

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

EN – ENGLISH - Instructions for use

Triangulation platform

Do not use endomina®v2 if the package is damaged

Terminology and package contents

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

Technical information

Leg length – 860 mm
Maximum diameter of the part inserted into the patient – 16,5 mm
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® is a short term, single use medical device for endoscopic gastroplasty using a flexible endoscope and TAPES suturing unit.

Intended users

endomina® v2 is intended to be used only by gastro-enterologists trained on the device, by gastro-enterologists in training accompanied by experienced gastro-enterologist(s) and by nurse(s) trained on the device.

Target patient population

Adults (18 and 65 years)

Indication

Obesity (restrictive surgery on the stomach)

Advantages

Incisionless surgery via the mouth
Compatible with TAPES and most endoscopes
Provides additional working channels
Ability to perform endoscopic gastroplasty under direct visualization
Possibility to attach/detach from the endoscope within the GI tract without device removal
Short hospitalization.

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, do not use endomina®.
- 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® 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 "Tool compatibility" for more details).

- endomina® 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.
- 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

- 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.
- 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.
- Always keep the distal ends of the arms in view.
- 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®.
- Do not knit endomina®v2's legs.
- Do not use the endoscope in full retrovision when endomina®v2 is fixed on it.
- Always use CO₂ insufflation.

Adverse reactions

The following adverse reactions have been observed during endoscopic operations and may happen during the use of endomina®v2:

- Throat irritation
- Perforation

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, without using force.
4. If the shoulders are not closed enough to pass through the oesophagus (i.e. the space between the shoulders is still more than about 3 mm), slide the shoulders relative to each other by pushing the passive leg and pulling the handle. This will bend the muscles and bring the shoulders closer to each other. Check that no parts are protruding and gently pull endomina®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 disassembled, modified or repaired by the user. This could hurt patients or damage other medical devices.

Endoscope compatibility

endomina®v2 can be used with any adult flexible endoscope with a diameter between 8.5 and 11.0 mm.

It 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).

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.

Terminologie et contenu de l'emballage

- A. Bras
- B. Epaule active
- C. Epaule 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® 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

endomina®v2 est destiné à être uniquement utilisé par des gastro-entérologues formés à son utilisation, des gastro-entérologues en formation accompagnés de gastro-entérologues expérimentés et de personnel infirmier formés à l'utilisation de ce dispositif.

Population de patients cible

Adultes (entre 18 et 65 ans)

Indication

Obésité (chirurgie restrictive de l'estomac)

Avantages

Chirurgie par la bouche sans incision
Compatible avec TAPES et la plupart des endoscopes
Fournit des canaux de travail supplémentaires
Possibilité de réaliser une gastroplastie endoscopique sous visualisation directe

Possibilité d'attacher et de détacher l'endoscope à l'intérieur des voies digestives sans devoir retirer complètement le dispositif
Courte durée d'hospitalisation.

Contre-indications

Femmes enceintes, souhaitant le devenir ou allaitantes; enfants ; personnes âgées ; Toute indication pouvant entraîner une fragilité de la muqueuse

- Toutes malformations, de la bouche à l'œsophage (pharynx inclus)
- Toute contre-indication à l'endoscopie

Avertissements

Afin de garantir une utilisation sécurisée d'endomina®v2, il est essentiel de lire attentivement ce paragraphe.

- Avant d'utiliser un endomina®v2, s'assurer que l'emballage est correctement scellé, assurez-vous qu'il n'est ni percé ni déchiré, qu'il contient tous les composants illustrés sur les images et que ceux-ci sont en bon état. S'il manque un composant ou que le produit est endommagé, ne pas utiliser endomina®v2.
- Ne pas utiliser endomina®v2 après la date d'expiration, cela pourrait causer un dysfonctionnement du dispositif
- Ne pas utiliser endomina®v2 si le dispositif a été exposé à des conditions environnementales autres que celles mentionnées sur l'étiquette.
- endomina®v2 est un dispositif destiné à la gastroplastie endoscopique. Il ne peut être inséré que par la bouche.
- Toujours avoir au moins un endomina®v2 de rechange en stock avant de procéder à une intervention.
- endomina®v2 doit être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié (un médecin ou du personnel paramédical sous la surveillance d'un médecin) qui a reçu la formation nécessaire et la certification pour l'utiliser.
- Ce manuel traite de l'utilisation d'endomina®v2, pas des procédures cliniques qui pourraient être réalisées avec des outils utilisés avec endomina®v2
- endomina®v2 est à usage unique et ne doit donc pas être réutilisé.
- endomina®v2 ne doit être utilisé que sur des patients sous anesthésie générale.
- endomina®v2 permet le passage d'outils jusqu'à 1.9 mm. Ne pas utiliser d'outils plus grands (voir section **Error! Reference source not found.** pour plus de détails).
- endomina®v2 ne doit être utilisé qu'avec des endoscopes pour adultes (voir section « Compatibilité des endoscopes » pour plus de détails).
- endomina®v2 ne doit pas être stérilisé à nouveau. Une nouvelle stérilisation peut provoquer des défaillances d'endomina®v2. Un cycle de re-stérilisation peut ne pas être suffisant pour éliminer les corps étrangers des parties difficiles d'accès (par exemple dans les conduits longs et étroits). D'autre part, après usage, les composants mécaniques peuvent ne plus répondre aux spécifications initiales.
- Si endomina®v2 vient à être placé hors de la zone propre, il ne peut plus être utilisé.
- Si un des composants d'endomina®v2 vient à se détacher et à tomber dans la cavité corporelle du patient, utiliser une pince endoscopique pour retirer ce composant.
- Les outils peuvent être introduits dans endomina®v2 uniquement quand les parties distales des épaules d'endomina®v2 sont visibles dans l'image de l'endoscope, que cette image est nette et que le bras est en position droite.
- Lorsqu'il est attaché, v peut réduire la mobilité de l'endoscope.

Fin de la procédure

1. Mettre le bras d'endomina®v2 en position droite. Si le bras venait à rester courbé, voir procédure d'urgence ci-dessous.
2. Retirer tous les outils encore présents dans endomina®v2.
3. Ouvrir les épaules d'endomina®v2.
4. Reculer l'endoscope de quelques centimètres (de 2 à 5 cm) pour garder la vision de l'extrémité d'endomina®v2.
5. Refermer les épaules d'endomina®v2. Si les épaules venaient à rester ouvertes, voir procédure d'urgence ci-dessous.
6. Retirer doucement l'endoscope et endomina®v2.
7. Jeter endomina®v2 dans une poubelle appropriée.

Procédure d'urgence

Dans le cas où endomina®v2 resterait bloqué en position ouverte à l'intérieur du patient, suivre la procédure suivante :

- Si endomina®v2 est bloqué sur l'endoscope :
 1. Tourner la molette de fixation à l'endoscope au maximum (dans le sens du desserrement, c'est-à-dire dévisser).
 2. Torquer l'endoscope alternativement de + et – 90° jusqu'à ce que l'endoscope soit sorti d'endomina®v2.
- Si après cette étape, les épaules peuvent être refermées, reprendre la fin de la procédure normale. Sinon, continuer cette procédure.

Si endomina®v2 est bloqué en position ouverte, mais pas sur l'endoscope :

1. Reculer l'endoscope de quelques centimètres (de 2 à 5 cm) pour garder la vision de l'extrémité d'endomina®v2.
2. Tourner la molette de fixation à l'endoscope au maximum (dans le sens du serrage, c'est-à-dire visser)
3. Si les épaules sont suffisamment refermées pour permettre un passage dans l'œsophage, i.e. les épaules sont encore écartées d'environ 3mm ou moins, s'assurer qu'aucune partie n'est saillante et retirer délicatement endomina®v2 sans forcer
4. Si les épaules ne sont pas suffisamment refermées pour permettre un passage dans l'œsophage, i.e. les épaules sont encore écartées de plus de 3mm environ, faire coulisser les épaules l'une par rapport à l'autre en poussant la jambe passive et en tirant la poignée. Ceci a pour but de plier les muscles et de rapprocher les épaules. Vérifier qu'aucune pièce n'est saillante et retirer délicatement endomina®v2 en maintenant la traction entre la jambe passive et active.

Précautions

- Dans tous les cas, un examen endoscopique préalable est nécessaire pour s'assurer de l'absence de malformation de l'œsophage.
- En cas de soupçon quant à une perforation d'une paroi du patient, il est recommandé de procéder à une endoscopie pour vérifier le bon état de cette paroi et le cas échéant de prendre toute mesure nécessaire pour soigner l'éventuelle lésion avant d'utiliser endomina®v2.
- Ne jamais introduire endomina®v2 en position ouverte dans le patient.
- Ne jamais sortir endomina®v2 du patient en position ouverte. De même, ne jamais sortir endomina®v2 du patient sans avoir préalablement vérifié à l'aide de l'endoscope qu'il était bien refermé.
- Ne jamais ouvrir / fermer endomina®v2 sans contrôle visuel.
- Toujours garder les extrémités des bras d'endomina®v2 sous contrôle visuel.
- Ne jamais introduire ou sortir Endomina® du patient avec les bras en position non droite.
- Toujours vérifier qu'endomina®v2 n'est pas trop large pour l'orifice naturel du patient.
- Ne pas effectuer de gestes brusques, en particulier lors de l'introduction et du retrait. Ceci pourrait blesser le patient.
- Toujours porter des vêtements de protection adéquats, le sang, tissus et autres matières infectieuses représentant un risque d'infection. Une tenue de protection adéquate comprend notamment des lunettes de protection, un masque, des gants et des vêtements imperméables.
- Lors de l'utilisation d'un outil électrique (comme un bistouri électrique), les autres outils doivent toujours être gainés pour éviter les décharges électriques aux utilisateurs.
- Ne pas forcer lors de l'introduction de l'outil dans endomina®v2. Dans un tel cas, redresser les bras jusqu'à ce que l'outil puisse être introduit sans effort. Si ce n'est pas le cas, changer d'outil et/ou vérifier que son diamètre est suffisamment faible pour être introduit dans endomina®v2.
- Ne pas plier les jambes d'endomina®v2.
- Ne pas utiliser l'endoscope en rétrovision quand endomina®v2 est fixé dessus.
- Toujours utiliser une insufflation au CO₂.

Si endomina®v2 est abîmé en cours d'intervention et qu'une pièce vient à rester dans l'estomac, l'enlever du corps du patient.

Stockage

endomina®v2 doit être stocké dans son emballage stérile à température ambiante dans un endroit propre et sec, à l'abri des rayons solaires. L'emballage stérile ne doit pas être écrasé lors du stockage par d'autres objets.

Réparation et modifications

endomina®v2 ne comporte aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur. endomina®v2 ne doit être ni démonté, ni modifié, ni réparé par l'utilisateur, ceci pouvant entraîner des blessures chez le patient ou endommager d'autres matériels médicaux.

Compatibilité des endoscopes

endomina®v2 peut être utilisé avec tout endoscope flexible adulte de diamètre entre 8,5 et 11,0mm.

Il a déjà été validé avec les endoscopes mentionnés à la fin de ce mode d'emploi.

Autres outils endoscopiques requis pour la procédure

endomina®v2 peut être utilisé avec TAPES. Pour d'autres outils, veuillez les tester en amont de la procédure. Les dispositifs avec des gaines métalliques sont plus faciles à manipuler. Il n'est pas garanti que les instruments choisis uniquement sur la base de leur partie insérable maximale en largeur et de leur longueur soient compatibles lorsqu'associés.

Marquage CE

Dispositif médical marqué CE depuis 2015.

