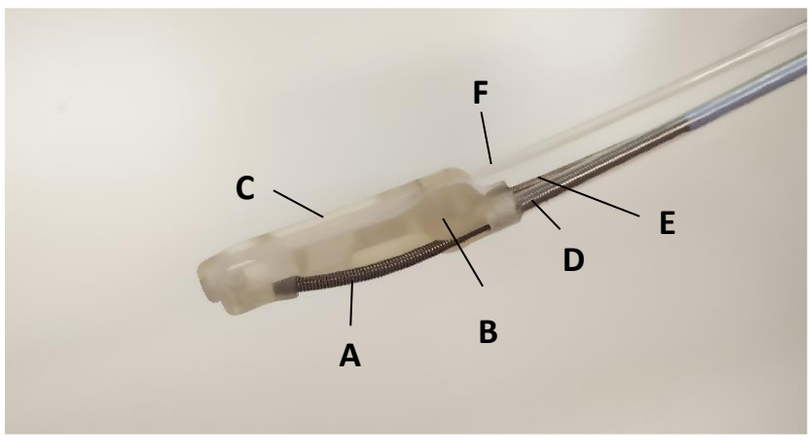
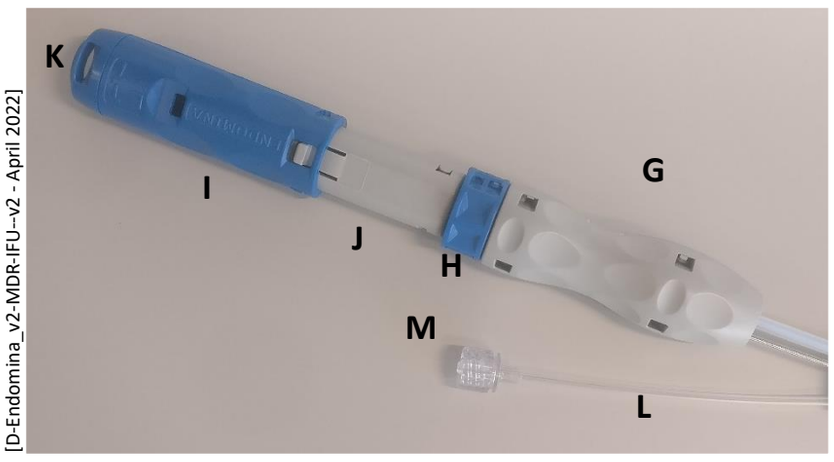
EndoTools Therapeutics

endomina® v2

CE 2797





[D-Endomina_v2-MDR-IFU--v2 - April 2022]

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-enterologists trained on the device
- Gastro-enterologists in training accompanied by experienced gastro-enterologist(s).
- All users must understand at least one of the languages in the IFU.

Target patient population

Adults (18 and 65 years)

Indication

Obesity (restrictive surgery on the stomach)

Clinical benefits of endomina 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 resterilised. Resterilising endomina®v2 can provoke device failure. A resterilisation cycle may not be sufficient to completely eliminate small foreign bodies from hard-to-reach parts (e.g. in long and narrow channels). Moreover, after use, some mechanical components may not fulfil the initial specifications.
- If endomina®v2 is placed outside a clean zone, it cannot be used.
- If one of the components of endomina®v2 becomes detached and falls into a body cavity of the patient, retrieve it with endoscopic forceps.
- Tools can only be inserted into the channels when the distal ends of the shoulders are visible with the endoscope and when the picture is clear, and the arms are straight.
- endomina®v2 may reduce mobility of the endoscope when attached.

Precautions

- 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 CO_2 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. Epaule active
C. Epaule passive
D. Jambe active
E. Jambe de déploiement
F. Jambe passive
G. Pied
H. Molette de fixation à l'endoscope
I. Pousse-bras
J. Frein
K. Canal thérapeutique actif
L. Canal thérapeutique passif
M. Connecteur lock

Caractéristiques techniques

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

Utilisation prévue

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

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 soupçon quant à une perforation d'une paroi du patient, il est recommandé de procéder à une endoscopie pour vérifier le bon état de cette paroi et le cas échéant de prendre toute mesure nécessaire pour soigner l'éventuelle lésion avant d'utiliser endomina®v2.
- Ne jamais introduire endomina®v2 en position ouverte dans le patient.
- Ne jamais sortir endomina®v2 du patient en position ouverte. De même, ne jamais sortir endomina®v2 du patient sans avoir préalablement vérifié à l'aide de l'endoscope qu'il était bien refermé.
- Ne jamais ouvrir / fermer endomina®v2 sans contrôle visuel.
- Toujours garder les extrémités des bras d'endomina®v2 sous contrôle visuel.
- Ne jamais introduire ou sortir Endomina® du patient avec les bras en position non droite.
- Toujours vérifier qu'endomina®v2 n'est pas trop large pour l'orifice naturel du patient.
- Ne pas effectuer de gestes brusques, en particulier lors de l'introduction et du retrait. Ceci pourrait blesser le patient.
- Toujours porter des vêtements de protection adéquats, le sang, tissus et autres matières infectieuses représentant un risque d'infection. Une tenue de protection adéquate comprend notamment des lunettes de protection, un masque, des gants et des vêtements imperméables.
- Lors de l'utilisation d'un outil électrique (comme un bistouri électrique), les autres outils doivent toujours être gainés pour éviter les décharges électriques aux utilisateurs.
- Ne pas forcer lors de l'introduction de l'outil dans endomina®v2. Dans un tel cas, redresser les bras jusqu'à ce que l'outil puisse être introduit sans effort. Si ce n'est pas le cas, changer d'outil et/ ou vérifier que son diamètre est suffisamment faible pour être introduit dans endomina®v2.
- Ne pas plier les jambes d'endomina®v2.
- Ne pas utiliser l'endoscope en rétrovision quand endomina®v2 est fixé dessus.
- Toujours utiliser une insufflation au CO_2.

Dommages potentiels pour le patient

- Réaction tissulaire inflammatoire aigüe
- 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, pancreas, 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. Refermer les épaules d'endomina®v2. Si les épaules venaient à rester ouvertes, voir procédure d'urgence ci-dessous.
6. Retirer doucement l'endoscope et endomina®v2.
7. Jeter endomina®v2 dans une poubelle appropriée.

Procédure d'urgence

Dans le cas où endomina®v2 resterait bloqué en position ouverte à l'intérieur du patient, suivre la procédure suivante :
Si endomina®v2 est bloqué sur l'endoscope
1. Tourner la molette de fixation à l'endoscope au maximum (dans le sens du desserrement, c'est-à-dire dévisser).
2. Torquer l'endoscope alternativement de + et – 90° jusqu'à ce que l'endoscope soit sorti d'endomina®v2.
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.

Stockage

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

Réparation et modifications

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

Compatibilité des endoscopes

endomina®v2 été validé avec les endoscopes mentionnés à la fin de ce mode d'emploi.

Autres outils endoscopiques requis pour la procédure

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

Marquage CE

Dispositif médical marqué CE depuis 2015.

NL – NEDERLANDS – Gebruikshandleiding

Triangulatie platform

Gebruik endomina®v2 *niet als de verpakking beschadigd is of onbedoeld geopend.*

Terminologie en inhoud van de verpakking

A. Arm
B. Actieve schouder
C. Passieve schouder
D. Actief been
E. Uitvouwbeen
F. Passief been
G. Voet
H. Kartelwieltje voor bevestiging aan de endoscoop
I. Armduwer
J. Rem
K. Actief therapeutisch kanaal
L. Passief therapeutisch kanaal
M. Lock-connector

Technische kenmerken

Lengte van de benen – 860 mm
Maximale diameter van het deel dat ingebracht wordt bij de patiënt – 16,5 mm
Maximale diameter (arm niet in de rechte stand, afmetingen endoscoop niet inbegrepen) – 47 mm
Lengte van de schouders – 61 mm
Maximale diameter van het instrument – 1,9 mm
Maximale gebruiksduur – 4 uur

Beoogde gebruik

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

Beoogde gebruikers

De beoogde gebruikers zijn:
- Verpleegkundige(n) opgeleid voor het instrument
- Verpleegkundige(n) in opleiding begeleid door een klinisch specialist ter zake
- Gastro-enterologen opgeleid voor het instrument
- Gastro-enterologen in opleiding begeleid door (een) ervaren gastro-enterolo(o)g(en)

Alle gebruikers moeten minimaal één van de talen in de gebruiksaanwijzing verstaan.

