doorsnijden met een guillotine of een endoscopische schaar om de naald vrij te maken.

3. Indien nodig de aldus vrijgemaakte tags en hechting recupereren door middel van een endoscopische tang.

Indien TAPES geblokkeerd is in endomina® :

1. De handgrepen van de distale tag en de proximale tag volledig verwijderen.

2. Nagaan of de hoekstand van endomina® toelaat dat TAPES gemakkelijk schuift.

3. Als TAPES nog steeds geblokkeerd is, de naald niet uit het operatiekanaal komt en endomina® het toelaat, het geheel (endomina® en TAPES) op normale wijze verwijderen en ex-vivo de reden van de blokkade onderzoeken.

4. Als de naald uit het kanaal is geraakt of als endomina® niet toelaat dat het geheel verwijderd wordt, de naald uit haar buis snijden met behulp van argonplasma.

5. Vervolgens de naald verwijderen met de endoscoop en de nodig instrumenten voor het wegnemen van vreemde lichamen.

6. Vervolgens TAPES uit het operatiekanaal halen.

Als TAPES beschadigd raakt tijdens een interventie en een stuk in de maag zou achterblijven, dit verwijderen uit het lichaam van de patiënt.

## Verwijdering van de tagketen

Indien nodig kan de hechting van de tagketen tussen de tags doorsneden worden met een snijinstrument. De elementen van de tagketen kunnen vervolgens verwijderd worden met een tang. De tagketen veggooien in de juiste vuilnisbak (ziekenhuisafval).

## Opslag

TAPES moet bewaard worden in zijn steriele verpakking, op kamertemperatuur, op een schone en droge plaats, en beschermd tegen zonlicht. De steriele verpakking mag tijdens de

opslag niet geplet worden door andere voorwerpen.

## Herstelling en aanpassingen

TAPES bevat geen enkel onderdeel dat herstellend kan worden door de gebruiker. TAPES mag niet gedemonteerd, aangepast of herstellend worden door de gebruiker, want dit kan leiden tot letsels bij de patiënt of ander medisch materiaal beschadigen.

**Compatibiliteit van de triangulatieplatformen**  
TAPES kan gebruikt worden met elk triangulatieplatform met een operatiekanaal van 1,9 tot 2,3 mm.

Het werd reeds gevalideerd met endomina® triangulatie platformen (endomina®v2). Het is niet zeker dat de instrumenten die enkel geselecteerd worden op basis van de maximale breedte van het ingebrachte gedeelte en de nuttige lengte, compatibel zijn in de combinatie.

## Ander endoscopisch instrumentarium vereist voor de procedure

TAPES kan worden gebruikt met endoscopische instrumenten via de kanalen van de endoscoop. Voor alle instrumenten geldt: testen vóór gebruik.

## DE - DEUTSCH - Bedienungsanleitung

**Endoscopische Gewebe-Annäherungsinstrument**  
*TAPES nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.*

## Terminologie und Verpackungsinhalt

- Befestigungsgriff
- Nadelpusher
- Distaler Tag-Pusher
- Proximaler Tag-Pusher
- Sicherheitspin
- Feststellschraube
- Nadel und Tag-Kette (im Spender)
- Anschluss am Spender

## Technische Merkmale

Maximaler Durchmesser – 1,9 mm  
Nadeldurchmesser – 1,75 mm  
Starre Nadellänge – 17 mm  
Gesamtnadellänge (außer Griff) –1200 mm  
Tag-Durchmesser – 1,1mm  
Tag-Länge- 10 mm  
Nahtart – Polyester geflochten EP1,5 (USP 4-0) (nicht absorbierbar)  
Maximale Nutzungsdauer - 4 Stunden

## Bestimmungsgemäßen Verwendung

TAPES ist ein für den einmaligen Gebrauch bestimmtes langlebiges medizinisches Instrument für die endoskopische Gastrostomie, das über ein flexibles Endoskop und eine Triangulationsplattform (endomina®) verfügt.

## Anwenderzielgruppen

Die Anwendung vonTAPES erfolgt ausschließlich durch Gastroenterologen, die in die Bedienung des Geräts eingewiesen wurden; oder unter Aufsicht eines erfahrenen Gastroenterologen außerdem durch Gastroenterologen, die derzeit in die Bedienung des Geräts eingewiesen werden, sowie durch Pflegekräfte, die in die Bedienung des Geräts eingewiesen wurden.

## Ziel-Patientenpopulation

Erwachsene (18 und 65 Jahre)

## Klinische Indikation

Adipositas (Magenverkleinerung)

## Vorteile

Starke Gewichtsabnahme  
Verringerter Bauchumfang  
Sättigungsgefühl  
Verbesserte Lebensqualität  
Kurzer Krankenhausaufenthalt

## Gegenanzeigen

Jede Gegenanzeige für eine Endoskopie; Magengeschwür; Perforation; schwere Gastritis oder jede Indikation, die zu einer Empfindlichkeit der Schleimhaut führen könnte; Blutungen, Ösophagitis; Kolitis; Hiatushernie; Schwangere oder Stillende oder Frauen, die schwanger werden wollen; Kinder; Senioren; Drogen- oder Alkoholabhängigkeit; Gerinnungsstörungen; Krampfadern; Portale Hypertension; Fibrotisch verändertes Gewebe; Patienten, die blutgerinnungshemmende Medikamente erhalten

## Warnhinweise

Um eine sichere Anwendung von TAPES zu gewährleisten, sollten Sie diesen Abschnitt sorgfältig lesen.