NL – NEDERLANDS – Gebruikshandleiding

Triangulatie platform

endomina®v2 niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Terminologie en inhoud van de verpakking

- A. Arm
- B. Actieve schouder

2. Pour une utilisation par abord buccal, procéder à un examen endoscopique préalable pour vérifier que le patient n'a pas de malformation œsophagienne qui empêcherait endomina®v2 de passer par l'œsophage.
3. Déballez endomina®v2 des sachets et vérifiez visuellement son intégrité (présence de toutes les pièces). Vérifier qu'aucune pièce n'est saillante.
4. Vérifier l'ouverture et la fermeture d'endomina®v2 en tournant la molette de fixation à l'endoscope (H) et en vérifiant visuellement que les épaules (B et C) s'écartent l'une de l'autre. Si elles ne bougent pas, aider le mouvement en les séparant manuellement. Ne pas forcer le mouvement avec la molette de fixation à l'endoscope. Vérifier l'actionnement du bras.
5. Vérifier que les épaules d'endomina®v2 sont bien fermées. Le cas échéant, les fermer à l'aide de la molette de fixation à l'endoscope. Vérifier l'actionnement du bras.
6. Vérifier que le bras bien redressé. Le cas échéant, le redresser à l'aide du pousse-bras.
7. Introduire deux fils guide dans le patient.
8. Introduire doucement endomina®v2 (jusqu'à 60cm) dans le patient, le long des fils guide, en position fermée et en utilisant un gel lubrifiant si nécessaire. Ne pas forcer le passage.
9. Réintroduire l'endoscope le long des canaux d'endomina®v2.
10. Vérifier visuellement qu'endomina®v2 a l'espace nécessaire pour être ouvert.
11. Mettre endomina®v2 en position ouverte à l'aide de la molette de fixation à l'endoscope.
12. Positionner l'endoscope entre les épaules d'endomina®v2.
13. Fermer les épaules d'endomina®v2.
14. Effectuer l'opération conformément à la notice d'utilisation de TAPES.
15. Toujours mettre le bras d'endomina®v2 en position droite avant d'introduire un nouveau TAPES.

Langte van de benen – 860 mm
Maximale diameter van het deel dat ingebracht wordt bij de patiënt – 16,5 mm
Maximale diameter (arm niet in de rechte stand, afmetingen endoscoop niet inbegrepen) – 47 mm
Langte van de schouders – 61 mm
Maximale diameter van het instrument – 1,9 mm

Beoogde gebruik

endomina®v2 is een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik voor endoscopische gastroplastie met behulp van een flexibele endoscoop en TAPES-hechting.

Beoogde gebruikers

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

Doelgroep patiënten

Volwassenen (18 tot 65 jaar)

Indicatie

Obesitas (beperkende operatie aan de maag)

Voordelen

Incisie-loze chirurgie via de mond
Compatibel met TAPES aan de meeste endoscopen
Biedt aanvullende werkkanalen
Mogelijkheid om endoscopische gastroplastiek uit te voeren onder directe visualisatie
Kan in het spijsverteringskanaal aan de endoscoop worden bevestigd/losgemaakt zonder dat het hulpmiddel volledig hoeft te worden verwijderd
Korte ziekenhuisopname

Contra-indicaties

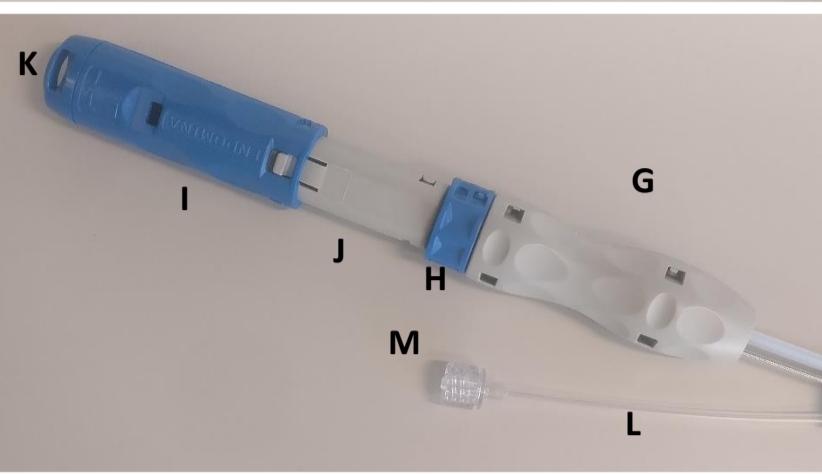
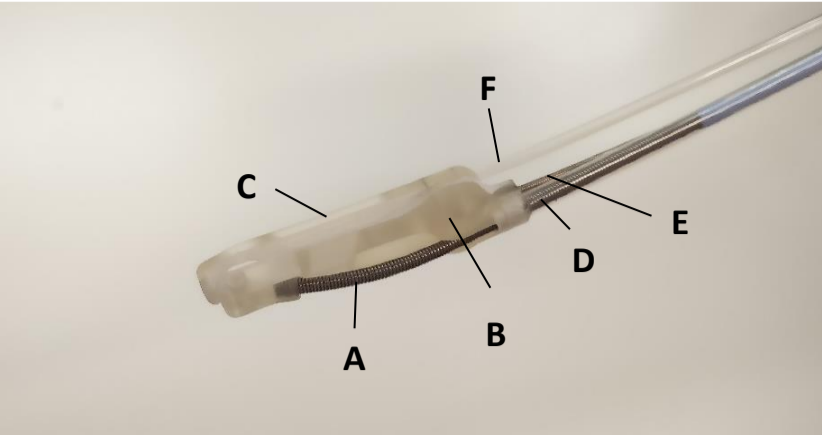
Zwangerschap, kinderwens of zogende; kinderen; ouderen; enige indicatie die het slijmvlies kan verzwakken
Voor toegang via de mond:

- Elke 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.

</



behelp 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 of endomina®v2 niet te breed is voor de natuurlijke opening van de patiënt.
- Geen bruuske 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 ondoordlatende 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 plooiën.
- De endoscoop niet gebruiken in retrovisie wanneer endomina®v2 erop vastgemaakt is.
- Gebruik altijd een beademing met CO2..

Ongewenste effecten

De volgende ongewenste effecten werden waargenomen bij endoscopie-interventies en kunnen dus optreden bij het gebruik van endomina®v2:

- Irritatie van de keel
- Perforatie

Procedure

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

- Nagaan of de verpakking van endomina®v2 niet gescheurd is en of de verzegeling ongeschonden is. In het geval dat een anomalie wordt vastgesteld, de endomina®v2 niet gebruiken en deze terugsturen naar Endo Tools Therapeutics.
- 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 hinderen.
- endomina®v2 uit de zakjes halen en de volledigheid (aanwezigheid van alle stukken) ervan visueel controleren. Nagaan dat er geen enkel stuk uitsteekt.
- Controleer of endomina®v2 open en sluit door aan het endoscoopfixatiewiel (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 endoscoopfixatiewiel niet. Controleer de bediening van de arm.
- Controleren of de schouders van endomina®v2 goed gesloten zijn. Ze in voorkomend geval sluiten met behulp van het kartelwielje voor het vastzetten op de endoscoop..
- Nagaan of de arm goed recht gezet is. Deze, indien nodig, rechtzetten met behulp van de armdruwer.
- Twee geleiddraden inbrengen in de patiënt.
- endomina®v2 zachtjes inbrengen bij de patiënt (tot 60 cm), langs de geleiddraden, in gesloten positie en gebruik maken van een lubrifiërende gel, indien nodig. De doorgang niet forceren.
- 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 kartelwielje 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.
- Zet de endomina®v2-arm altijd recht voordat u een nieuwe TAPES aanbrengt.

Einde van de procedure

- De arm van endomina®v2recht 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 weggooiën 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 kartelwielje voor het vastzetten op de endoscoop ten einde draaien (in de richting van het losschroeven).
2. De endoscoop achtereenvolgens + 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:

- De endoscoop enkele centimeters (2 tot 5 cm) terugtrekken om het uiteinde van endomina®v2 te kunnen blijven zien.
- Draai het kartelwielje zo ver mogelijk (in de sluitrichting, d.w.z. inschroevend).
- 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 deel uitsteekt en endomina®v2 zachtjes verwijderen zonder kracht uit te oefenen
- 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 tegenerover 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 tegen zonlicht. 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 letsels bij de patiënt of ander medisch materiaal beschadigen.

Compatibiliteit van de endoscopen
endomina®v2 mag gebruikt worden met iedere flexibele endoscoop voor volwassenen, met een diameter tussen 8,5 en 11,0 mm.

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.

Gelieve ander toebehoren te testen vóór 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

Triangulationsplatform
endomina®v2 niet verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Terminologie und Verpackungsinhalt

- A. Arm
- B. Aktive Schulter
- C. Passive Schulter
- D. Aktives Bein
- E. Entfaltungsbein
- F. Passives Bein
- G. Fuß
- H. Endoskop-Befestigungsradchen
- I. Armschieber
- J. Bremse
- K. Aktiver therapeutischer Kanal
- L. Passiver therapeutischer Kanal
- M. 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 ein über kurze Zeit nutzbares, für den einmaligen Gebrauch bestimmtes medizinisches Instrument für die endoskopische Gastrostomie, das über ein flexibles Endoskop und ein TAPES Nahtinstrument verfügt.

Anwenderzielgruppen

Die Anwendung von endomina®v2 erfolgt ausschließlich durch Gastroenterologen, die in die Bedienung des Geräts eingewiesen wurden; oder unter Aufsicht eines erfahrenen Gastroenterologen außerdem durch Gastroenterologen, die derzeit in die Bedienung des Geräts eingewiesen werden, sowie durch Pflegekräfte, die in die Bedienung des Geräts eingewiesen wurden.

Ziel-Patientenpopulation

Erwachsene (18 und 65 Jahre)

Indikation

Adipositas (Magenverkleinerung)

Vorteile

Chirurgischer Eingriff durch den Mund und ohne notwendige Einschnitte
Kompatibel mit TAPES und den meisten Endoscopen
Zusätzliche Arbeitskanäle verfügbar
Möglichkeit om endoscopische gastroplastiek uit te voeren onder directe visualisatie
Möglichkeit der Verbindungsherstellung und-trennung mit dem Endoskop innerhalb des Magen-Darm-Trakts, ohne das Gerät zu entfernen
Kurzer Krankenhausaufenthalt.

Gegenanzeigen

Schwangere oder Stillende oder Frauen, die schwanger werden wollen; Kinder; Senioren; jede Indikation, die zu einer Empfindlichkeit der Schleimhaut führen könnte

Bei oralem Zugang:

- Jegliche Fehlbildungen im gesamten Bereich vom Mund bis zur Speiseröhre (inkl. Rachen)
- Jede Gegenanzeige für eine Endoskopie

Warnhinweise

Um eine sichere Anwendung von endomina®v2 zu gewährleisten, sollten Sie diesen Abschnitt sorgfältig lesen.

- Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des endomina®v2, dass die Verpackung ordnungsgemäß versiegelt ist, keine Löcher oder Brüche aufweist sowie alle auf den Abbildungen gezeigten Teile enthält und dass sich diese in einwandfreiem Zustand befinden. Verwenden Sie den endomina®v2 nicht, wenn ein Teil fehlt oder beschädigt ist.
- Verwenden Sie endomina®v2 nach dem Verfallsdatum nicht mehr, da es zu Fehlfunktionen des Geräts kommen kann.
- Verwenden Sie endomina®v2 nicht, wenn es Umweltbedingungen ausgesetzt wurde, die nicht den Angaben auf dem Etikett entsprechen.
- endomina®v2 ist ein Instrument für die endoskopische Gastrostomie Es darf nur über den Mund verwendet werden.
- Vor jedem geplanten Eingriff immer mindestens ein weiteres endomina®v2 als Reserve auf Lager haben.
- endomina®v2 darf nur durch qualifiziertes medizinisches Personal benutzt werden (Arzt oder medizinisch geschultes Personal unter Aufsicht eines Arztes), das die entsprechende Ausbildung und die Nutzungszertifizierung erhalten hat.
- Diese Anleitung behandelt den Gebrauch von endomina®v2, nicht die klinischen Verfahren, die mit den mit endomina®v2 verwendeten Instrumenten realisiert werden können.
- endomina®v2 ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht nochmals verwendet werden.
- endomina®v2 darf nur an Patienten unter Vollnarkose eingesetzt werden.
- Durch endomina®v2 können Instrumente bis 1.9 mm Durchmesser geführt werden. Keine größeren Instrumente einsetzen (siehe Abschnitt „Kompatibilität von Instrumenten“ für weitere Einzelheiten).
- endomina®v2 darf nur für Endoskope für Erwachsene eingesetzt werden (weitere Einzelheiten im Abschnitt "Kompatibilität der Endoskope").
- endomina®v2 darf nicht resterilisiert werden. endomina®v2 kann durch eine erneute Sterilisierung beschädigt werden. Ein Resterilisierungszyklus kann sich als unzureichend erweisen, um Fremdpartikel aus schwer zugänglichen Teilen zu entfernen (z. B. in den langen und engen Leitungen). Andererseits kann es sein, dass die mechanischen Komponenten nicht mehr den Ausgangsspezifikationen entsprechen.
- Wenn endomina®v2 außerhalb des Reinraums gebracht wurde, darf es nicht mehr eingesetzt werden.
- Wenn sich eine der Komponenten von endomina®v2 ablöst und in die Körperhöhle des Patienten fällt, diese mit einer endoskopischen Zange entfernen.
- Die Instrumente können nur dann in endomina®v2 eingeführt werden, wenn die distalen Teile der Schultern von endomina®v2 im Endoskopbild sichtbar sind, dieses Bild scharf ist und der Arm in gerader Stellung ist.
- Die Beweglichkeit des Endoskops kann eingeschränkt sein, wenn endomina®v2 geschlossen ist.