Doelgroep patiënten

Volwassenen (18 tot 65 jaar)

Indicatie

Obesitas (beperkende operatie aan de maag)

Klinische voordelen van endomina in combinatie gebruikt met TAPES

- Overmatig gewichtsverlies
- Verbeterde verzadiging
- Prestatiekenmerken van het instrument
- endomina®v2 wordt gebruikt voor incisieloze chirurgie via de mond.
- endomina®v2 is compatibel met TAPES en de endoscopen vermeld in deze instructies
- endomina®v2 biedt aanvullende werkkanalen
- endomina®v2 biedt de mogelijkheid om endoscopische gastroplastie uit te voeren onder directe visualisatie
- endomina®v2 biedt de mogelijkheid om in het spijsverteringskanaal aan de endoscoop te worden bevestigd/losgemaakt zonder dat het hulpmiddel hoeft te worden verwijderd
- Chirurgische interventie met endomina® v2 wordt afgesloten met een korte ziekenhuisopname

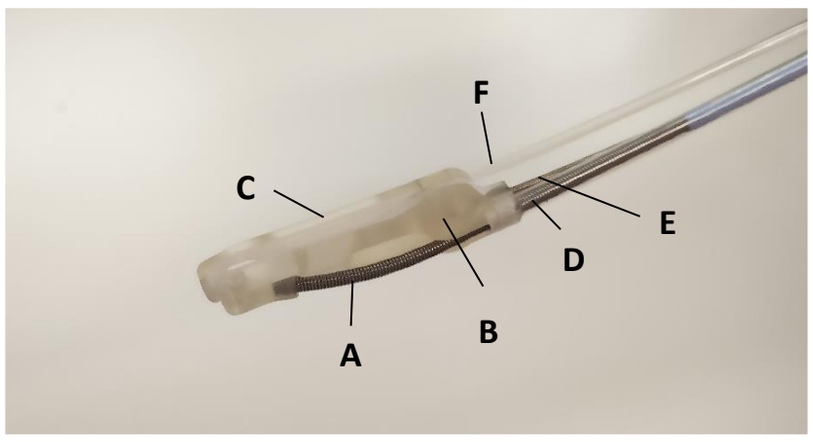
Contra-indicaties

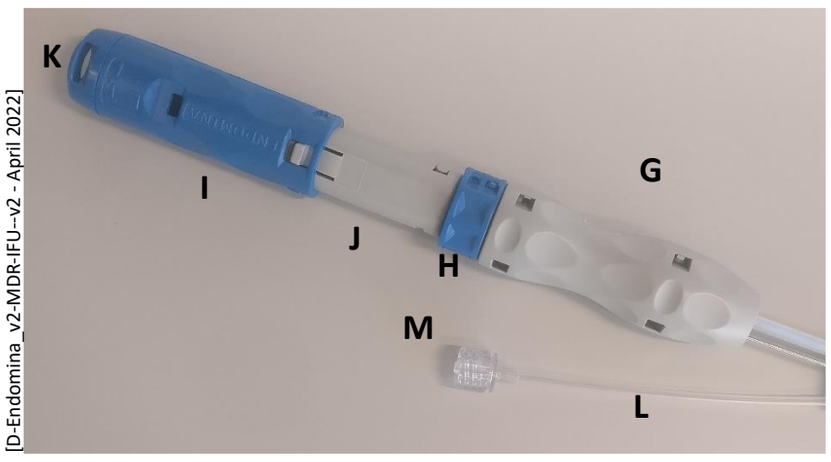
Zwangerschap, kinderwens of zogende; kinderen; ouderen; enige indicatie die het slijmvlies kan verzwakken
Voor toegang via de mond:
- Elke misvorming van mond tot slokdarm (incl. farynx)

EndoTools Therapeutics

endomina® v2

CE 2797





[D-Endomina_v2-MDR-IFU--v2 - April 2022]

- 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 vertoond of beschadigd is en alle onderdelen bevat die geïllustreerd worden en of deze in goede staat zijn. Als er een onderdeel ontbreekt of als het product beschadigd is, mag endomina®v2 niet gebruikt worden.
- Gebruik endomina®v2 niet na de vervaldatum, dit kan leiden tot defecten aan het apparaat
- Als endomina®v2 is blootgesteld aan omgevingsfactoren die niet op het etiket staan, mag u Endomina® niet gebruiken.
- endomina®v2 is een hulpmiddel voor endoscopische gastroplastie. Het mag enkel gebruikt worden via de mond.
- Zorg ervoor dat er altijd ten minste één endomina®v2 ter vervanging in voorraad is alvorens een ingreep uit te voeren.
- endomina®v2 mag alleen gebruikt worden door gekwalificeerd medisch personeel (een arts of paramedisch personeel onder toezicht van een arts) dat de nodige opleiding heeft gekregen en in het bezit is van de certificering voor het gebruik ervan.
- Deze handleiding heeft betrekking op het gebruik van endomina®v2, niet op de klinische procedures die gerealiseerd zouden kunnen worden met de instrumenten die in combinatie met endomina®v2 gebruikt worden.
- endomina®v2 is voor eenmalig gebruik en mag dus niet hergebruikt worden.
- endomina®v2 mag enkel gebruikt worden bij patiënten onder algemene narcose.
- endomina®v2 laat toe instrumenten in te brengen tot 1.9 mm. Geen grotere instrumenten gebruiken (zie sectie Ander endoscopisch instrumentarium vereist voor de procedure voor meer details).
- endomina®v2 mag enkel gebruikt worden met endoscopen voor volwassenen (zie sectie "Compatibiliteit van de endoscopen" voor meer details).
- endomina®v2 mag niet opnieuw gesteriliseerd worden. Een nieuwe sterilisatie kan endomina®v2 beschadigen. Een hersterilisatiecyclus is mogelijk niet voldoende 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.

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 bruuske bewegingen maken, in het bijzonder bij het inbrengen en uittrekken. Dit zou de patiënt kunnen verwonden.
- Steeds adequate beschermkledij dragen, aangezien bloed, weefsel en andere besmettelijke materialen een risico op infectie inhouden. Een adequate beschermuitrusting omvat onder meer een beschermbril, een masker, handschoenen en ondoorlatende kleding.
- Bij het gebruik van een elektrisch instrument (zoals een elektrisch scalpel), moeten de andere instrumenten altijd overtrokken worden om elektrische ontladingen op de gebruikers te vermijden.
- Bij het inbrengen van het instrument in endomina®v2, niet te veel kracht uitoefenen. In zo'n geval de arm recht zetten tot het instrument zonder kracht ingebracht kan worden. Als dit niet mogelijk is, het instrument vervangen en/of controleren of de diameter klein genoeg is om ingebracht te kunnen worden in endomina®v2.
- De benen van endomina®v2 niet plooien.
- De endoscoop niet gebruiken in retrovisie wanneer endomina®v2 erop vastgemaakt is.
- Gebruik altijd een beademing met CO2.

Potentiële schade voor de patiënt

- Acute ontstekingsreactie van het weefsel
- Bloeding waarvoor hemostasebehandeling vereist is tijdens of na de procedure
- Bbloeding (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 opent 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 kartelwieltje voor het vastzetten op de endoscoop.
6. Nagaan of de arm goed recht gezet is. Deze, indien nodig, rechtzetten met behulp van de armduwer.
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 lubrifiërende 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 kartelwieltje voor het vastzetten aan de endoscoop.
12. De endoscoop tussen de schouders van Endomina® 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.