- Vergewissern Sie sich, bevor Sie TAPES verwenden, dass die versiegelte Verpackung alle in der Abbildung angezeigten Teile enthält und dass diese sich in einwandfreiem Zustand befinden. Sollte ein Teil fehlen oder das Produkt beschädigt sein, TAPES nicht verwenden.
- TAPES ist ein Instrument für die endoskopische Gastrostomie Es darf nur über den Mund verwendet werden...
- TAPES darf daher nur durch qualifiziertes medizinisches Personal benutzt werden (Gastroenterologen oder medizinisch geschultes Personal unter Aufsicht eines Gastroenterologen), das die entsprechende Ausbildung und die Nutzungszertifizierung erhalten hat.
- Die Nadelspitze während dem Entfernen und der Entsorgung von TAPES nicht berühren. Sie könnte mit potentiell infektiösen Substanzen des Patienten kontaminiert sein.
- Vor jedem geplanten Eingriff immer mindestens ein weiteres TAPES als Reserve auf Lager haben.
- Diese Anleitung behandelt den Gebrauch von TAPES, nicht die klinischen Verfahren, die mit den mit TAPES verwendeten Instrumenten realisiert werden können.
- TAPES ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht nochmals verwendet werden; eine Wiederverwendung birgt die Gefahr einer

Kreuzkontamination zwischen den Patienten mit sich. Außerdem macht eine Wiederverwendung nach dem Lösen der Tags das Instrument nutzlos.

- Tapes ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht reesterilisiert werden; der in Krankenhäusern verwendete Sterilisierungsvorgang wurde nicht getestet und könnte das Instrument beschädigen.
- Verwenden Sie TAPES nach dem Verfallsdatum nicht mehr, da es zu Fehlfunktionen des Geräts kommen kann (z. B. Ablösen der Nadel).
- TAPES darf nur an Patienten unter Vollnarkose eingesetzt werden.
- TAPES darf nur mit Triangulationsplattformen für Erwachsene verwendet werden (weitere Details im Abschnitt "Kompatibilität der Triangulationsplattformen").
- Wenn TAPES außerhalb des Reinraumbereichs gebracht wurde, darf es nicht mehr eingesetzt werden.
- Verwenden Sie TAPES nicht, wenn es Umweltbedingungen ausgesetzt wurde, die nicht den Angaben auf dem Etikett entsprechen.
- Sollte sich ein Teil von TAPES lösen und in einem Teil des Körpers des Patienten landen, kann es mit den endoskopischen Greifzangen zurückgeholt werden, wenn es als gefährlich für die Gesundheit des Patienten eingestuft wird.
- Hinweis 1: Außer der Nadel sind alle Teile nicht röntgenopak.
- Hinweis 2: Sollte die Nadel aufgrund einer Fehlfunktion vom Gerät getrennt werden, kann dies zur Perforation eines (nicht) lebensnotwendigen Organs führen der Speiseröhre oder dem Magen.
- Wenn die Triangulationsplattform nicht in der Lage ist, ausreichend große Knicke zu bilden, kann die Naht nicht halten.

## Sicherheitsvorkehrungen

- Keine unsanften Bewegungen machen, insbesondere bei der Einführung oder beim Entfernen. Dies könnte den Patienten verletzen.
- Die Nadel darf bei der Einführung in die Triangulationsplattform auf keinen Fall heraus schauen. Dies könnte den Patienten verletzen.
- TAPES darf nur unter visueller Beobachtung und wenn sich die Nadel außerhalb der Triangulationsplattform befindet, manipuliert werden. Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahme kann zu gefährlichen Perforationen lebenswichtiger Organe führen.
- Immer passende Schutzkleidung tragen, da Blut, Gewebe und anderen Infektionsmaterialien ein Infektionsrisiko darstellen. Zur passenden Schutzkleidung gehören insbesondere Schutzbrille, Maske, Kleidung und wasserabweisende Handschuhe.
- Die Einführung von TAPES in die Triangulationsplattform niemals forcieren. Wenn ein Widerstand auftritt, TAPES entfernen und der Ursache nachgehen.
- Wenn mehrere Tag-Ketten platziert werden, darauf achten, dass sich die Nähfäden nicht kreuzen.
- TAPES nicht in einen bereits gefalteten Kanal einführen. TAPES stets in einen möglichst geraden Kanal einführen.
- TAPES ist ein Instrument der Größe 1,9 mm und darf nur in einem Kanal dieser Größe oder leicht darüber (bis 2,3 mm) verwendet werden. Um TAPES in einem breiteren Kanal zu verwenden, einen geeigneten Katheter verwenden.
- Den Griff immer gut festhalten, um eine unerwünschte Bewegung zu verhindern.
- Prüfen Sie die Nadelspitze nach dem Entfernen auf ihren Zustand und stellen Sie sicher, dass die Spitze weiterhin mit dem TAPES-Gerät verbunden ist. Fehlt die Nadelspitze, entfernen Sie sie mit einem spitzen Werkzeug zur Fremdkörperentfernung aus dem Patienten.
- Stets eine CO<sub>2</sub>-Insufflation verwenden.
- Stets Hämostasieinstrumente bereit halten
- Maximal 15 TAPES können pro Patient pro Eingriff verwendet werden.

## Unerwünschte Nebenwirkungen

Folgende unerwünschte Ereignisse wurden während der endoskopischen Gastrostomie beobachtet und können nach der Verwendung von TAPES auftreten:

- Perforation
- Pneumoperitoneum aufgrund der CO<sub>2</sub>-Insufflation durch eine iatrogene Perforation
- Übelkeit, Erbrechen, Krämpfe
- Blutungen
- Infektionen

## Verfahren

Das hier beschriebene Verfahren dient als Gedächtnishilfe für den Einsatz durch einen erfahrenen Nutzer.