Wenn endomina®v2 außerhalb des Reinraums gebracht wurde, darf es nicht mehr eingesetzt werden.

Wenn sich eine der Komponenten von endomina®v2 ablöst und in die Körperhöhle des Patienten fällt, diese mit einer endoskopischen Zange entfernen.

Die Instrumente können nur dann in endomina®v2 eingeführt werden, wenn die distalen Teile der Schultern von endomina®v2 im Endoskopbild sichtbar sind, dieses Bild scharf ist und der Arm in gerader Stellung ist.

Die Beweglichkeit des Endoskops kann eingeschränkt sein, wenn endomina®v2 geschlossen ist.

Wenn endomina®v2 außerhalb des Reinraums gebracht wurde, darf es nicht mehr eingesetzt werden.

Wenn sich eine der Komponenten von endomina®v2 ablöst und in die Körperhöhle des Patienten fällt, diese mit einer endoskopischen Zange entfernen.

Die Instrumente können nur dann in endomina®v2 eingeführt werden, wenn die distalen Teile der Schultern von endomina®v2 im Endoskopbild sichtbar sind, dieses Bild scharf ist und der Arm in gerader Stellung ist.

Die Beweglichkeit des Endoskops kann eingeschränkt sein, wenn endomina®v2 geschlossen ist.

Wenn endomina®v2 außerhalb des Reinraums gebracht wurde, darf es nicht mehr eingesetzt werden.

Wenn sich eine der Komponenten von endomina®v2 ablöst und in die Körperhöhle des Patienten fällt, diese mit einer endoskopischen Zange entfernen.

Die Instrumente können nur dann in endomina®v2 eingeführt werden, wenn die distalen Teile der Schultern von endomina®v2 im Endoskopbild sichtbar sind, dieses Bild scharf ist und der Arm in gerader Stellung ist.

Die Beweglichkeit des Endoskops kann eingeschränkt sein, wenn endomina®v2 geschlossen ist.

Wenn endomina®v2 außerhalb des Reinraums gebracht wurde, darf es nicht mehr eingesetzt werden.

Wenn sich eine der Komponenten von endomina®v2 ablöst und in die Körperhöhle des Patienten fällt, diese mit einer endoskopischen Zange entfernen.

Die Instrumente können nur dann in endomina®v2 eingeführt werden, wenn die distalen Teile der Schultern von endomina®v2 im Endoskopbild sichtbar sind, dieses Bild scharf ist und der Arm in gerader Stellung ist.

Die Beweglichkeit des Endoskops kann eingeschränkt sein, wenn endomina®v2 geschlossen ist.

Wenn endomina®v2 außerhalb des Reinraums gebracht wurde, darf es nicht mehr eingesetzt werden.

Wenn sich eine der Komponenten von endomina®v2 ablöst und in die Körperhöhle des Patienten fällt, diese mit einer endoskopischen Zange entfernen.

Die Instrumente können nur dann in endomina®v2 eingeführt werden, wenn die distalen Teile der Schultern von endomina®v2 im Endoskopbild sichtbar sind, dieses Bild scharf ist und der Arm in gerader Stellung ist.

Die Beweglichkeit des Endoskops kann eingeschränkt sein, wenn endomina®v2 geschlossen ist.

- Die Armenenden von endomina®v2 stets unter visueller Kontrolle halten.
- endomina®v2 niemals in den Patienten einführen oder aus ihm entfernen, wenn sich die Arme nicht in gerader Stellung befinden.
- Stets sicherstellen, dass endomina®v2 nicht zu breit für die natürliche Öffnung des Patienten ist.
- Keine unsanften Bewegungen machen, insbesondere bei der Einführung oder beim Entfernen. Dies könnte den Patienten verletzen.
- Tragen Sie immer geeignete Schutzkleidung, da Blut und anderes Gewebe ein Infektionsrisiko darstellen. Geeignete Schutzkleidung umfasst unter anderem eine Schutzbrille, eine Gesichtsmaske sowie wasserdichte Kleidung und Handschuhe.
- Bei der Verwendung eines elektrischen Instruments (wie ein Elektrokauter) müssen die anderen Instrumente stets ummantelt sein, damit die Benutzer keinen elektrischen Schock erhalten.
- Bei der Einführung des Instruments in endomina®v2 keine Kraft aufwenden. In einem solchen Fall die Arme gerade ausrichten, bis das Instrument ohne Mühe eingeführt werden kann. Ist dies nicht möglich, das Instrument austauschen bzw. prüfen, ob dessen Durchmesser klein genug ist, um in endomina®v2 eingeführt zu werden.
- Die Beine des endomina®v2 nicht knicken.
- Das Endoskop nicht im Retrovisionsmodus benutzen, wenn endomina®v2 daran befestigt ist.
- Stets eine CO2-Insufflation verwenden.

Unerwünschte Nebenwirkungen

Folgende unerwünschte Nebenwirkungen wurden bei endoskopischen Eingriffen und daher auch beim Einsatz von endomina®v2 beobachtet:

- Rachenreizung
- Perforation

Verfahren

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

- Sicherstellen, dass die Verpackung von endomina®v2 nicht gerissen und perfekt versiegelt ist. Sollte ein Mangel beobachtet werden, das endomina®v2 nicht benutzen und an Endo Tools Therapeutics zurücksenden.
- Für einen Einsatz über den Mundzugang eine endoskopische Voruntersuchung vornehmen um sicherzustellen, dass der Patient keine Fehlbildung der Speiseröhre hat, welche die Einführung von endomina®v2 unmöglich machen würde.
- endomina®v2-Teile aus den Beuteln holen und visuell auf Vollständigkeit prüfen (alle Teile vorhanden). Sicherstellen, dass kein Stück hervorsteht.
- Den Öffnungs- und Schließvorgang von endomina®v2 prüfen: dazu das Endoskop-Befestigungsradchen (H) drehen und optisch kontrollieren, ob die Schultern (B und C) auseinanderrücken. Falls sie sich nicht bewegen, helfen Sie nach, indem Sie diese von Hand trennen. Die Bewegung am Endoskop-Befestigungsradchen nicht erzwingen. Die Betätigung der Arme prüfen.
- Sicherstellen, dass die Schultern von endomina®v2 wirklich geschlossen sind. Diese ggf. mithilfe des Endoskop-Befestigungsradchens schließen.
- Sicherstellen, dass der Arm gerade ausgerichtet ist. Diesen ggf. mithilfe des Armschiebers gerade ausrichten.
- Zwei Führungsdrähte in den Patienten einführen.
- Den geschlossenen endomina®v2 vorsichtig (bis zu 60 cm) entlang der Führungsdrähte in den Patienten einführen. Verwenden Sie bei Bedarf ein Gleitgel. Wenden Sie keine Gewalt an.
- Das Endoskop entlang der Kanäle von endomina®v2 erneut einführen.
- Visuell prüfen, dass endomina®v2 genug Raum hat, um geöffnet zu sein.
- endomina®v2 mithilfe des Endoskop-Befestigungsradchens öffnen.
- Das Endoskop zwischen die Schultern von endomina®v2 positionieren.
- Die Schultern von endomina®v2 schließen.
- Eingriff gemäß TAPES-Gebrauchsanweisung durchzuführen.
- Die Arme von endomina®v2 müssen vor der Einführung eines neuen TAPES immer in eine gerade Position gebracht werden.

Verfahrensende

- Die Arme von endomina®v2 in die gerade Position bringen. Wenn ein Arm nicht richtig schließt: siehe unten stehendes Notverfahren.
- Alle noch in endomina®v2 vorhandenen Instrumente entfernen.
- Die Schultern von endomina®v2 öffnen.
- Das Endoskop um einige Zentimeter (2 bis 5 cm) zurückziehen, damit das Ende von endomina®v2 sichtbar bleibt.
- Die Schultern von endomina®v2 wieder schließen. Sollten die Schultern offen geblieben sein: siehe unten stehendes Notverfahren.
- Das Endoskop und endomina®v2 sanft herausziehen.
- endomina®v2 einer geeigneten Abfallentsorgung zuführen.

Notverfahren

Sollte endomina®v2 in geöffneter Position im Innern des Patienten festsitzen, folgendermaßen verfahren:
Wenn endomina®v2 am Endoskop festsetzt:
1. Endoskop-Befestigungsradchen maximal drehen (in Öffnungsrichtung).
2. Das Endoskop abwechselnd um + und dann um - 90° drehen, bis es aus dem endomina®v2 herauskommt.
3. Wenn die Schultern nach diesem Schritt geschlossen werden können, das Ende des normalen Verfahrens wieder aufnehmen. Sonst dieses Verfahren weiterverfolgen.

Wenn endomina®v2 in geöffneter Position, aber nicht am Endoskop blockiert ist:

- Das Endoskop um einige Zentimeter (2 bis 5 cm) zurückziehen, damit das Ende von endomina®v2 sichtbar bleibt.
- Endoskop-Befestigungsradchen maximal drehen (in Schließrichtung).
- Wenn die Schultern ausreichend geschlossen sind, um durch die Speiseröhre zu passen, d. h. wenn die Schultern noch um höchstens 3 mm abstehen, sicherstellen, dass kein Teil hervorsteht und endomina®v2 vorsichtig, ohne zu forcieren herausziehen.
- Wenn die Schultern nicht ausreichend geschlossen sind, um durch die Speiseröhre zu passen, d. h. wenn die

Schultern noch um mehr als 3 mm abstehen, die Schultern durch Schieben des passiven Beins und Ziehen am Handgriff eine gegen die andere gleiten lassen. Dies bewirkt, dass die Muskeln sich falten und die Schultern sich annähern. Sicherstellen, dass kein Teil hervorsteht und endomina®v2 vorsichtig herausziehen, dabei den Zug zwischen passivem und aktivem Bein aufrechterhalten.

Wird endomina®v2 im Verlauf des Eingriffs beschädigt und verbleibt ein Stück im Magen, dieses aus dem Körper des Patienten entfernen.

Lagerung

endomina®v2 muss in seiner sterilen Verpackung bei Raumtemperatur an einem sauberen und trockenen, vor Sonneneinstrahlung geschützten Ort gelagert werden. Die sterile Verpackung darf bei der Lagerung nicht durch andere Gegenstände gequetscht werden.

Reparatur und Änderungen

endomina®v2 enthält kein durch den Nutzer reparierbares Teil. endomina®v2 kann durch den Nutzer weder auseinandgebaut, noch verändert noch repariert werden. Dies könnte Verletzungen beim Patienten hervorrufen oder anderes medizinisches Material beschädigen.

Kompatibilität der Endoskope

endomina®v2 kann mit jedem flexiblen Endoskop für Erwachsene mit einem Durchmesser zwischen 8,5 und 11,0 mm benutzt werden. Es wurde bereits mit den am Ende dieser Bedienungsanleitung erwähnten Endoscopen geprüft.

Für diesen Eingriff sind weitere endoskopische Geräte erforderlich.

endomina®v2 kann mit TAPES (Endo Tools Therapeutics) verwendet werden. Bei anderen Hilfsmitteln bitte vor dem Einsatz testen. Instrumente mit Metallschaft sind leichter zu handhaben. Es gibt keine Garantie dafür, dass Instrumente, die ausschließlich anhand der maximalen Breite des Einführungsteils und der Arbeitslänge ausgewählt wurden, in Kombination miteinander kompatibel sind.

IT – ITALIANO – Istruzioni per l'uso

Piattaforma di triangolazione
Non utilizzare endomina®v2 se l'imballaggio è danneggiato.

Terminologia e contenuto della confezione

- A. Braccio
- B. Spalla attiva
- C. Spalla passiva
- D. Gamba attiva
- E. Gamba di spiegamento
- F. Gamba passiva
- G. Piede
- H. Rotella di fissaggio all'endoscopio
- I. Spingi-braccio
- J. Freno
- K. Canale terapeutico attivo
- L. Canale terapeutico passivo
- M. Connettore lock

Specifiche tecniche

Lunghezza delle gambe – 860 mm
Diametro massimo della parte introdotta nel paziente – 16,5 mm
Diametro massimo (braccio piegato, dimensione dell'endoscopio non inclusa) – 47 mm
Lunghezza delle spalle – 61 mm
Diametro massimo dello strumento – 1,9 mm
Durata massima di utilizzo – 4 ore

Destinazione d'uso

endomina®v2 è un dispositivo medico monouso e a breve termine per interventi di gastroplastica endoscopica che si avvale di un endoscopio flessibile e dell'unità di sutura TAPES.

