



[D-TAPES-MDR-IFU--v4 – July 2024]

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 – Uputstvo za upotrebu p.4

HU – Használati útmutató p.5

EL – Οδηγίες χρήσης p.5

## EN – ENGLISH – Instructions for use

### Endoscopic tissue approximation device

*Do not use if package is damaged or unintentionally opened.*

### 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

Tag material - PEEK

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® v2).

### 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)

### Clinical indication

Obesity (restrictive surgery on the stomach)

### Clinical benefits of TAPES used in combination with endomina® v2

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

▪ Improved satiety: >30% volume intake reduction

### Performance characteristics of the device

TAPES offers full-thickness tissue approximation made of double plications.

TAPES is easy to use less than 25 procedures needed before operator is able to decrease procedure time.

### 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; addiction (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 and 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 endomina® v2 platform. 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

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

▪ Never make sudden movements, especially during insertion and removal. This could hurt the patient.

▪ The needle must not be apparent during the introduction and removal of 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 neighboring 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 CO<sub>2</sub> insufflation.
- Always have appropriate hemostasis tools available.
- A maximum of 15 TAPES can be used per patient and per procedure.

### Potential harm for the patient

The following harms may occur during or after the use of TAPES:

- 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 (esophageal 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

Nausea, vomiting, cramps

### Procedure

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

1. Check that the TAPES package is not damaged and is perfectly sealed. If any anomaly is detected or if the packaging has been unintentionally opened, do not use TAPES; send it back to Endo Tools Therapeutics.
2. Insert endomina® v2 at the site to be treated.
3. 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. Always hold the needle and the tubing and keep it pointed away from yourself and other people. Do not uncover or unwrap the needle until it is time to use TAPES.

4. 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.
5. Gently introduce TAPES into endomina® v2, using lubricating gel if necessary. Do not use force. Check that the angling of endomina® v2 allows insertion.
6. Fix TAPES to endomina® v2 with the connector.
7. Actuate endomina® v2 to position the TAPES needle correctly.
8. Check visually that the TAPES needle slides correctly out of endomina® v2.
9. Grab and pull tissue with the appropriate grasping device.
10. Pierce the first tissue by pushing the handle.
11. Tighten the brake screw before releasing the tags
12. Remove the safety pin and release the distal tag using the distal tag pusher.

13. Pull back the distal tag pusher flush with the proximal tag pusher.
14. Pull the needle back into endomina® v2 by pulling the handle.
15. Move endomina® v2 back to loosen the suture if necessary.
16. Grab and pierce the second tissue.
17. 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.
18. Pull back the proximal tag pusher to its rest position.
19. Using the handle, pull back the needle into endomina® v2.
20. Straighten endomina® v2 to allow needle removal. Always keep visual control.
21. Take TAPES out of endomina® v2. Do not use force.
22. 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.
23. With a cutting tool, cut the free end of the suture. Make sure you do not cut the suture between tags.

### End of procedure

1. Check that all the components are present (excluding tags and suture).
2. Dispose of TAPES in the sharp hospital waste bin. Make sure the disposal container is made for disposing of sharp objects and make sure there is enough room in the container for your object to fit. Replace containers when they are two-thirds full or according to hospital rules. If a needle is sticking out of the container, do not push it in with your hands. Call to have the container removed.

### Emergency procedure

If TAPES gets stuck in endomina® v2 or tissue, use the following procedure:

- If TAPES is stuck in tissue:
  1. Release the proximal tag to release the needle from the tissues.
  2. If necessary, cut the tag or suture with an endoscopic guillotine or scissors to release the needle.
  3. If necessary, retrieve the tags and suture with endoscopic forceps.
- If TAPES is stuck in endomina® v2:
  1. Completely remove the distal and proximal tag handles.
  2. Check that the angle of endomina® v2 allows TAPES to slide.
  3. If TAPES is still stuck, the needle does not slide out of the operating channel and endomina® v2 allows it, remove everything together (endomina® v2 and TAPES) and investigate the reasons for the blockage.
  4. If the needle is out of the channel or endomina® v2 does not allow for combined removal, cut the needle from its tube e.g. with argon plasma.
  5. Retrieve the needle with the endoscope and foreign body forceps.
  6. 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 dissembled, modified or repaired by the user. This could hurt patients or damage other medical devices.

### Triangulation platform compatibility

TAPES has been validated with endomina® v2 triangulation platform (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 ou a été ouvert involontairement.*

### 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

Matière ancre - PEEK

Type de suture chirurgicale – polyester tressé EP1.5 (USP 4-0) (non résorbable)

Durée maximale d'utilisation – 4 heures

### Utilisation prévue

▪ Verhoogde verdediging: >30% minder voedselopname

#### Prestatiekenmerken van het instrument

TAPES biedt volledige weefseladaptatie op basis van dubbele plicaturen. TAPES is gebruiksvriendelijk: in minder dan 25 procedures kan de operator de procedurelijst inkorten

#### Contra-indicaties

Elke contra-indicatie van endoscopie; maagzweer; perforatie; ernstige gastritis; of enige indicatie die het slijmvlies kan verzwakken; bloedingen; slokdarmontsteking; hiatushernia; zwangerschap; kinderwens of zogedane; 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 versegelde 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 weggooien 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 hergebruik 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 het endomina® v2 platform. Zie "Triangulatieplatform (endomina®)" voor meer gegevens.

▪ 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 gevraagd 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

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

▪ Geen bruske 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 gebruikt wanneer de naald zich buiten het triangulatieplatform bevindt. Het niet naleven van deze voorzorgsmaatregel kan leiden tot gevaarlijke perforaties van aangrenzende organen.

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

▪ Noot kracht uitoefenen bij het inbrengen TAPES in het triangulatieplatform. Als u weerstand ondervindt, het instrument verwijderen en de oorzaak hiervan onderzoeken.

▪ Wanneer meerdere tagketens geplaatst worden, moet u erop letten dat de hechtingsdraden elkaar niet kruisen.

▪ TAPES niet inbrengen in een reeds geplooid 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 CO<sub>2</sub>.

▪ Zorg ervoor dat u altijd instrumenten voor hemostase bij de hand hebt.

▪ Er kunnen maximaal 15 TAPES per patiënt en per procedure worden gebruikt.

#### Potentiele schade voor de patiënt

▪ De volgende schade kan zich voordoen tijdens of na het gebruik van TAPES:

▪ Acute ontstekingsreactie van het weefsel

▪ Bloeding waarvoor hemostasebehandeling vereist is tijdens of na de procedure

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

▪ Kruisbesmetting

▪ Vertraginge 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

▪ Sterke buikpijn

▪ Externe verontreiniging

▪ Letsel van de gebruiker

#### Bijwerkingen

Misselijkheid, braken, krampen

#### Procedure

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

1. Controleer de TAPES-verpakking niet beschadigd is en volledig versegeld. In het geval dat een anomalie wordt vastgesteld, de TAPES niet gebruiken en deze terugsturen naar Endo Tools Therapeutics.

2. endomina® v2 inbrengen tot op de te behandelen site.

3. Haal TAPES uit de verpakking en controleer visueel of het volledig in goed staat is. Controleer of de tags op hun plaats zitten en de handgreep niet geactiveert zijn. Haal TAPES uit de dispenser door aan de handgreep te draaien. Houd de naald en de slang steeds vast en weg van uzelf en andere personen gericht. Maak de naald niet vrij en open de verpakking pas wanneer het tijd is om TAPES te gebruiken.

