

- EN – Instructions for use p.1
- FR – Mode d'emploi p.1
- NL – Gebruikshandleiding p.1
- DE – Bedienungsanleitung p.2
- IT – Istruzioni per l'uso p.2
- ES – Modo de empleo p.3
- PT – Instruções de utilização p.3
- CS – Návod k použití p.4
- SR – Uputstvo za upotrebu p.4
- HU – Használati útmutató p.5

EN – ENGLISH - Instructions for use

Triangulation platform

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

Terminology and package contents

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

Technical information

- Leg length – 860 mm
- Maximum diameter of the part inserted into the patient – 16,5 mm
- Maximum diameter (arm bent, endoscope size not included) – 47 mm
- Shoulder length – 61 mm
- Maximum tool diameter – 1,9 mm
- Maximum duration of use – 4 hours

Intended use

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

Intended users

- The intended users are:
- Nurse(s) trained on the device
- Nurses in training accompanied by clinical field specialist
- Gastro-entérologists trained on the device
- Gastro-entérologists in training accompanied by experienced gastro-entérologist(s).
- All users must understand at least one of the languages in the IFU.

Target patient population

Adults (18 and 65 years)

Indication

Obesity (restrictive surgery on the stomach)

Clinical benefits of endomina used in combination with TAPES

- Excess weight loss
- Improved satiety

Performance characteristics of the device

- endomina®v2 is used for incisionless surgery via the mouth
- endomina®v2 is compatible with TAPES and endoscopes listed in these instructions
- endomina®v2 provides additional working channels
- endomina®v2 offers the ability to perform endoscopic gastroplasty under direct visualization
- endomina offers the possibility to attach/detach from the endoscope within the GI tract without device removal
- surgical intervention with endomina® v2 is completed with 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 or if the packaging has been unintentionally opened, 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 "Other endoscopic tools required for the procedure" for more details).
- endomina® can only be used with adult endoscopes (see "Endoscope compatibility" for more details).
- endomina®v2 cannot be resterilized. Resterilizing 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

- Patient should be placed in supine position to avoid entrapment of neighboring organs
- In all cases, an endoscopic examination is necessary prior to using endomina®v2 in order to detect any malformation of the oesophagus.
- If perforated tissue is suspected, it is recommended that an endoscopy be performed to check the state of the tissue and take all necessary measures to treat any lesions prior using endomina®v2.
- Never insert endomina®v2 in the open position.
- Never take endomina®v2 out of the patient in the open position. Similarly, never take endomina®v2 out of the patient without checking visually that endomina®v2 is closed.
- Never open/close endomina®v2 without visual control.
- 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®v2.
- Do not kink endomina®v2's legs.
- Do not use the endoscope in full retrovision when endomina®v2 is fixed on it.
- Always use CO₂ insufflation.

Potential harms for the patient

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

Side effects

Throat irritation

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

Other endoscopic tools required for the procedure

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

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

FR – FRANÇAIS – Mode d'emploi

Plateforme de triangulation

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

Terminologie et contenu de l'emballage

- A. Bras
- B. Epauule active
- C. Epauule passive
- D. Jambe active
- E. Jambe de déploiement
- F. Jambe passive
- G. Pied
- H. Molette de fixation à l'endoscope

- I. Pousse-bras
- J. Frein
- K. Canal thérapeutique actif
- L. Canal thérapeutique passif
- M. Connecteur lock

Caractéristiques techniques

- Longueur des jambes – 860 mm
- Diamètre maximal de la partie introduite dans le patient – 16,5 mm
- Diamètre maximal (bras courbé, taille de l'endoscope non incluse) – 47 mm
- Longueur des épaules – 61 mm
- Diamètre maximal de l'outil – 1,9 mm
- Durée maximale d'utilisation – 4 heures

Utilisation prévue

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

Utilisateurs cibles

- Les utilisateurs cibles sont :
 - Infirmiers/-ères formé(e)s pour ce dispositif
 - Infirmiers/-ères en formation et accompagné(e)s par un(e) spécialiste du domaine en question
 - Gastro-entérologues formé(e)s pour ce dispositif
 - Gastro-entérologues en formation et accompagné(e)s par un(e) spécialiste expérimenté(e).

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

Population de patients cible

Adultes (entre 18 et 65 ans)

Indication

Obésité (chirurgie restrictive de l'estomac)

Bénéfices cliniques d'endomina®v2 en combinaison avec TAPES

- Amélioration de la satiété
- Caractéristiques de performance du dispositif
- endomina®v2 est utilisé pour la chirurgie sans incision par la bouche.
- endomina®v2 est compatible avec TAPES et les endoscopes mentionnés dans ces instructions
- endomina®v2 permet d'intervenir dans des canaux supplémentaires
- endomina®v2 permet de réaliser une gastroplastie endoscopique en visualisation directe
- endomina®v2 permet d'attacher et de détacher l'endoscope à l'intérieur des voies digestives sans devoir retirer complètement le dispositif
- Une intervention chirurgicale avec endomina® v2 se pratique avec une courte hospitalisation

Contre-indications

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

Pour l'introduction par voie buccale :

- 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.

1. Avant d'utiliser un endomina®v2, s'assurer que l'emballage scellé ne présente ni orifice ni déchirure, qu'il contienne tous les composants illustrés sur les figures et que ceux-ci sont en bon état. S'il manque un composant, que le produit est endommagé, ou que l'emballage a été ouvert involontairement, ne pas utiliser endomina®v2.
2. Ne pas utiliser endomina®v2 après la date d'expiration, cela pourrait causer un dysfonctionnement du dispositif
3. Ne pas utiliser endomina®v2 si le dispositif a été exposé à des conditions environnementales autres que celles mentionnées sur l'étiquette.
4. endomina®v2 est un dispositif destiné à la gastroplastie endoscopique. Il ne peut être inséré que par la bouche.
5. Toujours avoir au moins un endomina®v2 de rechange en stock avant de procéder à une intervention.
6. 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.
7. Ce manuel traite de l'utilisation d'endomina®v2, pas des procédures cliniques qui pourraient être réalisées avec des outils utilisés avec endomina®v2
8. endomina®v2 est à usage unique et ne doit donc pas être réutilisé.
9. endomina®v2 ne doit être utilisé que sur des patients sous anesthésie générale.
10. endomina®v2 permet le passage d'outils jusqu'à 1.9 mm. Ne pas utiliser d'outils plus grands (voir section « Autres outils endoscopiques requis pour la procédure
11. endomina®v2 ne doit être utilisé qu'avec des endoscopes pour adultes (voir section « Compatibilité des endoscopes » pour plus de détails).
12. 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.
13. Si endomina®v2 vient à être placé hors de la zone propre, il ne peut plus être utilisé.
14. 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.
15. 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.
16. 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. Reformer 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.

Précautions

- Le patient doit être placé en position dorsale afin d'éviter de saisir les organes voisins
- Dans tous les cas, un examen endoscopique préalable est nécessaire pour s'assurer de l'absence de malformation de l'œsophage.
- En cas de suspicion 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

échant 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.

Domagènes potentiels pour le patient

- Réaction tissulaire inflammatoire aiguë
- Hémorragie nécessitant une gestion de l'hémostase durant ou suivant l'intervention
- Saignement (estomac, foie, intestin, vésicule biliaire, pancréas, rate, épiploon)
- Contamination croisée
- Intervention différée
- Infection
- Irritation
- Perforation (de l'œsophage et/ou de l'estomac)
- Perforation (pharynx, intestin, vessie, rate, utérus)
- Perforation (cœur, poumons, pancréas, foie, aorte)
- Pneumopéritoine
- Une nouvelle intervention peut être nécessaire
- Septicémie
- Petite déchirure des muqueuses
- Douleurs abdominales fortes
- Contamination tierce
- Lésion de l'utilisateur

Effets secondaires

Irritation de la gorge

Procédure

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

1. Vérifier que l'emballage d'endomina®v2 n'est pas déchiré et que le scellage est parfait. Dans le cas où une anomalie est observée, ne pas utiliser l'endomina®v2 et le retourner à Endo Tools Therapeutics.
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. Déballer endomina®v2 des sachets et vérifier 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.
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.

