



[D-Endomina\_v2-MDR-IFU-v3 – December 2023]

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.4

SR – Upustvo za upotrebu p.4

HU – Használati útmutató p.4

EL – Οδηγίες χρήσης p.5

**EN – ENGLISH - Instructions for use****Triangulation platform**

Do not use Endomina® v2 if the package is damaged or unintentionally opened.

**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

Maximum diameter (arm bent, endoscope size not included) – 47 mm

Shoulder length – 61 mm

Maximum tool diameter – 1,9 mm

Maximum duration of use – 4 hours

**Intended use**

endomina® v2 is a short term, single use medical device for endoscopic gastroplasty using a flexible endoscope and TAPES suturing unit.

**Intended users**

The intended users are:

▪ Nurse(s) trained on the device

▪ Nurses in training accompanied by clinical field specialist

▪ Gastro-enterologists trained on the device

▪ Gastro-enterologists in training accompanied by experienced gastro-enterologist(s).

▪ All users must understand at least one of the languages in the IFU.

**Target patient population**

Adults (18 and 65 years)

**Indication**

Obesity (restrictive surgery on the stomach)

**Clinical benefits of Endomina® v2 used in combination with TAPES**

▪ Mean excess weight loss (EWL) ≥ 25% at 12 months

▪ Improved satiety: &gt;30% volume intake reduction

**Performance characteristics of the device**

▪ Surgical intervention with Endomina® v2 is completed with short hospital stay ≤ 48h

**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:**

▪ Any malformations from mouth to oesophagus (incl. pharynx)

▪ Any endoscopy contraindication

**Warnings**

In order to ensure the safe use of endomina® v2, it is essential to read this paragraph carefully.

▪ Before using endomina® v2, make sure that the package is properly sealed, make sure that the package has no hole or breach and includes all the components shown in the pictures and that they are in perfect condition. If any component is missing or damaged or if the packaging has been unintentionally opened, do not use endomina® v2.

▪ Do not use endomina® v2 after expiration date, it could lead to device malfunction.

▪ If endomina® v2 has been exposed to environmental conditions outside of those specified on the label, do not use endomina® v2.

▪ endomina® v2 is a device for endoscopic gastroplasty. It can only be used through the mouth.

▪ Always keep at least one additional endomina® v2 in stock before starting a procedure.

▪ endomina® v2 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® v2, not the clinical procedures that can be performed with it.

▪ endomina® v2 is single-use and cannot be reused.

▪ endomina® v2 can only be used on patients under general anaesthesia.

▪ endomina® v2 accepts tools up to 1,9 mm. Do not use larger tools (see "Other endoscopic tools required for the procedure" for more details).

▪ endomina® v2 can only be used with adult endoscopes (see "Endoscope compatibility" for more details).

▪ endomina® v2 cannot be resterilised. Resterilising endomina® v2 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® v2 is placed outside a clean zone, it cannot be used.

▪ Always use guidewires for endomina® v2 introduction to avoid any risk of perforation for the patient. Place two guidewires (atraumatic tip first) into the duodenum or stomach antrum with the endoscope. Remove the endoscope leaving the guidewires in place (exchange technique). Place the external extremities of guidewires respectively into the active and passive shoulders channels and slide the endomina® v2 carefully. Use gel to ease introduction into the patient.

▪ If one of the components of endomina® v2 becomes detached and falls into a body cavity of the patient, retrieve it with endoscopic forceps.

▪ 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.

▪ endomina® v2 may reduce mobility of the endoscope when attached.

**Precautions**

▪ Patient should be placed in supine position to avoid entrapment of neighboring organs

▪ In all cases, an endoscopic examination is necessary prior to using endomina® v2 in order to detect any malformation of the oesophagus.

- If perforated tissue is suspected, it is recommended that an endoscopy be performed to check the state of the tissue and take all necessary measures to treat any lesions prior using endomina® v2.
- Never insert endomina® v2 in the open position.
- Never take endomina® v2 out of the patient in the open position. Similarly, never take endomina® v2 out of the patient without checking visually that endomina® v2 is closed.
- Never open/close endomina® v2 without visual control.
- Never insert or remove endomina® v2 while its arms are bent.
- Always check that endomina® v2 is not too large for the patient's anatomy.
- Never make sudden movements, especially during insertion and removal. This could hurt the patient.
- Always wear appropriate protective clothing, as blood and other tissues carry an infection risk. Suitable protective clothing includes, but not limited to, protective goggles, a mask and waterproof clothes and gloves.
- When using an electric tool (such as a diathermy knife), the other tools must have a nonconductive sheath to avoid electrical shocks for users.
- Do not use force when inserting a tool. If there is resistance, straighten the arm until the tool can be inserted without effort. If this is still not the case, change the tool and/or check that its diameter is small enough for insertion into endomina® v2.
- Do not kink endomina® v2's legs.
- Do not use the endoscope in full retrovision when endomina® v2 is fixed on it.
- Always use CO<sub>2</sub> insufflation.

**Potential harms for the patient**

- Acute inflammatory tissue reaction
- Bleeding requiring hemostasis management during or after the procedure
- Bleeding (stomach, liver, bowel, gallbladder, pancreas, spleen, omentum)
- Cross contamination
- Delayed intervention
- Infection
- Irritation
- Perforation (oesophageal and/or stomach)
- Perforation (pharynx, bowel, bladder, spleen, uterus)
- Perforation (heart, lungs, pancreas, liver, aorta)
- Pneumoperitoneum
- Re-intervention might be required
- Sepsis
- Small mucosal tear
- Strong abdominal pain
- Third party contamination
- User injury

**Side effects**

Throat irritation

**Procedure**

The procedure described here is a check-list for an operation by an experienced user:

1. Check that the endomina® v2 package is not damaged and is perfectly sealed. If any anomaly is detected, do not use endomina® v2; send it back to Endo Tools Therapeutics.
2. For a procedure using oral insertion, perform a prior endoscopic exam to detect any malformation of the oesophagus, which would block endomina® v2.
3. Unpack endomina® v2 and check visually that it is complete and in good condition. Check that no parts protrude.
4. Check that endomina® v2 opens and closes by turning the endoscope fixation wheel (H) and checking visually that the shoulders (B and C) move apart from each other. If they do not move, help the movement by separating them manually. Do not force the movement on the endoscope fixation wheel. Check the action of the arm.
5. Check that endomina® v2's shoulders are closed. If not, close them with the endoscope fixation wheel.
6. Check that the arm is straight. If not, straighten it with the arm pusher.
7. Insert two guide wires into the patient.
8. Insert endomina® (up to 60cm) gently into the patient along the guide wires (in closed position). Use a lubricating gel if needed. Do not use force.
9. Insert the endoscope along endomina® v2's channels.
10. Check visually that there is enough space to open endomina® v2.
11. Open endomina® with the endoscope fixation wheel.
12. Place the endoscope between the endomina® v2 shoulders.
13. Close the endomina® v2 shoulders.
14. Perform the operation according to TAPES IFU.
15. Always straighten the endomina® v2 arm before introducing a new TAPES.

**End of procedure**

1. Straighten the endomina® v2 arm. If the arm remains bent, see the emergency procedure below.
2. Remove all tools from endomina® v2.
3. Open the endomina® v2 shoulders.
4. Withdraw the endoscope by a few centimetres (2 to 5) to keep the end of endomina® v2 in view.
5. Close the endomina® v2 shoulders. If the shoulders remain open, see the emergency procedure below.
6. Gently remove the endoscope and endomina® v2 from the patient.
7. Dispose of endomina® v2 in an appropriate trash bin.

**Emergency procedures**

If endomina® v2 gets stuck in the open position inside the patient, use the following procedure:

- If endomina® v2 is stuck on the endoscope:
1. Turn the endoscope fixation 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® v2.
  3. If the shoulders can be closed now, continue the normal procedure. Otherwise, continue this procedure.
- If endomina® v2 is stuck in the open position, but not on the endoscope:
1. Withdraw endomina® v2 by a few centimeters (2 to 5) to keep the end of endomina® v2 in view.
  2. Turn the endoscope fixation 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® v2 out, keeping traction between the active and passive legs.

If endomina® v2 is damaged during the operation and a part stays in the stomach, take it out of the patient.

**Storage**

endomina® v2 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® v2 has no parts that can be repaired by the user. endomina® v2 must not be dissembled, modified or repaired by the user. This could hurt patients or damage other medical devices.

**Endoscope compatibility**

endomina® v2 has been validated with the endoscopes listed at the end of these instructions.

**Other endoscopic tools required for the procedure**

endomina® v2 can be used with TAPES (Endo Tools Therapeutics). 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.