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® v2 en daarbij een lubrificerende gel gebruiken indien nodig. De doorgang niet forceren. Controleer of de hoekstand van endomina® v2 het inbrengen toelaat.

6. TAPES aansluiten op endomina® v2 door middel van een connector.

7. endomina® v2 activeren om de naalden van TAPES correct te positioneren.

8. Visueel controleren of de naald van TAPES correct uit endomina® v2 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 veiligheidspin 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® v2 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. Controleer 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® v2 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® v2 verwijderen. De doorgang niet forceren.
22. Span met behulp van een poliepectomie-lasso de tagketen aan door de hechtlab te trekken. Aanspannen totdat de tags voldoende druk op de weefsels uitgeoefnen.
23. Met behulp van snijgredeschaap de vrije delen van de draad afsnijden. Er voorop letten dat u de hechting tussen de tags niet doorsnijdt.

#### Einde van de procedure

1. Controleer dat geen enkel onderdeel van de gebruikte TAPES ontbreekt, buiten de tags en de hechting.
2. Gooi TAPES weg in de ziekenhuisafvalbak voor scherp afval. Let erop dat de afvalbak geschikt is voor het weggoeden van scherpe voorwerpen en let erop dat er voldoende plaats is voor uw voorwerp in de bak. Vervang afvalbakken wanneer ze voor twee derden vol zitten of in overeenstemming met de voorschriften van het ziekenhuis. Als er een naald uit de bak steekt, duw ze dan niet terug met uw handen. Verzoek de verwijdering van de afvalbak.

#### Noodprocedure

In het geval dat TAPES geblokkeerd zou raken in endomina® v2 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® v2 :

1. De handgrepen van de distale tag en de proximale tag volledig verwijderen.
2. Nagaan of de hoekstand van endomina® v2 toelaat dat TAPES gemakkelijk schuift.
3. Als TAPES nog steeds geblokkeerd is, de naald niet uit het operatiekanaal komt en endomina® v2 het toelaat, het geheel (endomina® v2 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® v2 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 doorgesneden worden met een snijinstrument. De elementen van de tagketen kunnen vervolgens verwijderd worden met een tang. De tagketen weggooien 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 aanpassing

TAPES bevat geen enkel onderdeel dat hersteld kan worden door de gebruiker. TAPES 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 triangulatieplatformen

TAPES werd gevalideerd met endomina® v2 triangulate 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

### Endoskopisches Gewebe-Annäherungsinstrument

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde.

#### Terminologie und Verpackungsinhalt

- A. Befestigungsgriff
- B. Nadelpusher
- C. Distaler Tag-Pusher
- D. Proximaler Tag-Pusher
- E. Sicherheitspin
- F. Feststellschraube
- G. Nadel und Tag-Kette (im Spender)
- H. Anschluss am Spender

#### Technische Merkmale

Maximaler Durchmesser – 1,9 mm

Nadeldurchmesser – 1,75 mm

Starre Nadelänge – 17 mm

Gesamt-Nadel-länge (außer Griff) – 1200 mm

Tag-Durchmesser – 1,1mm

Tag-Länge – 10 mm

Material der Schilder – PEEK

Nahart – Polyester geflochten EP1,5 (USP 4-0) (nicht absorbierbar)

Maximale Nutzungsdauer – 4 Stunden

- 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 deve essere utilizzato unicamente con la piattaforma endomina® v2. Consultare la sezione "Compatibilità della piattaforma 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 radio-opachi, 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

- Il paziente dovrebbe essere posto in posizione supina per evitare l'intrapolamento degli organi vicini
- 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 al di fuori della piattaforma di triangolazione. Il mancato rispetto di questa precauzione potrebbe comportare pericolose perforazioni degli organi attigui.
- 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 diritto.
- 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 CO2.
- Disporre sempre di strumenti emostatici.
- È possibile utilizzare un numero massimo di 15 TAPES per paziente e per procedura.

#### Possibili danni per il paziente

- Durante o dopo l'uso di TAPES, potrebbero verificarsi i danni seguenti:
- 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
- Infezioni
- Irritazioni
- Perforazioni (ad esofago e/o stomaco)
- Perforazione (faringe, intestino, vesica, milza, utero)
- Perforazione (cuore, polmoni, pancreas, fegato, aorta)
- Pneumoperitoneo
- Reintervento se necessario
- Sepsi
- Piccole lacerazioni della mucosa
- Forti dolori addominali
- Contaminazione da soggetti esterni
- Lesioni

#### Effetti collaterali

Nausea, vomito, crampi

#### Procedura

- La procedura descritta qui funge da check-list al momento di un intervento da parte di un operatore esperto.
- Verificare innanzitutto che l'imballaggio di TAPES non sia danneggiato e che sia perfettamente sigillato. Nel caso si riscontrassero anomalie o se l'imballaggio è stato aperto involontariamente, non utilizzare TAPES, ma rispedirlo a Endo Tools Therapeutics.
  - Introdurre endomina® v2 nel sito da trattare.
  - Estrarre TAPES dal suo imballaggio e controllare visivamente che sia completo e in buone condizioni. Verificare che i tag siano correttamente posizionati e che l'impugnatura non sia azionata. Togliere TAPES dall'erogatore ruotando l'impugnatura di fissaggio. Reggere sempre l'ago e il tubo, tenendo il dispositivo puntato lontano da sé e dagli altri. Non scoprire o scartare l'ago fino al momento dell'utilizzo di TAPES.
  - 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.
  - Inserire delicatamente TAPES nell'endomina® v2 usando del gel lubrificante, se necessario. Non forzare. Controllare che l'angolazione dell'endomina® v2 permetta l'introduzione.
  - Fissare TAPES all'endomina® v2 con il connettore.
  - Attivare endomina® v2 per posizionare correttamente l'ago di TAPES.
  - Controllare visivamente che l'ago di TAPES scorra correttamente al di fuori dell'endomina® v2.
  - Afferrare e tirare il tessuto con l'apposita pinza.
  - Praticare il primo foro nella parete spingendo l'impugnatura.
  - Stringere la vite del freno prima di rilasciare i tag.
  - Togliere la spilla di sicurezza e sganciare il tag distale spingendo sullo spingi tag distale.
  - Riposizionare lo spingi tag distale a livello dello spingi tag prossimale.
  - Estrarre l'ago dal tessuto esercitando una trazione sull'impugnatura.
  - Arretrare endomina® v2 per allentare la sutura, se necessario.
  - Afferrare e perforare il secondo tessuto.
  - Rilasciare il tag prossimale premendo sullo spingi tag prossimale. Verificare di aver rilasciato tutta la sutura. Se necessario, muovere avanti e indietro lo spingi tag.
  - Reportare lo spingi tag prossimale in posizione di riposo.
  - Estrarre l'ago dal tessuto esercitando una trazione sull'impugnatura.
  - Reportare endomina® v2 in un'angolazione adatta a permettere l'estrazione dell'ago. Mantenere sempre il controllo visivo.
  - Estrarre TAPES dall'endomina® v2. Non forzare.
  - Con l'aiuto di un'ansa per polipectomia, stringere la catena di tag tirando la palla chirurgica della sutura. Stringere finché i tag non esercitano una pressione adeguata sui tessuti.
  - Con uno strumento tagliente, tagliare la parte libera del filo. Controllare di non tagliare la sutura tra i tag.