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. Reformer 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 :

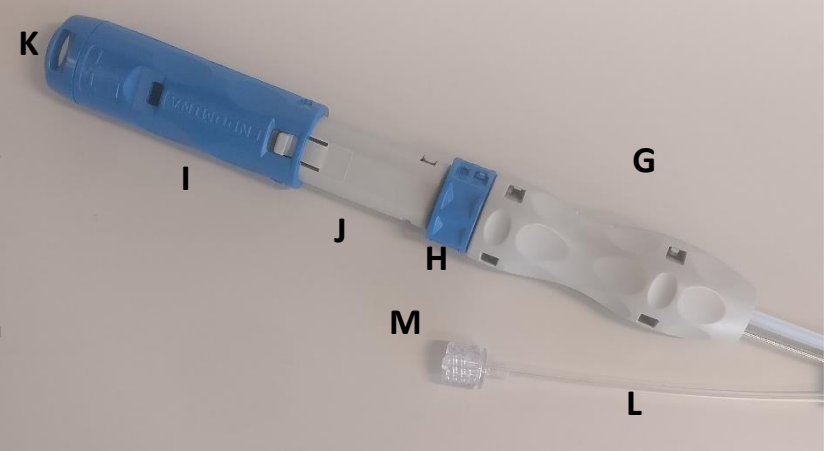
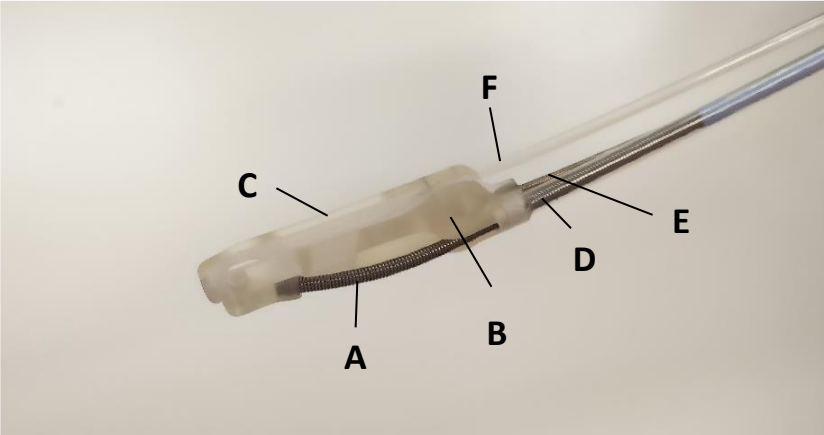
- Si endomina®v2 est bloqué sur l'endoscope
 1. Tourner la molette de fixation à l'endoscope au maximum (dans le sens du desserrement, c'est-à-dire dévisser).

2. Torquer l'endoscope alternativement de + et – 90° jusqu'à ce que l'endoscope soit sorti d'endomina®v2.
3. 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.

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



Elke contra-indicatie van de endoscopie

Waarschuwingen

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

- Alvorens endomina v2 te gebruiken, moet u nagaan of de verpakking verzegeld is, of de verpakking geen gat vertoont of beschadigd is en alle onderdelen bevat die geïllustreerd worden en of deze in goede staat zijn. Als er een onderdeel ontbreekt of als het product beschadigd is, mag endomina v2 niet gebruikt worden.
- Gebruik endomina v2 niet na de vervaldatum, dit kan leiden tot defecten aan het apparaat
- Als endomina v2 is blootgesteld aan omgevingsfactoren die niet op het etiket staan, mag u Endomina v2 niet gebruiken.
- endomina v2 is een hulpmiddel voor endoscopische gastroplastie. Het mag enkel gebruikt worden via de mond.
- Zorg ervoor dat er altijd ten minste één endomina v2 ter vervanging in voorraad is alvorens een ingreep uit te voeren.
- endomina v2 mag alleen gebruikt worden door gekwalificeerd medisch personeel (een arts of paramedisch personeel onder toezicht van een arts) dat de nodige opleiding heeft gekregen en in het bezit is van de certificering voor het gebruik ervan.
- Deze handleiding heeft betrekking op het gebruik van endomina v2, niet op de klinische procedures die gerealiseerd zouden kunnen worden met de instrumenten die in combinatie met endomina v2 gebruikt worden.
- endomina v2 is voor eenmalig gebruik en mag dus niet hergebruikt worden.
- endomina v2 mag enkel gebruikt worden bij patiënten onder algemene narcose.
- endomina v2 laat toe instrumenten in te brengen tot 1.9 mm. Geen grotere instrumenten gebruiken (zie sectie Ander endoscopisch instrumentarium vereist voor de procedure voor meer details).
- endomina v2 mag enkel gebruikt worden met endoscopen voor volwassenen (zie sectie "Compatibiliteit van de endoscopen" voor meer details).
- endomina v2 mag niet opnieuw gesteriliseerd worden. Een nieuwe sterilisatie kan endomina v2 beschadigen. Een hersterilisatiecyclus is mogelijk niet voldoende om de vreemde lichamen van de delen die moeilijk bereikbaar zijn, te verwijderen (bijvoorbeeld in de lange, smalle buizen). Het is ook mogelijk dat de mechanische onderdelen na gebruik niet meer beantwoorden aan de initiële specificaties.
- Als endomina v2 buiten de schone zone wordt geplaatst, mag deze niet meer gebruikt worden.
- Als één van de onderdelen van endomina v2 loskomt en in de lichaamsholte van de patiënt valt, een endoscopische tang gebruiken om het onderdeel te verwijderen.
- De instrumenten kunnen alleen ingebracht worden in endomina v2 als de distale delen van de schouders van endomina v2 zichtbaar zijn op het beeld van de endoscoop, als dit beeld scherp is en als de arm in rechte stand staat.
- De endomina v2 kan na bevestiging de mobiliteit van de endoscoop verminderen.

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

Potentiele schade voor de patiënt

- Acute ontstekingsreactie van het weefsel
- Bloeding waarvoor hemostasebehandeling vereist is tijdens of na de procedure
- Bloeding (maag, lever, darm, galblaas, pancreas, milt, omentum)
- Kruisbesmetting
- Vertraagde interventie
- Infectie
- Irritatie
- Perforatie (van de slokdarm en/of de maag)
- Perforatie (keelholte, darm, blaas, milt, baarmoeder)
- Perforatie (hart, longen, pancreas, lever, aorta)
- Pneumoperitoneum
- Een nieuwe interventie kan noodzakelijk zijn
- Sepsis (bloedvergiftiging)
- Kleine mucosale scheur
- Sterke buikpijn
- Externe verontreiniging
- Letsel van de gebruiker

Bijwerkingen

Keelirritatie

Procedure

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

1. Nagaan of de verpakking van 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.
2. Voor een gebruik via de mond, vooraf een endoscopisch onderzoek uitvoeren om na te gaan of de patiënt geen vervormingen heeft aan de slokdarm die de doorgang van endomina v2 zouden kunnen hinderen.
3. endomina v2 uit de zakjes halen en de volledigheid (aanwezigheid van alle stukken) ervan visueel controleren. Nagaan dat er geen enkel stuk uitsteekt.
4. Controleer of endomina v2 open en sluit door aan het 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.
5. 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.
6. Nagaan of de arm goed recht gezet is. Deze, indien nodig, rechtzetten met behulp van de armdruwer.
7. Twee geleiddraden inbrengen in de patiënt.
8. endomina v2 zachtjes inbrengen bij de patiënt (tot 60 cm), langs de geleiddraden, in gesloten positie en gebruik maken van een lubrificerende gel, indien nodig. De doorgang niet forceren.
9. De endoscoop opnieuw inbrengen langs de kanalen van endomina v2.
10. Visueel controleren of endomina v2 genoeg ruimte heeft om geopend te worden.
11. endomina v2 in de open stand zetten met behulp van het kartelwielje voor het vastzetten aan de endoscoop.
12. De endoscoop tussen de schouders van Endomina v2 plaatsen.
13. De schouders van endomina v2 sluiten.
14. De operatie uitvoeren volgens de gebruiksaanwijzing van TAPES.
15. Zet de endomina v2-arm altijd recht voordat u een nieuwe TAPES aanbrengt.