Einde van de procedure

1. De arm van endomina®v2recht 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 weggooien 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 kartelwieltje 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 kartelwieltje 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 plooien en de schouders dichter bij elkaar te brengen. Controleren of er geen stuk uitsteekt en endomina®v2 zachtjes verwijderen, terwijl de tractie tussen het passieve en het actieve been behouden blijft.

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

Opslag

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

Herstelling en aanpassingen

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

Compatibiliteit van de endoscopen

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

Ander endoscopisch instrumentarium vereist voor de procedure

endomina®v2 mag gebruikt worden met TAPES.

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

Het is niet zeker dat de instrumenten die enkel geselecteerd worden op basis van de maximale breedte van het ingebrachte gedeelte en de nuttige lengte, compatibel zijn wanneer ze worden gecombineerd.

DE - DEUTSCH - Bedienungsanleitung

Triangulationsplattform

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

Terminologie und Verpackungsinhalt

A. Arm
B. Aktive Schulter
C. Passive Schulter
D. Aktives Bein
E. Entfaltungsbein
F. Passives Bein
G. Fuß
H. Endoskop-Befestigungsrädchen
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 nutzbares, für den einmaligen Gebrauch bestimmtes medizinisches Instrument für die endoskopische Gastrostomie, das über ein flexibles Endoskop und ein TAPES Nahtinstrument verfügt.

Anwenderzielgruppen

Die vorgesehenen Verwender sind:

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

Indikation

Adipositas (Magenverkleinerung)

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 Gastroplastiken 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.

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 Gewebezustands 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. Gleichermaßen 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 CO_2-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 Schleimhautriss
- Starker abdominaler Schmerz
- Keimübertragung
- Verletzung des Verwenders
- Nebenwirkungen
- Reizung des Rachens

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-Befestigungsrädchen (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-Befestigungsrädchen nicht erzwingen. Die Betätigung der Arme prüfen.
5. Sicherstellen, dass die Schultern von endomina®v2 wirklich geschlossen sind. Diese ggf. mithilfe des Endoskop-Befestigungsrädchens 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-Befestigungsrädchens 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.

Verfahrensende

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

Notverfahren

Sollte endomina®v2 in geöffneter Position im Innern des Patienten festsitzen, folgendermaßen verfahren:

Wenn endomina®v2 am Endoskop festsitzt:

1. Endoskop-Befestigungsrädchen maximal drehen (in Öffnungsrichtung).
2. Das Endoskop abwechselnd um + und dann um - 90° drehen, bis es aus dem endomina®v2 herauskommt.
3. Wenn die Schultern nach diesem Schritt geschlossen werden können, das Ende des normalen Verfahrens wieder aufnehmen. Sonst dieses Verfahren weiterverfolgen.

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

1. Das Endoskop um einige Zentimeter (2 bis 5 cm) zurückziehen, damit das Ende von endomina®v2 sichtbar bleibt.
2. Endoskop-Befestigungsrädchen maximal drehen (in Schließrichtung).
3. Wenn die Schultern ausreichend geschlossen sind, um durch die Speiseröhre zu passen, d. h. wenn die Schultern noch um höchstens 3 mm abstehen, sicherstellen, dass kein Teil hervorsteht und endomina®v2 vorsichtig, ohne zu forcieren herausziehen.
4. Wenn die Schultern nicht ausreichend geschlossen sind, um durch die Speiseröhre zu passen, d. h. wenn die Schultern noch um mehr als 3 mm abstehen, die Schultern durch Schieben des passiven Beins und Ziehen am Handgriff eine gegen die andere gleiten lassen. Dies bewirkt, dass die Muskeln sich falten und die Schultern sich annähern. Sicherstellen, dass kein Teil hervorsteht und endomina®v2 vorsichtig herausziehen, dabei den Zug zwischen passivem und aktivem Bein aufrechterhalten.

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

Lagerung

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

Reparatur und Änderungen

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

Kompatibilität der Endoskope

Es wurde bereits mit den am Ende dieser Bedienungsanleitung erwähnten Endoskopen geprüft.

Für diesen Eingriff sind weitere endoskopische Geräte erforderlich.

endomina®v2 kann mit TAPES (Endo Tools Therapeutics) verwendet werden.

Bei anderen Hilfsmitteln bitte vor dem Einsatz testen. Instrumente mit Metallschaft sind leichter zu handhaben. Es gibt keine Garantie dafür, dass Instrumente, die ausschließlich anhand der maximalen Breite des Einführungsteils und der Arbeitslänge ausgewählt wurden, in Kombination miteinander kompatibel sind.

IT – ITALIANO – Istruzioni per l'uso

Piattaforma di triangolazione

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

Terminologia e contenuto della confezione

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

Specifiche tecniche

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

Destinazione d'uso

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

Utenti di riferimento

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

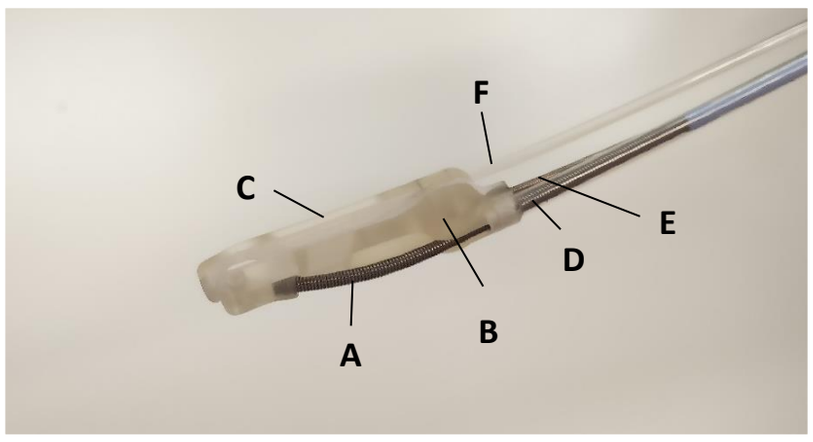
Leggere attentamente questo paragrafo per garantire l'utilizzo sicuro di endomina®v2.

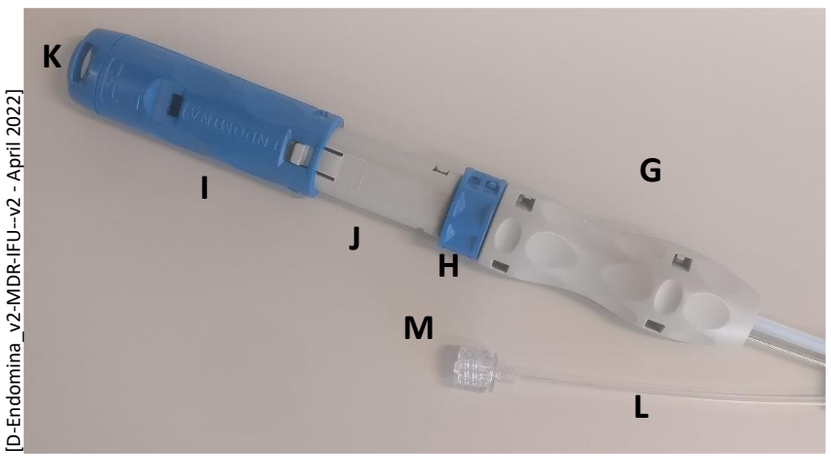
- Prima di utilizzare endomina®v2, assicurarsi che l'imballaggio sia accuratamente sigillato, che non presenti forature o lacerazioni e che contenga tutti i componenti mostrati nelle immagini, i quali devono essere in condizioni perfette. Se alcuni componenti mancano o appaiono danneggiati, oppure se l'imballaggio è stato aperto

EndoTools Therapeutics

endomina® v2

CE 2797





[D-Endomina_v2-MDR-IFU--v2 - April 2022]

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/chiudere mai endomina®v2 senza controllo visivo.
- Conservare sempre le estremità dei bracci di endomina®v2 sotto controllo visivo.
- Non introdurre o estrarre mai endomina®v2 dal paziente con il braccio piegato-
- Controllare sempre che endomina®v2 non sia troppo largo per l'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'endoscopico in retrovisione quando endomina®v2 vi è fissato sopra.
- Usare sempre un'insufflazione al $C0_2$.