#### Fine della procedura

- Controllare che non manchi alcun componente sui TAPES utilizzati, tranne i tag e la sutura.
- Smaltire TAPES nel contenitore destinato ai rifiuti ospedalieri taglienti. Assicurarsi che il contenitore di smaltimento sia stato progettato per lo smaltimento di oggetti taglienti e che abbia abbastanza spazio per ospitare l'oggetto. Se i contenitori sono pieni per due terzi, o in base ai regolamenti ospedalieri locali, sostituirli. Se un ago dovesse sporgere dal contenitore, non spingerlo con le mani. Chiamare un addetto per far rimuovere il contenitore.

#### Procedura d'emergenza

Nel caso in cui TAPES rimanga bloccato nell'endomina® v2 o nel tessuto, seguire la procedura seguente:

- Se TAPES è bloccato nel tessuto
- Liberare il tag prossimale per liberare l'ago dei tessuti.
  - Se necessario, tagliare il tag o la sutura con una ghigliottina o delle forbici endoscopiche per liberare l'ago.
  - Recuperare, se necessario, i tag e la sutura liberate con una pinza endoscopica.

Se TAPES è bloccato nell'endomina® v2:

- Rimuovere completamente le impugnature del tag distale e prossimale.
- Accertarsi che l'angolazione dell'endomina® v2 permetta lo scorrimento facilitato di TAPES.
- Se TAPES è ancora bloccato e l'ago non esce dal canale operatorio e endomina® v2 lo consente, togliere l'insieme piattaforma e TAPES e cercare le cause del blocco.
- Se l'ago è uscito dal canale o endomina® v2 non consente di estrarre l'insieme, tagliare l'ago dal tubo con argon plasma.
- Recuperare quindi l'ago con l'endoscopio e la strumentazione adatta a estrarre i corpi estranei.
- Togliere quindi TAPES dal canale operatorio.

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

#### Rimozione della catena di tag

In caso di bisogno, la sutura della catena di tag può essere tagliata mediante uno strumento affilato, applicato tra i tag. Gli elementi della catena di tag possono poi essere rimossi con una pinza. Disporre della catena di tag in un cassetto appropriato. (rifiuti ospedalieri).

#### Conservazione

TAPES va conservato nel suo imballaggio sterile a temperatura ambiente in un luogo pulito e asciutto, al riparo dai raggi del sole. Durante lo stoccaggio accertarsi che l'imballaggio sterile non venga schiacciato da altri oggetti.

#### Riparazione e modifica

TAPES non ha componenti che possono essere riparati dall'utilizzatore. TAPES non deve essere smontato, modificato, riparato dall'utilizzatore perché ciò potrebbe comportare lesioni nel paziente o danneggiare altri materiali medici.

#### Compatibilità delle piattaforme di triangolazione

TAPES è stato validato con endomina® v2 piattaforme di triangolazione (endomina® v2). 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.

#### Altri strumenti endoscopici necessari per l'intervento.

TAPES può essere utilizzato insieme ad altri strumenti endoscopici attraverso i canali dell'endoscopio. Testare ciascuno strumento prima dell'uso.

### ES - ESPAÑOL - Modo de empleo

#### Instrumento de aproximación de tejidos con endoscopio

No utilice el instrumento si el envase presenta daños o se ha abierto accidentalmente

#### Terminología y contenido del envase

- Aza de fijación
- Émbolo de aguja
- Émbolo de sutura distal
- Émbolo de sutura proximal
- Cierre de seguridad
- Perno de freno
- Aguja y cadena de suturas de fijación (en el dispensador)
- Anclaje del dispensador

#### Información técnica

Diámetro máximo – 1,9 mm

Diámetro de la aguja – 1,75 mm

Longitud de la aguja en estado rígido – 17 mm

Longitud total de la aguja (sin aza) – 1200 mm

Diámetro de la sutura de fijación – 1,1 mm

Longitud de la sutura de fijación – 10 mm

Material de la etiqueta: polieteretetrona (PEEK)

Tipo de hilo de sutura quirúrgica – EP1.5 (USP 4-0) de poliéster trenzado (no reabsorbible)

Duración máxima de uso – 4 horas

#### Uso previsto

TAPES es un producto sanitario de un solo uso a largo plazo pensado para realizar una gastroplastia endoscópica en combinación con un endoscopio flexible y una plataforma de triangulación (endomina® v2)

#### Usuarios previstos

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 clínica

Obesidad (cirugía gástrica restrictiva)

#### Beneficios clínicos del uso de TAPES en combinación con endomina® v2

- 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

TAPES ofrece una aproximación de tejidos de espesor total mediante doble plicatura

TAPES es fácil de usar: en menos de 25 procedimientos el cirujano podrá reducir el tiempo de la cirugía

#### Contraindicaciones

Casos en los que la endoscopia está contraindicada; úlcera gástrica; perforaciones; personas con gastritis grave o enfermedades preexistentes que las hagan propensas a fragilidad en las mucosas; hemorragia; esofagitis; hernia de hiato; mujeres embarazadas, que intentan concebir o en periodo de lactancia; menores de edad; personas de edad avanzada; personas con adicciones (estupefacientes o alcohol); trastornos hemorrágicos; varices; hipertensión portal en el estómago; zonas fibróticas; pacientes que reciben tratamientos anticoagulantes.

#### Advertencias

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

- Antes de utilizar TAPES, compruebe que el envase está herméticamente cerrado y contiene todos los componentes mostrados en la imagen en perfectas condiciones. Si algún componente falta o está dañado, no utilice TAPES.

TAPES es un instrumento para realizar gastroplastias endoscópicas.

Solo es apto para su uso a través de la boca.

TAPES solo puede ser utilizado por personal médico cualificado (gastroenterólogos o personal paramédico bajo la supervisión de un gastroenterólogo) que haya recibido la formación y certificación pertinente a tal efecto.

No toque la punta de la aguja durante la retirada y a la hora de deshacerse de TAPES, ya que puede estar contaminada con sustancias potencialmente infecciosas del paciente.

Antes de iniciar un procedimiento, procure tener siempre al menos una unidad de TAPES de repuesto.

Este documento describe el modo de empleo de TAPES, no los procedimientos clínicos que se pueden llevar a cabo con el producto.

TAPES es un producto exclusivamente de un solo uso: la reutilización conlleva un riesgo de contaminación entre pacientes. Además, la reutilización del producto una vez aplicadas las suturas de fijación lo deja inservible.

TAPES es de un solo uso y no se puede reesterilizar: no se han llevado a cabo pruebas del proceso de esterilización utilizado en hospitales con el producto, así que podría sufrir daños.

No utilice TAPES después de la fecha de caducidad, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto del producto (es decir, desprendimiento de la aguja).

TAPES solo es apto para su uso en pacientes que hayan recibido anestesia general.

TAPES solo puede utilizarse con la plataforma endomina v2. Consulte la sección "Compatibilidad de la plataforma de triangulación" para obtener información adicional.

Si TAPES se sitúa fuera de una zona estéril, no puede utilizarse.

No utilice TAPES si este producto ha estado expuesto a condiciones climatológicas diferentes a las especificadas en la etiqueta.

Si un componente de TAPES se desprende, cae en una cavidad corporal y se determina que entraña riesgos para la salud del paciente, retírela con unas pinzas endoscópicas.

Nota 1: Excepto la aguja, los componentes no son radiopacos.

Nota 2: Si la aguja se desprende debido a una avería del producto, podría perforar un órgano vital o no vital, como el esófago o el estómago.

Si la plataforma de triangulación no permite formar plicaturas de un tamaño suficiente, la sutura podría soltarse.

#### Precauciones

- El paciente debe ser colocado en posición supina para evitar el atrapamiento de los órganos vecinos
- No realice nunca movimientos repentinos, especialmente durante la inserción y la extracción, ya que podría causar lesiones al paciente.