Voorzorgen

- De patiënt moet in rugligging worden gelegd om beknelling van naburige organen te voorkomen
- In alle gevallen is een voorafgaand endoscopisch onderzoek vereist om de afwezigheid na te gaan van vervormingen van de slokdarm.
- In het geval van vermoeden van een perforatie van een wand bij de patiënt, wordt aangeraden een endoscopie uit te voeren om de goede staat van deze wand na te gaan en in voorkomend geval alle nodige maatregelen te treffen om het eventuele letsel te verzorgen voor endomina v2 te gebruiken.
- endomina v2 nooit in open positie bij de patiënt inbrengen.
- endomina v2 nooit uit de patiënt halen in open positie. endomina v2 ook nooit uit de patiënt halen zonder vooraf met behulp van de endoscoop gecontroleerd te hebben dat deze wel degelijk goed gesloten is.
- endomina v2 nooit openen/sluiten zonder visuele controle.
- De uiteinden van de armen van endomina v2 steeds onder visuele controle houden.
- endomina v2 nooit uit de patiënt halen als de armen niet in de rechte stand staan.
- Altijd controleren of endomina v2 niet te breed is voor de natuurlijke opening van de patiënt.
- Geen bruske bewegingen maken, in het bijzonder bij het inbrengen en uittrekken. Dit zou de patiënt kunnen verwonden.

Einde van de procedure

1. De arm van endomina v2 recht zetten. Als de arm gebogen zou blijven, zie onderstaande noodprocedure.
2. Alle instrumenten die nog aanwezig zijn in endomina v2, verwijderen.
3. De schouders van endomina v2 openen.
4. De endoscoop enkele centimeters (2 tot 5 cm) terugtrekken om het uiteinde van endomina v2 te kunnen blijven zien.

1. De schouders van endomina v2 opnieuw sluiten. Als de schouders open zouden blijven, zie onderstaande noodprocedure.
2. De endoscoop en endomina v2 zachtjes wegtrekken.
3. endomina v2 weggoeien 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:

1. De endoscoop enkele centimeters (2 tot 5 cm) terugtrekken om het uiteinde van endomina v2 te kunnen blijven zien.
2. Draai het kartelwielje zo ver mogelijk (in de sluitrichting, d.w.z. inschroevend).
3. Als de schouders voldoende gesloten zijn om door de slokdarm te geraken, d.w.z. dat ze nog ongeveer 3 mm of minder gespreid zijn, nagaan of er geen deel uitsteekt en endomina v2 zachtjes verwijderen zonder kracht uit te oefenen
4. Als de schouders niet voldoende gesloten zijn om een doorgang door de slokdarm mogelijk te maken, d.w.z. als de schouders nog verder dan ongeveer 3 mm uit elkaar staan, de schouders tegenover elkaar laten schuiven door op het passieve been te duwen en te trekken aan de handgreep. Dit heeft als doel de spieren te plooiën en de schouders dichter bij elkaar te brengen. Controleren of er geen stuk uitsteekt en endomina v2 zachtjes verwijderen, terwijl de tractie tussen het passieve en het actieve been behouden blijft.

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

Opslag

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

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

Compatibiliteit van de endoscopen

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

Ander endoscopisch instrumentarium vereist voor de procedure

endomina v2 mag gebruikt worden met TAPES.

Triangulationsplatform

endomina v2 niet gebruiken, wenn die Verpakking beschadigt oder versehentlich geöffnet wurde

Terminologie en verpakkingsinhalt

- A. Arm
- B. Aktive Schulter
- C. Passive Schulter
- D. Aktives Bein
- E. Entfalltungsbein
- 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 eine über kurze Zeit nutzbare, für den einmaligen Gebrauch bestimmtes medizinisches Instrument für die endoskopische Gastrostomie, das über ein flexibles Endoskop und ein TAPES Nahtinstrument verfügt.

Anwenderzielgruppen

- Pflegepersonal, das am Instrument geschult wurde
- Pflegepersonal in der Ausbildung unter Aufsicht eines Facharztes für den klinischen Bereich
- Gastroenterologen, die am Instrument geschult wurden
- Gastroenterologen im Studium unter Aufsicht eines erfahrenen Gastroenterologen Alle Anwender müssen mindestens eine der Sprachen in der Gebrauchsanweisung verstehen.

Ziel-Patientenpopulation

Erwachsene (18 und 65 Jahre)
Adipositas (Magenverkleinerung)

Indikation

Klinischer Nutzen von Endomina in Kombination mit TAPES

- Starke Gewichtsabnahme
- Verbessertes Sättigungsgefühl
- Leistungsmerkmale des Instruments
- endomina v2 wird für schnittfreie Operationen über den Mund verwendet.
- Endomina ist mit den in dieser Anleitung aufgeführten TAPES und Endoskopen kompatibel
- endomina v2 bietet zusätzliche Arbeitskanäle
- endomina v2 bietet die Möglichkeit, endoskopische Gastropplastiken unter direkter Sichtkontrolle durchzuführen
- endomina v2 bietet die Möglichkeit des An- und Abdockens vom Endoskop innerhalb des GI-Traktes, ohne das Gerät zu entfernen
- Der chirurgische Eingriff mit endomina v2 ist mit einem kurzen Krankenhausaufenthalt abgeschlossen.

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 von endomina v2, dass die Verpackung ordnungsgemäß versiegelt ist, keine Löcher oder Brüche aufweist und alle auf den Abbildungen gezeigten Komponenten enthält und dass diese in einwandfreiem Zustand sind. Wenn eine Komponente fehlt oder beschädigt ist oder wenn die Verpackung versehentlich geöffnet wurde, verwenden Sie endomina v2 nicht.
- 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 Für diesen Eingriff sind weitere endoskopische Geräte erforderlich.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 angeschlossen ist.

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.

1. 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.
2. 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.
3. endomina v2-Teile aus den Beuteln holen und visuell auf Vollständigkeit prüfen (alle Teile vorhanden). Sicherstellen, dass kein Stück hervorsteht.
4. 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.
5. Sicherstellen, dass die Schultern von endomina v2 wirklich geschlossen sind. Diese ggf. mithilfe des Endoskop-Befestigungsradchens schließen.
6. Sicherstellen, dass der Arm gerade ausgerichtet ist. Diesen ggf. mithilfe des Armschiebers gerade ausrichten.
7. Zwei Führungsdrähte in den Patienten einführen.
8. 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.
9. Das Endoskop entlang der Kanäle von endomina v2 erneut einführen.
10. Visuell prüfen, dass endomina v2 genug Raum hat, um geöffnet zu sein.
11. endomina v2 mithilfe des Endoskop-Befestigungsradchens öffnen.
12. Das Endoskop zwischen die Schultern von endomina v2 positionieren.
13. Die Schultern von endomina v2 schließen.
14. Eingriff gemäß TAPES-Gebrauchsanweisung durchzuführen.
15. Die Arme von endomina v2 müssen vor der Einführung eines neuen TAPES immer in eine gerade Position gebracht werden.

Sicherheitsvorkehrungen

Der Patient sollte in Rückenlage gelagert werden, um eine Einklemmung benachbarter Organe zu vermeiden.

In allen Fällen ist eine vorherige endoskopische Untersuchung erforderlich um sicherzugehen, dass keine Fehlbildungen in den Speiseröhre bestehen.