- Sicherstellen, dass die Verpackung von TAPES nicht gerissen und perfekt versiegelt ist. Sollte ein Mangel beobachtet werden, das TAPES nicht benutzen und an Endo Tools Therapeutics zurücksenden.
- endomina® bis zu der zu behandelnden Stelle einführen.
- TAPES aus dem Beutel holen und visuell auf Vollständigkeit prüfen (alle Teile vorhanden). Visuell sicherstellen, dass sich die Tags noch an ihrem Platz befinden und der Griff nicht ausgelöst wurde. TAPES durch Drehen des Befestigungsgriffs aus dem Spender holen.
- Das Gleiten des Nadelpushers am Befestigungsgriff sowie die Feststellschraube prüfen. Die Feststellschraube kann jederzeit enger angezogen werden, um den Nadelpusher zu arretieren.
- TAPES vorsichtig, ggf. mittels eines Gleitgels in endomina® einführen. Den Durchgang nicht forcieren. Sicherstellen, dass die Winkelstellung der endomina® die Einführung zulässt.
- TAPES mittels des Verbinders mit endomina® verbinden.
- endomina® aktivieren, um die TAPES-Nadel richtig zu positionieren.
- Visuell sicherstellen, dass die TAPES-Nadel richtig aus endomina® hinausgleitet.
- Wandgewebe mithilfe der entsprechenden Greifvorrichtung fassen und leicht ziehen.
- Die erste Wanddurchbohrung durch Schieben des Griffs durchführen.
- Vor Loslassen der Tags Feststellschraube anziehen.
- Sicherheitspin entfernen und distalen Tag durch Schieben des distalen Tag-Pushers loslassen.
- Distalen Tag-Pusher wieder mit dem proximalen Tag-Pusher gleichstellen.
- Nadel durch Ziehen am Nadelgriff aus dem Gewebe nehmen.
- endomina® zurückziehen, um der Naht ggf. Spiel zu geben.
- Wandgewebe fassen und die zweite Wanddurchbohrung durchführen..

- Proximalen Tag durch Schieben des proximalen Tag-Pushers loslassen. Sicherstellen, dass die gesamte Naht wirklich losgelassen wurde. Bei Bedarf eine Hin- und Herbewegung mit dem Tag-Pusher durchführen.
- Proximalen Tag-Pusher in Ruheposition zurückschieben.
- Nadel durch nochmaliges Ziehen am Griff aus dem Gewebe entfernen.
- endomina® in die richtige Winkelstellung zurückbringen, um die Plattform-Nadel herausziehen zu können. Stets die visuelle Kontrolle erhalten.
- TAPES aus endomina® zurückziehen. Den Durchgang nicht forcieren.
- Die Tag-Kette mithilfe einer Polypektomieschlinge durch Ziehen an der Nahtball anziehen. Anziehen, bis die Tags einen ausreichenden Druck auf die Wände ausüben.
- Den freien Fadenteil mithilfe eines scharfen Instruments abschneiden. Genau darauf achten, die Naht zwischen den Tags nicht zu durchtrennen.

## Verfahrende

- Sicherstellen, dass von dem verwendeten TAPES, außer Tags und der Naht, kein Teil fehlt.
- TAPES in einem für scharfe Instrumente geeigneten Krankenhausmüll entsorgen.

## Notverfahren

Sollte TAPES in endomina® oder im Gewebe stecken bleiben, folgendermaßen verfahren: Wenn TAPES im Gewebe stecken geblieben ist:

- Proximalen Tag freisetzen, um die Nadel aus dem Gewebe zu befreien.
- Ggf. den Tag oder die Naht mit einer Guillotine oder einer endoskopischen Schere durchtrennen, um die Nadel zu befreien.
- Die so befreiten Tags und die Naht ggf. mit einer endoskopischen Zange zurückholen. Wenn TAPES in endomina® stecken geblieben ist:
  - Die Griffe vollständig vom dem distalen und dem proximalen Tag zurückziehen.
  - Die Winkelstellung der endomina® so wählen, dass TAPES flüssig gleiten kann.
  - Wenn TAPES immer noch feststeckt, die Nadel nicht aus dem Operationskanal herauskommt und wenn die endomina® es zulässt, alles zusammen normal zurückziehen (endomina® und TAPES) und ex-vivo die Gründe für die Blockierung untersuchen.
  - Wenn die Nadel aus dem Kanal schaut oder wenn die endomina® nicht ganz herausgeholt werden kann, die Nadel mithilfe von Argonplasma aus ihrem Rohr herausstrennen.
  - Dann die Nadel mit dem Endoskop und dem für das Erfassen von Fremdkörpern genutzten Instrument herausholen.
  - Dann TAPES aus dem Operationskanal entfernen.

Wird TAPES im Verlauf des Eingriffs beschädigt und verbleibt ein Stück im Magen, dieses aus dem Körper des Patienten entfernen.

## Entfernung der Tag-Kette

Bei Bedarf kann die Tagketten-Naht mit einem Schneidewerkzeug zwischen den Tags aufgeschnitten werden. Die Teile der Tag-Kette sollten dann mit einer Greifzange entfernt werden. Die Tag-Kette anschließend sachgerecht (mit den Krankenhausbabfällen) entsorgen.

## Lagerung

TAPES muss in seiner sterilen Verpackung bei Raumtemperatur an einem sauberen und trockenen, vor Sonneneinstrahlung geschützten Ort gelagert werden. Die sterile Verpackung darf bei der Lagerung nicht durch andere Gegenstände gequetscht werden.

## Reparatur und Änderungen

TAPES enthält kein durch den Nutzer reparierbares Teil. TAPES kann durch den Nutzer weder auseinandergebaut, noch verändert noch repariert werden. Dies könnte Verletzungen beim Patienten hervorrufen oder anderes medizinisches Material beschädigen.

**Kompatibilität der Triangulationsplattformen**  
TAPES kann mit jeder Triangulationsplattform benutzt werden, die einen Operationskanal von 1,9 bis 2,3 mm hat.

Es wurde bereits mit endomina® Triangulationsplattformen (endomina® v2) geprüft.