- La aguja no debe estar a la vista durante la introducción y retirada de la plataforma de triangulación, ya que podría causar lesiones al paciente.
- TAPES siempre debe manipularse bajo supervisión visual cuando la aguja se encuentre fuera de la plataforma de triangulación. La falta de observación de esta precaución puede provocar una perforación peligrosa en los órganos adyacentes.
- L

## Potencials riscos para o paciente

- Os seguintes riscos podem ocorrer durante ou após a utilização do TAPES:
  - Reação inflamatória aguda do tecido
  - Hemorragia que necessita de gestão hemostática durante ou após o procedimento
  - Hemorragia (estômago, fígado, intestino, vesícula biliar, pâncreas, baço, omento)
  - Contaminação cruzada
  - Atraso na intervenção
  - Infeção
  - Irritação
  - Perfuracão (do esôfago e/ou do estômago)
  - Perfuracão (faringe, intestino, bexiga, baço, útero)
  - Perfuracão (coração, pulmões, pâncreas, fígado, aorta)
  - Pneumoperitônio
  - Possível necessidade de nova intervenção
  - Sépsis
  - Pequena laceração na mucosa
  - Dor abdominal forte
  - Contaminação de terceiros
  - Ferimentos no utilizador

## Efeitos secundários

Náusea, vômitos, cólicas

## Procedimento

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

- Verifique se a embalagem do TAPES não está danificada e está totalmente selada. Se detectar alguma anomalia ou se a embalagem tiver sido acidentalmente aberta, não utilize o TAPES e devolva-o à Endo Tools Therapeutics.
- Insira endomina® no local a ser tratado.
- Desembale o TAPES e verifique visualmente se está completo e em bom estado. Verifique se as etiquetas estão no devido lugar e se a pega não foiacionada. Remova o TAPES do dispensador rodando a pega de fixação. Segure sempre na agulha e nos tubos e mantenha os apontados na sua direção oposta e de outras pessoas. Não exponha nem desembale a agulha até ao momento da utilização do TAPES.
- Verifique se o empurrador da agulha desliza para a pega de fixação e verifique o parafuso do travão. O parafuso de travão pode ser apertado em qualquer momento, para bloquear o movimento do empurrador da agulha.
- Insira suavemente o TAPES na endomina®, usando gel lubrificante se necessário. Não exerça força. Verifique se o ângulo da endomina® permite a inserção.
- Fixe o TAPES na endomina® no conector.
- Ative endomina® para posicionar corretamente a agulha do TAPES.
- Verifique visualmente se a agulha do TAPES desliza corretamente para fora da plataforma.
- Agarre e puxe o tecido com o dispositivo de aperto apropriado
- Perfurte o primeiro tecido empurrando a pega.
- Aperte o parafuso do travão antes de libertar os tags
- Remova o pino de segurança e solte o tag distal usando o empurrador do tag distal.
- Puxe para trás o fluxo do empurrador do tag distal com o empurrador do tag proximal.
- Puxe a agulha para endomina® puxando a pega.
- Mova endomina® para trás para soltar a sutura, se necessário.
- Agarre e perfure o segundo tecido.
- Solte o tag proximal usando o empurrador do tag proximal. Verifique se toda a sutura foi solta. Realize movimentos para atras e para a frente com o empurrador de tag, se necessário.
- Puxe o empurrador do tag proximal para a sua posição de descanso.
- Com a pega, puxe novamente a agulha para endomina®.
- Endireite endomina® de triangulação para permitir a remoção da agulha. Mantenha sempre o controlo visual.
- Retire o TAPES da endomina®. Não exerça força.
- Com a ajuda de uma argola de polipectomia, aperte a corrente de tag puxando o bolo que aperta a sutura. Aperte até os tags exercerem uma pressão adequada nos tecidos.
- Com um instrumento cortante, corte a extremidade solta da sutura. Certifique-se de que não corta a sutura entre tags.

## Fim do procedimento

- Verifique se todos os componentes estão presentes (exceto tags e sutura).
- Elimine o TAPES no contentor de resíduos corto-perfurantes. Certifique-se de que o contentor foi concebido para eliminar objetos afiados e que há espaço suficiente no mesmo para o seu objeto. Substitua os contentores quando estiverem dois terços cheios ou de acordo com as regras do hospital. Se uma agulha estiver a sair do contentor, não a empurre com as mãos. Contacte-nos para que possamos remover o contentor.

## Procedimento de emergência

Se o TAPES ficar preso numa na endomina® v2 ou tecido, realize o seguinte procedimento:

- Se o TAPES ficar preso no tecido:
  - Solte o tag proximal para libertar a agulha dos tecidos.
  - Se necessário, corte o tag ou a sutura com uma guilhotina endoscópica ou tesoura para soltar a agulha.
  - Se necessário, recupere os tags e a sutura com fórceps endoscópicos.
- Se o TAPES ficar preso na endomina® v2:
  - Remova completamente as pegas do tag distal e proximal.
  - Verifique se o ângulo da endomina® permite o deslize do TAPES.
  - Se o TAPES ainda estiver preso, se a agulha não deslizar para fora do canal de operação e se endomina® o permitir, remova tudo ao mesmo tempo (endomina® e TAPES) e procure a causa do bloqueio.
  - Se a agulha estiver fora do canal ou se endomina® v2 não permitir a remoção combinada, corte a agulha do seu tubo, por exemplo, com plasma de argón.
  - Recupere a agulha com o endoscópio e o fórceps que removeu o elemento estranho.
  - Remova o TAPES do canal de operação.
- Se o TAPES ficar danificado durante a operação e uma peça ficar no estômago, retire-a do paciente.

## Remoção da corrente de tag

Em caso de necessidade, a sutura da corrente de tag por ser cortada com um instrumento cortante entre os tags. Os elementos da corrente de tag deve ser removidos com uma pinça de preensão. Elimine a corrente de tag num recipiente adequado (para resíduos hospitalares)

## Armazenamento

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

## Compatibilidade com plataforma de triangulação

TAPES foi validado com o endomina® v2 plataforma de triangulação (endomina® v2). Não garantimos a compatibilidade em conjunto com instrumentos selecionados usando apenas a largura de porção de inserção máxima e comprimento de trabalho.

## Outras ferramentas endoscópicas necessárias para o procedimento.

O TAPES pode ser usado com ferramentas endoscópicas através dos canais do endoscópio. Para todas as ferramentas, testar antes de usar.

## CS – ČESTINA – Návod k použití

### Prostředek pro endoskopickou approximaci tkáně

Neporužujte, pokud je balení poškozené nebo neúmyslně otevřené.

### Terminologie a obsah balení

- A. Aretáční rukojet'
- B. Pozicionér jehly
- C. Pozicionér distální kotvíčky
- D. Pozicionér proximální kotvíčky
- E. Bezpečnostní čep
- F. Brzdový šroub
- G. Jehla a kotvíčka řetízek (v dálkováčku)
- H. Upevnění dálkováče

### Technické údaje

Maximální průměr – 1,9 mm

Průměr jehly – 1,75 mm

Rigidní délka jehly – 17 mm

Celková délka jehly (bez rukojeti) – 2100 mm

Průměr kotvíčky – 1,1 mm

Délka kotvíčky – 10 mm

Materiál štítku – PEEK

Druh chirurgické sutury – EP1.5 (USP 4-0) splétaný polyester (nevstřebatelný)

Max. doba použití – 4 h

### Určené použití

TAPES je dlouhodobý jednorázový sící zdravotnický prostředek pro endoskopickou gastroplastiku s použitím flexibilního endoskopu a triangulační platformy (endomina®).