Bei Verdacht auf perforiertes Gewebe beim Patienten wird empfohlen, eine Endoskopie zur Feststellung des Gewebestands durchzuführen und alle notwendigen Maßnahmen zur Behandlung von Läsionen vor der Anwendung des endomina v2 zu ergreifen.

endomina v2 niemals im offenen Zustand in den Patienten einführen.

endomina v2 niemals im offenen Zustand aus dem Patienten entfernen. Gleichmaßen endomina v2 niemals aus dem Patienten entfernen, bevor endoskopisch sichergestellt ist, dass es wirklich geschlossen ist.

endomina v2 niemals ohne visuelle Kontrolle öffnen / schließen.

Die Armenden 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.

Potenzieller Schaden für den Patienten

- Akute entzündliche Gewebereaktion
- Blutungen, die während oder nach dem Eingriff eine Hämostase-Behandlung erfordern
- Blutungen (Magen, Leber, Darm, Gallenblase, Bauchspeicheldrüse, Milz, Omentum)
- Kreuzkontamination
- Verzögerung des Eingriffs
- Infektion
- Reizung
- Perforation (Speiseröhre und/oder Magen)
- Perforation (Pharynx, Darm, Blase, Milz, Gebärmutter)
- Perforation (Herz, Lunge, Bauchspeicheldrüse, Leber, Aorta)
- Pneumoperitoneum
- Ein erneuter Eingriff könnte erforderlich sein
- Sepsis
- Kleiner Schleimhautris
- Starker abdominaler Schmerz
- Keimübertragung
- Verletzung des Verwenders
- Nebenwirkungen
- Reizung des Rachens

Erforderliche

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 appare danneggiato o è stato aperto involontariamente.

Terminologia e contenuto della confezione

Non utilizzare endomina v2 se l'imballaggio appare danneggiato o è stato aperto involontariamente.

- 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

- Gli utenti di riferimento sono:
 - Infermieri formati all'uso del dispositivo
 - Infermieri in formazione, accompagnati da uno specialista clinico sul campo
 - Gastroenterologi esperti formati all'uso del dispositivo
 - Gastroenterologi in formazione, accompagnati da gastroenterologi esperti
 - Tutti gli utenti devono comprendere almeno una delle lingue dell'IFU.

Popolazione di pazienti target

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

Benefici clinici di endomina utilizzata in combinazione con TAPES

- Perdita del peso in eccesso
- Maggiore sazietà
- Caratteristiche prestazionali del dispositivo
- endomina v2 viene utilizzata in interventi di chirurgia senza incisione, attraverso la bocca.
- endomina v2 è compatibile con TAPES e gli endoscopi riportati nelle presenti istruzioni
- endomina v2 fornisce canali di lavoro aggiuntivi
- endomina v2 offre la possibilità di eseguire interventi di gastroplastica endoscopica in visualizzazione diretta
- endomina v2 offre la possibilità di attacco/distacco dall'endoscopio all'interno del tratto gastrointestinale senza la necessità di rimuovere il dispositivo
- L'intervento chirurgico con endomina v2 avviene con un breve ricovero ospedaliero.

Controindicazioni

Donne in gravidanza, o che desiderano esserlo, in allattamento; bambini; anziani; qualsiasi indicazione che possa causare una fragilità della mucosa

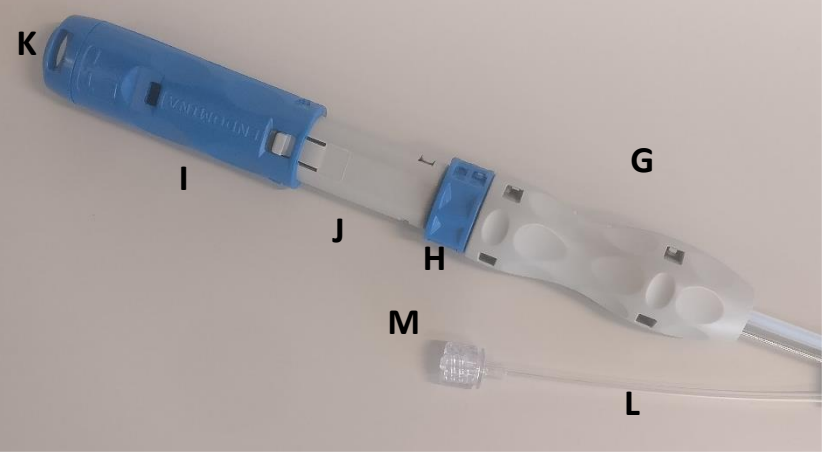
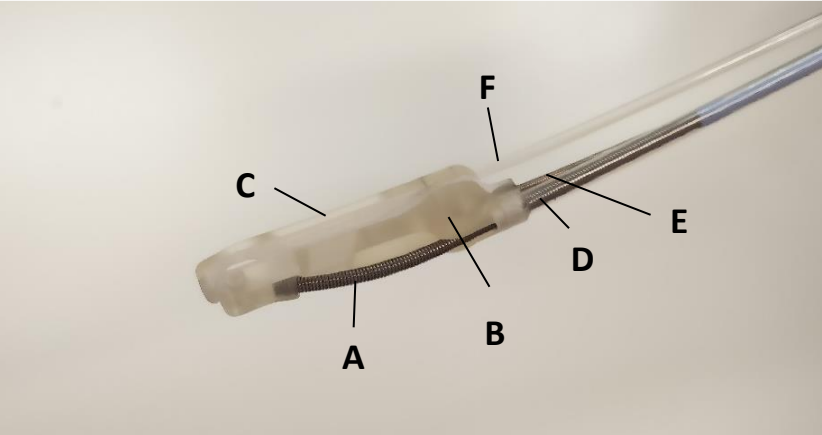
Per l'introduzione per via buccale:

- 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, assicurarsi che l'imballaggio sia accuratamente sigillato, che non presenti forature o lacerazioni e che contenga tutti i componenti mostrati nelle immagini, i quali devono essere in condizioni perfette. Se alcuni componenti mancano o appaiono danneggiati, oppure se l'imballaggio è stato aperto



involontariamente, non utilizzare endomina®v2.

• 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 "Altri strumenti endoscopici necessari per l'intervento" 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

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

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

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

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

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

• Non aprire/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 strumento e/o controllare che abbia un diametro sufficientemente piccolo da poter essere introdotto in endomina®v2.

• Non piegare le gambe di endomina®v2.

• Non utilizzare l'endoscopio in retrovisione quando endomina®v2 vi è fissato sopra.

• Usare sempre un'insufflazione al CO₂.

Possibili danni per il paziente

• Reazione infiammatoria acuta dei tessuti

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

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

• Contaminazione incrociata

• Intervento ritardato

• Infezioni

• Irritazioni

• Perforazioni (ad esofago e/o stomaco)

• Perforazione (faringe, intestino, vescica, milza, utero)

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

• Pneumoperitoneo

• Reintervento se necessario

• Sepsì

• Piccole lacerazioni della mucosa

• Forti dolori addominali

• Contaminazione da soggetti esterni

• Lesioni

Effetti collaterali

• Irritazione della gola

Procedura

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

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

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

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

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

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

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

7. Introdurre due fili guida nel paziente.

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

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

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

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

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

13. Chiudere le spalle di endomina®v2.

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

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

Fine della procedura

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

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

3. Aprire le spalle di endomina®v2.

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

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

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

7. Smaltire endomina®v2 in modo appropriato.

Procedura d'emergenza

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

Se endomina®v2 è bloccato sull'endoscopio

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

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

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

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

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

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

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

4. Se le spalle non sono sufficientemente chiuse da permettere il passaggio in esofago, cioè sono ancora divaricate di più di 3 mm, far scorrere le spalle una 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

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

Altri strumenti endoscopici necessari per l'intervento

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

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

ES - ESPAÑOL - Modo de empleo

Plataforma de triangulación

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

Terminología y contenido del envase

- A. Brazo
- B. Hombro activo
- C. Hombro pasivo
- D. Pierna activa
- E. Pierna de implantación
- F. Pierna pasiva
- G. Pie
- H. Ruedecilla de fijación al endoscopio
- I. Embolo de brazo
- J. Freno
- K. Tubo de tratamiento activo
- L. Tubo de tratamiento pasivo
- M. Conector con fijación

Información técnica

Longitud de la pierna – 860 mm
Diámetro máximo de la parte que se inserta en el cuerpo del paciente – 16,5 mm
Diámetro máximo (con el brazo doblado y sin incluir el endoscopio) – 47 mm
Longitud del hombro – 61 mm
Diámetro máximo del instrumento – 1,9 mm
Duración máxima de uso – 4 horas

Uso previsto

endomina® es un producto sanitario de un solo uso a corto plazo pensado para realizar una gastroplastia endoscópica en combinación con un endoscopio flexible y un dispositivo de sutura (TAPES).