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
- Sepsi
- 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, chiuderle con la rotella di fissaggio all'endoscopio.
6. Controllare che il braccio sia raddrizzato. Altrimenti raddrizzarlo con lo spingi-braccio.
7. Introdurre due fili guida nel paziente.
8. Introdurre delicatamente endomina®v2 (fino a 60cm) nel paziente lungo i fili guida (in posizione chiusa). Se necessario, utilizzare un gel lubrificante. Non forzare.
9. 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. Émbolo 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 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 gafas protectoras, mascarilla y prendas y guantes impermeables.
- Al utilizar un instrumento eléctrico (como un electrobisturí), los otros instrumentos deberán tener una funda no electroconductiva para prevenir descargas eléctricas.
- No aplique fuerza al insertar los instrumentos. En caso de encontrar resistencia, enderece el brazo del producto hasta poder insertar el instrumento sin esfuerzo. Si sigue encontrando resistencia, cambie de instrumento o compruebe que su diámetro sea lo suficientemente reducido para la inserción en endomina®v2.
- No tuerza las piernas de endomina®v2.
- No utilice el endoscopio en modo de retrovisión total cuando esté conectado a endomina®v2.
- Utilice siempre insuflación de CO2.

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 ruedecilla de fijación al endoscopio. Compruebe el accionamiento del brazo.
5. Compruebe que los hombros de endomina®v2 estén cerrados. Si no lo están, ciérrelos con la ruedecilla de fijación al endoscopio.
6. Compruebe que el brazo esté enderezado. Si no lo está, enderécelo con el émbolo de brazo.
7. Inserte dos agujas guía en el cuerpo del paciente.
8. Inserte endomina®v2 (hasta 60 cm) suavemente en el cuerpo del paciente a lo largo de las agujas guía (en posición cerrada). Si lo necesita, utilice un gel lubricante. No aplique fuerza.
9. Inserte el endoscopio a lo largo de los tubos de endomina®v2.
10. Compruebe visualmente que haya suficiente espacio para abrir endomina®v2.
11. Abra endomina®v2 con la ruedecilla de fijación al endoscopio.
12. Sitúe el endoscopio entre los hombros de endomina®v2.
13. Cierre los hombros de endomina®v2.
14. Realice la intervención según establecen las instrucciones de TAPES.
15. Enderece siempre el brazo de endomina®v2 antes de insertar un nuevo TAPES.

Final del procedimiento
1. Enderece el brazo de endomina®v2. Si el brazo sigue doblado, consulte el procedimiento de emergencia que se detalla a continuación.
2. Retire todos los instrumentos de endomina®v2.
3. Abra los hombros de endomina®v2.
4. Retire el endoscopio unos centímetros (de 2 a 5) para mantener a la vista el extremo de endomina®v2.
5. Cierre los hombros de endomina®v2. Si los hombros siguen abiertos, consulte el procedimiento de emergencia que se detalla a continuación.
6. Retire suavemente el endoscopio y endomina®v2 del cuerpo del paciente.
7. Deseche endomina®v2 en un contenedor de residuos adecuado.

Procedimientos de emergencia
Si endomina®v2 se atasca en la posición abierta dentro del cuerpo del paciente, lleve a cabo el siguiente procedimiento:
Si endomina®v2 está atascado en el endoscopio:
1. Gire la ruedecilla de fijación al endoscopio hasta donde sea posible (en sentido de apertura, es decir, desenroscando).
2. Gire el endoscopio alternativamente + y -90° hasta separarlo de endomina®v2.
3. Si ahora es posible cerrar los hombros, continúe con el procedimiento normal. De lo contrario, continúe con este procedimiento.

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

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

Almacenamiento
endomina®v2 debe almacenarse dentro de su envase estéril en un lugar limpio y seco, no expuesto a la luz solar y a temperatura ambiente.
El envase estéril no debe almacenarse bajo otros envases que puedan aplastarlo.

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

Compatibilidad con endoscopios
Su uso está validado con los endoscopios que se indican al final de estas instrucciones.

Otros instrumentos endoscópicos necesarios para la intervención
endomina®v2 es apto para utilizarse con TAPES (Endo Tools Therapeutics).
Si desea utilizar otros instrumentos, pruébelos antes de iniciar el procedimiento. Los instrumentos con fundas metálicas son más fáciles de manipular. No se garantiza la compatibilidad de los instrumentos seleccionados solamente en función de la anchura y longitud operativa máxima de la sección para inserción.

PT – PORTUGUÊS - Instruções de utilização

Plataforma de triangulação
Não usar o endomina®v2 se a embalagem estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta.

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

Informação técnica
Comprimento da perna – 860 mm
Diâmetro máximo da parte inserida no paciente – 16,5 mm
Diâmetro máximo (braço dobrado, tamanho do endoscópio não incluído) - 47 mm
Comprimento do ombro – 61 mm
Diâmetro máximo da ferramenta – 1,9 mm
Duração máxima da utilização – 4 horas

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

Utilizadores previstos
Os utilizadores previstos são:
- Enfermeiros/as com qualificação para utilizar o dispositivo
- Enfermeiros/as em formação que estejam a ser acompanhados/as por um médico especialista da área
- Gastrenterologistas com qualificação para utilizar o dispositivo
- Gastrenterologistas em formação que estejam a ser acompanhados por gastrenterologistas experientes

Todos os utilizadores devem compreender pelo menos um dos idiomas nas Instruções de utilização..

População de doentes alvo
Adultos (18 a 65 anos)

Indicação
Obesidade (cirurgia restritiva no estômago)

Benefícios clínicos da utilização do endomina em conjunto com o TAPES
- Perda de peso em excesso
- Melhorias em termos de saciedade
- Características de desempenho do dispositivo
- O endomina®v2 é utilizado em cirurgias sem incisão através da boca.
- O endomina®v2 é compatível com o TAPES e os endoscópios indicados nestas instruções
- O endomina fornece canais de trabalho adicionais
- O endomina®v2 permite efetuar gastroplastias endoscópicas sob visualização direta
- O endomina®v2 pode ser inserido/removido do endoscópio no interior do trato gastrointestinal sem remoção do dispositivo
- A intervenção cirúrgica com o endomina® v2 é concluída com um curto período de hospitalização.

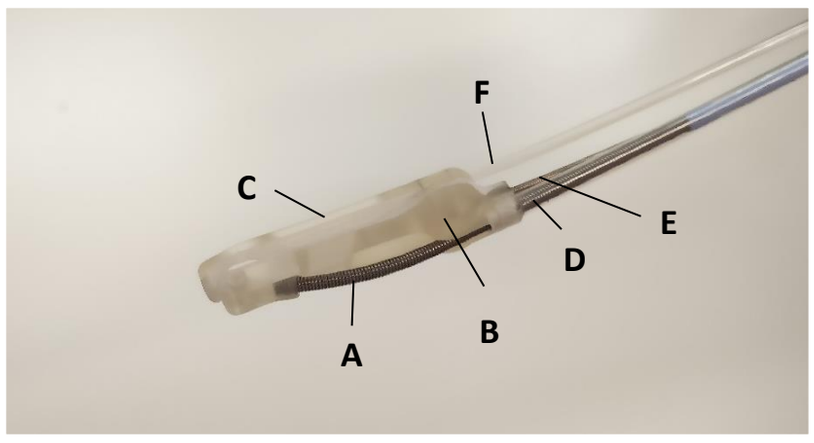
Contraindicações
Mulheres grávidas, a tentar engravidar ou lactantes; crianças; idosos; pré-existência de condições que possam provocar uma mucosa frágil
Para inserção oral:
- Quaisquer malformações identificadas entre a boca e o esófago (incl. a faringe)
- Qualquer contraindição endoscópica