## Zamyšlení uživatelé

Zamyšlenými uživateli jsou:

- zdravotní sestry proškoléni v používání prostředku
- zdravotní sestry v odborné přípravě pod dohledem klinického specialisty
- gastroenterologové proškoléni v používání prostředku
- gastroenterologové v odborné přípravě pod dohledem zkušeného gastroenterologa

Všechni uživatelé musí rozumět alespoň jednomu z jazyků v IFU.

## Cílová populace pacientů

Dospělí (18 až 65 let)

### Indikace

Obezita (restrikтивní operace žaludku)

## Klinické přínosy použití prostředku TAPES v kombinaci s prostředkem endomina® v2

- Průměrné snížení nadměrné hmotnosti (EWL) ≥ 25 % za 12 měsíců
- Zlepšení sytosti: snížení objemu příjmu > 30 %

## Výkonnostní charakteristiky prostředku

Prostředek TAPES umožňuje approximaci tkání v plné tloušťce při dvojitě plískaci

Prostředek TAPES je snadno používává: ke zkrácení doby zákroku potřebuje operátor méně než 25 zákoků

### Kontraindikace

Jakákolik kontraindikace pro endoskopii; žaludeční vřed; perforace; těžká gastritida nebo jakákolik již existující onemocnění, která můžou vést k fragilní sliznici; krvácení; ezofagita; hmatová hernie; ženy, které jsou těhotné, snaží se othotnět nebo koji; děti; starší; závislost (drogy nebo alkohol); poruchy krvácení; varixy; portální hypertenze v žaludku; fibrotická místá; pacienti užívající antikoagulační léčbu

### Varování

V zájmu zajištění bezpečného používání prostředku TAPES si důkladně přečtěte tento odstavec.

- Před použitím prostředku TAPES dbejte na to, aby byl obal rádně utěsněný, aby obsahoval veškeré komponenty uvedené na obrázku a aby komponenty byly v perfektním stavu. Prostředek TAPES nepoužívejte, pokud jakákolik z komponent chybí nebo je poškozená.
- TAPES je zařízení pro endoskopickou gastroplastiku. Používá se pouze skrz ústní dutinu.
- Prostředek TAPES je určený pro gastroenterologii (horní GI trakt). Je určený k použití pouze v přírodních otvorově (ústa).
- Prostředek TAPES můžou používat výhradně zdravotníci odborníci (gastroenterologové a nelékařský zdravotnický personál pod dohledem gastroenterologa), kteří mají nezbytné školení a certifikaci pro jeho používání.
- Během vymýjení a likvidace prostředku TAPES se nedotýkejte špičky jehly, může být pacientem kontaminována potenciálně infekčními látkami.
- Před začátkem postupu mějte v záloze alespoň jeden další prostředek TAPES.
- Tento dokument obsahuje popis použití prostředku TAPES, nikoli klinické postupy, které s ním lze provádět.
- Prostředek TAPES je určený pro jednorázové použití a nelze jej používat opakován: opakován použití nese riziko zkřížené kontaminace mezi pacienty. Při opakovém použití po uvolnění kotvíček není prostředek použitelný.
- TAPES je jednorázový prostředek, který nelze opětovně sterilizovat: proces sterilizace používaný v nemocnicích nebyl testován a mohl by prostředek poškodit.
- Nepoužívejte TAPES po uplynutí data konce životnosti, mohlo by to vért k poruše přístroje (např. odlehčení jehly).
- Prostředek TAPES lze použít pouze na pacienty v celkové anestézii.
- Prostředek TAPES lze použít pouze s platformou endomina v2. Další podrobnosti viz „Kompatibilita triangulační platformy“.
- Nachází-li se prostředek TAPES mimo čistou oblast, nelze ho použít.
- Pokud prohlídnete TAPES vystaven podmínkám prostředí mimo výměnu, který jsou uvedeny na štítku, nepoužívejte jej.
- Pokud dojdete k oddělení jedné součásti šicí jednotky TAPES a spadne-li do dutiny v těle pacienta, vyndejte ji endoskopickými kleštěmi, pokud se usoudí, že je nebezpečná pro zdraví pacienta.
- Poznámka 1: součástí s výjmoukou jehly nejsou neprostupné pro rentgenové záření.
- Poznámka 2: jehla, která se uvolní z prostředku kvůli vadné funkci, by mohla způsobit perforaci životného důležitého nebo životně nedůležitého orgánu, např. jánu nebo žaludku.
- Neumožňujte-li triangulační platforma vytvořenou dostačně velkýho zřasení, sutura nemusí držet správně.

### Upozornění

Pacient by měl být uložen v poloze na zádech, aby nedošlo k zasažení sousedních orgánů.

Neprovádějte nečekané pohyby, zejména během zavádění a vydávání. Pacientovi by to mohlo způsobit újmu.

Jehla nesmí být během zavádění a vydávání triangulační platformy vidět. Pacientovi to by mohlo způsobit újmu.

Když je jehla mimo triangulační platformu, musí se s prostředkem TAPES manipulovat vždy pod vizuálním dohledem. Nedodržení tohoto bezpečnostního opatření by mohlo vést k nebezpečným perforacím sousedních orgánů.

Za všech okolností nestechnouc ochranný oděv. Například s krví a dalšími tkáněmi je spojené riziko přenosu infekce. Vhodný ochranný oděv zahrnuje ochranné brýle, masku a voděodolný oděv a rukavice.

Pokud dojde k oddělení jedné součásti šicí jednotky TAPES a spadne-li do dutiny v těle pacienta, vyndejte ji endoskopickými kleštěmi, pokud se usoudí, že je nebezpečná pro zdraví pacienta.

Poznámka 1: součástí s výjmoukou jehly nejsou neprostupné pro rentgenové záření.

Poznámka 2: jehla, která se uvolní z prostředku kvůli vadné funkci, by mohla způsobit perforaci životného důležitého nebo životně nedůležitého orgánu, např. jánu nebo žaludku.

Neumožňujte-li triangulační platforma vytvořenou dostačně velkýho zřasení, sutura nemusí držet správně.

### Opaky a modifikace

Prostředek TAPES nedisponeje žádnými částmi, které by mohly opravit uživatel svépomoci. Prostředek TAPES nesmí být rozebrán, modifikován ani opravován uživatelem. Pacientovi by mohla být způsobena újma nebo mohlo dojít k poškození jiných zdravotnických prostředků.

### Kompatibilita s triangulační platformou

TAPES byl validován pomocí triangulační platformy endomina® (endomina® v2). Nelze zaručit, že nástroje vybrané výhradně na základě maximální šířky zavedení a pracovní délky budou v kombinaci kompatibilní.

### Další endoskopické nástroje potřebné k zákroku

TAPES lze používat s endoskopickými nástroji skrze kanály endoskopu. Všechny nástroje před použitím vyzkoušejte.