**FR – FRANÇAIS – Mode d'emploi****Plateforme de triangulation**

Ne pas utiliser endomina® v2 si l'emballage est endommagé ou a été ouvert involontairement.

**Terminologie et contenu de l'emballage**

- A. Bras
- B. Épaule active
- C. Épaule passive
- D. Jambe active
- E. Jambe de déploiement
- F. Jambe passive
- G. Pied
- H. Molette de fixation à l'endoscope
- I. Pousse-bras
- J. Frein
- K. Canal thérapeutique actif

**L. Canal thérapeutique passif****M. Connecteur lock****Caractéristiques techniques**

Longueur des jambes – 860 mm

Diamètre maximal de la partie introduite dans le patient – 16,5 mm

Diamètre maximal (bras courbé, taille de l'endoscope non incluse) – 47 mm

Longueur des épaules – 61 mm

Diamètre maximal de l'outil – 1,9 mm

Durée maximale d'utilisation – 4 heures

**Utilisation prévue**

endomina® v2 est un dispositif médical à court terme et à usage unique destiné à la gastroplastie endoscopique utilisant un endoscope flexible et un dispositif de suture (TAPES)

**Utilisateurs cibles**

Les utilisateurs cibles sont :

- Infirmiers/ères formé(e)s pour ce dispositif
- Infirmiers/ères en formation et accompagné(e)s par un(e) spécialiste du domaine en question
- Gastro-enterologues formé(e)s pour ce dispositif
- Gastro-enterologues en formation et accompagné(e)s par un(e) spécialiste expérimenté(e).

Tous les utilisateurs doivent comprendre au moins une des langues de la notice d'utilisation.

**Population de patients cible**

Adultes (entre 18 et 65 ans)

**Indication**

## Klinische voordelen van endomina® in combinatie gebruikt met TAPES

- Gemiddeld gewichtsverlies (EWL) ≥ 25% na 12 maanden
- Verhoogde verzadiging: >30% minder voedselopname

## Prestatiekenmerken van het instrument

De chirurgische ingreep met endomina® v2® vereist een kort ziekenhuisverblijf ≤ 48 uur

## Contra-indicaties

Zwangerschap, kinderwens of zogende; kinderen; ouderen; enige indicatie die het slijmvlies kan verzwakken

### Voor toegang via de mond:

- Echte misvorming van mond tot slokdarm (incl. farynx)
- Elke contra-indicatie van de endoscopie

## Waarschuwingen

Om een veilig gebruik van endomina® v2 te waarborgen, is het zeer belangrijk dat u de waarschuwingen in deze paragraaf aandachtig leest.

Alvorens endomina® v2 te gebruiken, moet u nagaan of de verpakking verzegeld is, of de verpakking geen vatvertoond of beschadigd is en alle onderdelen bevat die geïllustreerd worden en of deze in goede staat zijn. Als er een onderdeel ontbreekt of als het product beschadigd is, mag endomina® v2 niet gebruikt worden.

Gebruik endomina® v2 niet na de vervaldatum, dit kan leiden tot defecten aan het apparaat.

Als endomina® v2 is blootgesteld aan omgevingsfactoren die niet op het etiket staan, mag u Endomina® niet gebruiken.

endomina® v2 is een hulpmiddel voor endoscopische gastroplastie. Het mag enkel gebruikt worden via de mond.

Zorg ervoor dat er altijd ten minste één endomina® v2 ter vervanging in voorraad is alvorens een ingreep uit te voeren.

endomina® v2 mag alleen gebruikt worden door gekwalificeerd medisch personeel (een arts of paramedisch personeel onder toezicht van een arts) dat de nodige opleiding heeft gekregen en in het bezit is van de certificering voor het gebruik ervan.

Deze handleiding heeft betrekking op het gebruik van endomina® v2, niet op de klinische procedures die gerealiseerd zouden kunnen worden met de instrumenten die in combinatie met endomina® v2 gebruikt worden.

endomina® v2 is voor eenmalig gebruik en mag dus niet hergebruikt worden.

endomina® v2 mag enkel gebruikt worden bij patiënten onder algemene narcose.

endomina® v2 laat toe instrumenten in te brengen tot 1.9 mm. Geen grotere instrumenten gebruiken (zie sectie Ander endoscopisch instrumentarium vereist voor de procedure voor meer details).

endomina® v2 mag enkel gebruikt worden met endoscopen voor volwassenen (zie sectie "Compatibiliteit van de endoscopen" voor meer details).

endomina® v2 mag niet opnieuw gesteriliseerd worden. Een nieuwe sterilisatie kan endomina® v2 beschadigen. Een hersterilisatiecyclus is mogelijk niet voldoende omdat de vreemde lichamen van de delen die moeilijk bereikbaar zijn, te verwijderen (bijvoorbeeld in de lange, smalle buizen). Het is ook mogelijk dat de mechanische onderdelen na gebruik niet meer beantwoorden aan de initiale specificaties.

Als endomina® v2 buiten de schone zone wordt geplaatst, mag deze niet meer gebruikt worden.

Gebruik altijd geleidekatheters voor het inbrengen van endomina bij de patiënt, om de kans op perforaties te vermijden. Plaats met de endoscoop twee geleidekatheters (met de atraumatische punt eerst) in het duodenum of maag-antrum. Houd de geleidekatheters op hun plaats bij het verwijderen van de endoscoop (wisseltechniek). Plaats de uitwendige uiteinden van de geleidekatheters respectievelijk in de actieve en passieve schouderkanalen en schuif endomina® v2 voorzichtig op zijn plaats. Gebruik gelijk om het inbrengen bij de patiënt te vergemakkelijken.

Als één van de onderdelen van endomina® v2 loskomt en in de lichaamsholte van de patiënt valt, een endoscopische tang gebruiken om het onderdeel te verwijderen.

De instrumenten kunnen alleen ingebracht worden in endomina® v2 als de distale delen van de schouders van endomina® v2 zichtbaar zijn op het beeld van de endoscoop, als dit beeld scherp is en als de arm in rechte stand staat.

De endomina® v2 kan na bevestiging de mobiliteit van de endoscoop verminderen.

## Voorzorgen

De patiënt moet in rugligging worden gelegd om bekneling van naburige organen te voorkomen

In alle gevallen is een voorafgaande endoscopisch onderzoek vereist om de afwezigheid na te gaan van vervormingen van de slokdarm.

In het geval van vermoeden van een perforatie van een wand bij de patiënt, wordt aangeraden een endoscopie uit te voeren om de goede staat van deze wand na te gaan en in voorbeeld geval alle nodige maatregelen te treffen om het eventuele letsel te verzorgen voor endomina® v2 te gebeuren.

endomina® v2 nooit in open positie bij de patiënt inbrengen.

endomina® v2 nooit uit de patiënt halen in open positie. endomina® v2 ook nooit uit de patiënt halen zonder vooraf met behulp van de endoscoop gecontroleerd te hebben dat deze wel degelijk goed gesloten is.

endomina® v2 nooit openen/sluiten zonder visuele controle.

De uiteinden van de armen van endomina® v2 steeds onder visuele controle houden.

endomina® v2 nooit uit de patiënt halen als de armen niet in de rechte stand staan.

Altijd controleren endomina® v2 niet te breed is voor de natuurlijke opening van de patiënt.

Geen bruske bewegingen maken, in het bijzonder bij het inbrengen en uittrekken. Dit zou de patiënt kunnen verwonden.

Steeds adequate beschermkledij dragen, aangezien bloed, weefsel en andere besmettelijke materialen een risico op infectie inhouden. Een adequate beschermtrusting omvat onder meer een beschermbril, een masker, handschoenen en ondoornlatende kleding.

Bij het gebruik van een elektrisch instrument (zoals een elektrisch scalpel), moeten de andere instrumenten altijd overtrokken worden om elektrische ontladingen op de gebruikers te vermijden.

Bij het inbrengen van het instrument in endomina® v2, niet te veel kracht uitoefenen. In zo'n geval de arm recht zetten tot het instrument zonder kracht ingebracht kan worden. Als dit niet mogelijk is, het instrument vervangen en/of controleren of de diameter klein genoeg is om ingebracht te kunnen worden in endomina® v2.

De benen van endomina® v2 niet plooien.

De endoscoop niet gebruiken in retrovisie wanneer endomina® v2 erop vastgemaakt is.

Gebruik altijd een beademing met CO<sub>2</sub>.