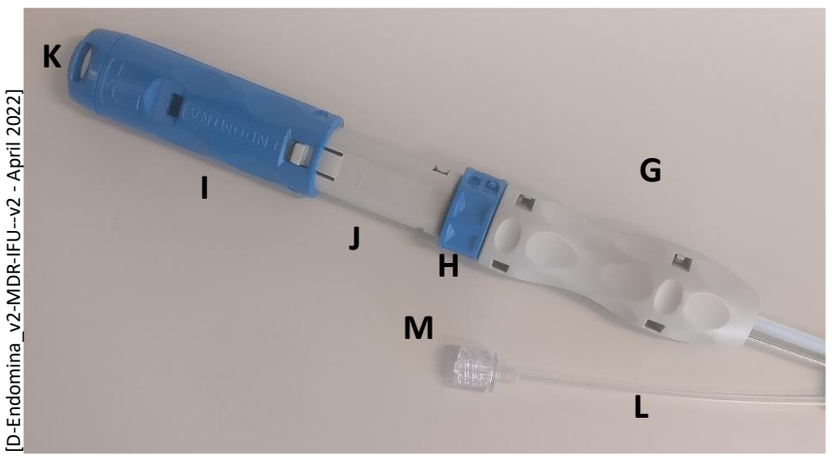
Avisos
Para garantir a utilização segura do endomina®v2 é essencial a leitura atenta deste parágrafo.
- Antes de utilizar o endomina®v2, certifique-se de que a embalagem está devidamente selada, não apresenta orifícios ou ruturas e todos os componentes indicados nas imagens estão presentes e em ótimo estado. Se algum componente estiver em falta ou apresentar danos, ou se a embalagem tiver sido acidentalmente aberta, não utilize o endomina®v2.
- Não usar o endomina®v2 após a data de validade, uma vez que pode provocar o mau funcionamento do dispositivo.
- Não usar o endomina®v2 se este tiver sido exposto a condições ambientais fora dos valores definidos no folheto.
- endomina®v2 é um dispositivo para gastroplastia endoscópica. Só pode ser usado através da boca.
- Tenha sempre, pelo menos, um endomina®v2 em armazém antes de iniciar o procedimento.
- O endomina®v2 apenas pode ser usado por pessoal médico qualificado (um médico ou paramédico sob supervisão de um médico) que tenha recebido a formação e certificação necessária para a sua utilização.
- Este documento descreve a utilização da endomina®v2, e não os procedimentos clínicos que podem ser realizados com ele.
- O endomina®v2 é descartável e não pode ser reutilizado.
- O endomina®v2 apenas pode ser usado em pacientes submetidos a anestesia geral.
- O endomina®v2 aceita ferramentas até 1,9 mm. Não utilize ferramentas mais largas (consulte “Outras ferramentas endoscópicas necessárias para o procedimento” para mais detalhes).
- O endomina®v2 apenas pode ser usada com endoscópios para adultos (consulte “Compatibilidade com endoscópios” para mais detalhes).
- O endomina®v2 não pode ser reesterilizado. A reesterilização do endomina®v2 pode provocar falha do dispositivo. O ciclo de reesterilização pode não ser suficiente para eliminar completamente pequenos elementos estranhos das partes de difícil cesso (por exemplo, canais compridos e estreitos). Além disso, após a utilização, alguns componentes mecânicos podem não satisfazer as especificações iniciais.
- O endomina®v2 não pode ser usado se for colocado fora de uma zona limpa.
- Se um dos componentes do endomina®v2 se soltar e cair numa cavidade do corpo do paciente, recolha-o com fórceps endoscópicos.
- As ferramentas apenas podem ser inseridas nos canais quando as extremidades distais dos ombros sejam

EndoTools Therapeutics

endomina® v2

CE 2797





[D-Endomina_v2-MDR-IFU--v2 - April 2022]

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 esófago.
- Em caso de suspeita de perfuração de tecidos, recomenda-se a realização de uma endoscopia para verificar as suas condições e tomar todas as medidas necessárias para o tratamento de quaisquer lesões antes de usar o endomina®v2.
- Nunca insira o endomina®v2 na posição aberta.
- Nunca tire o endomina®v2 do paciente na posição aberta. Do mesmo modo, nunca tire o endomina®v2 do paciente sem verificar visualmente que o endomina®v2 está fechado.
- Nunca abra/feche o endomina®v2 sem o verificar visualmente.
- Mantenha sempre as extremidades distais dos braços à vista.
- Nunca insira nem remova o endomina®v2 enquanto os braços estiverem dobrados.
- Verifique sempre se o endomina®v2 não é demasiado grande para os orifícios naturais do paciente.
- Nunca faça movimentos repentinos, especialmente durante a inserção e a remoção. Pode magoar o paciente.
- Use sempre vestuário de proteção, dado que o sangue e outros tecidos apresentam um risco de infeção. O vestuário de proteção adequado inclui, mas não está limitado a óculos de proteção, máscara e luvas e vestuário impermeável.
- Se usar uma ferramenta elétrica (como um lápis de diatermina, 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 CO_2.

Potenciais riscos para o paciente

- Reação inflamatória aguda do tecido
- Hemorragia que necessita de gestão hemostática durante ou após o procedimento
- Hemorragia (estômago, fígado, intestino, vesícula biliar, pâncreas, baço, omento)
- Contaminação cruzada
- Atraso na intervenção
- Infeção
- Irritação
- Perfuração (do esófago e/ou do estômago)
- Perfuração (faringe, intestino, bexiga, baço, útero)
- Perfuração (coração, pulmões, pâncreas, fígado, aorta)
- Pneumoperitónio
- Possível necessidade de nova intervenção
- Sépsis
- Pequena laceração na mucosa
- Dor abdominal forte
- Contaminação de terceiros
- Ferimentos no utilizador

Efeitos secundários

- Irritação da garganta

Procedimento

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

1. Verifique se a embalagem do endomina®v2 não está danificada e está perfeitamente selada. Se for detetada alguma anomalia, não utilize o endomina®v2 e devolva-o à Endo Tools Therapeutics.
2. Para um procedimento recorrendo a inserção oral, execute um exame endoscópico prévio para detetar qualquer anomalia do esófago que possa bloquear o endomina®v2.
3. Retire o endomina®v2 da embalagem e verifique se está completo e em bom estado. Verifique se não há peças salientes.
4. Verifique se o endomina®v2 abre e fecha virando a roda de fixação do endoscópio (H) e verificando visualmente se os ombros (B e C) se separam entre si. Se não se moverem, facilite o movimento separando-os manualmente. Não force o movimento na roda de fixação do endoscópio. Verifique a ação do braço.
5. Verifique se os ombros do endomina®v2 estão fechados. Se não estiverem, feche-os com a roda de fixação do endoscópio.
6. Verifique se o braço está esticado. Se não estiver, estique-o com o empurrador do braço.
7. Insira dois fios guia no paciente.
8. Insira o endomina®v2 (até 60 cm) suavemente no paciente, ao longo dos fios-guia (na posição fechada). Use um gel lubrificante, se necessário. Não force.
9. Insira o endoscópio ao longo dos canais do endomina®v2.
10. Verifique visualmente se há espaço suficiente para abrir o endomina®v2.
11. Abra o endomina®v2 com a roda de fixação do endoscópio.
12. Coloque o endoscópio entre os ombros do endomina®v2.
13. Feche os ombros do endomina®v2.
14. Execute a operação de acordo com as Instruções de utilização do TAPES
15. Endireite sempre o braço do endomina®v2 antes de introduzir uma nova TAPES.

Fim do procedimento

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

Procedimentos de emergência

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

Se o endomina®v2 ficar preso no endoscópio:

1. Vire a roda de fixação do endoscópio até onde for possível (na direção da abertura, ou seja, desenroscando)
2. Gire o endoscópio alternadamente para + e — em 90° até o endoscópio ser removido do endomina®v2.
3. Se os ombros puderem ser abertos agora, prossiga com o procedimento normal. Caso contrário, prossiga com este procedimento.