### SR – SRPSKI – Uputstvo za upotrebu

## Endoskopski instrument za aproksimaciju tkiva

Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili slučajno otvoreno

### Terminologija i sadržaj pakovanja

- A. Drška za fiksiranje
- B. Potiskivač igle
- C

- Ako se instrument TAPES zaglavi u tkivu:
- Otpustite proksimalnu spajalicu da biste oslobođili iglu iz tkiva.
  - Ako je neophodno, odsecite spajalicu ili konac pomoću endoskopskog sekača ili makaza da biste oslobođili iglu.
  - Ako je neophodno, izvucite spajalicu i konac pomoću endoskopskih klešta.
- Ako se instrument TAPES zaglavi u platformi endomina®:
- Potpuno skinite držku za distalne i proksimale spajalice.
  - Proverite da ugao pod kojim je postavljena platforma endomina® omogućava instrumentu TAPES da skline.
  - Ako je instrument TAPES i dalje zaglavljen, igla nije iskliznula iz operativnog kanala i platforma endomina® to dozvoljava, izvadite sve zajedno (platformu endomina® i instrument TAPES) i ispitajte razloge blokiranja.
  - Ako je igla izvan kanala ili platforma endomina® ne dozvoljava zajedničko izvlačenje, odsecite iglu iz njene cevi, npr. pomoću argonske plazme.
  - Izvucite iglu pomoću endoskopa i klešta za strana tela.
  - Izvadite instrument TAPES iz operativnog kanala.
- Ako je instrument TAPES oštećen tokom operacije i deo ostane u stomaku, izvadite ga iz pacijenta.

#### Skidalištenje

Instrument TAPES mora da se skidišti u sterilnom pakovanju, na čistom i suvom mestu, daleko od sunčeve svetlosti i na temperaturi okoline. Sterilno pakovanje ne treba da se skidišti ispod drugih kutija koje bi mogle da ga zgneže.

#### Popravke i modifikacije

Instrument TAPES nema delova koje bi mogao da popravlja korisnik. Korisnik ne sme da rasklapa, modifikuje ili popravlja instrument TAPES. Ovo bi moglo da povredi pacijenta ili da ošteći druge medicinske uređaje.

#### Kompatibilnost sa triangulacionim platformama

Potvrđeno je da je upotrebu sa triangulacionim platformama endomina® v2(endomina® v2). Nema garancije da će instrumenti izabrani isključivo na osnovu maksimalne širine i radne dužine umetnog dela biti kompatibilni u kombinaciji.

#### Drugi endoskopski instrumenti potrebiti za ovu proceduru

TAPES može da se koristi uz endoskopske instrumente kroz kanale endoskopa.

Testirajte sve instrumente pre upotrebe.

#### HU - HUNGARIAN - Használati útmutató

##### Endoszkópos szövetközelítő eszköz

Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy véletlenül kinyilt.

##### Terminológia és a csomag tartalma

- A. Rögzítő fogantyú
- B. Tű toló
- C. Disztáls varratfűl-toló
- D. Proximális varratfűl-toló
- E. Biztosítótű
- F. Fék csavar
- G. Tű és varratfűl-lánc (az adagolóban)
- H. Adagoló tartozék

##### Műszaki információk

Maximális átmérő – 1,9 mm

A tű átmérője – 1,75 mm

A tű merev hossza – 17 mm

A tű teljes hossza (a fogantyú nélkül) – 1200 mm

Varratfűl átmérője – 1,1 mm

Varratfűl hossza – 10 mm

Címke anyag - PEEK

Sebészeti varrat típus-EP1.5 (USP 4-0) poliészter szálakkal átszótt (nem felszívódó)

A használat maximális időtartama - 4 óra

##### Alkalmasztási javallat

A TAPES egyszer használatos hosszú távú, sebvarró orvosi eszköz endoszkópos gasztroplasztikaihoz, amely rugalmas endoszkóppal és háromszögeli platformmal működik (endomina®)

##### Használónak által célcsoport

Rendeltetésszerű felhasználók:

- az eszköz használata képzett ápolónak;
- képzésen részt vevő, klinikai szakemberek által kísért ápolók;
- az eszköz használata képzett gasztroenterológusok;
- képzésen részt vevő, tapasztalt gasztroenterológus(ok) által kísért gasztroenterológusok.

Minden felhasználónak a Használati útmutató legalább egy nyelvén kell értenie.

##### Betegek cél csoportja

Felnőttek (18-65 évesek)

##### Klinikai indikációk

Tülsúly (gyomorszűküldő műtét)

##### Az TAPES és a endomina®V2 együttes használatának klinikai előnyei

▪ Átlagos tülsúlycsökkenés (EWL) ≥ 25% 12 hónap alatt

▪ Javult jálkottosságérzet: > 30%-os bevitel-csökkenés

##### Az eszköz teljesítményjellemzői

A TAPES teljes vastagságú szövetközelítést kínál a kétszeres plikációból

A TAPES használatával egyszerű: kevesebb mint 25 beavatkozára van szükség ahhoz, hogy a kezelő le tudja csökkenteni az eljárásra időt

##### Ellenjavallatok

Bármilyen ellenjavallat az endoszkópiára; gyomorfekélék; perforációk; súlyos gyomorhurut vagy bármely meglévő kórállapot, amely sérlékeny nyálkárhártyóhoz vezethet; vérzés; nyelőcsigolyulás; hiatus hernia; terhes nők, akik teherbe akarnak esni vagy szoptatnak; gyermekek; idős; függőség (drog vagy alkohol); vérzési rendellenességek; visszér; portális hipertónia; a gyomorban; fibrotikus helyek; vérvaladás-gátoló terápiában részesült betegek

##### Figyelmeztetések

A TAPES biztonságos használatának érdekében engedéhetetlen, hogy figyelmesen olvassa el ezt a bekezdést.

▪ A TAPES használata előtt gyöződjön meg arról, hogy a csomagolás megfelelően le van-e zárt, és tartalmazza-e a képen látható összes alkatrészt, illetve hogy azok tökéletesen állapotban vannak-e. Ha valamelyik alkatrész hiányzik vagy sérült, ne használja a TAPEST.

▪ A TAPES egy endoszkópos gasztroplasztikai eszköz. Csak természetes nyílásokon át (száz) használható.

▪ A TAPES-t csak egészséges gyakorlati használatával (gasztroenterológus vagy paramedikális személyzet gasztroenterológus felügyelete alatt) használhatja, aki megkappa a használatához szükséges képzést és tanúsítványt.

▪ A TAPES eltávoltításakor és ártalmatlantásakor ne érjen a tűhegyhez, mivel az a betegből származó, esetlegesen fertőző anyagokkal lehet szennyezni.

▪ Az beavatkozás megkészése előtt mindenig tartson legalább egy további TAPES-t készleten.

▪ Ez a dokumentum a TAPES használatát írja le, nem a vele elvégzhető klinikai eljárásokat.

▪ A TAPES egyszer használatos, és nem használható fel újra: az újrafelhasználásnál a betegek közötti keresztfertőzés veszélyét hordja magában. Ezenkívül az eszköz újbóli használata a varratfűlek koldással után használhatatlanná teszi az eszközt.

▪ A TAPES egyszer használatos, és nem sterilizálható újra: a körházból használt sterilizálási eljárásról nem tesztelték, és ez károsíthatja az eszközt.

▪ Ne használja a TAPES-t a lejáratú idő után, mert ez a készülék meghibásodásához vezethet (pl. a tű leválasztása).

▪ A TAPES csak általános érzéstelenítésben használható.

▪ A TAPES csak endomina® V2 platformmal használható. További részletekről lásd a „háromszögeli platform kompatibilitásáról”.

▪ Ha a TAPES a tiszta zónán kívüli kerül, az többé nem használható.

▪ Ha a TAPES a címkén megadottakról eltérő környezeti feltételeknek volt kitéve, ne használja azt.

▪ "Ha a TAPES egyik eleme leválík és a beteg testüregébe esik, endoszkópos cipesszel vegye ki, ha úgy ítéli meg, hogy az veszélyes a beteg egészsége.