Utenti di riferimento

endomina®v2 è pensato per essere utilizzato esclusivamente da gastroenterologi adeguatamente formati sull'utilizzo del dispositivo, da gastroenterologi specializzandi assistiti da gastroenterologi esperti e da personale infermieristico adeguatamente formato sull'utilizzo del dispositivo.

Popolazione di pazienti target

Adulti (di età compresa tra i 18 e i 65 anni)
Indicazione
Obesità (intervento di tipo restrittivo allo stomaco)

Vantaggi

Chirurgia senza incisioni tramite bocca
Compatibile con TAPES e la maggior parte degli endoscopi
Fornisce canali di lavoro aggiuntivi
Capacità di eseguire la gastroplastica endoscopica sotto visualizzazione diretta
Possibilità di attacco/distacco dall'endoscopio all'interno del tratto gastrointestinale senza la necessità di rimuovere il dispositivo
Ricovero di breve durata.

Controindicazioni

Donne in gravidanza, o che desiderano esserlo, in allattamento; bambini; anziani; qualsiasi indicazione che possa causare una fragilità della mucosa
Per l'introduzione per via buccale:
▪ Qualsiasi malformazione del tratto che va dalla bocca all'esofago (faringe inclusa)
▪ Controindicazioni all'endoscopia

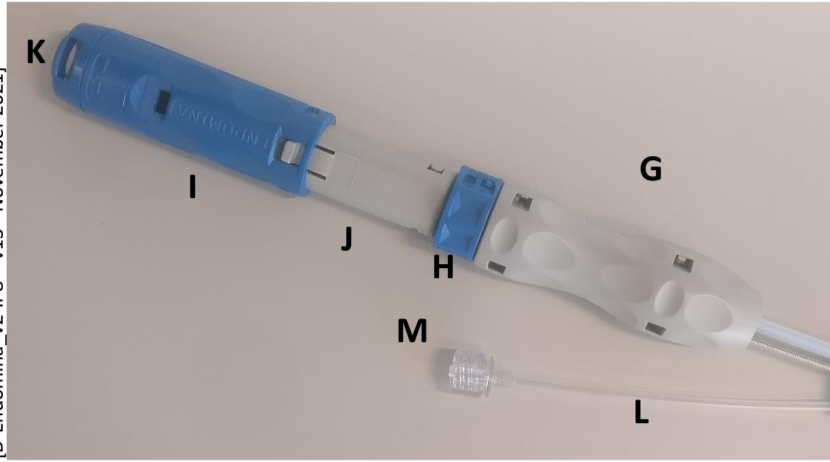
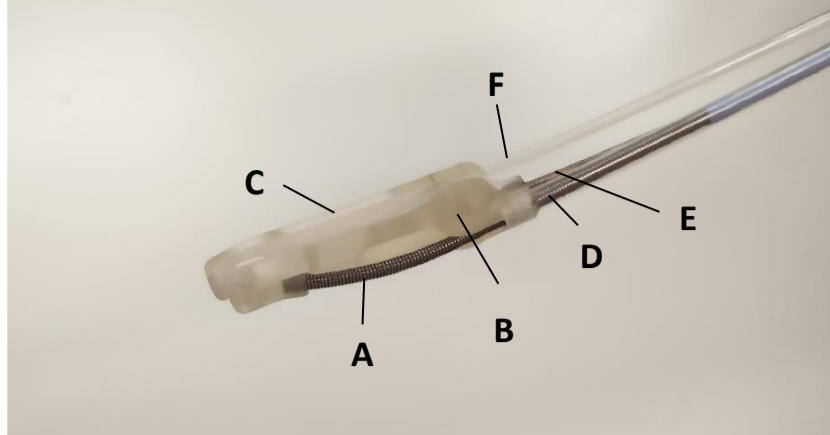
Avvertenze

Leggere attentamente questo paragrafo per garantire l'utilizzo sicuro di endomina®v2.
▪ Prima di utilizzare endomina®v2 accertarsi che l'imballaggio sia sigillato correttamente, che non presenti fori o rotture, che comprenda tutti i componenti illustrati nelle immagini e che essi siano in perfette condizioni. Non utilizzare endomina®v2 in caso di componenti mancanti o danneggiati.
▪ endomina®v2 non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza, in quanto ciò può causare un malfunzionamento del dispositivo.
▪ Non utilizzare endomina®v2 se è stato esposto a condizioni ambientali che non rientrano nei parametri indicati in etichetta.
▪ endomina®v2 è un dispositivo per interventi di gastroplastica endoscopica. Può essere utilizzato solo attraverso la bocca.
▪ Avere sempre a disposizione un catetere endomina®v2 di ricambio prima di effettuare un intervento.
▪ endomina®v2 deve essere utilizzato da personale medico qualificato (un medico o personale paramedico sotto la sorveglianza di un medico) adeguatamente formato e in possesso della certificazione per utilizzarlo.
▪ Questo manuale espone l'utilizzo di endomina®v2 e non delle procedure

cliniche che potrebbero essere realizzate con gli strumenti utilizzati con endomina®v2.
▪ endomina®v2 è monouso e non deve quindi essere riutilizzato.
▪ endomina®v2 va utilizzato solo su pazienti in anestesia generale.
▪ endomina®v2 permette il passaggio di strumenti fino a 1.9 mm. Non utilizzare strumenti più grandi (vedere sezione "Compatibilità degli strumenti" per maggiori dettagli).
▪ endomina®v2 va utilizzato solo con endoscopi per adulti (vedere sezione "Compatibilità degli endoscopi" per maggiori dettagli).
▪ 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.
▪ 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

- 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/chiedere 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'orifizio 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 quando 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



- Realice la intervención según establecen las instrucciones de TAPES.
- Raddrizzare sempre il braccio di endomina®v2 prima di introdurre un nuovo TAPES.

Fine della procedura

- Mettere il braccio di endomina®v2 in posizione dritta. Se il braccio rimane piegato, consultare la procedura d'emergenza qui sotto.
- Togliere tutti gli strumenti ancora presenti in endomina®v2.
- Aprire le spalle di endomina®v2.
- Far arretrare l'endoscopio di qualche centimetro (2-5 cm) per conservare la visione dell'estremità di endomina®v2.
- Chiudere le spalle di endomina®v2. Se le spalle rimangono aperte, consultare la procedura d'emergenza qui sotto.
- Estrarre delicatamente l'endoscopio e endomina®v2.
- 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

- Ruotare al massimo la rotella di fissaggio all'endoscopio (nel senso dell'allentamento, cioè svitare).
- Ruotare l'endoscopio alternativamente di + e – 90° fino a estrarlo da endomina®v2.
- 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:

- Far arretrare l'endoscopio di qualche centimetro (2-5 cm) per conservare la visione dell'estremità di endomina®v2.
- Girare la rotella di fissaggio all'endoscopio il più possibile (nel senso della chiusura, cioè avvitare).
- 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.
- 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 rispetto 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 stoccaggio.

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 paziente o danneggiare altri materiali medici.

Compatibilità degli endoscopi

endomina®v2 può essere utilizzato con qualunque endoscopio flessibile per adulti del diametro tra 8,5 e 11,0 mm. 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.

Terminología y contenido del envase

- A. Brazo
- B. Hombro activo
- C. Hombro pasivo
- D. Pierna activa
- E. Pierna de implantación
- F. Pierna pasiva
- G. Ruedecilla de fijación al endoscopio

   2797

de alcanzar (p. ej., tubos largos y estrechos). Además, algunos componentes mecánicos pueden no cumplir las especificaciones iniciales después del uso.

- Si endomina®v2 se sitúa fuera de una zona estéril, no puede utilizarse.
- Si uno de los componentes de endomina® se desprende y cae en una cavidad corporal del paciente, retírelo con unas pinzas endoscópicas.
- Solo se pueden insertar instrumentos en los tubos cuando el extremo distal de los hombros es visible con el endoscopio, la imagen es nítida y los brazos están enderezados.
- endomina®v2 puede reducir la movilidad del endoscopio una vez insertada.

Precauciones

- Antes de utilizar endomina®v2, será necesaria una exploración endoscópica en todos los casos para detectar cualquier malformación en el esófago.
- En caso de sospecharse una perforación en el tejido, se recomienda llevar a cabo una endoscopia para comprobar su estado y tomar todas las medidas necesarias para tratar cualquier lesión antes de utilizar endomina®v2.
- No inserte nunca endomina®v2 en posición abierta.
- No extraiga nunca endomina®v2 del cuerpo del paciente en posición abierta. Asimismo, no extraiga nunca endomina®v2 del cuerpo del paciente sin haber comprobado visualmente que el producto está cerrado.
- No abra ni cierre nunca endomina®v2 sin control visual.
- Mantenga siempre a la vista los extremos distales de los brazos.
- No inserte ni extraiga nunca endomina® v2 cuando los brazos estén doblados.
- Compruebe siempre que endomina®v2 no sea excesivamente grande para el orificio natural del paciente.
- No realice nunca movimientos repentinos, especialmente durante la inserción y la extracción, ya que podría causar lesiones al paciente.
- Lleve siempre ropa de protección adecuada, ya que la sangre y otros tejidos presentan riesgo de infección. Algunos ejemplos de ropa de protección apta son gafas protectoras, mascarilla y prendas y guantes impermeables.
- Al utilizar un instrumento eléctrico (como un electrobisturí), los otros instrumentos deberán tener una funda no electroconductiva para prevenir descargas eléctricas.
- No aplique fuerza al insertar los instrumentos. En caso de encontrar resistencia, enderece el brazo del producto hasta poder insertar el instrumento sin esfuerzo. Si sigue encontrando resistencia, cambie de instrumento o compruebe que su diámetro sea lo suficientemente reducido para la inserción en endomina®v2.
- No tuerza las piernas de endomina®v2.
- No utilice el endoscopio en modo de retrovisión total cuando esté conectado a endomina®v2.
- Utilice siempre insuflación de CO2.

- Lleve siempre ropa de protección adecuada, ya que la sangre y otros tejidos presentan riesgo de infección. Algunos ejemplos de ropa de protección apta son gafas protectoras, mascarilla y prendas y guantes impermeables.
- Al utilizar un instrumento eléctrico (como un electrobisturí), los otros instrumentos deberán tener una funda no electroconductiva para prevenir descargas eléctricas.
- No aplique fuerza al insertar los instrumentos. En caso de encontrar resistencia, enderece el brazo del producto hasta poder insertar el instrumento sin esfuerzo. Si sigue encontrando resistencia, cambie de instrumento o compruebe que su diámetro sea lo suficientemente reducido para la inserción en endomina®v2.
- No tuerza las piernas de endomina®v2.
- No utilice el endoscopio en modo de retrovisión total cuando esté conectado a endomina®v2.
- Utilice siempre insuflación de CO2.

Reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas se han observado durante intervenciones endoscópicas y podrían producirse al utilizar endomina®v2:

- Irritación de garganta
- Perforación

Procedimiento

El procedimiento que se describe a continuación es una lista de verificación para una operación llevada a cabo por un usuario experimentado.