Usuarios previstos

Los usuarios previstos son:

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

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

Población de pacientes objetivo

Adultos (entre 18 y 65 años)

Indicación

Obesidad (cirugía gástrica restrictiva)

Beneficios clínicos del uso de endomina en combinación con TAPES

- Pérdida de peso excesiva
- Saciedad
- Prestaciones técnicas del instrumento

endomina se utiliza en la cirugía sin incisión a través de la boca.

endomina® v2 es compatible con TAPES y los endoscopios indicados en estas instrucciones

endomina® v2 aporta tubos operativos adicionales

endomina® v2 permite realizar gastroplastias endoscópicas con visualización directa

endomina® v2 ofrece la posibilidad de conectar/desconectar el endoscopio dentro del tubo gastrointestinal sin extraer el instrumento

La intervención quirúrgica con endomina® v2 se completa con una hospitalización breve

Contraindicaciones

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

Para la inserción oral:

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

Advertencias

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

• Antes de utilizar endomina®v2, compruebe que el envase está herméticamente cerrado, no tiene ningún orificio o abertura, y contiene todos los componentes mostrados en las imágenes en perfectas condiciones. No use endomina®v2 si falta algún componente o está dañado, o el envase se ha abierto accidentalmente.

• No utilice endomina®v2 después de la fecha de caducidad, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto del producto.

• No utilice endomina®v2 si este producto ha estado expuesto a condiciones climatológicas diferentes 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 «*Otros instrumentos endoscópicos necesarios para la intervención*»).

• endomina®v2 solo es apto para su uso con endoscopios para adultos (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 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 se 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

• El paciente debe ser colocado en posición supina para evitar el atrapamiento de los órganos vecinos

• 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 guantes protectores, 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.

Posibles daños sufridos por el paciente

• Reacción tisular inflamatoria grave

• Hemorragia que requiere control hemostático durante o después del procedimiento

• Hemorragia (estómago, hígado, intestino, vesícula biliar, páncreas, bazo, epiplón)

• Contaminación cruzada

• Intervención tardía

• Infección

• Irritación

• Perforación (esofágica o estomacal)

• Perforación (faringe, intestino, vejiga, bazo, útero)

• Perforación (corazón, pulmones, páncreas, hígado, aorta)

• Neumoperitoneo

• Puede ser necesario volver a intervenir

• Septicemia

• Ligero desgarro mucoso

• Dolor abdominal fuerte

• Contaminación externa

• Lesión provocada por el usuario

Efectos secundarios

• Irritación de garganta

Procedimiento

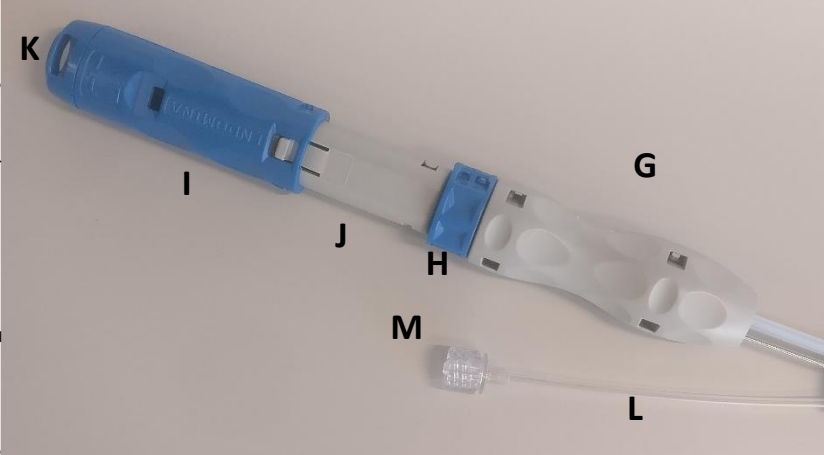
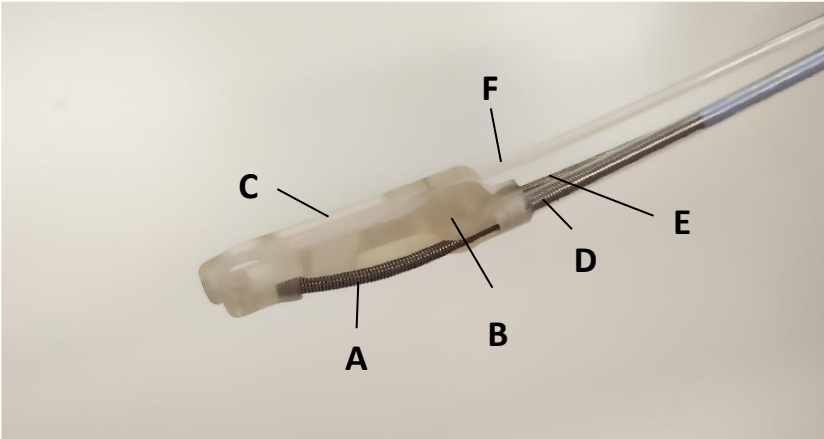
El procedimiento que se describe a continuación es una lista de verificación para una operación llevada a cabo por un usuario experimentado.

1. 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.

2. 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.

3. Saque endomina®v2 del envase y compruebe visualmente que el producto está completo y en buenas condiciones. Compruebe que no haya partes que sobresalgan.

4. 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 rued



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

- O paciente deve ser colocado em posição supina para evitar o aprisionamento de órgãos vizinhos
- Em qualquer dos casos, é necessário efetuar uma verificação endoscópica antes de usar o endomina®v2, para detetar qualquer anomalia no esfago.
- 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.

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 esfago (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 esfago (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 manipulou. 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.

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

Foi validado com os endoscópios indicados no final destas instruções.

Otras 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, seleccionados 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

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

Terminologie a obsah balení

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

Technické údaje

Délka nožky – 860 mm

Maximální průměr části vkládané do pacienta – 16,5 mm

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

Délka ramene – 61 mm

Maximální průměr nástroje – 1,9 mm

Max. doba použití – 4 h

Určené použití

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

Zamýšlení uživatelé

Zamýšlenými uživateli jsou:

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

Cílová populace pacientů

Dospělí (18 až 65 let)

Indikace

Obezita (restriktivní operace žaludku)

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

- Úbytek nadměrné hmotnosti
- Zlepšení sytosti
- Výkonostní charakteristiky prostředku endomina®v2 se používá k bezcizinním chirurgickým zákrokům vedeným přes ústní dutinu.
- prostředek endomina je kompatibilní s prostředkem TAPES a endoskopu uvedenými v těchto pokynech
- endomina®v2 poskytuje přídatné pracovní kanály
- omina®v2 nabízí možnost provadět endoskopickou gastroplastiku pod přímou vizualizací
- endomina®v2 nabízí možnost připevnění k endoskopu / oddělení od něj uvnitř gastrointestinálního traktu bez vyjmutí prostředku
- Chirurgický zákrok pomocí prostředku endomina®v2 je ukončen krátkou hospitalizací Krátká hospitalizace.