## Potentieel schade voor de patiënt

Acute ontstekingsreactie van het weefsel

Bloeding waarvoor hemostasebehandeling vereist is tijdens of na de procedure

Bloeding (maag, lever, darm, galblaas, pancreas, milt, omentum)

Kruisbesmetting

Vertrageerde interventie

Infectie

Irritatie

Perforatie (van de slokdarm en/of de maag)

Perforatie (keelholte, darm, blaas, milt, baarmoeder)

Perforatie (hart, longen, pancreas, lever, aorta)

Pneumoperitoneum

Een nieuwe interventie kan noodzakelijk zijn

Sepsis (bloedvergiftiging)

Kleine mucosale scheur

Sterkere buikpijn

Externe verontreiniging

Letsel van de gebruiker

## Bijwerkingen

Keelirritatie

## Procedure

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

1. Nagaan of de verpakking van endomina® v2 niet gescheurd is en of de verzeegeling ongeschonden is. In het geval dat een anomalie wordt vastgesteld, de endomina® v2 niet gebruiken en deze terugsturen naar Endo Tools Therapeutics.

2. Voor een gebruik via de mond, vooraf een endoscopisch onderzoek uitvoeren om na te gaan of de patiënt geen vervormingen heeft aan de slokdarm die de doorgang van endomina® v2 zouden kunnen hindern.

3. endomina® v2 uit de zakjes halen en de volledigheid (aanwezigheid van alle stukken) ervan visueel controleren. Nagaan dat er geen enkel stuk uitsteekt.

4. Controleer of endomina® v2 open en sluit door aan het endoscopifixiewiel (H) te draaien en visueel te controleren of de schouders (B en C) uit elkaar bewegen. Als ze niet bewegen, helpt u de beweging door ze handmatig te scheiden. Forceer de beweging van het endoscopifixiewiel niet. Controleer de bediening van de arm.

5. Controleer of de schouders van endomina® v2 goed gesloten zijn. Ze in voorbeeld geval sluiten met behulp van het kartelwiel voor het vastzetten op de endoscoop.

- Nagaan of de arm goed recht gezet is. Deze, indien nodig, rechtzetten met behulp van de armuwer.
- Twee geleideadden inbrengen in de patiënt.
- endomina® v2 zachtjes inbrengen bij de patiënt (tot 60 cm), langs de geleideadden, in gesloten positie en gebruik maken van een lubrificerende gel, indien nodig. De doorgang niet forceer.
- De endoscoop opnieuw inbrengen langs de kanalen van endomina® v2.
- Visueel controleren of endomina® v2 genoeg ruimte heeft om geopend te worden.
- endomina® v2 in de open stand zetten met behulp van het kartelwiel voor het vastzetten aan de endoscoop.
- De endoscoop tussen de schouders van Endomina® plaatsen.
- De schouders van endomina® v2 sluiten.
- De operatie uitvoeren volgens de gebruiksaanwijzing van TAPES.
- 15. Zet de endomina® v2-arm altijd recht voordat u een nieuwe TAPES aanbrengt.

## Einde van de procedure

- De arm van endomina® v2 recht zetten. Als de arm gebogen zou blijven, zie onderstaande noodprocedure.
- Alle instrumenten die nog aanwezig zijn in endomina® v2, verwijderen.

- De schouders van endomina® v2 openen.
- De endoscoop enkele centimeters (2 tot 5 cm) terugtrekken om het uiteinde van endomina® v2 te kunnen blijven zien.
- De schouders van endomina® v2 opnieuw sluiten. Als de schouders open zouden blijven, zie onderstaande noodprocedure.
- De endoscoop en endomina® v2 zachtjes wegtrekken.
- endomina® v2 weggozen in een geschikte vuilnisbak.

## Noodprocedure

In het geval dat endomina® v2 geblokkeerd zou raken in open stand, binnenin de patiënt, moet de volgende procedure gevolgd worden:

Als endomina® v2 geblokkeerd is op de endoscoop

- 1. Het kartelwiel voor het vastzetten op de endoscoop ten einde draaien (in de richting van het loschroeven).
- 2. De endoscoop achtereen volgens + en - 90° draaien tot de endoscoop uit de endomina® v2 is geraakt.

- 3. Als de schouders na deze stap gesloten kunnen worden, opnieuw overgaan naar het einde van de normale procedure. Anders deze procedure voortzetten.

Als endomina® v2 geblokkeerd is in de open stand, maar niet op de endoscoop:

- 1. De endoscoop enkele centimeters (2 tot 5 cm) terugtrekken om het uiteinde van endomina® v2 te kunnen blijven zien.
- 2. Draai het kartelwiel zo ver mogelijk (in de sluitrichting, d.w.z. inschroevend).

- 3. Als de schouders voldoende gesloten zijn om door de slokdarm te geraken, d.w.z. dat ze nog ongeveer 3 mm of minder gespreid zijn, nagaan of er geen uitsteekend een endomina® v2 zachtjes verwijderen zonder kracht uit te oefenen
- 4. Als de schouders niet voldoende gesloten zijn om een doorgang door de slokdarm mogelijk te maken, d.w.z. als de schouders nog verder dan ongeveer 3 mm uit elkaar staan, de schouders tegenover elkaar laten schuiven door op het passieve been te duwen en te trekken aan de handgreep. Dit heeft als doel de spieren te plooiën en de schouders dichter bij elkaar te brengen. Controleren of er geen stuk uitsteekt en endomina® v2 zachtjes verwijderen, terwijl de tractie tussen het passieve en het actieve been behouden blijft.

Als endomina® v2 beschadigd raakt tijdens een interventie en een stuk in de maag zou achterblijven, dit verwijderen uit het lichaam van de patiënt.

## Opslag

endomina® v2 moet bewaard worden in zijn steriele verpakking, op kamertemperatuur, op een schone en droge plaats, en beschermd tegenzonlicht. De steriele verpakking mag tijdens de opslag niet geplet worden door andere voorwerpen.

## Herstelling en aanpassingen

endomina® v2 bevat geen enkel onderdeel dat hersteld kan worden door de gebruiker. endomina® v2 mag niet gedemonteerd, aangepast of hersteld worden door de gebruiker, want dit kan leiden tot letsel bij de patiënt of ander medisch materiaal beschadigen.

## Compatibiliteit van de endoscopen

Het instrument werd reeds gevalideerd met de endoscopen die vermeld worden aan het einde van deze gebruikshandleiding.

## Ander endoscopisch instrumentarium vereist voor de procedure

endomina® v2 mag gebruikt worden met TAPES (Endo Tools Therapeutics).

Gelieve ander toebehoren te testen voor gebruik. Instrumenten met metalen mantel zijn gemakkelijker richtbaar.

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 wanneer ze worden gecombineerd.

## DE - DEUTSCH - Bedienungsanleitung

### Triangulationsplattform

endomina® v2 nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde

### Terminologie und Verpackungsinhalt

- Arm
- Aktive Schulter
- Passive Schulter
- Aktives Bein
- Entfaltungsbein
- Passives Bein
- Fuß
- Endoskop-Befestigungsrädchen
- Armschieber
- Bremse
- Aktiver therapeutischer Kanal
- Passiver therapeutischer Kanal
- Lock-Verbinder

### Technische Merkmale

Beinlänge – 860 mm

Maximaler Durchmesser des in den Patienten eingeführten Teils – 16,5 mm

Maximaler Durchmesser (Arme nicht in gerader Stellung, Endoskopgröße nicht eingeschlossen) – 47 mm

Schulterlänge - 61 mm

Maximaler Instrumentendurchmesser – 1,9 mm

Maximale Nutzungsdauer - 4 Stunden

### Bestimmungsgemäßen Verwendung

endomina® v2 ist eine über kurze Zeit nutzbare, für den einmaligen Gebrauch bestimmtes medizinisches Instrument für die endoskopische Gastrostomie, das über ein flexibles Endoskop und ein TAPES Nahtinstrument verfügt.

### Anwenderzielgruppen

Die vorgesehenen Verwender sind:

- Pflegepersonal, das am Instrument geschult wurde
- Pflegepersonal in der Ausbildung unter Aufsicht eines Facharztes für den klinischen Bereich

▪ endomina® v2 non deve essere risterilizzato. La risterilizzazione può causare un malfunzionamento di endomina® v2. Un ciclo di risterilizzazione può non essere sufficiente ad eliminare i corpi estranei dalle parti di difficile accesso (per esempio nei condotti lunghi e stretti). Inoltre, dopo l'uso, i componenti meccanici potrebbero non conformarsi più alle specifiche iniziali.

▪ Se endomina® v2 è posizionato fuori dell'area sterile, non può più essere utilizzato.

▪ Utilizzare sempre fili guida per l'introduzione di endomina® per evitare qualsiasi rischio di perforazioni nel paziente. Inserire due fili guida (inserendo la punta atraumatica per prima) nel duodeno o nell'antrum dello stomaco con l'endoscopio. Rimuovere l'endoscopio lasciando i fili guida in posizione (tecnica di scambio). Posizionare le estremità esterne dei fili guida rispettivamente nel canale della spalla attiva e nel canale della spalla passiva e far scorrere con cautela endomina® v2. Utilizzare un gel per facilitarne l'introduzione nel paziente.