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

1. Retire o endomina®v2 alguns centímetros (2 a 5) para manter a extremidade do endomina®v2 à vista.
2. Vire a roda de fixação do endoscópio até onde for possível (na direção do fecho, ou seja, enroscando).
3. Se os ombros estiverem fechados o suficiente para passarem pelo esófago (ou seja, o espaço entre os ombros é de cerca de 3 mm ou menos), verifique se não existem peças salientes e puxe o endomina®v2 para fora com cuidado, sem exercer força.
4. Se os ombros não estiverem fechados o suficiente para passarem pelo esófago (ou seja, o espaço entre os ombros é superior a 3 mm), deslize os ombros relativamente entre si, empurrando a perna passiva e puxando o manípulo. Isto irá flexionar os ombros e aproximar os ombros um para o outro. Verifique se não há peças salientes e puxe o endomina®v2 para fora com cuidado, mantendo a tração entre as pernas ativas e passivas.

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

Armazenamento

O endomina®v2 tem de ser guardado na sua embalagem esterilizada, num local limpo e seco, protegido da exposição solar e à temperatura ambiente.

A embalagem esterilizada não deve ser guardada por baixo de outras embalagens que poderão esmagá-la.

Reparações e modificações

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

Compatibilidade com endoscópios

Foi validado com os endoscópios indicados no final destas instruções.

Outras ferramentas endoscópicas necessárias para o procedimento

O endomina®v2 pode ser usado com TAPES (Endo Tools Therapeutics).

Para outras ferramentas, faça um teste antes da intervenção. Os dispositivos com bainhas de metal são mais fáceis de manusear. Não há garantia de que estes instrumentos, selecionados utilizando apenas a largura da parte de introdução e o comprimento de trabalho máximos, sejam compatíveis quando em combinação.

CS – ČEŠTINA – Návod k použití

Triangulační platforma

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

Terminologie a obsah balení

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

Technické údaje

Délka nožky — 860 mm
Maximální průměr části vkládané do pacienta — 16,5 mm
Maximální průměr (ohnuté raménko, bez započítání velikosti endoskopu) – 47 mm
Délka ramene — 61 mm
Maximální průměr nástroje — 1,9 mm
Max. doba použití — 4 h

Určené použití

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

Zamýšlení uživatelé

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 v kombinaci s prostředkem TAPES

- Úbytek nadměrné hmotnosti
- Zlepšení sytosti
- Výkonnostní charakteristiky prostředku
- endomina®v2 se používá k bezincizním chirurgickým zákrokům vedeným přes ústní dutinu.
- prostředek endomina je kompatibilní s prostředkem TAPES a endoskopy uvedenými v těchto pokynech
- endomina®v2 poskytuje přídatné pracovní kanály
- omina®v2 nabízí možnost provádět 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 můžou vést k fragilní sliznici;

Pro orální zavedení:
- Jakékoli malformace od úst k jícnu (včetně hltanu)
- Jakákoli endoskopická kontraindikace

Varování

V zájmu zajištění bezpečného používání prostředku endomina®v2 si důkladně přečtěte tento odstavec.
- Před použitím prostředku endomina®v2 se ujistěte, že je balení řádně 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 ze součástí chybí nebo je poškozená 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 můžou používat výhradně zdravotničtí 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 endoskopy pro dospělé (podrobnosti viz „Kompatibilita s endoskopy“).
- Prostředek endomina®v2 není určený k opětovné sterilizaci. Opětovná sterilizace prostředku endomina®v2 může vést k nesprávné funkčnosti. 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.

Upozornění

- 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 veškerých lézí s použitím zařízení endomina®v2.
- Prostředek endomina®v2 za žádných okolností nezavádějte v otevřené poloze.
- Prostředek endomina®v2 za žádných okolností nevytahujte z pacienta v otevřené poloze. Stejně tak nevytahujte prostředek endomina®v2 z pacienta, aniž byste nejdřív pohledem nezkontrolovali, zda je prostředek endomina®v2 zavřený.
- Prostředek endomina®v2 za žádných okolností neotevírejte/nezavírejte bez vizuální kontroly.
- Distální konce ramének mějte vždy v zobrazení.
- Prostředek endomina®v2 za žádných okolností nezavádějte ani nevyjímejte, pokud jsou raménka ohnutá.
- Vždy ověřte, zda není prostředek endomina®v2 pro přirozený otvor pacienta příliš velký.
- Neprovádějte nečekané pohyby, zejména během zavádění a vyndávání. Pacientovi by to mohlo způsobit újmu.
- Vždy používejte ochranný oděv, protože krev a různé tkáně mohou představovat riziko infekce. Vhodný ochranný oděv zahrnuje, kromě jiného, ochranné brýle, masku, voděodolné oblečení a rukavice
- Při používání elektrických nástrojů (například diatermického nože) musí mít ostatní nástroje nevodivé pouzdro, aby uživatelé neutrpěli úraz elektrickým proudem.
- Při zavádění nástroje nepoužívejte sílu. Narazíte-li na odpor, narovnejte raménko tak, aby bylo možné nástroj zavést bez použití síly. Pokud to ani tak nepůjde, zkuste nástroj vyměnit a/nebo zkontrolujte, zda je jeho průměr dostatečně malý na zavedení do prostředku endomina®v2.
- Neohýbejte nohy zařízení endomina®v2.
- Nepoužívejte endoskop s úplnou retrovizí, pokud je k němu upevněný prostředek endomina®v2.
- Za všech okolností používejte insuflaci CO_2.

Potenciální újma pro pacienta

- Akutní zánětlivá 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
- Sepse
- Malá trhlina na sliznici
- Silná bolest břicha
- Kontaminace třetí stranou
- Poranění uživatele

Vedlejší 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 postupů využívajících orální zavádění proveďte 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 (H) a vizuální kontrolou, zda se ramena (B a C) od sebe oddalují. Pokud se nepohybují, usnadněte pohyb jejich ručním oddělením. Kolečkem endoskopu nepohybujte silou. Zkontrolujte, zda se prostředek endomina®v2 otevírá a zavírá. Zkontrolujte činnost raménka.
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 pozicionéru raménka.
7. Zaveďte do pacienta dva vodicí 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. Opatrně vyjměte endoskop a prostředek endomina®v2 z pacienta.
7. Prostředek endomina®v2 vyhoďte do odpovídající nádoby na odpad.

Postupy v mimořádných situacích

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

Pokud se prostředek endomina®v2 zasekne na endoskopu:

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

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

Skladování

Prostředek endomina®v2 musí být skladován ve svém sterilním obalu, na čistém a suchém místě mimo dosah slunečních paprsků a za okolní teploty.

Sterilní obal by neměl být skladován pod ostatními obaly, které by ho mohly zmáčknout.

Opravy a modifikace

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

Kompatibilita s endoskopy

Validace byla provedena pro endoskopy uvedené na konci tohoto návodu.

Další endoskopické nástroje potřebné k zákroku

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

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

SR – SRPSKI – Uputstvo za upotrebu

Triangulaciona platforma

Nemojte koristiti platformu endomina®v2 ako je pakovanje oštećeno ili slučajno otvoreno

Terminologija i sadržaj pakovanja

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

Tehničke informacije

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

Predviđena namena

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

Korisnici kojima je namenjen uređaj

Korisnici kojima je namenjen uređaj:
- Medicinske sestre obučene na ovom uređaju
- Medicinske sestre na obuci u pratnji stručnjaka iz kliničke oblasti
- Gastroenterolozi obučeni na ovom uređaju
- Gastroenterolozi na obuci u pratnji jednog ili više gastroenterologa sa iskustvom

Svi korisnici moraju razumeti bar jedan od jezika na kojima je dostupno uputstvo za upotrebu.