Kontraindikace

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

Pro orální zavedení:

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

Varování

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

Před použitím prostředku endomina®v2 se ujistěte, že je balení řádně uzavřeno, že v něm není žádný otvor nebo porušení a že obsahuje všechny součásti zobrazené na obrázcích a že jsou tyto součásti v bezvadném stavu. Pokud některá z součástí chybí nebo je poškozena nebo pokud byl obal neúmyslně otevřen, přípravek 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 mohou 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 „Další endoskopické nástroje potřebné k zákroku“).

Prostředek endomina®v2 lze používat pouze s endoskopu pro dospělá (podrobnosti viz „Kompatibilita s endoskopu“).

Prostředek endomina®v2 není určený k opětovné sterilizaci. Opětovná sterilizace prostředku endomina®v2 může vést k nesprávné funkci. Cyklus opětovné 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.

Uzopoznění

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

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 endomina®v2.

Prostředek endomina®v2 za žádných okolností nevytahujte z pacienta, aniž byste nejdřív pohledem nezkontrolovali, zda je prostředek endomina®v2 zavřený.

Prostředek endomina®v2 za žádných okolností neotevírejte/nezavírejte bez vizuální kontroly.

Distální konce ramének mějte vždy v zobrazení.

Prostředek endomina®v2 za žádných okolností nezavádějte ani nevymějte, pokud jsou raménka ohnutá.

Vždy ověřte, zda není prostředek endomina®v2 pro přirozený otvor pacienta příliš velký.

Neprovádějte nečekané pohyby, zejména během zavádění a vydávání. 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.

Potenciální újma pro pacienta

Akutní záňatlivá reakce tkáně

Krvácení vyžadující řízení hemostázy během procedury nebo po ní

Krvácení (žaludek, játra, střeva, žlučník, slinivka, slezina, omentum).

Křížová kontaminace

Zpožděná intervence

Infekce

Podráždění

Perforace (jícnu a/nebo žaludku)

Perforace (hltanu, střeva, močového měchýře, sleziny, dělohy)

Perforace (srdce, plíce, slinivka, játra, aorta)

Pneumoperitoneum

Možná nutnost opětovné intervence

Sepe

Malá trhlina na sliznici

Silná bolest břicha

Kontaminace třetí stranou

Poranění uživatele

Vešlejší účinky

Podráždění hrdla

Postup

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

1. Zkontrolujte, zda není obal prostředku endomina®v2 poškozený a zda je dokonale utěsněný. Objevíte-li jakoukoli anomálii, prostředek endomina®v2 nepoužívejte; zašlete ho zpátky společnosti Endo Tools Therapeutics.

2. U postupu využívajících orální zavádění provedte předběžné endoskopické vyšetření, které odhalí případné malformace jícnu, které by prostředku endomina®v2 překážely.

3. Rozbalte prostředek endomina®v2 a pohledem zkontrolujte, zda obsahuje vše a v dobrém stavu.

4. Otáčením fixačního kolečka endoskopu (A) 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.

5. Zkontrolujte, zda jsou raménka prostředku endomina®v2 zavřená. Pokud ne, zavřete je pomocí aretačního kolečka endoskopu.

6. Zkontrolujte, zda je raménko rovné. Pokud ne, narovnejte ho pomocí pozicionér raménka.

7. Zaveďte do pacienta dva vodič dráty.

8. Vsuňte zařízení endomina®v2 (až 60 cm) společně s vidicími drátky do těla pacienta (v uzavřené poloze). V případě potřeby použijte lubrikační gel. Nepoužívejte sílu.

9. Zaveďte endoskop kanály prostředku endomina®v2.

10. Pohledem zkontrolujte, zda je dostatek místa k otevření prostředku endomina®v2.

11. Otevřete prostředek endomina®v2 pomocí aretačního kolečka endoskopu.

12. Umístěte endoskop mezi raménka prostředku endomina®v2.

13. Zavřete raménka prostředku endomina®v2.

14. Používejte v souladu s IFU pro prostředek TAPES.

15. Před zavedením nového prostředku TAPES vždy narovnejte rameno prostředku endomina®v2.

Konec postupu

1. Narovnejte rameno zařízení endomina®v2. Pokud rameno zůstane v ohnutém stavu, postupujte podle níže uvedených pokynů pro stav nouze.

2. Odstraňte z prostředku endomina®v2 veškeré nástroje.

3. Otevřete raménka prostředku endomina®v2.

4. Vytáhněte endoskop o několik centimetrů (2 až 5) a konec prostředku endomina®v2 ponechte v zobrazení.

5. Zavřete raménka prostředku endomina®v2. Pokud raménka zůstanou otevřená, postupujte podle postupů v mimořádných situacích.

6. Opakně vymějte endoskop a prostředek endomina®v2 z pacienta.

7. Prostředek endomina®v2 vyhodte do odpovídající nádoby na odpad.

Postupy v mimořádných situacích

Mogućnost izvođenja endoskopske gastroplastike pod direktnom vizualizacijom Mogućnost da se zakači/otkači sa endoskopa unutar GI trakta bez uklanjanja 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 jednjaka (uključujući zdrelo)
- Sve kontraindikacije na endoskopiju

Upozorenja

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, ili ako je pakovanje slušajno otvoreno, nemojte koristiti tu 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 „ Drugi endoskopski instrumenti potrebni za ovu proceduru“ 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 može koristiti samo na pacijentima u opštoj anesteziji.

Platforma endomina®v2 prihvata instrumente do 1,9 mm. Nemojte koristiti veće instrumente (videti „ Drugi endoskopski instrumenti potrebni za ovu proceduru“ 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. Ciklus ponovne sterilizacije možda neće biti dovoljan da se potpuno eliminišu mala strana tela sa teško dostupnih mesta (kao što su dugi i uski kanali). Stavite, 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, izvučite je endoskopskim kleštima.

Instrumenti se mogu ubacivati u kanale samo ako su distalni krajevi ramena vidljivi endoskopom i ako je slika jasna, a ruke ispravljene.

endomina®v2 može smanjiti pokretljivost endoskopa kada je pričvršćena.

Mere predostrožnosti

Pacijenta treba postaviti u ležeći položaj kako bi se izbeglo hvatanje obližnjih organa

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 preduzele sve neophodne mere da se sve lezije izleče 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

- Perforacija (ždrelo, crevo, bešika, slezina, materica)
- Perforacija (srce, pluća, pankreas, jetra, aorta)
- Pneumoperitoneum
- Može biti potrebna ponovna intervencija
- Sepsa
- Mala posekotina sluzokože
- Jak bol u abdomenu
- Kontaminacija treće strane
- Povreda korisnika

Neželjene propratne pojave Nadražaj grla

Procedura

Ovde opisana procedura predstavlja kontrolnu listu za operaciju koju obavlja 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. odvrtanja)
 - 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:

- 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.

Skladištenje

Platforma endomina*v2 mora da se skladišti u sterilnom pakovanju, na čistom i suvom mestu, daleko od sunčeve svetlosti i na temperaturi okoline. Sterilno pakovanje ne treba da se skladišti ispod drugih kutija koje bi mogle da ga zgnječe.

Popravke i modifikacije

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

Kompatibilnost sa endoskopima

Potvrđena je za upotrebu sa endoskopskim 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. Uredajima sa metalnim ometačem je lakše rukovati. Nema garancije da će instrumenti izabrani isključivo zbog maksimalne širine dela za umetanje i radne dužine biti kompatibilni pri kombinovanju.