Es gibt keine Garantie, dass Instrumente, die nur nach der maximalen Breite des Einführabschnitts und der Arbeitslänge ausgewählt wurden, in Kombination kompatibel sind.

**Für diesen Eingriff sind weitere endoskopische Geräte erforderlich.**  
TAPES kann durch den Endoskopkanal mit endoskopischen Geräten verwendet werden. Testen Sie alle Geräte vor Gebrauch.

## IT – ITALIANO – Istruzioni per l'uso

**Strumento endoscopico di approssimazione del tessuto**  
*Non utilizzare TAPES se l'imballaggio è danneggiato.*

**Terminologia e contenuto della confezione**  
A. Impugnatura di fissaggio  
B. Spingi ago  
C. Spingi tag distale  
D. Spingi tag proximale  
E. Spilla di sicurezza  
F. Vite del freno  
G. Ago e catena di tag (nel dispenser)  
H. Attacco del dispenser

**Specifiche tecniche**  
Diámetro massimo – 1,9 mm  
Diámetro ago – 1,75 mm  
Lunghezza rigida dell'ago – 17 mm  
Lunghezza totale dell'ago (eccetto impugnatura) – 1.200 mm  
Diámetro dei tag – 1,1 mm  
Lunghezza dei tag – 10 mm  
Tipo di sutura chirurgica –poliestere tessuto EP1.5 (USP 4-0) (non riassorbibile)  
Durata massima di utilizzo – 4 ore

## Destinazione d'uso

TAPES è un dispositivo medico di sutura monouso e a lungo termine per interventi di gastroplastica endoscopica che si avvale di un endoscopio flessibile e di una piattaforma di triangolazione (endomina®)

## Utenti di riferimento

TAPES è pensato per essere utilizzato esclusivamente da gastroenterologi adeguatamente formati sull'utilizzo del dispositivo, da gastroenterologi specializzandi assistiti da gastroenterologi esperti e da personale infermieristico adeguatamente formato sull'utilizzo del dispositivo.

## Popolazione di pazienti target

Adulti (di età compresa tra i 18 e i 65 anni)

## Indicazione clinica

Obesità (intervento di tipo restrittivo allo stomaco).

## Benefici

Riduzione del peso in eccesso  
Riduzione del volume dello stomaco  
Sazietà  
Miglioramento della qualità della vita  
Ricovero di breve durata

## Controindicazioni

Controindicazioni all'endoscopia; ulcera gastrica; perforazione; gastrite grave o qualsiasi indicazione che possa causare una fragilità della mucosa; sanguinamento; esofagite; ernia iatale; donne in gravidanza, o che desiderano esserlo, in allattamento; bambini; anziani; dipendenza da droghe o alcool; disturbi della coagulazione; varici; ipertensione portale gastrica; aree fibrotiche; Pazienti sottoposti a terapia anticoagulante

## Avvertenze

Leggere attentamente questo paragrafo per garantire l'utilizzo sicuro di TAPES.

- Prima di utilizzare TAPES accertarsi che l'imballaggio sigillato contenga tutti i componenti illustrati nella figura e che essi siano in buono stato. Se manca un componente o il prodotto è danneggiato, non utilizzare TAPES.
- TAPES è un dispositivo per interventi di gastroplastica endoscopica. Può essere utilizzato solo attraverso la bocca.
- TAPES è uno strumento per la gastroenterologia. TAPES deve essere utilizzato da personale medico qualificato (un gastroenterologo o personale paramedico sotto la sorveglianza di un gastroenterologo) adeguatamente formato e in possesso della certificazione per utilizzarlo.
- Durante la rimozione e lo smaltimento di TAPES, la punta dell'ago non deve essere toccata: potrebbe essere contaminata con sostanze potenzialmente infettive provenienti dal paziente.
- Avere sempre a disposizione un dispositivo TAPES di ricambio prima di effettuare un intervento.

Questo manuale descrive l'utilizzo di TAPES e non le procedure cliniche che potrebbero essere realizzate con gli strumenti utilizzati con TAPES.

TAPES è monouso e non deve quindi essere riutilizzato, risterilizzato o ricaricato: il riutilizzo può causare contaminazioni incrociate tra i pazienti; inoltre, riutilizzare TAPES dopo aver applicato i tag rende lo strumento inutile.

TAPES è uno strumento monouso e non necessita quindi di essere risterilizzato: i procedimenti di sterilizzazione ospitalieri non sono stati testati e potrebbero quindi danneggiare il dispositivo.

TAPES non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza, in quanto ciò può causare un malfunzionamento del dispositivo (ad es. distacco dell'ago).

TAPES va utilizzato solo su pazienti in anestesia generale.

TAPES va utilizzato unicamente con piattaforme di triangolazione per adulti (vedere il paragrafo "compatibilità con piattaforme di triangolazione" per maggiori dettagli).

Se TAPES è posizionato fuori dell'area sterile, non può più essere utilizzato.

Non utilizzare TAPES se è stato esposto a condizioni ambientali che non rientrano nei parametri indicati in etichetta.

Se un componente di TAPES dovesse staccarsi e cadere in una cavità del corpo del paziente, recuperarlo con la pinza endoscopica se ritenuto pericoloso per la salute del paziente.

Nota 1: i componenti non sono radiopachi, a eccezione dell'ago.

Nota 2: il distacco dell'ago dal dispositivo a causa di un malfunzionamento può causare la perforazione di un organo vitale o di un organo non vitale, come esofago o stomaco.

Se la piattaforma di triangolazione non permette di ottenere pliche sufficientemente grandi, la sutura potrebbe non tenere.

## Precauzioni

Non effettuare movimenti bruschi, in particolare al momento dell'introduzione e dell'estrazione. Ciò potrebbe causare lesioni al paziente.

Al momento dell'introduzione della piattaforma di triangolazione l'ago non può essere in nessun caso beante. Ciò potrebbe causare lesioni al paziente.