▪ Se uno dei componenti di endomina® v2 si stacca e cade nella cavità corporea del paziente, utilizzare una pinza endoscopica per estrarre questo componente.

▪ Gli strumenti possono essere introdotti all'interno di endomina® v2 solo quando le parti distali delle spalle di endomina® v2 sono visibili nell'immagine dell'endoscopio, l'immagine è netta e il braccio è in posizione retta.

▪ Quando endomina® v2 è attaccato può ridurre la mobilità dell'endoscopio.

## Precauzioni

▪ Il paziente dovrebbe essere posto in posizione supina per evitare l'intrappolamento degli organi vicini.

▪ In ogni caso, è necessario un esame endoscopico preventivo per accertarsi dell'assenza di una malformazione dell'esofago.

▪ In caso si sospetti una perforazione tissutale, si raccomanda di eseguire un'endoscopia per controllare lo stato del tessuto e di adottare tutte le misure necessarie per trattare eventuali lesioni prima di utilizzare endomina® v2.

▪ Non introdurre mai endomina® v2 nel paziente in posizione aperta.

▪ Non estrarre mai endomina® v2 dal paziente in posizione aperta. Analogamente, non estrarre mai endomina® v2 senza aver preventivamente verificato con l'endoscopio che sia ben chiuso.

▪ Non aprire/chiudere mai endomina® v2 senza controllo visivo.

▪ Conservare sempre le estremità dei bracci di endomina® v2 sotto controllo visivo.

▪ Non introdurre o estrarre mai endomina® v2 dal paziente con il braccio piegato.

▪ Controllare sempre che endomina® v2 non sia troppo largo per l'orificio naturale del paziente.

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

▪ 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, guanti e indumenti impermeabili.

▪ Al momento dell'impiego di uno strumento elettrico (come un bisturi elettrico), gli altri strumenti devono sempre avere una guaina isolante per evitare scariche elettriche agli utilizzatori.

▪ Non forzare quindi si introduce lo strumento in endomina® v2. In questo caso, raddrizzare il braccio fino a che lo strumento possa essere introdotto senza sforzo. Se non è il caso, cambiare strumento e/o controllare che abbia un diametro sufficientemente piccolo da poter essere introdotto in endomina® v2.

▪ Non piegare le gambe di endomina® v2.

▪ Non utilizzare l'endoscopico in retrovisione quando endomina® v2 vi è fissato sopra.

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

## Possibili danni per il paziente

▪ Reazione infiammatoria acuta dei tessuti

▪ Sanguinamento che richiede la gestione dell'emostasi durante o dopo la procedura

▪ Sanguinamento (stomaco, fegato, intestino, cistifellea, pancreas, milza, omento)

▪ Contaminazione incrociata

▪ Intervento ritardato

▪ Infekzioni

▪ Perforazione (ad esofago e/o stomaco)

▪ Perforazione (faringe, intestino, vesica, milza, utero)

▪ Perforazione (cuore, polmoni, pancreas, fegato, aorta)

▪ Pneumoperitoneo

▪ Reintervento se necessario

▪ Sepsis

▪ Piccole lacerazioni della mucosa

▪ Forti dolori addominali

▪ Contaminazione da soggetti esterni

▪ Lesioni

## Effetti collaterali

▪ Irritazione della gola

## Procedura

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

1. Controllare che l'imballaggio di endomina® v2 sia integro e perfettamente sigillato. In caso di anomalia, non utilizzare endomina® v2 e restituirla a Endo Tools Therapeutics.

2. In caso di utilizzo per via bucale, eseguire un esame endoscopico preventivo per verificare l'assenza di malformazioni esofagee che impediscono il passaggio di endomina® v2 in esofago.

3. Estrarre endomina® v2 dalle buste e verificarne visivamente l'integrità (presenza di tutti i componenti). Controllare che non vi siano pezzi sporgenti.

4. Controllare che endomina® v2 si apra e si chiuda ruotando la rotella di fissaggio dell'endoscopio (H) e verificando visivamente che le spalle (B e C) si separino l'una dall'altra. Se non si muovono, aiutarne il movimento separandole manualmente. Non forzare il movimento sulla rotella di fissaggio dell'endoscopio. Controllare il movimento del braccio.

5. Controllare che le spalle di endomina® v2 siano chiuse correttamente. Se necessario, chiuderle con la rotella di fissaggio all'endoscopio.

6. Controllare che il braccio sia raddrizzato. Altrimenti raddrizzarlo con lo spingi-braccio.

7. Introdurre due fili guida nel paziente.

8. Introdurre delicatamente endomina® v2 (fino a 60cm) nel paziente lungo i fili guida (in posizione chiusa). Se necessario, utilizzare un gel lubrificante. Non forzare.

9. Reintridurre l'endoscopio lungo i canali di endomina® v2.

10. Controllare visivamente che vi sia lo spazio necessario per aprire endomina® v2.

11. Mettere endomina® v2 in posizione aperta mediante la rotella di fissaggio all'endoscopio.

12. Posizionare l'endoscopio tra le spalle di endomina® v2.

13. Chiudere le spalle di endomina® v2.

14. Realizzare la intervención según establecen las instrucciones de TAPES.

15. Raddrizzare sempre il braccio di endomina® v2 prima di introdurre un nuovo TAPES.

## Fine della procedura

1. Mettere il braccio di endomina® v2 in posizione dritta. Se il braccio rimane piegato, consultare la procedura d'emergenza qui sotto.

2. Togliere tutti gli strumenti ancora presenti in endomina® v2.

3. Aprire le spalle di endomina® v2.

4. Far arretrare l'endoscopio di qualche centimetro (2-5 cm) per conservare la visione dell'estremità di endomina® v2.

5. Chiudere le spalle di endomina® v2. Se le spalle rimangono aperte, consultare la procedura d'emergenza qui sotto.

6. Estrarre delicatamente l'endoscopio e endomina® v2.

7. Smaltire endomina® v2 in modo appropriato.

## Procedura d'emergenza

Nel caso in cui endomina® v2 restasse bloccato in posizione aperta all'interno del paziente, seguire la seguente procedura:

Se endomina® v2 è bloccato sull'endoscopio

1. Ruotare al massimo la rotella di fissaggio all'endoscopio (nel senso dell'allungamento, cioè svitare).

2. Ruotare l'endoscopio alternativamente di + e - 90° fino a estrarlo da endomina® v2.

3. Se dopo questa manovra le spalle sono chiuse, terminare la procedura normalmente. Altrimenti continuare questa procedura.

Se endomina® v2 è bloccato in posizione aperta, ma non sull'endoscopio:

1. Far arretrare l'endoscopio di qualche centimetro (2-5 cm) per conservare la visione dell'estremità di endomina® v2.

2. Girare la rotella di fissaggio all'endoscopio il più possibile (nel senso della chiusura, cioè avvitare).

3. Se le spalle sono sufficientemente chiuse per poter passare in esofago, cioè sono ancora divaricate di circa 3 mm o meno, accertarsi che non vi siano parti sporgenti e estrarre delicatamente endomina® v2 senza forzare.

4. Se le spalle non sono sufficientemente chiuse da permettere il passaggio in esofago, cioè sono ancora divaricate di più di 3 mm, far scorrere le spalle una rispettivamente all'altra spingendo la gamba passiva e tirando l'impugnatura. Lo scopo è piegare i muscoli e riavvicinare le spalle. Accertarsi che non vi siano parti sporgenti e estrarre

delicatamente endomina® v2 mantenendo la trazione tra la gamba passiva e attiva.

Se endomina® v2 dovesse danneggiarsi durante l'intervento e un pezzo dovesse restare nello stomaco, rimuoverlo dal corpo del paziente.

## Immagazzinamento

endomina® v2 va conservato nel suo imballaggio sterile a temperatura ambiente in un luogo pulito e asciutto, al riparo dai raggi del sole. Accertarsi che l'imballaggio sterile non venga schiacciato da altri oggetti durante lo stocaggio.

## Riparazione e modifica

endomina® v2 non ha componenti che possono essere riparati dall'utilizzatore. endomina® v2 non deve essere smontato, modificato, riparato dall'utilizzatore perché ciò potrebbe comportare lesioni al paciente o danneggiare altri materiali medici.

## Compatibilità degli endoscopi

È stato già validato con gli endoscopi menzionati alla fine delle presenti istruzioni.

## Altri strumenti endoscopici necessari per l'intervento

endomina® v2 può essere utilizzato con TAPES (Endo Tools Therapeutics).