HU— Hungarian - Használati útmutató

Háromszögelési platform

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

Terminológia és a csomag tartalma

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

Műszaki információk

Lábhossz - 860 mm

A betegebe helyezett rész maximális átmérője - 16,5 mm

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

Vállhossz - 61 mm

Az eszköz maximális átmérője - 1,9 mm
A használat maximális időtartama - 4 óra

Alkalmazási javallat

az endomina*v2 egy rövid távú, egyszer használatos orvosi eszköz endoszkópos gasztroplasztikához, amely egy rugalmas endoszkópot és TAPES varrógépséget használ.

Felhasználói célcsoport

Rendeltetészerű felhasználók:

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

Minden felhasználónak a Használati útmutató legalább egy nyelvén kell értenie.

Betegek cél csoportja

Felnőttek (18-65 évesek)

Javallat

Túlsúly (gyomorszűkítő műtét)

Az endomina és a TAPES együttes használatakor klinikai előnyei

- Túlsúlyoskknak
- Javult teltségérzet

Az eszköz teljesítményjellemzői

- Az Endominát szájon keresztül végzett bemsztés nélküli gyomorműtétekhez használják.
- Az endomina kompatibilis a TAPES-szel és az útmutatóban megadott endoszkópokkal
- Az endomina további munkacsatornákat nyújt
- Az endomina lehetőséget nyújt közvetlen vizualizáció alatti endoszkópos gasztroplasztika elvégzésére
- Az endomina lehetőséget nyújt az endoszkóp rögzítésére/leválasztására az emésztőrendszeren belül, a készülék eltávolítása nélkül
- Az endomina* v2-vel történő műtéti beavatkozást rövid idejű kórházi ápolás követi

Ellenjavallatok

- Terhes nők, teherbe esni kívánó vagy szoptató nők; gyermekek; idősek; meglévő kórállapotok, amelyek sérülékeny nyálkahártyához vezethetnek
- Orális behelyezésre:
 - Bármilyen rendellenesség a szájtól a nyelőcsőig (beleértve a garatot)
 - Bármilyen endoszkópos ellenjavallat.

Figyelmeztetések

- Az endomina*v2 biztonságos alkalmazásának érdekében feltétlenül figyelmesen olvassa el ezt a bekezdést.
- Az endomina*v2 használata előtt győződjön meg arról, hogy a csomagolás megfelelően le van-e zárva, győződjön meg arról, hogy a csomagoláson nincs-e lyuk vagy repedés, és tartalmazza-e a képeken látható összes alkatrészt, illetve hogy azok tökéletes állapotban vannak-e. Ha bármelyik alkatrészt hiányzik vagy sérült, ne használja az endomina*v2.
- Ne használja az Endominát a lejárati idő után, mert ez a készülék megbísbósodásához vezethet
- Ha az endomina*v2 a címken megadottaktól eltérő környezeti feltételeknek volt kitéve, ne használja azt.
- A endomina*v2 egy endoszkópos gasztroplasztikai eszköz. Csak természetes nyílásokon át (száj) használható.
- Mindig tartson legalább egy további endomina*v2 -t készletben a beavatkozás megkezdése előtt.
- Az endomina*v2 csak egészségügyi szakdolgozó (orvos vagy paramedikális személyzet orvosi felügyelet alatt) használhatja, aki megkapta a használatához szükséges képzést és tanúsítványt.
- Ez a dokumentum az endomina*v2 alkalmazását írja le, nem a vele elvégezhető klinikai eljárásokat.
- Az endomina*v2 egyszer használatos, és nem használható fel újra.
- Az endomina*v2 csak általános érzéstelenítésben alkalmazható.
- Az endomina*v2 legfeljebb 1,9 mm-es eszközzel használható. Ne használjon szélesebb eszközöket (további részletekért lásd: „Az eljáráshoz szükséges egyéb endoszkópos eszközök”).
- Az endomina*v2 csak felnőttek számára készült endoszkópokkal használható (további részletekért lásd „Endoszkóp kompatibilitás”).
- Az endomina*v2 nem sterilizálható újra.
- Az endomina*v2 újraszterilizálása az eszköz megbísbósodását okozhatja. Előfordulhat, hogy egy újraszterilizálási ciklus nem elegendő ahhoz, hogy teljesen eltávolítsa a kis idegen testeket a nehezen hozzáférhető részekből (pl. hosszú és keskeny csatornákn). Sőt, használat után előfordulhat, hogy egyes mechanikai alkatrészek nem felelnek meg az eredeti termékleírásnak.
- Ha az endomina*v2 a tiszta zónán kívülre kerül, az többé nem használható.
- Ha az endomina*v2 egyik összetevője leválik és a beteg testüregébe esik, akkor endoszkópos csipesszel vegye ki.
- Az eszközöket csak akkor lehet behelyezni a csatornákbá, ha a vállak disztális végei láthatóak az endoszkóppal, és ha a kép tiszta és a karok egyenesek.

- Az endomina*v2 csatlakoztatása csökkentheti az endoszkóp mobilitását.

Övintézkedések

- A beteget hanyattfekvő helyzetben kell elhelyezni a szomszédos szervek beszorulásának elkerülése érdekében
- Az endomina*v2 alkalmazása előtt minden esetben egy endoszkópos vizsgálat szükséges a nyelőcső bármilyen rendellenességének észlelése érdekében.
- Ha a perforált szövet gyanúja merül fel, ajánlott endoszkópiát végezni a szövet állapotának ellenőrzésére, és az endomina*v2 alkalmazása előtt minden szükséges intézkedést tegyen meg az elváltozások kezelésére.
- Soha ne helyezze be az endomina*v2 nyitott helyzetben.
- Soha ne távolítsa el az endomina*v2 a betegből nyitott helyzetben. Hasonlóképpen, soha ne távolítsa el az endomina*v2 a betegből anélkül, hogy szemrevételezéssel ne ellenőrizné, hogy az endomina*v2 zárt helyzetben van-e.
- Soha ne nyissa ki/zárja be az endomina*v2 előzetes szemrevételezés nélkül.
- Mindig tartsa szem előtt a karok disztális végeit.
- Soha ne helyezze be vagy távolítsa el az endomina*v2, miközben a karok be vannak hajlítva.
- Mindig ellenőrizze, hogy az endomina*v2 nem túl nagy-e a beteg anatómiájához.
- Soha ne tegyen hirtelen mozdulatokat, különösen a behelyezés és az eltávolítás során. Ez sérülést okozhat a betegben.
- Mindig viseljen megfelelő védőruházatot, mivel a vér és más szövetek fertőzésveszélyt hordoznak. A megfelelő védőruházat többek között magában foglalja a védőszemüveget, a maszkot, illetve a vizálló ruházatot és kesztyűt.
- Elektromos eszköz (például diatermiás kés) használatakor a többi eszköznek nem vezető hüvellyel kell rendelkeznie a felhasználókat áramütésének elkerülése érdekében.
- Ne erőltesse az eszköz behelyezését. Ellenálás esetén egyenesítse ki a kart, amíg az eszközt erőfeszítés nélkül be nem lehet helyezni. Ha ez még mindig nem így van, cserélje ki az eszközt, és/vagy ellenőrizze, hogy az átmérője elég kicsi-e ahhoz, hogy be lehessen illeszteni az endomina*v2.
- Ne csavarja meg az endomina*v2 lábait.
- Ne használja az endoszkópot teljes retrovizóban, ha az endomina*v2 van rögzítve.
- Mindig CO2 befúvókat használjon.