TAPES deve essere sempre maneggiato sotto sorveglianza visiva quando l'ago si trova all'esterno della piattaforma di triangolazione. Il mancato rispetto di questa precauzione può causare pericolose perforazioni di organi vitali.

Indossare sempre indumenti di protezione adeguati, poiché sangue, tessuti e altri materiali infetti presentano un rischio di infezione. Una tenuta di protezione adeguata comprende in particolare occhiali di protezione, maschera, indumenti e guanti impermeabili.

Non forzare mai l'introduzione di TAPES nella piattaforma di triangolazione. Se si incontra una resistenza, toglierlo e ricercarne la causa.

In caso di posizionamento di varie catene di tag, controllare che i fili di sutura non si incrocino.

Non introdurre TAPES in un canale già piegato. Introdurlo sempre in un canale il più possibile dritto.

TAPES è uno strumento di 1,9 mm. Utilizzarlo unicamente in un canale di queste dimensioni o di dimensioni superiori (fino a 2,3 mm). Per utilizzarlo in un canale più largo, usare un catetere appropriato.

Afferrare sempre saldamente l'impugnatura per evitare movimenti indesiderati.

Dopo la rimozione verificare che la punta dell'ago sia integra e assicurarsi che sia ancora attaccata al dispositivo TAPES. Se la punta dell'ago risulta mancante, recuperarla dal corpo del paziente seguendo il metodo di estrazione previsto per i corpi estranei affilati.

Usare sempre un'insufflazione al CO<sub>2</sub>.

Disporre sempre di strumenti emostatici.

È possibile utilizzare un numero massimo di 15 TAPES per paziente e per procedura.

## Effetti indesiderati

Nel corso degli interventi di gastroplastica endoscopica sono state osservate le seguenti reazioni avverse che possono verificarsi in seguito all'utilizzo del dispositivo TAPES:

- Perforazione
- Pneumotorace dovuto all'insufflazione di CO<sub>2</sub> con una perforazione iatrogena
- Nausea, vomito, crampi
- Sanguinamento
- Infezione.

## Procedura

La procedura descritta qui funge da check-list al momento di un intervento da parte di un operatore esperto.

1. Controllare che l'imballaggio di TAPES sia integro e perfettamente sigillato. In caso di anomalìa, non utilizzare TAPES e restituirlo a Endo Tools Therapeutics.

2. Introdurre endomina® nel sito da trattare.  
3. Estrarre TAPES dalle buste e verificarne visivamente l'integrità (presenza di tutti i componenti). Controllare visivamente che i tag siano al loro posto e l'impugnatura non sia stata avviata. Togliere TAPES dal dispenser ruotando l'impugnatura di fissaggio.

4. Verificare lo scorrimento dello spingi ago sull'impugnatura di fissaggio e la vite del freno. La vite del freno può essere stretta in qualsiasi momento per bloccare il movimento dello spingi ago.

5. Inserire delicatamente TAPES nell'endomina® usando del gel lubrificante, se necessario. Non forzare. Controllare che l'angolazione dell'endomina® permetta l'introduzione.

6. Fissare TAPES all'endomina® con il connettore.

7. Attivare endomina® per posizionare correttamente l'ago di TAPES.

8. Controllare visivamente che l'ago di TAPES scorra correttamente al di fuori dell'endomina®.











<b>EN – Triangulation platform compatibility</b>
<b>FR – Compatibilité avec la plateforme de triangulation</b>
<b>NL – Compatibiliteit triangulatieplatform</b>
<b>DE – Kompatibilität der Triangulationsplattformen</b>
<b>IT – Compatibilità delle piattaforme di triangolazione</b>
<b>ES – Compatibilidad de la plataforma de triangulación</b>
<b>PT – Compatibilidade da plataforma de triangulação</b>
<b>CS – Kompatibilita triangulační platformy</b>
<b>SR – Kompatibilnost sa triangulacionim platformama</b>
<b>HU – Háromszögelési platform kompatibilitása</b>

▪ **Endo Tools Therapeutics** : endomina® v2 -
EN – triangulation platform / FR – plateforme de triangulation / NL – triangulatie platform / DE – triangulationsplattform / IT – piattaforma di triangolazione / ES – plataforma de triangulación / PT – Plataforma de triangulação / CS – Triangulační platforma / SR – Triangulaciona platforma/ HU – Háromszögelési platform

<b>EN – Other endoscopic tools required</b>
<b>FR – Autres outils endoscopiques nécessaires</b>
<b>NL – Ander endoscopisch instrumentarium</b>
<b>DE – Weitere endoskopische Geräte erforderlich.</b>
<b>IT – Altri strumenti endoscopici necessary</b>
<b>ES – Otros instrumentos endoscópicos necesarios</b>
<b>PT - Outras ferramentas endoscópicas necessárias</b>
<b>CS – Další potřebné endoskopické nástroje.</b>
<b>SR – Drugi potrebni endoskopski instrumenti</b>
<b>HU – Háromszögelési platform kompatibilitása</b>

▪ EN – Rigid guidewires 200-250 cm with progressively flexible tip / FR – Fils-guide rigides de 200 à 250 cm avec pointe progressivement flexible/ NL – Stijve voerdraden 200-250 cm met progressief flexibele punt/ DE – Starre Führungsdrähte mit 200 bis 250 cm Länge und progressiv flexibler Spitze/ IT – Fili guida rigidi da 200-250 cm con punta progressivamente flessibile / ES – gujas guía rígidas de entre 200 y 250 cm con punta progresivamente flexible/ PT – Fios-guia rígidos de 200-250 cm com ponta progressivamente flexivel/ CS – Pevné vodící dráty 200–250 cm s postupně ohebnou špičkou/ SR – Krute žice-vodice od 200-250 cm sa progresivno fleksibilnim vrhom/ HU – Merev vezetődrtök 200–250 cm, fokozatosan rugalmas hegygel