Megjegyzés 1: a tű kivételével az alkatrészek nem sugár általáztatlanok.

Megjegyzés 2: a meghibásodás miatt a készülékről leváló tű léftöntességgel vagy nem léftöntességgel szerv, például nyelőcső vagy gyomor perforációjához vezethet.

▪ Ha a háromszögeli platform nem teszi lehetővé elég nagy plikációkat, akkor elegendően fog betegben, hogy a varrat nem fog tartani.

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

Soha ne tegyen hirtelen mosdózatokat, különösen a behelyezés és az eltávoltítás során. Ez sérülést okozhat a betegben.

▪ A tűnek nem szabad látszania a háromszögeli platform bevezetésé és eltávoltítása során. Ez sérülést okozhat a betegben.

- A TAPES-t mindig vizuális felügyelet mellett kell kezelni, amikor a tű a háromszögeli platformon kívül van. Ennek az öntétekedésnek a be nem tartása a szomszédos szervek veszélyes perforációjához vezethet.
- Mindig viseljen megfelelő védőruházatot, mivel a vér és más szövetek fertőzésveszélyt hordoznak. A megfelelő védőruházat védszövetszűveget, maszkot illetve vízálló ruhát és kesztyűt tartalmaz.
- Ne erőltesse a TAPES behelyezését a háromszögeli rendszerre. Ha ellenállást tapasztal, vegye ki és visszgálya meg.
- Ha többszörös varratfű-lánc használ, kerülje el, hogy a varratok keresztezzék egymást.
- Ne hagyjon a TAPES-t hajlított csatornába. Mindig a lehető leggyengebbet csatornába veszesse a TAPES-t.
- A TAPES egy 1,9 mm-es készülék. Csak megfelelő csatornában (2,3 mm-ig) használja. Ha nagyobb csatornában szeretné használni, használjon katétert, hogy elkerülje a bevezetési problémákat.
- A fogantyút mindenkor tartsa szilárdan a kezében, hogy elkerülje a nem kívánt elmozdulásokat.
- Ellenőrizze a tűhegy épsegét az eltávoltítás után, és gyöződjön meg arról, hogy a tűhegy még mindenkor a TAPES készülékhöz van rögzítve. Ha a tű hegye hiányzik, éles-idegentest-eltávoltítási módszerrel vegye ki azt a betegből.
- Mindig CO2 befúvotok használjan.
- Mindig állandó rendelkezésre megfelelő vérzéscsillapító eszköz.
- Pacienszenként és eljárásenként legfeljebb 15 TAPES használható.

##### Beteg számára lehetséges sérülés

- A következő sérülések történhetnek a TAPES használata közben vagy azt követően:
  - Akut gyulladásos szövetreakció
  - A vérezési szövetreakció kezelését igénylő vérzés az eljárás során vagy azt követően.
  - Vérzés (gyomor, máj, bél, epehely, hasnyálmirigy, lép, omentum)
  - Keresztszíneződés
  - Késleltetett beavatkozás
  - Fertőzés
  - Irritáció
  - Perforáció (a nyelőcsőnél és/vagy gyomron)
  - Perforáció (garat, bél, hólyag, lép, méh)
  - Perforáció (szív, tüdő, hasnyálmirigy, máj, aorta)
  - Pneumoperitoneum
  - Üjböli beavatkozás szükséges lehet
  - Szepsis
  - Kis nyálkárhártya-szakadás
  - Erős hasi fájdalom
  - Harmadik féltről származó szennyeződés
  - Felhasználói sérülés

##### Mellékhatások

Hányinger, hányás, görcsök

##### Alkalmasztás

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

1. Ellenőrizze, hogy a TAPES csomag nem sérült meg és tökéletesen le van zárt. Ha bármilyen rendellenességet észlel, vagy ha a csomagot véletlenül kinyitották, ne használja a TAPES-t; küldje vissza az Endo Tools Therapeuticsnek.
2. Helyezze be az endomina®-t a kezelendő helyre.

3. Csomagolja ki a TAPES-t és szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy hiánytalan és jó állapotban van. Ellenőrizze, hogy a címkék a helyükön vannak-e, és a fogantyút nem mozgatták-e el. A rögzítő fogantyú elfordításával távolítja el a TAPES-t az adagolóból. Mindig tartsa a tűt és a csövöt, és tartsa távol magától és más emberektől. Csak akkor szedje ki és csomagolja ki a tűt, amikor használni fogja a TAPES-t.
4. Ellenőrizze, hogy a tűtol csuszik-e a rögzítőfogantyúban, és ellenőrizze a fékcsavart. A fékcsavar bármikor meghúzható, hogy rögzítse a tűt a tűtol.

5. Óvatosan vigye be a TAPES-t az endomina®-ba, szükség esetén használjon síkosító gélét. Ne erőltesse. Ellenőrizze, hogy az endomina® szöge lehetséges teszi-e a behelyezést.
6. Rögzítse a TAPES-t az endomina®-hoz a csatlakozával.
7. A TAPES túl helyes elhelyezéséhez működtesse az endomina®-t.
8. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a TAPES túl megfelelően kicsúszik az endomina®-ból.

9. Fogja meg és húzza be a szövetet megfelelő fogantyúzzel.
10. Szűrja át az első szövetet a fogantyú megnagyításával.
11. A címkék keresztétele előtt feszítse meg a fék csavarját
12. Távolítsa el a biztosítótűt és engedje el a disztális varratfűletet a disztális varratfűl-tol segítségével.
13. Húzza vissza a disztális varratfűl nyomogombot a proximális varratfűl-tol.
14. Húzza vissza a tűt az endomina®-ba a fogantyú meghúzásával.
15. Ha szükséges, húzza vissza az endomina®-t, hogy meglazitsa a varratot.

16. Fogja meg és szűrja be a második szövetet.
17. Oldja ki a proximális varratfűletet a proximális varratfűl-tol segítségével. Ellenőrizze, hogy az egész varrat kijött-e. Ha szükséges, végezzon oda-vissza mozgatolat a varratfűl-tol-tól.
18. Húzza vissza a proximális varratfűl-tol nyugalmi helyzetébe.
19. A fogantyú segítségével húzza vissza a tűt az endom

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

▪ Endo Tools Therapeutics :  
endomax® 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 / EL – πλατφόρμα τριγωνοποίησης

#### 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 potrební endoskopski instrumenti  
HU – Egyéb szükséges endoszkópos eszközök  
EL – Απαιτούνται άλλα ενδοσκοπικά εργαλεία

▪ 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 – Krokodil uchopovací kleště (odstraňovač cizích těles)/ SR – Krokodil klešta za hvatanje (za izvlačenje stranog tela)/ HU – Krokodicsipesz (idegentest eltávolításához)/ EL – Λαζίδα αλγάτρα (εξάρτημα ανάσυρσης ένου σώματος)

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

▪ EN – Loop cutter / FR – Ciseaux / NL – Ringknipper/ DE – Loop-Cutter/ IT – Taglierina per anse/ ES – Instrumento cortante de bucle/ PT – Cortador de “loop”/ CS – Řezatka smyček/ SR – Sekač petje/ 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 opérateur 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 όγρανα πρέπει να είναι συμβατά με κανάλι εργασίας ενδοσκοπίου 2,8 mm

#### EN – Patients are exposed to the following substances and materials, per implant:

FR – Les patients sont exposés aux substances et matières suivantes, par implant :