Per altri strumenti, effettuare un test prima di eseguire la procedura. I dispositivi con guaine metalliche sono più maneggevoli. Non esistono garanzie che gli strumenti scelti unicamente sulla base della larghezza massima della parte inserita e della lunghezza utile siano compatibili durante un utilizzo combinato.

## ES - ESPAÑOL - Modo de empleo

### Plataforma de triangulación

No utilice endomina® v2 si el envase está dañado o se ha abierto accidentalmente

### Terminología y contenido del envase

A. Brazo

B. Hombro activo

C. Hombro pasivo

D. Pierna activa

E. Pierna de implantación

F. Pierna pasiva

G. Pie

H. Ruedecilla de fijación al endoscopio

I. Único de brazo

J. Freno

K. Tubo de tratamiento activo

L. Tubo de tratamiento pasivo

M. Conector con fijación

### Información técnica

Longitud de la pierna - 860 mm

Diámetro máximo de la parte que se inserta en el cuerpo del paciente - 16,5 mm

Diámetro máximo (con el brazo doblado y sin incluir el endoscopio) - 47 mm

Longitud del hombro - 61 mm

Diámetro máximo del instrumento - 1,9 mm

Duración máxima de uso - 4 horas

### Uso previsto

Los usuarios previstos son:

- Personal de enfermería con formación sobre el instrumento
- Personal de enfermería en prácticas con supervisión de un especialista clínico
- Gastroenterólogos con formación sobre el instrumento
- Gastroenterólogos en prácticas con supervisión de un gastroenterólogo experimentado.

Los usuarios deben comprender al menos uno de los idiomas en los que están redactadas las instrucciones.

### Población de pacientes objetivo

Adultos (entre 18 y 65 años)

### Indicación

Obediencia (cirugía restrictiva no esofágica)

### Beneficios clínicos del uso de endomina en combinación con TAPES

- Pérdida media del exceso de peso ≥ 25% a los 12 meses
- Saciedad mejorada: Reducción superior al 30% del volumen de ingesta

### Prestaciones técnicas del instrumento

- La intervención quirúrgica con endomina® v2 se completa con una hospitalización breve de ≤48 horas

### Contraindicaciones

Mujeres embarazadas, que intentan concebir o en período de lactancia; menores de edad; personas de edad avanzada; personas con enfermedades preexistentes que las hagan propensas a fragilidad en las mucosas.

Para la inserción oral:

- Cualquier malformación desde la boca hasta el esófago (incluida la faringe)
- Casos en los que la endoscopia esté contraindicada

### Advertencias

Con vistas a garantizar la seguridad en el uso de endomina® v2, es esencial leer con atención este apartado.

- Irritação
- Perforação (do esôfago e/ou do estômago)
- Perforação (faringe, intestino, bexiga, baço, útero)
- Perforação (coração, pulmões, pâncreas, fígado, aorta)
- Pneumoperitônio
- Possível necessidade de nova intervenção
- Sepsis
- Pequena laceração na mucosa
- Dor abdominal forte
- Contaminação de terceiros
- Ferimentos no utilizador

## Efeitos secundários

- Irritação da garganta

## 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® v2 não está danificada e está perfeitamente selada. Se for detetada alguma anomalia, não utilize o endomina® v2 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 esôfago que possa bloquear o endomina® v2.
3. Retire o endomina® v2 da embalagem e verifique se está completo e em bom estado. Verifique se não há peças salientes.
4. Verifique se o endomina® v2 abre e fecha virando a roda de fixação do endoscópio (H) e verificando visualmente se os ombros (B e C) se separam entre si. Se não se moverem, facilite o movimento separando-os manualmente. Não force o movimento na roda de fixação do endoscópio. Verifique a ação do braço.
5. Verifique se os ombros do endomina® v2 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® v2 (até 60 cm) suavemente no paciente, ao longo dos fios-guia (na posição fechada). Use um gel lubrificante, se necessário. Não force.
9. Insira o endoscópio ao longo dos canais do endomina® v2.
10. Verifique visualmente se há espaço suficiente para abrir o endomina® v2.
11. Abra o endomina® v2 com a roda de fixação do endoscópio.
12. Coloque o endoscópio entre os ombros do endomina® v2.
13. Feche os ombros do endomina® v2.
14. Execute a operação de acordo com as Instruções de utilização do TAPES
15. Endireite sempre o braço do endomina® v2 antes de introduzir uma nova TAPES.

## Fim do procedimento

1. Endireite o braço do endomina® v2. Se este permanecer dobrado, consulte o procedimento de emergência abaixo.
2. Remova todas as ferramentas do endomina® v2.
3. Abra os ombros do endomina® v2.
4. Retire o endoscópio alguns centímetros (2 a 5) para manter a extremidade do endomina® v2 à vista.
5. Feche os ombros do endomina® v2. Se os ombros permanecerem abertos, consulte o procedimento de emergência indicado a seguir.
6. Remova suavemente o endoscópio e do endomina® v2 do paciente.
7. Elimine o endomina® v2 num recipiente adequado.

## Procedimentos de emergência

Se o endomina® v2 ficar preso numa posição aberta dentro do paciente, realize o seguinte procedimento:  
Se o endomina® v2 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® v2.

3. Se os ombros puderem ser abertos agora, prossiga com o procedimento normal. Caso contrário, prossiga com este procedimento.

Se o endomina® v2 ficar preso na posição aberta, mas não no endoscópio:

1. Retire o endomina® v2 alguns centímetros (2 a 5) para manter a extremidade do endomina® v2 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 esôfago (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® v2 para fora com cuidado, sem exercer força.

4. Se os ombros não estiverem fechados o suficiente para passarem pelo esôfago (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 manipulo. Isto irá flexionar os ombros e aproximar os ombros um para o outro. Verifique se não há peças salientes e puxe o endomina® v2 para fora com cuidado, mantendo a tração entre as pernas ativas e passivas.

Se o endomina® v2 ficar danificado durante a operação e uma peça ficar no estômago, retire-a do paciente.

## Armazenamento

O endomina® v2 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® v2 não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador. O endomina® v2 não deve ser desmontado, modificado nem reparado pelo utilizador. Isto poderia causar ferimentos no paciente ou danos em outros equipamentos médicos.

## Compatibilidade com endoscópios

Foi validado com os endoscópios indicados no final destas instruções.

## Outras ferramentas endoscópicas necessárias para o procedimento

O endomina® v2 pode ser usado com TAPES (Endo Tools Therapeutics). Para outras ferramentas, faça um teste antes da intervenção. Os dispositivos com baínhas de metal são mais fáceis de manusear. Não há garantia de que estes instrumentos, selecionados utilizando apenas a largura da parte de introdução e o comprimento de trabalho máximos, sejam compatíveis quando em combinação.

## CS – ČESTINA – Návod k použití

### Triangulační platforma

Pokud je balení poškozeno nebo neúmyslně otevřeno, prostředek endomina® v2 nepoužijte.

### Terminologie a obsah balení

- Paže
- Aktivní raménko
- Pasívní raménko
- Aktivní nožka
- Rozkládací nožka
- Pasívní nožka
- Patka
- Endoskopické aretační kolečko
- Pozicionér raménka
- Brzda
- Aktivní terapeutický kanál
- Pasívní terapeutický kanál
- Zámková spojka

### Technické údaje

Délka nožky – 860 mm

Maximální průměr části vkládané do pacienta – 16,5 mm

Maximální průměr (ohnuté) raménko, bez započítání velikosti endoskopu – 47 mm

Délka ramene – 61 mm

Maximální průměr nástroje – 1,9 mm

Max. doba použití – 4 h

### Určené použití

Prostředek endomina® v2 je zdravotnický prostředek na jednorázové krátkodobé použití pro endoskopickou gastroplastiku pomocí flexibilního endoskopu a sice jednotky TAPES

### Zamyšlení uživateli jsou:

- zdravotní sestry proškoleny v používání prostředku
- zdravotní sestry v odborné přípravě pod dohledem klinického specialisty
- gastroenterologové proškoleni v používání prostředku
- gastroenterologové v odborné přípravě pod dohledem zkušeného gastroenterologa
- Všichni uživatelé musí rozumět alespoň jednomu z jazyků IFU.