Ciljna populacija pacijenata

Odrasle osobe (18 do 65 godina)

Indikacija za upotrebu

Gojaznost (restriktivna operacija želuca)

Kliničke pogodnosti kada se platforma Endomina koristi zajedno sa instrumentom TAPES

- Gubitak prekomerne težine
- Poboljšan osećaj sitosti
- Karakteristike performansi uređaja
- Platforma Endomina se koristi za hirurške intervencije bez reza kroz usta.
- Platforma endomina®v2 je kompatibilna sa instrumentom TAPES i endoskopima nabrojanim u ovom uputstvu
- Platforma endomina®v2 obezbeđuje dodatne radne kanale
- Platforma endomina®v2 omogućava da se izvrši endoskopska gastroplastija u direktnoj vizuelizaciji
- Platforma endomina®v2 omogućava da se zakači/otkači sa endoskopa unutar GI trakta bez uklanjanja uređaja
- Hirurška intervencija pomoću platforme endomina®v2 v2 sprovodi se uz kratku hospitalizaciju.

Prednosti

Hirurška procedura bez rezova kroz usta
Kompatibilan sa TAPES-om i većinom endoskopa
Obezbeđivanje dodatnih radnih kanala
Mogućnost izvođenja endoskopske gastroplastike pod direktnom vizualizacijom
Mogućnost da se zakači/otkači sa endoskopa unutar GI trakta bez 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 ždrelo)
- 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 slučajno 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 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). Štaviše, nakon primene, neke mehaničke komponente možda više neće ispunjavati početne specifikacije.
- Ako se platforma endomina®v2 stavi izvan čiste zone, ne može se koristiti.
- Ako se neka komponenta platforme endomina®v2 otkači i padne u telesni otvor pacijenta, izvucite 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 endomina®v2 bez vizuelne kontrole.
- Neka vam uvek distalni krajevi ruku budu vidljivi.
- Nikada nemojte ubacivati ili izvlačiti platformu v dok su joj ruke savijene.
- Uvek proverite da platforma endomina®v2 nije prevelika za prirodni otvor kod pacijenta.
- Nikada nemojte činiti nagle pokrete, naročito tokom ubacivanja i izvlačenja instrumenta. Ovo bi moglo da povredi pacijenta.
- Uvek nosite odgovarajuću zaštitnu odeću, pošto krv i druga tkiva nose rizik infekcije. Odgovarajuća zaštitna odeća obuhvata, ali se ne ograničava na, zaštitne naočare, masku i vodonepropusnu odeću i rukavice.
- Kada se koriste električni instrumenti (kao što je dijatermijski nož), drugi instrumenti moraju imati neprovodljiv omotač kako bi se sprečilo da korisnici dožive električni udar.
- Nemojte ubacivati instrument na silu. Ako postoji otpor, ispravite ruku dok ne budete mogli da ubacite instrument bez napora. Ako ovo i dalje nije moguće, promenite instrument i/ili proverite da li mu je prečnik dovoljno mali za ubacivanje u platformu endomina®v2.
- Nemojte savijati noge platforme endomina®v2.
- Nemojte koristiti endoskop u punoj retroviziji kada je platforma endomina®v2 pričvršćena na njega.
- Uvek koristite CO_2 insuflaciju.

Potencijalno štetno dejstvo za pacijenta

- Akutna upalna reakcija tkiva
- Krvarenje koje zahteva postupak zaustavljanja (hemostaza) tokom i nakon procedure
- Krvarenje (stomak, jetra, creva, žučna kesa, pankreas, slezina, omentum)
- Unakrsna kontaminacija
- Odložena intervencija
- Infekcija
- Iritacija
- Perforacija (jednjak i/ili želudac)

- 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.
1. 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.
2. Za proceduru koja podrazumeva oralno ubacivanje, prethodno izvršite endoskopski pregled kako biste otkrili sve eventualne malformacije jednjaka, koje bi blokirale platformu endomina®v2.
3. Otpakujte platformu endomina®v2 i proverite vizuelno da je kompletna i u dobrom stanju. Proverite da nema delova koji su istureni.
4. 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.
5. Proverite da li su ramena platforme endomina®v2 zatvorena. Ako nisu, zatvorite ih pomoću fiksacionog točka endoskopa.
6. Proverite da li je ruka ispravljena. Ako nije, ispravite je pomoću potiskivača ruke.
7. Ubacite dve žice-vođice u pacijenta.
8. 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.
9. Ubacite endoskop duž kanala platforme endomina®v2.
10. Vizuelno proverite da ima dovoljno mesta da se platforma endomina®v2 otvori.
11. Otvorite platformu endomina®v2 pomoću fiksacionog točka endoskopa.
12. Postavite endoskop između ramena platforme endomina®v2.
13. Zatvorite ramena platforme endomina®v2.
14. Izvedite operaciju u skladu sa uputstvom za upotrebu jedinice za ušivanje TAPES
15. Uvek ispravite ručicu uređaja endomina®v2 pre nego što postavite novu jedinicu za ušivanje TAPES.

Kraj procedure
1. Ispravite ruku platforme endomina®v2. Ako ruka ostane savijena, pogledajte u nastavku proceduru za hitne slučajeve.
2. Izvadite sve instrumente iz platforme endomina®v2.
3. Otvorite ramena platforme endomina®v2.
4. Izvadite endoskop nekoliko centimetara (2 do 5) da biste videli kraj platforme endomina®v2.
5. Zatvorite ramena platforme endomina®v2. Ako ramena ostanu otvorena, pogledajte u nastavku proceduru za hitne slučajeve.
6. Pažljivo izvadite endoskop i platformu endomina®v2 iz pacijenta.
7. 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:
1. Okrenite fiksacioni točak endoskopa što je dalje moguće (u smeru otvaranja, tj. odvrtanja)
2. Naizmenično rotirajte endoskop + i – 90° dok se endoskop ne odvoji od platforme endomina®v2.
3. Ako ramena sada mogu da se zatvore, nastavite uobičajenu proceduru. U suprotnom, nastavite ovu proceduru za hitne slučajeve.

Ako se platforma endomina®v2 zaglavi u otvorenom položaju, ali ne na endoskopu:
1. Izvucite platformu endomina®v2 nekoliko centimetara (2 do 5) kako biste mogli da vidite kraj platforme endomina®v2.
2. Okrenite fiksacioni točak endoskopa što je dalje moguće (u smeru zatvaranja, tj. zavrtanja).
3. 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 izvucite napolje platformu endomina®v2, bez primene sile.
4. 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 izvucite 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 endoskopima nabrojanim na kraju ovog uputstva.

Drugi endoskopski instrumenti potrebni za ovu proceduru
Platforma endomina®v2 može da se koristi sa instrumentom TAPES (Endo Tools Therapeutics).

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

HU– Hungarian - Használati útmutató

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

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

Műszaki információk
Lábhossz - 860 mm
A betegbe helyezett rész maximális átmérője - 16,5 mm
Maximális átmérő (hajlított kar, endoszkóp mérete nélkül) - 47 mm
Vállhossz - 61 mm
Az eszköz maximális átmérője - 1,9 mm
A használat maximális időtartama - 4 óra

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

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

Minden felhasználónak a Használati útmutató legalább egy nyelvén kell értenie.

Betegek cél csoportja
Felnőttek (18-65 évesek)

Javallat
Túlsúly (gyomorszűkítő műtét)

Az endomina és a TAPES együttes használatának klinikai előnyei
- Túlsúlycsökkenés
- Javult teltségérzet

Az eszköz teljesítményjellemzői
- Az endominát szájon keresztül végzett bemetszés 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 alkatrész hiányzik vagy sérült, ne használja az endomina®v2.
- Ne használja az Endominát a lejárati idő után, mert ez a készülék meghibásodásához vezethet
- Ha az endomina®v2 a címkén 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 készleten 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 eszközökkel 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 újrasterilizálása az eszköz meghibásodását okozhatja. Előfordulhat, hogy egy újrasterilizálási ciklus nem elegendő ahhoz, hogy teljesen eltávolítsa a kis idegen testeket a nehezen hozzáférhető részekből (pl. hosszú és keskeny csatornák). 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 csatornákba, 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.