- Compruebe que el envase de endomina®v2 no tiene daños y está herméticamente cerrado. Si detecta cualquier anomalía, no utilice endomina®v2; devuelva el producto a Endo Tools Therapeutics.
- Para procedimientos de inserción oral, lleve a cabo una exploración endoscópica con anterioridad para detectar cualquier malformación del esófago que pueda bloquear el paso de endomina®v2.
- Saque endomina®v2 del envase y compruebe visualmente que el producto está completo y en buenas condiciones. Compruebe que no haya partes que sobresalgan.
- Pruebe la apertura y cierre de endomina®v2 girando la ruedecilla de fijación al endoscopio (H) y compruebe visualmente que los hombros (B y C) se separan. Si no se mueven, trate de separarlos manualmente. No fuerce la ruedecilla de fijación al endoscopio.
- Compruebe que el brazo esté enderezado. Si no lo está, enderécelo con el émbolo de brazo.
- Inserte dos agujas guía en el cuerpo del paciente.
- Inserte endomina®v2 (hasta 60 cm) suavemente en el cuerpo del paciente a las especificadas en la etiqueta.
- endomina®v2 es un instrumento para realizar gastroplastias endoscópicas. Solo es apto para su uso a través de la boca.
- Antes de iniciar un procedimiento, procure tener siempre al menos una unidad de endomina® de repuesto.
- endomina®v2 solo puede ser utilizado por personal médico cualificado (médicos o personal paramédico bajo la supervisión de un médico) que haya recibido la formación y certificación pertinente a tal efecto.
- Este documento describe el modo de empleo de endomina®v2, no los procedimientos clínicos que se pueden llevar a cabo con el producto.
- endomina®v2 es un producto exclusivamente de un solo uso.
- endomina®v2 solo es apto para su uso en pacientes que hayan recibido anestesia general.
- endomina®v2 admite instrumentos con un diámetro de hasta 1,9 mm. No utilice instrumentos de mayor diámetro (para obtener información adicional al respecto, consulte el apartado «Compatibilidad con endoscopios»).
- endomina®v2 no puede reesterilizarse. Si endomina®v2 se reesteriliza, el producto puede averiarse. Un solo ciclo de reesterilización podría no ser suficiente para eliminar completamente los cuerpos extraños pequeños de las partes difíciles

Procedimientos de emergencia

Si endomina®v2 se atasca en la posición abierta dentro del cuerpo del paciente, lleve a cabo el siguiente procedimiento:

Si endomina®v2 está atascado en el endoscopio:

- Gire la ruedecilla de fijación al endoscopio hasta donde sea posible (en sentido de apertura, es decir, desenroscando).
- Gire el endoscopio alternativamente + y - 90° hasta separarlo de endomina®v2.
- Si ahora es posible cerrar los hombros, continúe con el procedimiento normal. De lo contrario, continúe con este procedimiento.

Si endomina®v2 está atascado en la posición abierta, pero no en el endoscopio:

- Retire endomina®v2 unos centímetros (de 2 a 5) para mantener a la vista su extremo.
- Gire la ruedecilla de fijación al endoscopio hasta donde sea posible (en sentido de cierre, es decir, enroscando).
- Si los hombros están lo suficientemente próximos como para pasar a través del esófago (es decir, el espacio entre ellos es de 3 mm o inferior), compruebe que no haya partes que sobresalgan y extraiga endomina®v2 suavemente, sin aplicar fuerza.
- Si los hombros no están lo suficientemente próximos como para pasar a través del esófago (es decir, el espacio entre ellos es superior a 3 mm aproximadamente), deslice uno contra otro empujando la pierna pasiva y tirando del asa. Así se flexionarán los músculos y los hombros se acercarán. Compruebe que no haya partes que sobresalgan y extraiga endomina®v2 suavemente conservando la tracción entre la pierna activa y la pasiva.

Si endomina®v2 sufre daños durante la operación y una parte permanece en el estómago, extraiga dicha parte del cuerpo del paciente.

Almacenamiento

endomina®v2 debe almacenarse dentro de su envase estéril en un lugar limpio y seco, no expuesto a la luz solar y a temperatura ambiente.

El envase estéril no debe almacenarse bajo otros envases que puedan aplastarlo.

Reparaciones y modificaciones

endomina®v2 no tiene partes que puedan ser reparadas por el usuario. El usuario no debe desmontar, modificar ni reparar endomina®v2. Hacerlo podría tener como resultado lesiones en los pacientes o daños en otros productos sanitarios.

Compatibilidad con endoscopios

endomina®v2 es apto para utilizarse con cualquier endoscopio flexible para adultos con un diámetro de entre 8,5 y 11,0 mm. Su uso está validado con los endoscopios que se indican al final de estas instrucciones.

Otros instrumentos endoscópicos necesarios para la intervención

endomina®v2 es apto para utilizarse con TAPES (Endo Tools Therapeutics).

Si desea utilizar otros instrumentos, pruébelos antes de iniciar el procedimiento. Los instrumentos con fundas metálicas son más fáciles de manipular. No se garantiza la compatibilidad de los instrumentos seleccionados solamente en función de la anchura y longitud operativa máxima de la sección para inserción.

PT – PORTUGUÊS - Instruções de utilização

Plataforma de triangulação

Não usar o endomina®v2 caso a embalagem esteja danificada

Terminologia e conteúdo da embalagem

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

Informação técnica

Comprimento da perna – 860 mm

Diâmetro máximo da parte inserida no paciente – 16,5 mm

Diâmetro máximo (braço dobrado, tamanho do endoscópio não incluído) - 47 mm

Comprimento do ombro – 61 mm

Diâmetro máximo da ferramenta – 1,9 mm

Duração máxima da utilização – 4 horas

Utilização prevista

O endomina® é um dispositivo médico descartável de curto prazo para gastroplastia endoscópica que utiliza um endoscópio flexível e uma unidade de sutura TAPES

Utilizadores previstos

O endomina®v2 só deve ser utilizado por gastroenterologistas que receberam formação sobre o dispositivo, por gastroenterologistas em formação acompanhados por gastroenterologista(s) experiente(s) e por enfermeiro(s) que receberam formação sobre o dispositivo.

População de doentes alvo

Adultos (18 a 65 anos)

Indicação

Obesidade (cirurgia restritiva no estômago)

Vantagens

Cirurgia sem incisões, através da cavidade oral

Compatível com TAPES e a maioria dos endoscópios

Providencia canais de trabalho adicionais
Capacidade de realizar gastroplastia endoscópica sob visualização direta

Possibilidade de fixar/retirar do endoscópio, no interior do trato gastrointestinal, sem remoção do dispositivo

Hospitalização de curta duração.

Contraindicações

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

Para inserção oral:

- Qualquer malformações identificadas entre a boca e o esófago (incl. a faringe)
- Qualquer conraindição endoscópica

Avisos

Para garantir a utilização segura do endomina®v2 é essencial a leitura atenta deste parágrafo.

- Antes de usar o endomina®v2, certifique-se que a embalagem se encontra convenientemente selada, não está perfurada ou rasgada, inclui todos os

componentes indicados nas imagens e que estes se encontram em perfeitas condições. Não use o endomina®v2 em caso de falta ou danos nos componentes.

- Não usar o endomina®v2 após a data de validade, uma vez que pode provocar o mau funcionamento do dispositivo.
- Não usar o endomina®v2 se este tiver sido exposto a condições ambientais fora dos valores definidos no folheto.
- endomina®v2 é um dispositivo para gastroplastia endoscópica. Só pode ser usado através da boca.
- Tenha sempre, pelo menos, um endomina®v2 em armazém antes de iniciar o procedimento.
- O endomina®v2 apenas pode ser usado por pessoal médico qualificado (um médico ou paramédico sob supervisão de um médico) que tenha recebido a formação e certificação necessária para a sua utilização.
- Este documento descreve a utilização da endomina®v2, e não os procedimentos clínicos que podem ser realizados com ele.
- O endomina®v2 é descartável e não pode ser reutilizado.
- O endomina®v2 apenas pode ser usado em pacientes submetidos a anestesia geral.
- O endomina®v2 aceita ferramentas até 1,9 mm. Não utilize ferramentas mais largas (consulte “Compatibilidade com ferramentas” para mais detalhes).
- O endomina®v2 apenas pode ser usada com endoscópios para adultos (consulte “Compatibilidade com endoscópios” para mais detalhes).
- O endomina®v2 não pode ser reesterilizado. A reesterilização do endomina®v2 pode provocar falha do dispositivo. O ciclo de reesterilização pode não ser suficiente para eliminar completamente pequenos elementos estranhos das partes de difícil cesso (por exemplo, canais comprimidos e estreitos). Além disso, após a utilização, alguns componentes mecânicos podem não satisfazer as especificações iniciais.
- O endomina®v2 não pode ser usado se for colocado fora de uma zona limpa.
- Se um dos componentes do endomina®v2 se soltar e cair numa cavidade do corpo do paciente, recolha-o com fórceps endoscópicos.
- As ferramentas apenas podem ser inseridas nos canais quando as extremidades distais dos ombros sejam visíveis com o endoscópio e quando a imagem for clara e os braços estiverem esticados.
- O endomina®v2 pode reduzir a mobilidade do endoscópio quando anexado.

Precauções

- Em qualquer dos casos, é necessário efetuar uma verificação endoscópica antes de usar o endomina®v2, para detetar qualquer anomalia no esófago.
- Em caso de suspeita de perfuração de tecidos, recomenda-se a realização de uma endoscopia para verificar as suas condições e tomar todas as medidas necessárias para o tratamento de quaisquer lesões antes de usar o endomina®v2.
- Nunca insira o endomina®v2 na posição aberta.
- Nunca tire o endomina®v2 do paciente na posição aberta. Do mesmo modo, nunca tire o endomina®v2 do paciente sem verificar visualmente que o endomina®v2 está fechado.
- Nunca abra/feche o endomina®v2 sem o verificar visualmente.
- Mantenha sempre as extremidades distais dos braços à vista.
- Nunca insira nem remova o endomina®v2 enquanto os braços estiverem dobrados.
- Verifique sempre se o endomina®v2 não é demasiado grande para os orifícios naturais do paciente.
- Nunca faça movimentos repentinos, especialmente durante a inserção e a remoção. Pode magoar o paciente.
- Use sempre vestuário de proteção, dado que o sangue e outros tecidos apresentam um risco de infeção. O vestuário de proteção adequado inclui, mas não está limitado a óculos de proteção, máscara e luvas e vestuário impermeável.
- Se usar uma ferramenta elétrica (como um lápis de diatermia, por exemplo), as outras ferramentas devem ter uma bainha não condutora para evitar choque elétrico nos utilizadores.
- Não exercer força quando inserir uma ferramenta. Se houver resistência, estique o braço até a ferramenta puder ser inserida sem esforço. Se este também não for o caso, mude a ferramenta e/ou verifique se o seu diâmetro é pequeno o suficiente para a inserção no endomina®v2.
- Não dobre as pernas do endomina®v2.
- Não utilize o endoscópio em total retrovisão quando o endomina®v2 estiver fixado nele.
- Utilize sempre insuflação de CO2.

Reações adversas

As seguintes reações adversas podem ser observadas durante as operações endoscópicas e podem ocorrer durante a utilização do endomina®v2:

- Irritação da garganta
- Perfuração

Procedimento

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

- Verifique se a embalagem de 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.
- Para um procedimento recorrendo a inserção oral, execute um exame endoscópico prévio para detetar qualquer anomalia do esófago que possa bloquear o endomina®v2.
- Retire o endomina®v2 da embalagem e verifique se está completo e em bom estado. Verifique se não há peças salientes.
- 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.
- Verifique se os ombros do endomina®v2 estão fechados. Se não estiverem, feche-os com a roda de fixação do endoscópio.
- Verifique se o braço está esticado. Se não estiver, estique-o com o empurrador do braço.
- Insira dois fios guia no paciente.
- 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.

- Insira o endoscópio ao longo dos canais do endomina®v2.
- Verifique visualmente se há espaço suficiente para abrir o endomina®v2.
- Abra o endomina®v2 com a roda de fixação do endoscópio.
- Coloque o endoscópio entre os ombros do endomina®v2.
- Feche os ombros do endomina®v2.
- Execute a operação de acordo com as Instruções de utilização do TAPES
- Endireite sempre o braço do endomina®v2 antes de introduzir uma nova TAPES.

Fim do procedimento

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

- Vire a roda de fixação do endoscópio até onde for possível (na direção da abertura, ou seja, desenroscando)
- Gire o endoscópio alternadamente para + e – em 90° até o endoscópio ser removido do endomina®v2.
- 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:

- Retire o endomina®v2 alguns centímetros (2 a 5) para manter a extremidade do endomina®v2 à vista.
- Vire a roda de fixação do endoscópio até onde for possível (na direção do fecho, ou seja, enroscando).
- Se os ombros estiverem fechados o suficiente para passarem pelo esófago (ou seja, o espaço entre os ombros é de cerca de 3 mm ou menos), verifique se não existem peças salientes e puxe o endomina®v2 para fora com cuidado, sem exercer força.
- Se os ombros não estiverem fechados o suficiente para passarem pelo esófago (ou seja, o espaço entre os ombros é superior a 3 mm), deslize os ombros relativamente entre si, empurrando a perna passiva e puxando o manípulo. Isto irá flexionar os ombros e aproximar os ombros um para o outro. Verifique se não há peças salientes e puxe o endomina®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. Isso poderia causar ferimentos no paciente ou danos em outros equipamentos médicos.

Compatibilidade com endoscópios

O endomina®v2 pode ser usado com qualquer endoscópio flexível para adultos com um diâmetro entre 8,5 e 11,0 mm.