### Cílová populace pacientů

Dospělí (18 až 65 let)

### Indikace

Obezita (restriktivní operace žaludku)

### Klinické přínosy použití prostředku endomina v kombinaci s prostředkem TAPES

- Průměrné snížení nadměrné hmotnosti (EWL) ≥ 25 % za 12 měsíců

- Zlepšení sytosti: snížení objemu příjmu > 30 %

### Výkonnostní charakteristiky prostředku

- Chirurgická intervence s pomocí prostředku endomina® v2 vyžaduje krátkou dobu hospitalizace ≤ 48 hodin

### Kontraindikace

Ženy, které jsou těhotné, snaží se otěhotnět nebo kojí; děti; starší osoby; již existující onemocnění, která můžou vést k fragilní sliznici;

*Pro orální zavedení:*

- Jakékoli malformace od úst k jícnu (včetně hltanu)
- Jakákoli endoskopická kontraindikace

### Varování

V zájmu zajištění bezpečného používání prostředku endomina® v2 si důkladně přečtěte tento odstavec.

- Před použitím prostředku endomina® v2 se ujistěte, že je balení řádně užíváno, žen v něm žádný odvěr nebo porušení a že obsahuje všechny součásti zobrazené na obrázcích a že jsou tyto součásti v bezvadném stavu. Pokud některá ze součástí chybí nebo je poškozena nebo pokud by obal neúmyslně otevřen, přípravek endomina® v2 nepoužijte.

- Nepoužívejte prostředek endomina® v2 po uplynutí data konce životnosti, mohlo by to vést k jeho selhání.

- Pokud by prostředek endomina® v2 vystaven podmínkám prostředí mimo ty, které jsou uvedeny na štítku, nepoužívejte ho.

- endomina® v2 je zářízení pro endoskopickou gastroplastiku. Používá se pouze skrz ústní dutinu.

- Před zahájením postupu mějte v záloze alespoň jeden další prostředek endomina® v2.

- Prostředek endomina® v2 můžou používat výhradně zdravotníctví odborníci (lékař nebo nelékařský zdravotnický personál pod dohledem lékaře), kteří mají nezbytné školení a certifikaci pro jeho používání.

- Tento dokument obsahuje popis používání prostředku endomina® v2, nikoli klinické postupy, které s ním lze provádět.

- Prostředek endomina® v2 je jednorázový a není určený k opakovávání použití.

- Prostředek endomina® v2 lze použít pouze na pacienty v celkové anestezii.

- Prostředek endomina® v2 je kompatibilní s nástroji do 1,9 mm. Nepoužívejte větší nástroje, (podrobnosti viz „Další endoskopické nástroje potřebné k zátku“).

- Prostředek endomina® v2 lze používat pouze s endoskopem pro dospělé (podrobnosti viz „Kompatibilita s endoskopem“).

- Prostředek endomina® v2 není určený k opakovné sterilizaci. Opakovná sterilizace prostředku endomina® v2 může vést k nesprávné funkčnosti. Cyklus opakovné sterilizace nemusí být dostatečný pro dokonalé odstranění malých cizorodých těles z obtížně dostupných částí (například z dlouhých a úzkých kanálů). Po použití navíc některé mechanické komponenty nemusí splňovat požadované specifikace.

- Nachází-li se prostředek endomina® v2 mimo čistou oblast, nelze jej použít.

- K zavádění prostředku endomina® v2 používejte vodicí dráty, aby byly vedeny vzdáleně od vodicích dráty (nejprve s atraumatickým hrotom) do výškového kanálu nebo antra žaludku. Vymějte endoskop a posetěte vodicí dráty na místo (technika výměny). Umístěte vnější konec vodicích dráty na aktivních a pasivních ramenních kanálech a opatrně zavřete prostředek endomina® v2. Pro usnadnění zavádění aplikujte gel.

- Prostředek endomina® v2 není určený k opakovné sterilizaci.

- Prostředek endomina® v2 je kompatibilní s nástroji do 1,9 mm. Nepoužívejte větší nástroje, (podrobnosti viz „Další endoskopické nástroje potřebné k zátku“).

- Prostředek endomina® v2 lze používat s TAPES (Endo Tools Therapeutics).

U ostatních nástrojů provedte před zátkem jejich zkoušku. S nástroji s kovovým pláštěm se lépe manipuluje. Neexistuje záruka, že nástroje vybrané pouze na základě maximální šířky zaváděcí části a pracovní délky budou v kombinaci kompatibilní.

### Konec postupu

1. Narovněte rameno zařízení endomina® v2. Pokud rameno zůstane v ohnutém stavu, postupujte podle níže uvedených pokynů pro stav nouze.
2. Odstraňte z prostředku endomina® v2 veškeré nástroje.
3. Otevřete raménka prostředku endomina® v2.
4. Vytáhněte endoskop a několik centimetrů (2 až 5) a konec prostředku endomina® v2 ponechte v zobrazení.
5. Zavřete raménka prostředku endomina® v2. Pokud raménka zůstávají otevřená, postupujte podle postupů v mimořádných situacích.
6. Opatrně vyměňte endoskop a prostředek endomina® v2 z pacienta.
7. Prostředek endomina® v2 vydložte do odpovídající nádoby na odpad.

### Postupy v mimořádných situacích

Pokud se prostředek endomina® v2 v pacientovi zasekné v otevřené poloze, postupujte následovně:

Pokud se prostředek endomina® v2 zasekné na endoskopu:

1. Otočte aretační kolečko endoskopu co nejdál (ve směru otevírání, tj. odvrubování).
2. Střádavé endoskopem fixačním kolečkem otáčejte o + a - 90°, dokud se endoskop nepodělí z prostředku endomina® v2 vymout.
3. Pokud lze nyní raménka zavřít, pokračujte ve standardním postupu. Jinak pokračujte dál v tomto postupu.

Pokud se prostředek endomina® v2 zasekné v otevřené poloze, ale ne na endoskopu:

1. Vytáhněte prostředek endomina® v2 v o několik centimetrů (2 až 5) a ponechte si konec prostředku endomina® v2 v zobrazení.
2. Otočte aretační kolečko endoskopu co nejdál (ve směru zavírání, tj. zařízování).
3. Pokud jsou raménka dostatečně zavřená na to, aby prošla jícnem (tj. mezi raménky není větší než 3 mm), ověřte, zda nevyčinívají žádné součásti a opatrně prostředek endomina® v2 vytáhněte bez použití síly.
4. Pokud nejsou raménka dostatečně zavřená

## Skladištenje

Platforma endomina® v2 mora da se skladišti u sterilnom pakovanju, na čistom i suvom mestu, daleko od sunčeve svetlosti i na temperaturi okoline.

Sterilno pakovanje ne treba da se skladišti ispod drugih kutija koje bi mogao da ga zgnječe.

## Popravke i modifikacije

Platforma endomina® v2 nema delova koje bi mogao da popravlja korisnik. Korisnik ne sme da rasklapa, modifikuje ili popravlja platformu endomina® v2. Ovo bi moglo da povredi pacijente ili da ošteti druge medicinske uređaje.

## Kompatibilnost sa endoskopima

Potvrđeno je da se upotrebu sa endoskopima nabrojanim na kraju ovog uputstva.

## Drugi endoskopski instrumenti potrebiti za ovu proceduru

Platforma endomina® v2 može da se koristi sa instrumentom TAPES (Endo Tools Therapeutics).

Druge instrumente testirajte pre procedure. Uredajima sa metalnim omotačem je lakše rukovati. Nema garancije da će instrumenti izabrani isključivo zbog maksimalne širine dela za umetanje i radne dužine biti kompatibilni pri kombinovanju.

## HU- Hungarian - Használati útmutató

### Háromszögelési platform

Ne használjon Endominát, ha a csomagolás sérült vagy véletlenül kinyílt.

### Terminológia és a csomag tartalma

- A. Kar
- B. Aktív váll
- C. Passzív váll
- D. Aktív láb
- E. Telepítési láb
- F. Passzív láb
- G. Talp
- H. Endoszkóp rögzítő kerék
- I. Kar toló
- J. Fék
- K. Aktív terápiás csatorna
- L. Passzív terápiás csatorna
- M. Rögzítő csatlakozó

### Műszaki információk

Lábhossz - 860 mm

A betegbe helyezett rész maximális átmérője - 16,5 mm

Maximális átmérő (hajlított kar, endoszkóp mérete nélkül) - 47 mm

Vállhossz - 61 mm

Az eszköz maximális átmérője - 1,9 mm

A használat maximális időtartama - 4 óra

### Alkalmaszási javallat

az endomina® v2 egy rövid távú, egyszer használatos orvosi eszköz endoszkópos gasztroplastikaihoz, amely egy rugalmas endoszkópot és TAPES varróegységet használ.

### Felhasználói célcsoport

Rendeltetésszerű felhasználók:

- az eszköz használatára képzett ápoló(k);
- képzésen részt vevő, klinikai szakemberek által kísért ápolók;
- az eszköz használatára képzett gasztroenterológusok;

■ képzésen részt vevő, tapasztalt gasztroenterológus(ok) által kísért gasztroenterológusok.