▪ EN – Crocodile grasping forceps (foreign body retriever)/ FR – Pince crocodile (pour l'extraction de corps étrangers)/ NL – Griiptang (retriever voor vreemd voorwerp)/ DE – Krokodilzange (Fremdkörperentfernung)/ IT – Pinze a coccodrillo (strumento per il recupero dei corpi estranei)/ ES – Pinzas de cocodrilo (para retirar cuerpos extraños) / PT – “Forceps” de aperto de crocodilo (recuperador de elementos estranhos)/ CS – Krokodýlí uchopovací kleště (odstraňovač cizích těles)/ SR – Krokodil klešta za hvatanje (za izvlačenje stranog tela)/ HU – Krokodilcsipesz (idegentest eltávolításához)


▪ EN – Monofilament polypectomy snare/ FR – Anse à polypectomie monofilament/ NL – Monofilament poliepectomie-lasso/ DE – Monofile PolypektomieSchlinge/ IT – Ansa monofilamento per poliepectomia / ES – Asa de poliepectomía monofilamentosa/ PT – Argola de poliepectomia monofilamentar/ CS – Jednovláknová polypektomická klička/ SR – Monofilamentna petlja za polipektomiju/ HU – Monofil polipektómiás hurok


▪ EN – Loop cutter / FR – Ciseaux / NL – Ringknipper/ DE – Loop-Cutter/ IT – Taglierina per anse/ ES – Instrumento cortante de bucle/ PT – Cortador de “loop”/ CS – Řezačka smyček/ SR – Sekač petlje/ HU – Hurokvágó.


▪ EN – All instruments must be compatible with 2.8mm endoscope working channel/ FR – Tous les instruments doivent être compatibles avec le canal opératoire de l'endoscope de 2,8 mm/ NL – Alle instrumenten moeten compatibel zijn met het werkkanaal van de 2,8 mm endoscoop/ DE – Alle Instrumente müssen mit einem Endoskop-Arbeitskanal von 2,8 mm kompatibel sein/ IT – Tutti gli strumenti devono essere compatibili con un canale operativo dell'endoscopio di diametro pari a 2,8 mm/ ES – Todos los instrumentos deben ser compatibles con el tubo operativo del endoscopio de 2,8 mm/ PT – Todos os instrumentos devem ser compatíveis com o canal de trabalho do endoscópio de 2,8 mm/ CS – Všechny nástroje musí být kompatibilní s 2,8mm pracovním kanálem endoskopu/ SR – Svi instrumenti moraju biti kompatibilni sa radnim kanalom endoskopa od 2,8 mm/ HU – Minden műszernek kompatibilisnek kell lennie a 2,8 mm-es endoszkóp munkacsatornájával.


<b>EN – Symbols used</b>
<b>FR – Symboles utilisés</b>
<b>NL – Gebruikte symbolen</b>
<b>DE – Symbole</b>
<b>IT – Simboli utilizzati</b>
<b>ES – Símbolos utilizados</b>
<b>PT – Símbolos usados</b>
<b>CS – Použité symboly</b>
<b>SR – Korišćeni simboli</b>
<b>HU – Használt szimbólumok</b>


	EN – Mandatory action FR – Action obligatoire NL – Verplichte actie DE – Obligatorische Aktion IT – Azione obbligatoria ES – Acción obligatoria PT – Ação obrigatória CS – Povinná akce SR – Obavezna radnja HU – kötelező intézkedés
	EN – Consult instruction for use FR – Consulter le manuel d'utilisation NL – Gebruiksaanwijzing raadplegen DE – Gebrauchsanweisung beachten IT – Consultare le istruzioni per l'uso ES – Ver modo de empleo PT – Consultar as instruções de utilização CS – Přečtěte si návod k použití SR – Pogledajte uputstvo za upotrebu HU – Olvassa el a Használati utasítást


	EN – Do not reuse FR – Ne pas réutiliser NL – Niet herbruiken DE – Nicht wiederverwenden IT – Non riutilizzare ES – No reutilizar PT – Não reutilizar CS – Nepoužívejte opakovaně SR – Nemojte ponovo koristiti HU – Ne használja újra
---	---

	EN – Sterile (Ethylene oxide) FR – Stérile (oxyde d'éthylène) NL – Steriel (ethyleenoxide) DE – Steril (Ethylenoxyd) IT – Stérile (ossido di etilene) ES – Estéril (óxido de etileno) PT – Estéril (óxido de etileno) CS – Sterilní (ethylenoxid) SR – Sterilno (etilén-oksíd) HU – Steril (etilén-oxid)
---	---


	EN – Do not re-sterilize FR – Ne pas stériliser à nouveau NL-Niet opnieuw steriliseren DE – Nicht erneut sterilisieren IT–Non sterilizzare nuovamente ES – No volver a esterilizar PT – Não reesterilizar CS – Neprovádějte opakovanou sterilizaci SR – Nemojte ponovo sterilisati HU – Ne sterilizálja újra
---	---

	EN – Sterile Barrier System with protective packaging outside FR – Système de barrière stérile entouré d’un emballage de protection NL – Steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenzijde DE – Einfaches Sterilbarrieresystem mit außen liegender Schutzverpackung IT – Sistema di barriera sterile con imballaggio protettivo esterno ES – Sistema de barrera estéril con embalaje protector exterior PT – Sistema de barreira estéril com embalagem protetora no exterior CS – Sterilní bariérový systém s ochranným vnějším obalem SR – Sistem jednostruke sterilne barijere HU – Egyszeres sterilgát-rendszer
---	--

	EN– Single Sterile Barrier System FR – Système de barrière stérile unique NL – Enkel steriel barrièresysteem DE – Einfaches Sterilbarrieresystem IT – Sistema di barriera sterile singola ES – Sistema de barrera estéril individual PT – Sistema de barreira estéril descartável CS – Sterilní bariérový systém na jedno použití SR – Sistem jednostruke sterilne barijere HU – Egyszeres sterilgát-rendszer
---	--