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 bainhas 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 – ČEŠTINA – Návod k použití

Triangulační platforma

Prostředek endomina®v2 nepoužívejte, pokud je obal poškozen.

Terminologie a obsah balení

- A. Paže
- B. Aktivní raménko
- C. Pasivní raménko
- D. Aktivní nožka
- E. Rozkládací nožka
- F. Pasivní nožka
- G. Patka
- H. Endoskopické aretační kolečko
- I. Pozicerní raménka
- J. Brzda
- K. Aktivní terapeutický kanál
- L. Pasivní terapeutický kanál
- M. 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

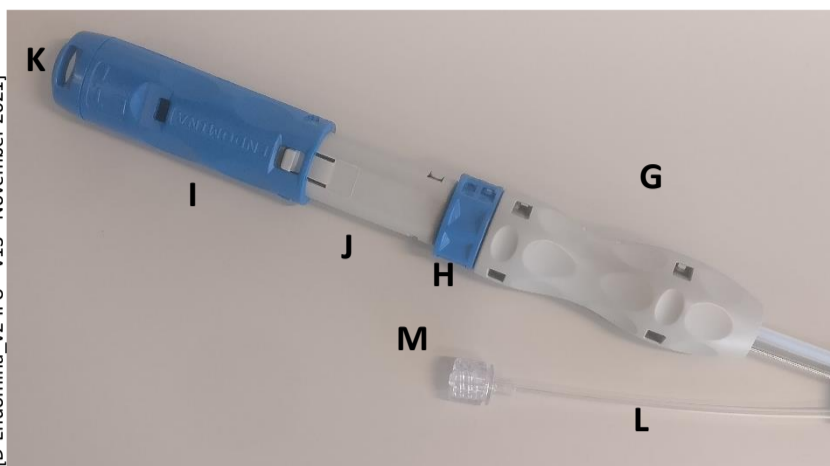
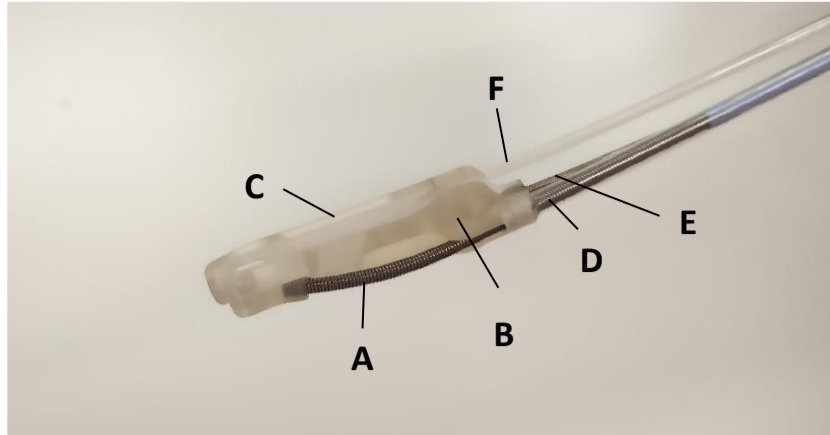
Maximální průměr nástroje – 1,9 mm
Max. doba použití – 4 h

Určené použití

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

Zamýšlení uživatelé

Prostředek endomina®v2 je určen pouze gastroenterologům vyškoleným k jeho používání, gastroenterologům ve výcviku pod dohledem zkušených gastroenterologů a zdravotním sestrám vyškoleným v používání tohoto prostředku



Výhody

Chirurgie bez incize přes dutinu ústní
Kompatibilní s TAPES a většinou endoskopů
Poskytuje přídatné pracovní kanály
Schopnost provádět endoskopickou gastroplastiku pod přímou vizualizací
Možnost připevnit/oddělit od endoskopu uvnitř gastrointestinálního traktu bez odstranění zdravotnického prostředku
Krátká hospitalizace

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)
- Jakákolí endoskopická kontraindikace

Varování

V zájmu zajištění bezpečného používání prostředku endomina®v2 si důkladně přečtete tento odstavce.

- Před použitím zařízení endomina®v2 se ujistěte, že obal je řádně zapečetěný, není v něm žádný otvor ani trhлина, že obsahuje veškeré součásti zobrazené na obrázcích a že veškeré součásti jsou v bezvadném stavu. Pokud nějaká součást chybí nebo je poškozená, zařízení endomina®v2 nepoužívejte.
- Nepoužívejte prostředek endomina®v2 po uplynutí data konce životnosti, mohlo by to vést k jeho selhání.
- Pokud byl prostředek endomina®v2 vystaven podmínkám prostředí mimo ty, které jsou uvedeny na štítku, nepoužívejte ho.

- endomina®v2 je zařízení pro endoskopickou gastroplastiku. Používá se pouze skrze ústní dutinu.
- Před zahájením postupu mějte v záloze alespoň jeden další prostředek endomina®v2.
- Prostředek endomina®v2 můžou používat výhradně zdravotníci odborníci (lékař nebo nelékařský zdravotnický personál pod dohledem lékaře), kteří mají nezbytné školení a certifikaci pro jeho používání.
- Tento dokument obsahuje popis použití prostředku endomina®v2, nikoli klinické postupy, které s ním lze provádět.
- Prostředek endomina®v2 je jednorázový a není určený k opakovanému použití.
- Prostředek endomina®v2 lze použít pouze na pacienty v celkové anestézii.
- Prostředek endomina®v2 je kompatibilní s nástroji do 1,9 mm. Nepoužívejte větší nástroje (podrobnosti viz „Kompatibilita s nástroji“).
- Prostředek endomina®v2 lze používat pouze s endoskopy pro dospělé (podrobnosti viz „Kompatibilita s endoskopy“).
- Prostředek endomina®v2 není určený k opětvné sterilizaci. Opětvnou sterilizace prostředku endomina®v2 může vést k nesprávné funkciosti. Cyklus opětvné 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 počáteční specifikace.
- Nachází-li se prostředek endomina®v2 mimo čistou oblast, nelze jej použít.
- Pokud se některá z komponent prostředku endomina®v2 odpojí nebo spadne do tělesné dutiny pacienta, vytáhněte ji pomocí endoskopických kleští.
- Nástroje lze zavádět pouze do kanálů, pokud jsou distální konce ramének vidět spolu s endoskopem, a pokud je obraz čistý a raménka rovná.
- endomina®v2 může snížit pohyblivost endoskopu, pokud je připojena.

Upozornění

- Použití prostředku endomina®v2 musí vždy předcházet endoskopické vyšetření, aby se zjistily případné malformace zaváděcího jícnu.
- V případě podezření na poškození tkáně se doporučuje provedení endoskopického vyšetření pro kontrolu stavu tkáně a přijetí veškerých nezbytných opatření k ošetření veškerých lézí s použitím zařízení endomina®v2.
- Prostředek endomina®v2 za žádných okolností nezavádějte v otevřené poloze.
- Prostředek endomina®v2 za žádných okolností nevytahujte z pacienta v otevřené poloze. Stejně tak nevytahujte prostředek endomina®v2 z pacienta, aniž byste nejdřív pohledem nezkontrolovali, zda je prostředek endomina®v2 zavřený.
- Prostředek endomina®v2 za žádných okolností neotevírájte/nezavírájte bez vizuální kontroly.
- Distální konce ramének mějte vždy v zobrazení.
- Prostředek endomina®v2 za žádných okolností nezavádějte ani nevyjímejte, pokud jsou raménka ohnutá.
- Vždy ověřte, zda není prostředek endomina®v2 pro přirozený otvor pacienta příliš velký.

- Otočte aretační kolečko endoskopu co nejdál (ve směru otevírání, tj. odšroubovávání).
- Střídavě endoskopem fixačním kolečkem otáčejte o + a – 90°, dokud se endoskop nepodaří z prostředku endomina®v2 vyjmout.
- Pokud lze nyní raménka zavřít, pokračujte ve standardním postupu. Jinak pokračujte dál v tomto postupu. Pokud se prostředek endomina®v2 zasekne v otevřené poloze, ale ne na endoskopu:
 - Vytáhněte prostředek endomina®v2 o několik centimetrů (2 až 5) a ponechte si konec prostředku endomina®v2 v zobrazení.
- Otočte aretační kolečko endoskopu co nejdál (ve směru zavírání, tj. zašroubovávání).
- Pokud jsou raménka dostatečně zavřená na to, aby prošla jícnem (tj. mezera mezi raménky není větší než 3 mm), ověřte, zda nevyčnívají žádná součásti a opatrně prostředek endomina®v2 vytáhněte bez použití síly.
- Pokud nejsou raménka dostatečně zavřená na to, aby prošla jícnem (tj. mezera mezi raménky je stále větší než 3 mm), raménka k sobě posuňte zatlačením pasivní nožky a zatažením za rukojeť. Tím dojde k ohybu svalů a raménka se přiblíží. Zkontrolujte, zda nevyčnívají žádná součásti a opatrně prostředek endomina®v2 vytáhněte tak, aby zůstala zachována trakce mezi aktivní a pasivní nožkou.

Jestliže dojde během operace k poškození prostředku endomina®v2 a některá z částí zůstane v žaludku, z pacienta ji vyjměte.
Skladování
Prostředek endomina®v2 musí být skladován ve svém sterilním obalu, na čistém a suchém místě mimo dosah slunečních paprsků a za okolní teploty. Sterilní obal by neměl být skladován pod ostatními obaly, které by ho mohly zmačknout.

Při zavádění nečekané pohyby, zejména během zavádění a vyndávání. Pacientovi by to mohlo způsobit újmu.
Vždy používejte ochranný oděv, protože krev a různé tkáně mohou představovat riziko infekce. Vhodný ochranný oděv zahrnuje, kromě jiného, ochranné brýle, masku, voděodolné oblečení a rukavice.
Při používání elektrických nástrojů (například diatermického nože) musí mít ostatní nástroje nevodivé pouzdro, aby uživatelé neutrpěli úraz elektrickým proudem.
Při zavádění nástroje nepoužívejte sílu. Narazíte-li na odpor, narovnejte raménko tak, aby bylo možné nástroj zavést bez použití síly. Pokud to ani tak nepůjde, zkuste nástroj vyměnit a/nebo zkontrolujte, zda je jeho průměr dostatečně malý na zavedení do prostředku endomina®v2.
Neohýbejte nohy zařízení endomina®v2.
Nepoužívejte endoskop s úplnou retrovizí, pokud je k němu upevněný prostředek endomina®v2.
Za všech okolností používejte insuflaCI CO2.

Nežádoucí reakce
Během endoskopických operací byly pozorovány uvedené nežádoucí reakce, které se můžou objevit i při použití prostředku endomina®v2:

- Podráždění hrdla
- Perforace

Postup
Zde popsaný postup představuje kontrolní seznam při operacích vykonávaných zkušeným uživatelem.

- Zkontrolujte, zda není obal prostředku endomina®v2 poškozený a zda je dokonale utěsněný. Objevte-li jakoukoli anomálii, prostředek endomina®v2 nepoužívejte; zašlete ho zpátky společnosti Endo Tools Therapeutics.
- U postupů využívajících orální zavádění proveďte předběžné endoskopické vyšetření, které odhalí případné malformace jícnu, které by prostředku endomina®v2 překážely.
- Rozbalte prostředek endomina®v2 a pohledem zkontrolujte, zda obsahuje vše a v dobrém stavu.
- Otáčením fixačního kolečka endoskopu (H) a vizuální kontrolou, zda se ramena (B a C) od sebe oddalují. Pokud se nepohybují, usnadněte pohyb jejich ručním oddělením. Kolečkem endoskopu nepohybujte silou. Zkontrolujte, zda se prostředek endomina®v2 otevírá a zavírá. Zkontrolujte činnost raménka.
- Zkontrolujte, zda jsou raménka prostředku endomina®v2 zavřená. Pokud ne, zavřete je pomocí aretačního kolečka endoskopu.
- Zkontrolujte, zda je raménko rovné. Pokud ne, narovnejte ho pomocí pozicíoneru raménka.
- Zaveďte do pacienta dva vodičí dráty.
- Vsuňte zařízení endomina®v2 (až 60 cm) společně s vidicími dráty do těla pacienta (v uzavřené poloze). V případě potřeby použijte lubrikační gel. Nepoužívejte sílu.
- Zaveďte endoskop kanály prostředku endomina®v2.
- Pohledem zkontrolujte, zda je dostatek místa k otevření prostředku endomina®v2.
- Otevřete prostředek endomina®v2 pomocí aretačního kolečka endoskopu.
- Umístěte endoskop mezi raménka prostředku endomina®v2.
- Zavřete raménka prostředku endomina®v2.
- Používejte v souladu s IFU pro prostředek TAPES.
- Před zavedením nového prostředku TAPES vždy narovnejte rameno prostředku endomina®v2.