Minden felhasználónak a Használati útmutató legalább egy nyelvben kell értenie.

### Betegek cél csoportja

Felnőttek (18-65 évesek)

### Javallat

Túlsúly (gyomorszűkitő műtét)

### Az endomina és a TAPES együttes használatának klinikai előnyei

■ Tülsúlycsökkenés

■ Javult teltségérzet

### Az eszköz teljesítményjellemzői

■ Átlagos túlsúlycsökkenés (EWL) ≥ 25% 12 hónap alatt

■ Javult jóllátszóságot : >30%-os bevitel-csökkenés

### Az eszköz teljesítményjellemzői

■ Az endomina® v2-vel történő műtéti beavatkozás rövid, legfeljebb 48 órás körházi tartózkodással zárlat

### Ellenjavallatok

Terhes nők, teherbe esni kívánó vagy szoptató nők; gyermeket; idősek; meglévő körállapotok, amelyek sérülékeny nyálkahártyához vezethetnek:

■ Bárminyen rendellenesség a szájtól a nyelőcsőig (beleértve a garatot);

■ Bárminyen endoszkópos ellenjavallat.

### Figyelmeztetések

Az endomina® v2 biztonságos alkalmazásának érdekében feltétlenül figyelmesen olvassa el ezt a bekezdést.

■ Az endomina® v2 használata előtt győződjön meg arról, hogy a csomagolás megfelelően le van-e zárva, győződjön meg arról, hogy a csomagolás nincs-e lyuk vagy repedés, és tartsalmazza-e a kepéken látható összes alkatrészt, illetve hogy azok tökéletes állapotban vannak-e. Ha bármelyik alkatrész hiányzik vagy sérült, ne használja az endomina® v2.

■ Ne használja az Endominát a lejáratú idő után, mert ez a készülék meghibásodásához vezethet.

■ Az az endomina® v2 a címkén megadottaktól eltérő környezeti feltételeknek volt kitéve, ne használja azt.

■ A endomina® v2 egy endoszkópos gasztroplastikai eszköz. Csak természetes nyílásokon át (száj) használható.

■ Mindig tartson legalább egy további endomina® v2-t készleten a beavatkozás megkédezése előtt.

■ Az endomina® v2 csak egészsgyűjti szakdolgozó (orvos vagy paramedikális személyzet orvosi felügyelet alatt) használhatja, aki megkappa a használatához szükséges képzést és tanúsítványt.

■ Ez a dokumentum az endomina® v2 alkalmazását írja le, nem a vele elvégzhető klinikai eljárásokat.

■ Az endomina® v2 egyszer használatos, és nem használható fel újra.

■ Az endomina® v2 csak általános érzéstelenítésben alkalmazható.

■ Az endomina® v2 legfeljebb 15 mm-es eszközökkel használható. Ne használjon szélesébb eszközöket (további részletekért lásd: "Az eljáráshoz szükséges egyéb endoszkópos eszközök").

■ Az endomina® v2 csak felülnélkül származ készülendő endoszkópikkal használható (további részletekért lásd „Endoszkóp kompatibilitás“).

■ Az endomina® v2 nem sterilizálható újra. Az endomina® v2 újratölsterelési eszközökkel okozhatja. Előfordulhat, hogy egy újratölsterelési ciklus nem elégítőleg az eljáráshoz, hogy teljesen eltávolítsa a kis idegen testeket a nehezen hozzáférhető részekből (pl. hosszú és keskeny csatornák). Sőt, használhat után előfordulhat, hogy egyes mechanikai alkatrészek nem felelnek meg az eredeti termékleírásnak.

■ Ha az endomina® v2 a tiszta zónán kívülre kerül, az többé nem használható.

■ Az endomina bevezetésében minden használjon vezetődrótot, hogy elkerülje a perforáció kockázatát a betegnél. Az endoszkóppal helyezzen két vezetődrótöt (először az atraumatikus végkialakítást) a duodenumba vagy a gyomor antrumába. Vegye ki az endoszkópot, a vezetődrótokat a megfelelő pozícióból hagyva (cseretechnika). Helyezze a vezetődrótok különböző végéit az aktív és passzív vállcsatornákba, és óvatosan csúsztassa be az endomina® v2-t. Használjon gélt a betegbe történő bevezetést megkönyítésére.

■ Ha az endomina® v2 egyik összetevője leválás és a beteg testrésegébe esik, akkor endoszkópos cspissel vegye ki.

■ Az eszközök csak akkor lehet behelyezni a csatornákba, ha a vállak disztrális végéi láthatóak az endoszkóppal, és ha a kép tiszta és a karok egynesek.

■ Az endomina® v2 csatlakoztatása csökkentheti az endoszkóp mobilitását.

### Öntézékedések

■ A beteget hanyattfekvő helyzetben kell elhelyezni a szomszédos szervek beszorulásának elkerülése érdekében

■ Az endomina® v2 alkalmazása előtt minden esetben egy endoszkópos vizsgálat szükséges a nyelőcső bárminyen rendellenességeknek észlelése érdekében.

■ Ha perforált szövet gyanúja merül fel, ajánljott endoszkópiával végezni a szövet állapotának ellenőrzését, és az endomina® v2 alkalmazása előtt minden szükséges intézkedést tegyen meg az elváltozások kezelésére.

■ Soha ne helyezze be az endomina® v2 nyitott helyzetben.

■ Soha ne távolítsa el az endomina® v2 a betegből nyitott helyzetben.

Hasonlóképpen, soha ne távolítsa el az endomina® v2 a betegből anélkül, hogy szemrevételezéssel ne ellenőrizné, hogy az endomina® v2 zárt helyzetben van-e.

■ Soha ne nyissa ki/zárja be az endomina® v2 előzetes szemrevételezés nélkül.

■ Mindig tartsa szem előtt a karok disztrális végéit.

■ Soha ne helyezze be vagy távolítsa el az endomina® v2, miközben a karok be vannak hajlítva.

- Mindig ellenőrizze, hogy az endomina® v2 nem túl nagy-e a beteg anatómiájához.
- Soha ne tegyen hirtelen mozdulatokat, különösen a behelyezés és az elváltozás során. Ez sérvülést okozhat a betegben.
- Mindig viseljen megfelelő védőruházatot, mivel a vér és más szövetek fertőzésveszélyt hordoznak. A megfelelő védőruházat többek között magában foglalja a védőszemüveget, a maszkot, illetve a vízálló ruházatot és kesztyűt.
- Elektromos eszköz (például diatermias kész) használatakor a többi eszköznek nem vezető hűvellyel kell rendelkeznie a felhasználó áramtöbblek elkerülése érdekében.
- Ne erőtesse az eszköz behelyezését. Ellenállás esetén egyenesítse ki a kart, amíg az eszköz erőfeszítés nélkül be nem lehet helyezni. Ha ez még mindegy hogy így van, cserélje ki az eszköz, és/vagy ellenőrizze, hogy az átmérője elég kicsi-e ahhoz, hogy be lehessen illeszteni az endomina® v2.
- Ne cavarja meg az endomina® v2 lábat.
- Ne használja az endoszkópot teljes retrovizióban, ha az endomina® v2 van rögzítve.
- Mindig CO2 befüvököt használjon.

### Beteg számára lehetséges sérülés

- Akut gyulladásos szöveterakció
- Az eljárás során vagy azt követően hemosztázis-kezelést igénylő vérzés.
- Vérzés (gyomor, máj, bél, epehólyag, hasnyálmirigy, lép, omentum)
- Keresztszennyeződés
- Késleltetett beavatkozás
- Fertőzés
- Irritáció
- Perforáció (a nyelőcsőn és/vagy gyomron)
- Perforáció (garat, bél, hólyag, lép, mérh.)
- Perforáció (szív, tüdő, hasnyálmirigy, máj, aorta)
- Pneumoperitoneum
- Üjböli beavatkozás szükséges lehet
- Szepsis
- Kis nyálkahártya-szakadás
- Erős hasi fájdalom
- Harmadik féltről származó szennyeződés
- Felhasználói sérülés

### Mellékhatások

#### Torokirritáció

#### Alkalmaszás

Az itt leírt eljárás tapasztalt felhasználó számára készült ellenőrzőlista a működtetéshez.