	EN – Warning- Sharp elements FR – Avertissement <span> </span> : éléments tranchants NL – Waarschuwing - Scherpe elementen DE – Achtung, scharfe Gegenstände IT – Avvertenza: elementi affilati ES – Advertencia: elementos punzocortantes PT – Aviso: elementos cortantes CS – Varování – ostré předměty SR – Upozorenje - Oštri elementi HU – Figyelmeztetés - Éles részek
---	---


	EN – Importer FR – Importateur NL – Importeur DE – Import IT – Importatore ES – Importador PT – Importador CS – Dovožce SR – Uvoznik HU – Importőr
---	---


	EN – Authorized Representative in Country FR – Représéstant autorisé dans le pays NL – Gemachtigd vertegenwoordiger in land DE – Bevollmächtigter Vertreter in folgendem Land IT – Rappresentante autorizzato nel Paese ES – Representante autorizado en País
---	--


	<b>UK</b>   <b>REP</b>
	<b>SR</b>   <b>REP</b>
	<b>CH</b>   <b>REP</b>


PT – Representante autorizado no país  
CS – Autorizovaný obchodní zástupce v zemi  
SR – Ovlašćeni zastupnik u zemlji  
HU – Meghatalmazott képviselő országban


	EN – Manufacturing date FR – Date de fabrication NL – Productiedatum DE – Herstellungsdatum IT – Data di produzione ES – Fecha de fabricación PT – Data de fabrico CS – Datum výroby SR – Datum proizvodnje HU – Gyártás dátuma
---	--

	EN – Expiration date FR – Date de péremption NL – Vervaldatum DE – Haltbarkeitsdatum IT – Data di scadenza ES – Fecha de caducidad PT – Prazo de validade CS – Datum konce životnosti SR – Rok upotrebe HU – Lejárát dátuma
---	--


	EN – Serial number FR – Numéro de série NL – Seriennummer DE – Seriennummer IT – Numero di serie ES – Número de serie PT – Número de série CS – Výrobní číslo SR – Serijski broj HU – Sorozatszám
---	--


 <b>LOT</b>	EN – Batch number FR – Numéro de lot NL – Partijnummer DE – Chargennummer IT – Numero di lotto ES – Número de lote PT – Número de lote CS – Číslo šarže SR – Broj serije HU – Tételszám
--	--

 <b>REF</b>	EN – Product Reference FR – Référence du produit NL – Productreferentie DE – Produktreferenz IT – Codice di riferimento del prodotto ES – Referencia del producto PT – Referência do produto CS – Odkaz na produkt SR – Referentna oznaka proizvoda HU – Termékreferencia
--	--


 <b>MD</b>	EN – Medical Device FR –Dispositif Médical NL – Medisch apparaat DE – Medizingerät IT – Dispositivo medico ES – Producto sanitario PT – Dispositivo médico CS – Zdravotnický prostředek SR – Medicinski uređaj HU – Orvosi eszköz
---	--


	EN – Manufacturer FR – Fabricant NL – Producent DE – Hersteller IT – Produttore ES – Fabricante PT – Fabricante CS – Výrobce SR – Proizvođač HU – Gyártó
---	---

	EN – Keep away from direct sun exposure FR – Ne pas exposer aux rayons du soleil NL – Niet blootstellen aan zonlicht DE – Vor Sonneneinstrahlung schützen IT – Non esporre ai raggi del sole ES – Evitar la exposición directa a la luz solar PT – Evitar a exposição solar direta CS – Uchovávejte mimo přímé sluneční světlo SR – Držite daleko od direktne sunčeve svetlosti HU – Tartsa távol a közvetlen napsugárzástól
---	---

	EN – Keep in a dry location FR – Stocker dans un endroit sec NL – Bewaren op een droge plaats DE – Trocken lagern IT – Conservare in un luogo asciutto ES – Conservar en un lugar seco PT – Manter num local seco CS – Uchovávejte na suchém místě SR – Čuvajte na suvom mestu HU – Tartsa száraz helyen
---	---

EN – Do not use if package is damaged  
FR – Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé  
NL – Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is  
DE – Nicht gebrauchen, wenn die Verpackung beschädigt ist!  
IT – Non utilizzare se l’imballaggio è danneggiato  
ES – No utilizar si el envase está dañado  
PT – Não usar se a embalagem estiver danificada  
CS – Nepoužívejte, pokud je obal poškozený  
SR – Nemojte upotrebljavati ako je pakovanje oštećeno  
HU – Ne használja, ha a csomagolás sérült

	EN – Store at room temperature (1-30°C) FR – Entreposer à température ambiante (1-30°C) NL – Bewaar op kamertemperatuur (1-30°C) DE – bei Zimmertemperatur aufbewahren (1-30°C) IT – Immagazinare a temperatura ambiente (1-30°C) ES – Conservar a temperatura ambiente (1-30 °C) PT – Guardar à temperatura ambiente (1-30 °C) CS – Skladujte při teplotě místnosti (1–30°C) SR – Skladište na sobnoj temperaturi (1-30°C) HU – Szobahőmérsékleten (1-30 <span> </span> °C) tárolandó
---	---

 <b>MR</b>	EN – MR safe (tag chain)
---	--------------------------

FR – sûr pour IRM (chaîne de tags)  
NL – MR veilig (tagketen)  
DE – MR sicher (Tag-Kette)  
IT – sicuro RMI (catena di tag)  
ES – Compatible con RM (cadena de suturas de fijación)  
PT – Seguro para MR (corrente de tag)  
CS – Bezpečné pro použití v prostředí MR (řetízek kotvičky)  
SR – Bezbedno u okruženju MR (lanac spajalica)  
HU – MR biztonságos (varratfülánc)