Konec postupu

- Narovnejte rameno zařízení endomina®v2. Pokud rameno zůstane v ohnutém stavu, postupujte podle níže uvedených pokynů pro stav nouze.
- Odstraňte z prostředku endomina®v2 veškeré nástroje.
- Otevřete raménka prostředku endomina®v2.
- Vytáhněte endoskop o několik centimetrů (2 až 5) a konec prostředku endomina®v2 ponechte v zobrazení.
- Zavřete raménka prostředku endomina®v2. Pokud raménka zůstanou otevřená, postupujte podle postupů v mimořádných situacích.
- Opatrně vyjměte endoskop a prostředek endomina®v2 z pacienta.
- Prostředek endomina®v2 vyhodte do odpovídající nádoby na odpad.

Postupy v mimořádných situacích
Pokud se prostředek endomina®v2 v pacientovi zasekne v otevřené poloze, postupujte následovně:
Pokud se prostředek endomina®v2 zasekne na endoskopu:

- Otočte aretační kolečko endoskopu co nejdál (ve směru otevírání, tj. odšroubovávání).
- Střídavě endoskopem fixačním kolečkem otáčejte o + a – 90°, dokud se endoskop nepodaří z prostředku endomina®v2 vyjmout.
- Pokud lze nyní raménka zavřít, pokračujte ve standardním postupu. Jinak pokračujte dál v tomto postupu. Pokud se prostředek endomina®v2 zasekne v otevřené poloze, ale ne na endoskopu:
 - Vytáhněte prostředek endomina®v2 o několik centimetrů (2 až 5) a ponechte si konec prostředku endomina®v2 v zobrazení.
- Otočte aretační kolečko endoskopu co nejdál (ve směru zavírání, tj. zašroubovávání).
- Pokud jsou raménka dostatečně zavřená na to, aby prošla jícnem (tj. mezera mezi raménky není větší než 3 mm), ověřte, zda nevyčnívají žádná součásti a opatrně prostředek endomina®v2 vytáhněte bez použití síly.
- Pokud nejsou raménka dostatečně zavřená na to, aby prošla jícnem (tj. mezera mezi raménky je stále větší než 3 mm), raménka k sobě posuňte zatlačením pasivní nožky a zatažením za rukojeť. Tím dojde k ohybu svalů a raménka se přiblíží. Zkontrolujte, zda nevyčnívají žádná součásti a opatrně prostředek endomina®v2 vytáhněte tak, aby zůstala zachována trakce mezi aktivní a pasivní nožkou.

Jestliže dojde během operace k poškození prostředku endomina®v2 a některá z částí zůstane v žaludku, z pacienta ji vyjměte.

Skladování

Prostředek endomina®v2 musí být skladován ve svém sterilním obalu, na čistém a suchém místě mimo dosah slunečních paprsků a za okolní teploty. Sterilní obal by neměl být skladován pod ostatními obaly, které by ho mohly zmačknout.

Operav a modifikace

Prostředek endomina®v2 nedisponuje žádnými částmi, které by mohl opravit uživatel svěpomocí. Prostředek v nesmí být rozebirán, modifikován ani opravován uživatelem. Pacientovi by mohla být způsobena újma nebo by mohlo dojít k poškození jiných zdravotnických prostředků.

Kompatibilita s endoskop

Kompatible endomina®v2 lze používat s libovolným flexibilním endoskopem pro dospělé o průměru mezi 8,5 a 11,0 mm. Validace byla provedena pro endoskopy uvedené na konci tohoto návodu.

Další endoskopické nástroje potřebné k zákroku
Prostředek endomina®v2 lze používat s TAPES (Endo Tools Therapeutics).
U ostatních nástrojů proveďte před zákrokem 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.

SR – SRPSKI – Uputstvo za upotrebu

Triangulaciona platforma
Nemojte koristiti platformu endomina®v2 ako je pakovanje oštećeno.

Terminologija i sadržaj pakovanja

- | | |
|----|----------------------------|
| A. | Ruka |
| B. | Aktivno rame |
| C. | Pasivno rame |
| D. | Aktivna noga |
| E. | Noga raspoređivanja |
| F. | Pasivna noga |
| G. | Stopa |
| H. | Fiksacioni točak endoskopa |
| I. | Potiskivač ruke |
| J. | Kočnica |
| K. | Aktivni terapeutski kanal |
| L. | Pasivni terapeutski kanal |
| M. | Blokadni konektor |

Tehničke informacije

Dužina noge – 860 mm
Maksimalni prečnik dela koji se ubacuje u pacijenta – 16,5 mm
Maksimalni prečnik (savijena ruka, veličina endoskopa nije uključena) - 47 mm
Dužina ramena – 61 mm
Maksimalni prečnik instrumenta – 1,9 mm
Maksimalno trajanje korišćenja – 4 sata

Predviđena namena

endomina®v2 je medicinski uređaj za kratkotrajnu jednokratnu upotrebu. Koristi se za endoskopsku gastroplastiku u kombinaciji sa fleksibilnim endoskopom i jedinicom za ušivanje TAPES

Korisnici kojima je namenjen uređaj

uređaj endomina®v2 namenjen je za korišćenje isključivo od strane gastroenterologa koji su već obučeni za rad na ovom uređaju, gastroenterologa koji je/su na obuci u prisustvu gastroenterologa i medicinske sestre/sestara koji su završili obuku za rad na ovom uređaju

Ciljna populacija pacijenata

Odrasle osobe (18 do 65 godina)

Indikacija za upotrebu

Gojaznost (restriktivna operacija želuca)

Prednosti

Hiruška procedura bez rezova kroz usta
Kompatibilan sa TAPES-om i većinom endoskopa
Obezbeđivanje dodatnih radnih kanala
Mogućnost izvođenja endoskopske gastroplastike pod direktnom vizualizacijom
Mogućnost da se zakači/otkači sa endoskopa unutar GI trakta bez ukljanjanja uređaja
Kratka hospitalizacija.
Kontraindikacije
Žene koje su trudne, pokušavaju da zatrudne ili koje doje; deca; starije osobe; već postojeća stanja koja bi mogla da dovedu do fragilne sluznice

Za oralno unošenje:

- Sve malformacije od usta do jednaka (uključujući ždrelo)
- Sve kontraindikacije na endoskopiju

Kako bi se osigurala bezbedna upotreba platforme endomina®v2, izuzetno je važno da ovaj pasus pažljivo pročitate.

Pre korišćenja platforme endomina®v2, proverite da je pakovanje propisno zapečaćeno, da nema rupa ili pukotina, da sadrži sve komponente prikazane na slikama i da su one u besprekornom stanju. Ako neka komponenta nedostaje ili je oštećena, nemojte koristiti platformu endomina®v2.

- Nemojte koristiti uređaj endomina®v2 nakon isteka roka trajanja jer u tom slučaju uređaj može biti neispravan
- Nemojte koristiti uređaj endomina®v2 u slučaju da je bio izložen spoljnim uslovima

drugačijim od onih koji su navedeni na oznaci.
endomina®v2 je uređaj za endoskopsku gastroplastiku. Može se koristiti samo kroz usta.

- Uvek čuvajte u rezervi barem jednu dodatnu platformu endomina®v2 pre nego što započnete proceduru.
- Platformu endomina®v2 može primenjivati isključivo kvalifikovano medicinsko osoblje (lekar ili bolničar pod nadzorom lekara) koje je dobilo neophodnu obuku i sertifikaciju da može da koristi ovaj instrument.
- Ovaj dokument opisuje upotrebu platforme endomina®v2, a ne kliničke procedure koje se uz nju mogu izvršiti.
- Platforma endomina®v2 je predviđena za jednokratnu upotrebu i ne može se ponovo koristiti.
- Platforma endomina®v2 se može koristiti samo na pacijentima u opštoj anesteziji.
- Platforma endomina®v2 prihvata instrumente do 1,9 mm. Nemojte koristiti veće instrumente (videti „Kompatibilnost sa instrumentima“ za više detalja).
- Platforma endomina®v2 se može primenjivati isključivo sa endoskopima za odrasle osobe (videti „Kompatibilnost sa endoskopima“ za više detalja).
- Platforma endomina®v2 se ne može ponovo sterilisati. Ponovna sterilizacija platforme endomina®v2 može dovesti do kvara ovog instrumenta. Cikelj ponovne sterilizacije možda neće biti dovoljan da se potpuno eliminišu mala strana tela sa teško dostupnih mesta (kao što su dugi i uski kanali). Štaviše, nakon primene, neke mehaničke komponente možda više neće ispunjavati početne specifikacije.
- Ako se platforma endomina®v2 stavi izvan čiste zone, ne može se koristiti.
- Ako se neka komponenta platforme endomina®v2 otkaçi i padne u telesni otvor pacijenta, izvuците je endoskopskim kleštima.
- Instrumenti se mogu ubacivati u kanale samo ako su distalni krajevi ramena vidljivi endoskopom i ako je silka jasna, a ruke ispravljene.
- endomina®v2 može smanjiti pokretljivost endoskopa kada je pričvršćena.

Mere predostrožnosti

- U svakom slučaju, neophodan je endoskopski pregled pre upotrebe platforme endomina®v2 kako bi se utvrdilo da li postoji neka malformacija jednjaka.
- Ako se sumnja na perforirano tkivo, preporučuje se da se izvrši endoskopija kako bi se proverilo stanje tkiva i preduzelo sve neophodne mere da se sve lezije izleće pre upotrebe platforme endomina®v2.
- Nikada nemojte ubacivati platformu endomina®v2 u otvorenom položaju.
- Nikada nemojte iz pacijenta vaditi platformu endomina®v2 u otvorenom položaju. Shodno tome, nikada nemojte vaditi platformu endomina®v2 iz pacijenta, a da prethodno niste vizuelno proverili da li je platforma endomina®v2 zatvorena.
- Nikada nemojte otvarati/zatvarati platformu endomina®v2 bez vizuelne kontrole.
- Neka vam uvek distalni krajevi ruku budu vidljivi.
- Nikada nemojte ubacivati ili izvlačiti platformu v dok su joj ruke savijene.
- Uvek proverite da platforma endomina®v2 nije previelka za prirodni otvor kod pacijenta.
- Nikada nemojte činiti nagle pokrete, naročito tokom ubacivanja i izvlačenja instrumenta. Ovo bi moglo da povredi pacijenta.
- Uvek nosite odgovarajuću zaštitnu odeću, pošto krv i druga tkiva nose rizik infekcije. Odgovarajuća zaštitna odeća obuhvata, ali se ne ograničava na, zaštitne naočare, masku i vodonepropusnu odeću i rukavice.
- Kada se koriste električni instrumenti (kao što je dijatermijski nož), drugi instrumenti moraju imati neprovodljiv omotač kako bi se sprečilo da korisnici dožive električni udar.
- Nemojte ubacivati instrument na silu. Ako postoji otpor, ispravite ruku dok ne budete mogli da ubacite instrument bez napora. Ako ovo i dalje nije moguće, promenite instrument i/ili proverite da li mu je prečnik dovoljno mali za ubacivanje u platformu endomina®v2.
- Nemojte savijati noge platforme endomina®v2.
- Nemojte koristiti endoskop u punoj retroviziji kada je platforma endomina®v2 pričvršćena na njega.
- Uvek koristite CO2 insuflaciju.

Neželjene reakcije

Uočene su sledeće neželjene reakcije tokom endoskopskih operacija i one se mogu javiti tokom primene platforme endomina®v2:

- Nadražaj grla
- Perforacija

Procedura

Ovde opisana procedura predstavlja kontrolnu listu za operaciju koju obavija iskusni stručnjak.