1. Ellenőrizze, hogy az endomina® v2 csomag nem sérült meg és tökéletesen le van zárva. Ha bárminyen rendellenességet észlel, ne használja az endomina® v2; küldje vissza az Endo Tools Therapeutics-nek.
2. Az orális behelyezéssel végzett eljárások előtt, végezzel el egy endoszkópos vizsgálatot a nyelőcső bárminyen olyan rendellenességeknek a feltárárára, ami blokkolhatna az endomina® v2.
3. Csomagolja ki az endomina® v2, és szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy minden alkatrésze megtalálható és jó állapotban van. Ellenőrizze, hogy nincsnek kiálló részek.
4. Az endoszkóp rögzítő kerekének (H) elforgatásával ellenőrizze, hogy az endomina® v2 nyílt és zár, és szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a vállak (B és C) elmozdulnak-e egymástról. Ha nem mozdulnak, akkor kérje el valválasztását az elmozdulást. Ne erőtesse a mozgást az endoszkóp rögzítő kerékén. Ellenőrizze a kar működését.
5. Ellenőrizze, hogy az endomina® v2 vállak le vannak zárva. Ha nincsenek, zárja le a vállakat az endoszkóp rögzítő kerékével.
6. Ellenőrizze, hogy a kar egyenes. Ha nem, egyenesítse ki a kar tololával.
7. Helyezzen be két vezetődrótot a betegbe.
8. Óvatosan helyezze be az endomina® v2 (legfeljebb 60 cm-ig) a betegbe a vezetődrókok mentén (zárt helyzetben). Ha szükséges, használjon sikosító gélt. Ne erőtesse.
9. Helyezze be az endoszkópot az endomina® v2 csatornái mentén.
10. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy van-e elegéndő hely az endomina® v2 megnyitásához.
11. Nyissa meg az endomina® v2 az endoszkóp rögzítő kerékével.
12. Helyezze az endoszkópot az endomina® v2 vállakkal.
13. Zárja be az endomina® v2 vállakat.
14. A TAPES használati útmutatójának megfelelően kell alkalmazni 15. Új TAPES bevezetése előtt minden ellenőrizze ki az endomina® v2 karját.

### Fejezze be a beavatkozást

1. Egyenesítse ki az endomina® v2 kart. Ha a kar továbbra is hajlított marad, láss az alábbi veszhelyzeti eljárásra.
2. Távolítsa el minden eszközt az endomina® v2.
3. Nyissa ki az endomina® v2 vállakat.
4. Hüzza vissza az endoszkópot néhány centiméterrel (2-5), hogy az endomina® v2 és az endomina® v2 egészben szállítható legyen.
5. Zárja be az endomina® v2 vállakat. Ha a vállak nyitva maradnak, láss az alábbi veszhelyzeti eljárásra.
6. Óvatosan távolítsa el az endoszkópot és az endomina® v2 betegből.
7. Dobja ki az endomina® v2 egy megfelelő szeméttartályba.

### Veszélyeztetési eljárások

Ha az endomina® v2 nyitott helyzetben elakad a betegben, kövesse az alábbi eljárásat:

**EN – Endoscopes compatibility****FR – Compatibilité des endoscopes****NL – Compatibiliteit van de endoscopen****DE – Kompatibilität von Endoskopen****IT – Compatibilità degli endoscopi****ES – Compatibilidad com endoscopios****PT – Compatibilidade com endoscópios****CS – Kompatibilita s endoskopu****SR – Kompatibilnost sa endoskopima****HU – Endoszkóp kompatibilitás****EL – Συμβατότητα ενδοσκοπίων**

Gastroscope / Gastroscope / Gastroscop / Gastroskop / Gastroscopio /  
Γαστροσκόπιο

- Pentax EG-2970K, EG-2985K
- Olympus GIF-160, GIF-Q165, GIF-H180, GIF-H180J, GIF-H185, GIF-H190, GIF-HQ190, GIF-EZ1500
- Fujifilm EG-590WR, EG-600WR, EG-760R, EG-760Z

**EN – Other endoscopic tools required****FR – Autres outils endoscopiques nécessaires****NL – Ander vereist endoscopisch instrumentarium****DE – Weitere endoskopische Geräte erforderlich****IT – Altri strumenti endoscopici necessary****ES – Otros instrumentos endoscópicos necesarios****PT – Outras ferramentas endoscópicas necessárias****CS – Další potřebné endoskopické nástroje****SR – Drugi potrebni endoskopski instrumenti****HU – Egyéb szükséges endoszkópos eszközök****EL – Απαιτούνται άλλα ενδοσκοπικά εργαλεία**

▪ 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 Führungsrähte 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 progresivamente flexivel/ CS – Pevně vodicí dráty 200–250 cm s postupně ohebnou špičkou/ SR – Krute žice-vodice de 200–250 cm sa progresivne vrhom/ HU – Merev vezetődrátok 200–250 cm, fokozatosan rugalmas heggel/ EL – Άκαμπτα σύρματα οδηγοί 200-250 cm με προσδετικά εύκαμπτη άκρη

▪ EN – Crocodile grasping forceps (foreign body retriever)/ FR – Pince crocodile (pour l'extraction de corps étrangers)/ NL – Grrijptang (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 těl)/ SR – Krokodil klešta za hvananje (za izvlačenje strang tela)/ HU – Krokodilcipesz (idegentes eltávolításához)/ EL – Λαβίδα αλιγάτορα (εξάρτημα ανάδυσης έχουν σύμματος)

▪ EN – Monofilament polypectomy snare/ FR – Anse à polypectomie monofilament/ NL – Monofilament polipectomie-lasso/ DE – Monofile Polypektomieschlinge/ IT – Ansa monofilamento per polipectomia / ES – Asa de polipectomía monofilamentosa/ PT – Argola de polipectomia monofilamentar/ CS – Jednovláknová polipektomická klička/ SR – Monofilamentna petlja za polipektomiju/ HU – Monofil polipektómias hurok/ EL – Μονόκλωνη παγίδα πολυπεκτομής

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

▪ 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 werkkanal 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/ EL – Όλα τα όργανα πρέπει να είναι συμβατά με κανάλι εργασίας ενδοσκοπίου 2,8 mm

**EN – Symbols used****FR – Symboles utilisés****NL – Gebruikte symbolen****DE – Symbole****IT – Simboli utilizzati****ES – Símbolos utilizados****PT – Símbolos usados****CS – Použité symboly****SR – Korišćeni simboli****HU – Használt szimbólumok****EL – Χρησιμοποιούμενα σύμβολα**

EN – Consult the Instructions for use

FR – Consulter le manuel d'utilisation

NL – Gebruiksaanwijzing raadplegen

DE – Gebrauchsweisung 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

EL – Συμβουλεύτε τις οδηγίες χρήσης

EN – Do not reuse

FR – Ne pas réutiliser

NL – Niet herbruiken

DE – Nicht wiederverwenden

IT – Non riutilizzare

ES – No reutilizar

PT – Não reutilizar

CS – Nepoužívajte opakovane

SR – Nemojte ponovo koristiti

HU – Ne használja újra

EL – Μην επαναχρησιμοποιείτε

EN – Sterile (Ethylene oxide)

FR – Stérile (oxyde d'éthylène)

NL – Steriel (ethyleenoxide)

DE – Steril (Ethyleneoxyd)

IT – Sterile (ossido di etilene)

ES – Estéril (óxido de etileno)

PT – Estéril (óxido de etileno)

CS – Sterilní (ethylenoxid)

SR – Sterilno (etilen-oksid)

HU – Steril (etién-oxid)

EL – Αποστειρωμένο (αιθαλενοξείδιο)

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 opakovou sterilizaci

SR – Nemojte ponovo sterilisati

HU – Ne sterilizálja újra

EL – Μην επαναχρησιμοποιείτε

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 Sterilbarrièresystem 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 jednostruké sterilne barijere

HU – Meghalmozott sterilgát-rendszer

EL – Μην χρησιμοποιείτε σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με προστατευτική ουσιευσία εξωτερικά

EN – Do not use if package is damaged or unintentionally opened

FR – Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou a été ouvert involontairement

NL – Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of onbedoeld geopend

DE – Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde

IT – Non utilizzare se l'imballaggio appare danneggiato o è stato aperto involontariamente

ES – No utilizar si el envase está dañado o se ha abierto accidentalmente

PT – Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta

CS – Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno nebo neúmyslně otevřeno

SR – Nemojte koristiť ako je pakovanje oštečeno ili slúčajne otvorené

HU – Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy véletlenül kinyilt

EL – Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί ή ανοιχθεί κατά λάθος

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 – Immagazzinare 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 °C) tárolandó

EL – Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (1-30°C)

Any serious incident that has occurred in relation to the medical device should be reported by e-mail to 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/eudamed>

TAPES Basic UDI-DI: 542502928TDS1BZ

IFU is available on [www.endotools.be/ifu/](https://www.endotools.be/ifu/)

Tout incident grave survenant en lien avec le dispositif médical doit être signalé par e-mail à 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/eudamed>

Basic UDI-DI (identifiant de la 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 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/eudamed>

TAPES Basis UDI-DI: 542502928TDS1BZ