Óvintézkedések
- 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 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 vízálló ruházatot és kesztyűt.
- Elektromos eszköz (például diatermiás kés) használatakor a többi eszköznek nem vezető hüvellyel kell rendelkeznie a felhasználók áramütésének elkerülése érdekében.
- Ne erőltesse az eszköz behelyezését. Ellenállás 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 retrovízióban, ha az endomina®v2 van rögzítve.
- Mindig CO2 befúvókat használjon.

Beteg számára lehetséges sérülés
- Akut gyulladásos szövetreakció
- Az eljárás során vagy azt követően hemosztázis-kezelést igénylő vérzés.
- Vérzés (gyomor, máj, bél, epehólyag, hasnyálmirigy, lép, omentum)
- Keresztszennyeződés
- Késleltetett beavatkozás
- Fertőzés
- Irritáció
- Perforáció (a nyelőcsövön 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
Torokirritáció

Alkalmazás
Az itt leírt eljárás tapasztalt felhasználó számára készült ellenőrzőlista a működtetéshez.
1. Ellenőrizze, hogy az endomina®v2 csomag nem sérült meg és tökéletesen le van zárva. Ha bármilyen rendellenességet észlel, ne használja az endomina®v2; küldje vissza az Endo Tools Therapeutics-nek.
2. Az orális behelyezéssel végzett eljárások előtt, végezzen el egy endoszkópos vizsgálatot a nyelőcső bármilyen olyan rendellenességének a feltárására, ami blokkolhatná az endomina®v2.
3. Csomagolja ki az endomina®v2, és szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy minden alkatrésze megtalálható és jó állapotban van. Ellenőrizze, hogy nincsenek kiálló részek.
4. 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.
5. Ellenőrizze, hogy az endomina®v2 vállak le vannak zárva. Ha nincsenek, zárja le a vállakat az endoszkóp rögzítő kerekével.
6. Ellenőrizze, hogy a kar egyenes. Ha nem, egyenesítse ki a kar tolóval.
7. Helyezzen be két vezetődrótot a betegbe.
8. Óvatosan helyezze be az endomina®v2 (legfeljebb 60 cm-ig) a betegbe a vezetődrótok mentén (zárt helyzetben). Ha szükséges, használjon síkosító gélt. Ne erőltesse.
9. Helyezze be az endoszkópot az endomina®v2 csatornái mentén.
10. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy van-e elegendő hely az endomina®v2 megnyitásához.
11. Nyissa meg az endomina®v2 az endoszkóp rögzítő kerekével.
12. Helyezze az endoszkópot az endomina®v2 vállak közé.
13. Zárja be az endomina®v2 vállakat.
14. A TAPES használati útmutatójának megfelelően kell alkalmazni
15. Új TAPES bevezetése előtt mindig egyenesítse ki az endomina®v2 karját.

Fejezze be a beavatkozást
1. Egyenesítse ki az endomina®v2 kart. Ha a kar továbbra is hajlított marad, lásd az alábbi vészhelyzeti eljárást.
2. Távolítson el minden eszközt az endomina®v2.
3. Nyissa ki az endomina®v2 vállakat.
4. Húzza vissza az endoszkópot néhány centiméterrel (2–5), hogy az endomina®v2 endomina®v2 vége látható legyen.
5. Zárja be az endomina®v2 vállakat. Ha a vállak nyitva maradnak, lásd az alábbi vészhelyzeti eljárást.
6. Óvatosan távolítsa el az endoszkópot és az endomina®v2 a betegből.
7. 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:
1. Fordítsa el az endoszkóp rögzítő kerekét, amennyire csak lehetséges (nyitási irányban, azaz csavarja ki)
2. Forgassa az endoszkópot felváltva + és -90°-kal, amíg az endoszkópot el nem távolítja az endomina®v2.
3. 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:
1. Húzza vissza az endomina®v2 néhány centiméterrel (2–5), hogy az endomina®v2 vége látható legyen.
2. Fordítsa el az endoszkóp rögzítő kerekét, amennyire csak lehetséges (zárási irányban, azaz csavarja be).
3. 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.
4. Ha a vállak nincsenek annyira lezárva, hogy át tudjanak haladni a nyelőcsőn (azaz a vállak közötti távolság még mindig több mint körülbelül 3 mm), csúsztassa a vállakat egymáshoz közelítve a passzív láb megnyomásával és a fogantyú meghúzásával. Ez meghajlítja az izmokat, és közelebb hozza a vállakat egymáshoz. Ellenőrizze, hogy nincsenek-e kiálló részek, és óvatosan távolítsa el az endomina®v2, az aktív és passzív lábak közötti tapadást megtartva.

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

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

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

Endoszkóp kompatibilitás
Az utasítások végén felsorolt endoszkópokkal hagyták jóvá.

Az eljáráshoz szükséges egyéb endoszkópos eszközök
Az endomina®v2 használható a TAPES (Endo Tools Therapeutics) készülékkel.
Más eszközök esetében, kérjük, az eljárás előtt tesztelje le. A fémhüvellyel ellátott eszközök könnyebben kezelhetők. Nincs garancia arra, hogy a kizárólag a maximális behelyezési szélesség és a munkahossz alapján kiválasztott eszközök kombináltan is kompatibilisek lesznek.

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

- Gastroscope / Gastroscope / Gastroscoop / 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 necessary
ES – Otros instrumentos endoscópicos necesarios
PT – Outras ferramentas endoscópicas necessárias
CS – Další potřebné endoskopické nástroje
SR – Drugi potrebni endoskopski instrumenti
HU – Egyéb szükséges endoszkópos eszközök

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

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

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

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

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

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

EN – Consult the Instructions for use
FR – Consulter le manuel d'utilisation
NL – Gebruiksaanwijzing raadplegen
DE – Gebrauchsanweisung beachten
IT – Consultare le istruzioni per l'uso
ES – Ver modo de empleo
PT – Consultar as instruções de utilização
CS – Přečtěte si návod k použití
SR – Pogledajte uputstvo za upotrebu
HU – Olvassa el a Használati utasítást

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

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

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

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

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

EN – Authorized Representative in Country
FR – Représentant autorisé dans le pays
NL – Gemachtigd vertegenwoordiger in land
DE – Bevollmächtigter Vertreter in folgendem Land
IT – Rappresentante autorizzato nel Paese
ES – Representante autorizado en País
PT – Representante autorizado no país
CS – Autorizovaný obchodní zástupce v zemi
SR – Ovlašćeni zastupnik u zemlji
HU – Meghatalmazott képviselő országban

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

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

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

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

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

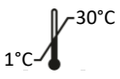
EN – Medical Device
FR –Dispositif Médical
NL – Medisch apparaat
DE – Medizingerät
IT – Dispositivo medico
ES – Producto sanitario
PT – Dispositivo médico
CS – Zdravotnický prostředek
SR – Medicinski uređaj
HU – Orvosi eszköz

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

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

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

EN – Do not use if package is damaged or unintentionally opened
FR – Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou a été ouvert involontairement
NL – Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of onbedoeld geopend
DE – Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde
IT – Non utilizzare se l'imballaggio appare danneggiato o è stato aperto involontariamente
ES – No utilizar si el envase está dañado o se ha abierto accidentalmente
PT – Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta
CS – Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno nebo neúmyslně otevřeno
SR – Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili slučajno otvoreno
HU – Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy véletlenül kinyílt



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/eudamed
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/eudamed
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
Gelieve uw telefoonnummer te vermelden in de e-mail.
De samenvatting van veiligheid en klinische prestaties is beschikbaar in de Europese database voor medische apparaten: https://ec.europa.eu/tools/eudamed
TAPES Basis UDI-DI: 542502928TDS1BZ
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/eudamed
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/eudamed
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/eudamed
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/eudamed
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 čísl.
Souhrn bezpečnostních a klinických charakteristik je k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků: https://ec.europa.eu/tools/eudamed
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/eudamed
TAPES Basic UDI-DI: 542502928TDS1BZ
Uputstvo za upotrebu je dostupno na https://www.endotools.be/ifu/

HU

Az orvostechnikai eszközzel 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/eudamed
TAPES Basic UDI-DI: 542502928TDS1BZ
Használati útmutató: https://www.endotools.be/ifu/