NL – Patiënten worden blootgesteld aan de volgende substanties en materialen, per implantaat:

DE – Die Patienten sind pro Implantat den folgenden Stoffen und Materialien ausgesetzt:

IT – Per ogni impianto, i pazienti sono esposti ai seguenti materiali e sostanze:

ES – Los pacientes están expuestos a los siguientes materiales y sustancias por implante:

PT – Os pacientes são expostos às seguintes substâncias e materiais, por implante:

CS – Pacienti jsou vystaveni působení následujících látek a materiálů na implantát:

SR – Pacienti su izloženi sledičim supstancama i materijalima, po implantu:

HU – A betegek a következő anyagoknak vannak kitéve implantátumként:

EL – Οι ασθενείς εκτίθενται στις ακόλουθες ουσίες και υλικά, ανά εμφύτευμα:

- Alkanes: 0,3µg
- Dichloro benzoic acid: 0,35µg
- 1,4-Benzenedicarboxylic acid, diethyl ester: 0,73µg
- Benzene, 1,1’-(3-methyl-1-propene-1,3-diy)bis:: 0,83µg
- 1,4-Bis(p-tolylamino)anthracene-9,10-dione: 0,19µg
- Cyclohexasiloxane, dodecamethyl: 0,02µg
- Cyclopentasiloxane, decamethyl: 0,53µg
- Cyclotetrasiloxane, octamethyl: 0,10µg
- Diphenyl sulfone: 0,17µg
- Alkylbenzenesulfonate: 0,42µg
- Linear Siloxanes: 1,156µg
- Magnesium: 0,004µg
- Nonanal: 0,042µg
- Phthalic acid, butyl hept-4-yl ester: 0,06µg
- Polyethyleneterephthalate fragments: 1,16µg
- Styrenated phenol: 0,08µg
- Tin: 0,002µg
- Zinc: 0,003µg

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 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 – Pogleđajte uputstvo za upotrebu  
HU – Olvassa el a Használati utasítást  
EL – Συμβουλευτείτε 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 – Nepoužívejte opakovane  
SR – Nemojte ponovo koristiti  
HU – Ne használja újra  
EL – Μην επαναχρησιοποιείτε

EN – Sterile (Ethylene oxide)  
FR – Stérile (oxyde d'éthylène)  
NL – Steriel (ethyleenoxide)  
DE – Steril (Ethylenoxid)  
IT – Stérile (ossido di etilene)  
ES – Estéril (óxido de etileno)  
PT – Estéril (óxido de etileno)  
CS – Sterilní (ethylenoxid)  
SR – Sterilino (etilen-oksid)  
HU – Steril (etilén-oxid)  
EL – Αποστειρωμένο (αυθανεοχείδιο)

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 opakovane sterilizaci  
SR – Nemojte ponovo sterilisati  
HU – Ne sterilálja újra  
EL – Μην επαναστειρώνετε

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 – Egyszeres sterilgárt-rendszer  
EL – Σύστημα αποτελουμένου φραγμού με προστατευτική ουσεσιά εξωτερικά

EN – Warning- Sharp elements  
FR – Avertissement : 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 predmety  
SR – Upozorenje - Oštři elementi  
HU – Figyelmeztetés - Éles részek  
EL – Προειδοποίηση - Ακυρηρά στοιχεία

EN – Importer  
FR – Importateur  
NL – Importeur  
DE – Import  
IT – Importatore  
ES – Importador  
PT – Importador  
CS – Dovoze  
SR – Uvoznič  
HU – Importőr  
EL – Εισαγωγέας

EN – Authorized Representative in Country  
FR – Représentant 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  
PT – Representante autorizado no país  
CS – Autorizovaný obchodní zástupce v zemi  
SR – Ovalaščeni zastupnik u zemiji  
HU – Meghatalmazott képviselő országban  
EL – Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στη Χώρα

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  
EL – Ημερομηνία κατασκευής

EN – Expiration date  
FR – Date de péremption  
NL – Vervalidatum  
DE – Haltbarkeitsdatum  
IT – Data di scadenza  
ES – Fecha de caducidad  
PT – Prazo de validade  
CS – Datum konce životnosti  
SR – Rok upotrebe  
HU – Lejárati dátuma  
EL – Ημερομηνία λήξης

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  
EL – Αύξων αριθμός

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 – Tételeszám  
EL – Αριθμός παρτίδας

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 – Odkaž na produkt  
SR – Referentna oznaka proizvoda  
HU – Termékreferencia  
EL – Αναφορά προϊόντος

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  
EL – Ιατρική ουσευή

EN – Manufacturer  
FR – Fabricant  
NL – Producent  
DE – Hersteller  
IT – Produttore  
ES – Fabricante  
PT – Fabricante  
CS – Výrobce  
SR – Proizvodač  
HU – Gyártó  
EL – Κατασκευαστής

EN – Keep away from direct sun exposure  
FR – Ne pas exposer aux rayons du soleil  
NL – Niet blootstellen aan zonlicht  
DE – Vor Sonneninstrahlung 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 prímé sluneční světlo  
SR – Držte daleko od direktne sunceve svetlosti  
HU – Tartsa távol a közvetlen napsgázastól  
EL – Διατηρείται μακριά από την ίμερη έκθεση στον ήλιο

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  
EL – Διατηρείται σε ξηρό μέρος

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  
EL – Μην τη 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 – Skladášťte na sobojnou temperaturu (1-30°C)  
HU – Szobahőmérsékleten (1-30 °C) tárolandó  
EL – Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (1-30°C)

EN – MR safe (implant)  
FR – sûr pour IRM (implant)  
NL – MR veilig (implantaat)  
DE – MR sicher (implantat)  
IT – sicuro MRI (impianto)  
ES – Compatible con RM (implante)  
PT – Seguro para MR (implante)  
CS – Bezpečné pro použití v prostředí MR (implantát)  
SR – Bezbedno u okruženju MR (implantat)  
HU – MR biztonságos (implantátum)  
EL – Ασφαλής μυνητική τομογραφία (εμφύτευμα)

Any serious incident that has occurred in relation to the medical device should be reported by e-mail to urgent@endotoools.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.endotoools.be/ifu/](https://www.endotoools.be/ifu/)

Tout incident grave survenant en lien avec le dispositif médical doit être signalé par e-mail à urgent@endotoools.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 base) de TAPES 542502928TDS1BZ  
La notice d'utilisation est disponible sur <https://www.endotoools.be/ifu/>

Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het medische hulpmiddel heeft voorgedaan, moet per e-mail worden gemeld aan urgent@endotoools.be en aan de bevoegde autoriteit van het land waar u bent gevestigd. Geleve 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  
De gebruiksaanwijzing is beschikbaar op <https://www.endotoools.be/ifu/>

Jeglicher schwerer Zwischenfall, der in Zusammenhang mit dem medizinischen Gerät aufgetreten ist, sollte per E-Mail an urgent@endotoools.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/eudamed>  
TAPES Basis UDI-DI: 542502928TDS1BZ  
Gebrauchsanweisung (IFU) abrufbar unter <https://www.endotoools.be/ifu/>

Qualsiasi incidente grave avvenuto in relazione al dispositivo medico deve essere segnalato via e-mail all'indirizzo urgent@endotoools.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/eudamed>  
TAPES Basic UDI-DI: 542502928TDS1BZ  
Le istruzioni per l'uso sono disponibili su <https://www.endotoools.be/ifu/>

Debe notificar cualquier incidente grave que ocurra en relación con el producto sanitario a través del correo electrónico urgente@endotoools.be, así como a las