Beteg számára lehetséges sérülések

- Akut gyulladósos szövetreakció
- Az eljárás során vagy azt követően hemosztázis-kezelést igénylő vérzés.
- Vérzés (gyomor, máj, bél, epehólyag, hasnyálmirigy, lép, omentum)
- Keresztzennyездés
- Késeltett beavatkozás
- Fertőzés
- Irritáció
- Perforáció (a nyelőcsővön és/vagy gyomron)
- Perforáció (garat, bél, hólyag, lép, méh)
- Perforáció (szív, tüdő, hasnyálmirigy, máj, aorta)
- Pneumoperitoneum
- Újbóli beavatkozás szükséges lehet
- Szepszis
- Kis nyálkahártya-szakadás
- Erős hasi fájdalom
- Harmadik féltől származó szennyeződés
- Felhasználói sérülés

Mellékhatások

Alkalmazás

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

- Ellenőrizze, hogy az endomina*v2 csomag nem sérült meg és tökéletesen le van zárva. Ha bármilyen rendellenességet észlel, ne használja az endomina*v2; küldje vissza az Endo Tools Therapeutics-nek.
- 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 tolóval.
- Helyezzen be két vezetődrótot a betegbe.
- Óvatosan helyezze be az endomina*v2 (legfeljebb 60 cm-ig) a betegebe a vezetődrótok mentén (zárt helyzetben). Ha szükséges, használjon síkosító gélt. Ne erőltesse.
- Helyezze be az endoszkópot az endomina*v2 csatornáni 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 részleghelyzeti 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 részleghelyzeti 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 távolítja 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 láb közötti tapadást megtartva.

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

Távolás

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 utatítások 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 munkahozsz alapján kiválasztott eszközök kombináltan is kompatibilisek lesznek.

EN – Endoscopes compatibility
FR – Compatibilité des endoscopes
NL – Compatibiliteit van de endoscopen
DE – Kompatibilität von Endoskopen
IT – Compatibilità degli endoscopi
ES – Compatibilidad com endoscopios
PT – Compatibilidade com endoscópios
CS – Kompatibilita s endoskopy
SR – Kompatibilnost sa endoskopima
HU – Endoszkóp kompatibilitás
<ul style="list-style-type: none">Gastroscope / Gastroscope / Gastroscop / Gastroskop / 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 necessari
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-guides 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 – Pevně vodící dráty 200–250 cm s postupně ohebnou špičkou/ SR – Krute žice-vođice od 200-250 cm sa progresivno fleksibilnim vrhom/ HU – Merev vezetődírótok 200–250 cm, fokozatosan rugalmas hegygel

- EN – Crocodile grasping forceps (foreign body retriever)/ FR – Pince crocodile (pour l'extraction de corps étrangers)/ NL – Griptang (retriever voor vreemd voorwerp)/ DE – Krokodilzange (Fremdkörperentfernung)/ IT – Pinza e coccodrillo (strumento per il recupero dei corpi estranei)/ ES – Pinzas de cocodrilo



(para retirar cuerpos extraños) / PT – “Forceps” de aperto de crocodilo (recuperador de elementos estranhos)/ CS – Krokodýlí uchopovací kleště (odstraňovač cizích těles)/ SR – Krokodil klešta za hvatanje (za izvlačenje stranog tela)/ HU – Krokodilcipesz (idegtestest eltávolításához)

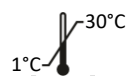
- EN – Monofilament polypectomy snare/ FR – Anse à polypectomie monofilament/ NL – Monofilament poliepectomie-lasso/ DE – Monofile Polypektomieeschlinge/ IT – Ansa monofilamento per poliectomia / ES – Asa de poliepectomía monofilamentosa/ PT – Argola de poliepectomia monofilamentar/ CS – Jednovláknová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

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

- EN – All instruments must be compatible with 2.8mm endoscope working channel/ FR – Tous les instruments doivent être compatibles avec le canal opératoire de l’endoscope de 2,8 mm/ NL – Alle instrumenten moeten compatibel zijn met het werkkanaal van de 2,8 mm endoscoop/ DE – Alle Instrumente müssen mit einem Endoskop-Arbeitskanal von 2,8 mm kompatibel sein/ IT – Tutti gli strumenti devono essere compatibili con un canale operativo dell’endoscopio di diametro pari a 2,8 mm/ ES – Todos los instrumentos deben ser compatibles con el tubo operativo del endoscopio de 2,8 mm/ PT – Todos os instrumentos devem ser compatíveis com o canal de trabalho do endoscópio de 2,8 mm/ CS – Všechny nástroje musí být kompatibilní s 2,8mm pracovním kanálem 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 – Použitě symboly
SR – Korišćeni simboli
HU – Használt szimbólumok
<p>EN – Consult the Instructions for use</p> <p>FR – Consulter le manuel d’utilisation</p> <p>NL – Gebruiksaanwijzing raadplegen</p> <p>DE – Gebrauchsanweisung beachten</p> <p>IT – Consultare le istruzioni per l’uso</p> <p>ES – Ver modo de empleo</p> <p>PT – Consultar as instruções de utilização</p> <p>CS – Přečtěte si návod k použití</p> <p>SR – Pogledajte uputstvo za upotrebu</p> <p>HU – Olvassa el a Használati útastást</p>
<p>EN – Do not reuse</p> <p>FR – Ne pas réutiliser</p> <p>NL – Niet herbruiken</p> <p>DE – Nicht wiederverwenden</p> <p>IT – Non riutilizzare</p> <p>ES – No reutilizar</p> <p>PT – Não reutilizar</p> <p>CS – Nepoužívejte opakovaně</p> <p>SR – Nemojte ponovo koristiti</p> <p>HU – Ne használja újra</p>
<p>EN – Sterile (Ethylene oxide)</p> <p>FR – Stérile (oxyde d’éthylène)</p> <p>NL – Steriel (ethylenoxide)</p> <p>DE – Steril (Ethylenoxyd)</p> <p>IT – Sterile (ossido di etilene)</p> <p>ES – Estéril (óxido de etileno)</p> <p>PT – Estéril (óxido de etileno)</p> <p>CS – Sterilní (ethylenoxid)</p> <p>SR – Sterilno (etilén-oksíd)</p> <p>HU – Steril (etilén-oxid)</p>
<p>EN – Do not re-sterilize</p> <p>FR – Ne pas stériliser à nouveau</p> <p>NL-Niet opnieuw steriliseren</p> <p>DE – Nicht erneut sterilisieren</p> <p>IT–Non sterilizzare nuovamente</p> <p>ES – No volver a esterilizar</p> <p>PT – Não reesterilizar</p> <p>CS – Neprovádějte opakovanou sterilizaci</p> <p>SR – Nemojte ponovo sterilisati</p> <p>HU – Ne sterilizálja újra</p>
<p>EN – Sterile Barrier System with protective packaging outside</p> <p>FR – Système de barrière stérile entouré d’un emballage de protection</p> <p>NL – Steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenzijde</p> <p>DE – Einfaches Sterilbarrieresystem mit außen liegender Schutzverpackung</p> <p>IT – Sistema di barriera sterile con imballaggio protettivo esterno</p> <p>ES – Sistema de barrera estéril con embalaje protector exterior</p> <p>PT – Sistema de barreira estéril com embalagem protetora no exterior</p> <p>CS – Sterilní bariérový systém s ochranným vnějším obalem</p> <p>SR – Sistem jednostruke stérilne barijere</p> <p>HU – Egyszeres sterilgát-rendszer</p>
<p>EN – Importer</p> <p>FR – Importateur</p> <p>NL – Importeur</p> <p>DE – Import</p> <p>IT – Importatore</p> <p>ES – Importador</p> <p>PT – Importador</p> <p>CS – Dovozeč</p> <p>SR – Uvoznik</p> <p>HU – Importőr</p>

	EN – Do not reuse
	EN – Sterile (Ethylene oxide)



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

EN

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

FR

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

NL

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

DE

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

IT

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

ES

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

PT

Todos os incidentes graves que envolvam o dispositivo médico devem ser reportados à empresa, por e-mail, para o endereço urgent@endotools.be, e à autoridade competente do país em questão.

Indique o número de telefone no seu e-mail.
O Resumo de Segurança e Desempenho Clínico está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos:
<https://ec.europa.eu/tools/euda/med>
TAPES Basic UDI-DI: 542502928TDS1BZ
Instruções de utilização disponíveis em <https://www.endotools.be/ifu/>

CS

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

SR

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

HU

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