Any serious incident that has occurred in relation to the medical device should be reported by e-mail to [urgent@endotools.be](mailto:urgent@endotools.be) and to the competent authority of the country in which you are established  
Please include your phone number in your e-mail.  
Summary of Safety and Clinical Performance is available in the European database on medical devices  
: <https://ec.europa.eu/tools/euda/med>  
TAPES Basic UDI-DI: 542502928TDS1BZ  
IFU is available on [www.endotools.be/ifu/](http://www.endotools.be/ifu/)

Tout incident grave survenant en lien avec le dispositif médical doit être signalé par e-mail à [urgent@endotools.be](mailto:urgent@endotools.be) et à l'autorité du pays dans lequel vous exercez  
Veuillez indiquer votre numéro de téléphone dans l'e-mail.  
Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux : <https://ec.europa.eu/tools/euda/med>  
Basic UDI-DI (identifiant de base) de TAPES 542502928TDS1BZ  
La notice d'utilisation est disponible sur <https://www.endotools.be/ifu/>

Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het medische hulpmiddel heeft voorgedaan, moet per e-mail worden gemeld aan [urgent@endotools.be](mailto:urgent@endotools.be) en aan de bevoegde autoriteit van het land waar u bent gevestigd  
Gelieve uw telefoonnummer te vermelden in de e-mail.  
De samenvatting van veiligheid en klinische prestaties is beschikbaar in de Europese database voor medische apparaten:  
: <https://ec.europa.eu/tools/euda/med>  
TAPES Basis UDI-DI: 542502928TDS1BZ  
De gebruiksaanwijzing is beschikbaar op <https://www.endotools.be/ifu/>

Jeglicher schwerer Zwischenfall, der in Zusammenhang mit dem medizinischen Gerät aufgetreten ist, sollte per E-Mail an [urgent@endotools.be](mailto:urgent@endotools.be) berichtet werden, sowie den Behörden des Landes, in dem Sie ansässig sind. Geben Sie bitte in der e-Mail Ihre Telefonnummer an.  
Die Zusammenfassung der Daten zu Sicherheit und klinischer Leistung ist in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte verfügbar:  
: <https://ec.europa.eu/tools/euda/med>  
TAPES Basis UDI-DI: 542502928TDS1BZ  
Gebrauchsanweisung (IFU) abrufbar unter <https://www.endotools.be/ifu/>

Qualsiasi incidente grave avvenuto in relazione al dispositivo medico deve essere segnalato via e-mail all'indirizzo [urgent@endotools.be](mailto:urgent@endotools.be) e all'autorità competente del suo Paese di residenza.  
Nella mail indicare il proprio numero di telefono.  
Un riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici:  
: <https://ec.europa.eu/tools/euda/med>  
TAPES Basic UDI-DI: 542502928TDS1BZ  
Le istruzioni per l'uso sono disponibili su <https://www.endotools.be/ifu/>

Debe notificar cualquier incidente grave que ocurra en relación con el producto sanitario a través del correo electrónico [urgent@endotools.be](mailto:urgent@endotools.be), así como a las autoridades competentes del país en el que ejerza.  
Se ruega incluir el número de teléfono de contacto en el correo electrónico.  
El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico está disponible en la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios:  
: <https://ec.europa.eu/tools/euda/med>  
UDI-DI básico de TAPES: 542502928TDS1BZ  
Las instrucciones están disponibles en <https://www.endotools.be/ifu/>

Todos os incidentes graves que envolvam o dispositivo médico devem ser reportados à empresa, por e-mail, para o endereço [urgent@endotools.be](mailto:urgent@endotools.be), e à autoridade competente do país em questão.  
Indique o número de telefone no seu e-mail.  
O Resumo de Segurança e Desempenho Clínico está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos:

<https://ec.europa.eu/tools/euda/med>  
TAPES Basic UDI-DI: 542502928TDS1BZ  
Instruções de utilização disponíveis em <https://www.endotools.be/ifu/>

Jakoukoli závažnou příhodu, která vznikla v souvislosti se zdravotnickým prostředkem, je nutno ohlásit e-mailem na adresu [urgent@endotools.be](mailto:urgent@endotools.be) a příslušnému orgánu země, ve které sídlíte.  
Do e-mailu uveďte i své telefonní číslo.  
Souhrn bezpečnostních a klinických charakteristik je k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků:  
: <https://ec.europa.eu/tools/euda/med>  
Základní UDI-DI prostředku TAPES: 542502928TDS1BZ  
IFU je k dispozici na stránce <https://www.endotools.be/ifu/>

Svaki ozbiljan incident koji se odigra u vezi sa medicinskim uređajem treba da se prijavi e-poštom na [urgent@endotools.be](mailto:urgent@endotools.be) i nadležnom organu zemlje u kojoj ste nastanjeni.  
Navedite svoj broj telefona u e-poruci.  
Rezime o bezbednosti i kliničkom delovanju dostupan je u Evropskoj bazi podataka za medicinske uređaje:  
: <https://ec.europa.eu/tools/euda/med>  
TAPES Basic UDI-DI: 542502928TDS1BZ  
Uputstvo za upotrebu je dostupno na <https://www.endotools.be/ifu/>

Az orvostechikai eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt e-maiben jelenten kell az [urgent@endotools.be](mailto:urgent@endotools.be) címre és a lakóhelye szerinti ország illetékes hatóságának.  
Kérjük, adja meg a telefonszámát az e-maiben.  
A Biztonságosság és Klinikai Teljesítmény Összefoglalója az európai orvosi adatbázisban található eszközök:  
: <https://ec.europa.eu/tools/euda/med>  
TAPES Basic UDI-DI: 542502928TDS1BZ  
Használati útmutató: <https://www.endotools.be/ifu/>