- Proverite da pakovanje platforme endomina®v2 nije oštećeno i da je besprekorno zapečaćeno. Ako se uoči bilo kakva nepravilnost, nemojte koristiti platformu endomina®v2; pošaljite je nazad kompaniji Endo Tools Therapeutics.
- Za proceduru koja podrazumeva oralno ubacivanje, prethodno izvršite endoskopski pregled kako biste otkrili sve eventualne malformacije jednjaka, koje bi blokirale platformu endomina®v2.
- Otpakujte platformu endomina®v2 i proverite vizuelno da je kompletna i u dobrom stanju. Proverite da nema delova koji su istureni.
- Proverite da li se platforma endomina®v2 otvara i zatvara tako što ćete okrenuti fiksacioni točak endoskopa (H) i vizuelno proveriti da li se ramena (B i C) odvajaju jedno od drugog. Ako se ne odvajaju, podstaknite kretanje tako što ćete ih ručno odvojiti. Nemojte na silu pokretati fiksacioni točak endoskopa. Proverite rad ruke.
- Proverite da li su ramena platforme endomina®v2 zatvorena. Ako nisu, zatvorite ih pomoću fiksacionog točka endoskopa.
- Proverite da li je ruka ispravljena. Ako nije, ispravite je pomoću potiskivača ruke.
- Ubacite dve žice-vođice u pacijenta.
- Pažljivo ubacite platformu endomina®v2 (do 60 cm) u pacijenta duž žica-vođica (u zatvorenom položaju). Upotrebite gel za podmazivanje ako je potrebno. Nemojte primenjivati silu.
- Ubacite endoskop duž kanala platforme endomina®v2.
- Vizuelno proverite da ima dovoljno mesta da se platforma endomina®v2 otvori.

- Otvorite platformu endomina®v2 pomoću fiksacionog točka endoskopa.
- Postavite endoskop između ramena platforme endomina®v2.
- Zatvorite ramena platforme endomina®v2.
- Izvedite operaciju u skladu sa uputstvom za upotrebu jedinice za ušivanje TAPES
- Uvek ispravite ručicu uređaja endomina®v2 pre nego što postavite novu jedinicu za ušivanje TAPES.

Kraj procedure

- Ispravite ruku platforme endomina®v2. Ako ruka ostane savijena, pogledajte u nastavku proceduru za hitne slučajeve.
- Izvadite sve instrumente iz platforme endomina®v2.
- Otvorite ramena platforme endomina®v2.
- Izvadite endoskop nekoliko centimetara (2 do 5) da biste videli kraj platforme endomina®v2.
- Zatvorite ramena platforme endomina®v2. Ako ramena ostanu otvorena, pogledajte u nastavku proceduru za hitne slučajeve.
- Pažljivo izvadite endoskop i platformu endomina®v2 iz pacijenta.
- Bacite platformu endomina®v2 u odgovarajuću kantu za smeće.

Procedure za hitne slučajeve

Ako se platforma endomina®v2 zaglavi u otvorenom položaju unutar pacijenta, primenite sledeću proceduru:
Ako se platforma endomina®v2 zaglavi na endoskopu:

- Okrenite fiksacioni točak endoskopa što je dalje moguće (u smeru otvaranja, tj. odvrtnja)
- Naizmenično rotirajte endoskop + i – 90° dok se endoskop ne odvoji od platforme endomina®v2.
- Ako ramena sada mogu da se zatvore, nastavite uobičajenu proceduru. U suprotnom, nastavite ovu proceduru za hitne slučajeve.

Ako se platforma endomina®v2 zaglavi u otvorenom položaju, ali ne na endoskopu:
1. Izvuците platformu endomina®v2 nekoliko centimetara (2 do 5) kako biste mogli da vidite kraj platforme endomina®v2.

- Okrenite fiksacioni točak endoskopa što je dalje moguće (u smeru zatvaranja, tj. zavrtanja).
- Ako su ramena dovoljno zatvorena da mogu da prođu kroz jednjak (tj. razmak između ramena je oko 3 mm ili manje), proverite da nema delova koji su istureni i pažljivo izvuците napolje platformu endomina®v2, bez primene sile.
- Ako ramena nisu dovoljno zatvorena da mogu da prođu kroz jednjak (tj. razmak između ramena je još uvek veći od oko 3 mm), pomerite ramena jedno u odnosu na drugo tako što ćete pritisnuti pasivnu nogu i povući dršku. Ovo će dovesti do savijanja mišića i približavanja ramena jedno drugom. Proverite da nema delova koji su istureni i pažljivo izvuците napolje platformu endomina®v2, održavajući vuču između aktivne i pasivne noge.

Ako je platforma endomina®v2 oštećena tokom operacije i deo ostane u stomaku, izvadite ga iz pacijenta.

Skладиštenje

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 mogle da ga zgnežde.

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

Platforma endomina®v2 može da se koristi sa svim fleksibilnim endoskopima za odrasle osobe, sa prečnikom između 8,5 i 11,0 mm. Potvrđena je za upotrebu sa endoskopima nabrojanim na kraju ovog uputstva.

Drugi endoskopski instrumenti potrebni za ovu proceduru

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

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

HU– Hungarian – Használati útmutató

Háromszögelési platform

Ne használja az endomina®v2, ha a csomagolás megsérült

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 terápiais csatorna |
| L. | Passzív terápiais 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

A eszköz maximális átmérője - 1,9 mm

- Az orális behelyezéssel végzett eljárások előtt, végezzen el egy endoszkópos vizsgálatot a nyelőcső bármilyen olyan rendellenességének a feltárására, ami blokkolhatná az endomina*v2.
- Csomagolja ki az endomina*v2, és szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy minden alkatrésze megtalálható és jó állapotban van. Ellenőrizze, hogy nincsenek kiálló részek.
- Az endoszkóp rögzítő kerekének (H) elforgatásával ellenőrizze, hogy az endomina*v2 nyit és zár, és szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a vállak (B és C) elmozdulnak-e egymástól. Ha nem mozdulnak, akkor kézzel elválasztva segítse az elmozdulást. Ne erőltesse a mozgást az endoszkóp rögzítő kerekén. Ellenőrizze a kar működését.
- Ellenőrizze, hogy az endomina*v2 vállak le vannak zárva. Ha nincsenek, zárja le a vállakat az endoszkóp rögzítő kerekével.
- Ellenőrizze, hogy a kar egyenes. Ha nem, egyenesítse ki a kar tolvál.
- Helyezzen be két vezetődórtót a betegbe.
- Óvatosan helyezze be az endomina*v2 (legfeljebb 60 cm-ig) a betegbe a vezetődórtók mentén (zárt helyzetben). Ha szükséges, használjon sikosító gélt. Ne erőltesse.
- Helyezze be az endoszkópot az endomina*v2 csatornáj mentén.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy van-e elegendő hely az endomina*v2 megnyitásához.
- Nyissa meg az endomina*v2 az endoszkóp rögzítő kerekével.
- Helyezze az endoszkópot az endomina*v2 vállak közé.
- Zárja be az endomina*v2 vállakat.
- A TAPES használati útmutatójának megfelelően kell alkalmazni
- Új TAPES bevezetése előtt mindig egyenesítse ki az endomina*v2 karját.

Fejezze be a beavatkozást

- Egyenesítse ki az endomina*v2 kart. Ha a kar továbbra is hajlított marad, lásd az alábbi vészhelyzeti eljárást.
- Távolítson el minden eszközt az endomina*v2.
- Nyissa ki az endomina*v2 vállakat.
- Húzza vissza az endoszkópot néhány centiméterrel (2–5), hogy az endomina*v2 endomina*v2 vége látható legyen.
- Zárja be az endomina*v2 vállakat. Ha a vállak nyitva maradnak, lásd az alábbi vészhelyzeti eljárást.
- Óvatosan távolítsa el az endoszkópot és az endomina*v2 a betegből.
- Dobja ki az endomina*v2 egy megfelelő szeméttartályba.

Vészhelyzeti eljárások

Ha az endomina*v2 nyitott helyzetben elakad a betegben, kövesse az alábbi eljárást:

Ha az endomina*v2 az endoszkópon akad el:

- Fordítsa el az endoszkóp rögzítő kerekét, amennyire csak lehetséges (nyitási irányban, azaz csavarja ki)
- Forgassa az endoszkópot felváltva + és - 90°-kal, amíg az endoszkópot el nem tolvóltja az endomina*v2.
- Ha a vállak most lezárhatók, folytassa a szokásos eljárást. Ellenkező esetben folytassa ezt az eljárást.

Ha az endomina*v2 nyitott helyzetben ragadt, de nem az endoszkópon:

- Húzza vissza az endomina*v2 néhány centiméterrel (2–5), hogy az endomina*v2 vége látható legyen.
- Fordítsa el az endoszkóp rögzítő kerekét, amennyire csak lehetséges (zárási irányban, azaz csavarja be).
- Ha a vállak elég zártak ahhoz, hogy átjussanak a nyelőcsőn (azaz a vállak közötti távolság körülbelül 3 mm vagy kevesebb), ellenőrizze, hogy nincsenek-e kiálló részek, és óvatosan húzza ki az endomina*v2, ne erőltesse.
- Ha a vállak nincsenek annyira lezárva, hogy át tudjanak haladni a nyelőcsőn (azaz a vállak közötti távolság még mindig több mint körülbelül 3 mm), csúsztassa a vállakat egymáshoz közelítve a passzív láb megnyomásával és a fogantyú meghúzásával. Ez meghajlítja az izmokat, és közelebb hozza a vállakat egymáshoz. Ellenőrizze, hogy nincsenek-e kiálló részek, és óvatosan távolítsa el az endomina*v2, az aktív és passzív lábak közötti tapadást megtartva.

Ha az endomina*v2 megsérül a műtét során, és egy része a gyomorban marad, távolítsa azt el a betegből.

Tárolás

Az endomina*v2 steril csomagolásában, tiszta és száraz helyen, napfénytől távol és környezeti hőmérsékleten kell tárolni. A steril csomagot nem szabad más csomagok alatt tárolni, mert összenyomhatják azt.

Javítások és módosítások

Az endomina*v2 nem rendelkezik a felhasználó által javítható alkatrészekkel. A felhasználónak tilos szétszedni, módosítani vagy megjavítani az endomina*v2. Ez sérülést okozhat a betegben vagy más orvosi eszközökben.

Endoszkóp kompatibilitás

Az endomina*v2 bármilyen olyan felnőtt rugalmas endoszkóppal használható, amelynek átmérője 8,5 és 11,0 mm között van.

Az utasítások végén felsorolt endoszkópokkal hagyták jóvá.

Az eljáráshoz szükséges egyéb endoszkópos eszközök

Az endomina*v2 használható a TAPES (Endo Tools Therapeutics) készülékkel.

Más eszközök esetében, kérjük, az eljárás előtt tesztelje le. A fémhüvellyel ellátott eszközök könnyebben kezelhetők. Nincs garancia arra, hogy a kizárólag a maximális behelyezési szélesség és a munkahossz alapján kiválasztott eszközök kombináltan is kompatibilisek lesznek.

EN – Endoscopes compatibility

FR – Compatibilité des endoscopes

NL – Compatibiliteit van de endoscopen

DE – Kompatibilität von Endoscopen

IT – Compatibilità degli endoscopi

ES – Compatibilidad com endoscopios

PT – Compatibilidade com endoscópios

CS – Kompatibilita s endoskopy

SR – Kompatibilnost sa endoskopima

HU – Endoszkóp kompatibilitás

Gastroscope / Gastroscope / Gastroscop / Gastroscop / Gastroscopio

- Pentax EG-2985K
- Olympus GIF-160, GIF-Q165, GIF-H180, GIF-H180J, GIF-H190, GIF-HQ190
- Fujinon EG-590WR, EG-600WR, 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

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

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

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

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

- EN – All instruments must be compatible with 2.8mm endoscope working channel/ FR – Tous les instruments doivent être compatibles avec le canal opératoire de l'endoscope de 2,8 mm/ NL – Alle instrumenten moeten compatibel zijn met het werkanaal 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.

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

 	EN – Mandatory action
 	FR – Action obligatoire
 	NL – Verplichte actie
 	DE – Obligatorische Aktion
 	IT – Azione obbligatoria
 	ES – Acción obligatoria
 	PT – Açção obrigatoría
 	CS – Povinná akce
 	SR – Obavezna radnja
 	HU – kötelező intézkedés

 	EN – Consult Instruction for use
 	FR – Consulter le manuel d'utilisation
 	NL – Gebruiksaanwijzing raadplegen
 	DE – Gebrauchsanweisung beachten

 	IT – Consultare le istruzioni per l'uso
 	ES – Ver modo de empleo
 	PT – Consultar as instruções de utilização
 	CS – Přečtěte si návod k použití
 	SR – Pogledajte uputstvo za upotrebu
 	HU – Olvassa el a Használati utasítást

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

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

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

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

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

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

 	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 – Ovlašćeni zastupnik u zemlji
 	HU – Meghatalmazott képviselő országban

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

 	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 – Ovlašćeni zastupnik u zemlji
 	HU – Meghatalmazott képviselő országban

 	UK REP
 	SR REP
 	CH REP

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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