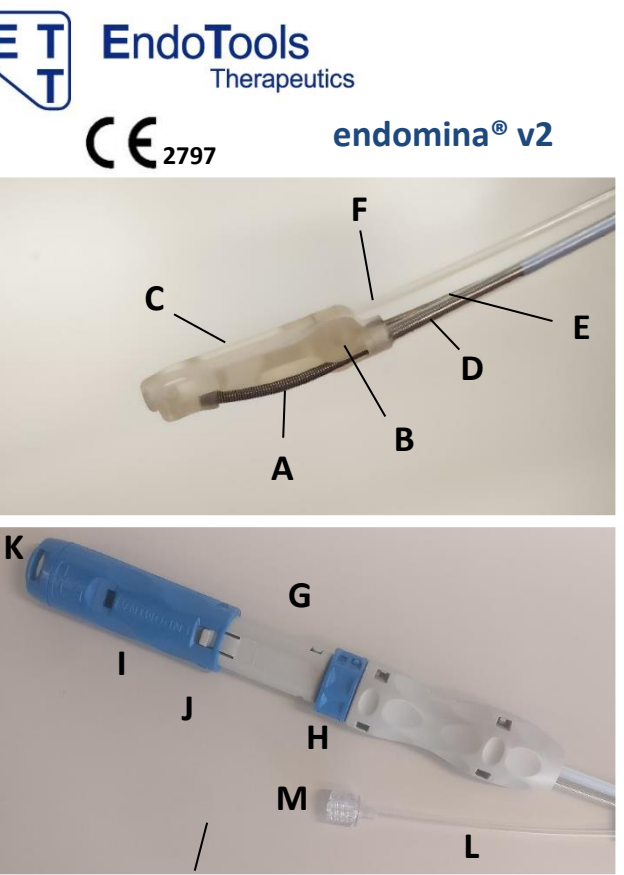




[D-Endomina_v2-MDR-IFU--v6 -- September 2025]

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

EN – ENGLISH - Instructions for use

Triangulation platform

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

Terminology and package contents

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

Technical information

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

Intended use

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

Intended users

The intended users are:

- Nurse(s) trained on the device
- Nurses in training accompanied by clinical field specialist
- Endoscopists trained on the device
- Endoscopistsin training accompanied by experienced endoscopist(s).
- All users must understand at least one of the languages in the IFU.

Target patient population

Adults (18 and 65 years)

Indication

Obesity (restrictive surgery on the stomach)

Clinical benefits of Endomina® v2 used in combination with TAPES

- Mean excess weight loss (EWL) ≥ 25% at 12 months
- Improved satiety: >30% volume intake reduction
- More than 50% of patients achieve a total body weight loss (TBWL) of 10% or more at 12 months
- More than 50% of patients experience improvements in quality of life

Performance characteristics of the device

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

Contraindications

Women who are pregnant, trying to become pregnant or nursing; children; elderly; pre-existing conditions that may lead to fragile mucosa
For oral insertion:

- Any malformations from mouth to oesophagus (incl. pharynx)
- Any endoscopy contraindication

Warnings

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

- Before using endomina® v2, make sure that the package is properly sealed, make sure that the package has no hole or breach and includes all the components shown in the pictures and that they are in perfect condition. If any component is missing or damaged or if the packaging has been unintentionally opened, do not use endomina® v2.
- Do not use endomina® v2 after expiration date, it could lead to device malfunction.
- If endomina® v2 has been exposed to environmental conditions outside of those specified on the label, do not use endomina® v2.
- endomina® v2 is a device for endoscopic gastroplasty. It can only be used through the mouth.
- Always keep at least one additional endomina® v2 in stock before starting a procedure.
- endomina® v2 can only be used by qualified medical staff (a physician or paramedical staff under surveillance by a physician) who has received the necessary training and certification to use it.
- This document describes the use of endomina® v2, not the clinical procedures that can be performed with it.
- endomina® v2 is single-use and cannot be reused.
- endomina® v2 can only be used on patients under general anaesthesia.
- endomina® v2 accepts tools up to 1.9 mm. Do not use larger tools (see “Other endoscopic tools required for the procedure” for more details).
- endomina® v2 can only be used with adult endoscopes (see “Endoscope compatibility” for more details).
- endomina® v2 cannot be resterilised. Resterilising endomina® v2 can provoke device failure. A resterilisation cycle may not be sufficient to completely eliminate small foreign bodies from hard-to-reach parts (e.g. in long and narrow channels). Moreover, after use, some mechanical components may not fulfil the initial specifications.
- If endomina® v2 is placed outside a clean zone, it cannot be used.
- Always use guidewires for endomina® v2 introduction to avoid any risk of perforation for the patient. Place two guidewires (atraumatic tip first) into the duodenum or stomach antrum with the endoscope. Remove the endoscope leaving the guidewires in place (exchange technique). Place the external extremities of guidewires respectively into the active and passive shoulders channels and slide the endomina® v2 carefully. Use gel to ease introduction into the patient.
- If one of the components of endomina® v2 becomes detached and falls into a body cavity of the patient, retrieve it with endoscopic forceps.
- Tools can only be inserted into the channels when the distal ends of the shoulders are visible with the endoscope and when the picture is clear, and the arms are straight.
- endomina® v2 may reduce mobility of the endoscope when attached.

Precautions

- Patient should be placed in supine position to avoid entrapment of neighboring organs
- In all cases, an endoscopic examination is necessary prior to using endomina® v2 in order to detect any malformation of the oesophagus.
- If perforated tissue is suspected, it is recommended that an endoscopy be performed to check the state of the tissue and take all necessary measures to treat any lesions prior using endomina® v2.
- Never insert endomina® v2 in the open position.
- Never take endomina® v2 out of the patient in the open position. Similarly, never take endomina® v2 out of the patient without checking visually that endomina® v2 is closed.
- Never open/close endomina® v2 without visual control.
- Always keep the distal ends of the arm in view.
- Never insert or remove endomina® v2 while its arm is bent.
- Always check that endomina® v2 is not too large for the patient’s anatomy.
- Never make sudden movements, especially during insertion and removal. This could hurt the patient.
- Always wear appropriate protective clothing, as blood and other tissues carry an infection risk. Suitable protective clothing includes, but not limited to, protective goggles, a mask and waterproof clothes and gloves.
- When using an electric tool (such as a diathermy knife), the other tools must have a nonconductive sheath to avoid electrical shocks for users.
- Do not use force when inserting a tool. If there is resistance, straighten the arm until the tool can be inserted without effort. If this is still not the case, change the tool and/or check that its diameter is small enough for insertion into endomina® v2.
- Do not kink endomina® v2’s legs.
- Do not use the endoscope in full retrovision when endomina® v2 is fixed on it.
- Always use CO2 insufflation.

Potential harms for the patient

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

Side effects

Throat irritation

Procedure

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

- 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.
- For a procedure using oral insertion, perform a prior endoscopic exam to detect any malformation of the oesophagus, which would block endomina® v2.
- Unpack endomina® v2 and check visually that it is complete and in good condition. Check that no parts protrude.
- 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.
- Check that endomina® v2’s shoulders are closed. If not, close them with the endoscope fixation wheel.
- Check that the arm is straight. If not, straighten it with the arm pusher.
- Insert two guide wires into the patient.
- 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.
- Insert the endoscope along endomina® v2’s channels.
- Check visually that there is enough space to open endomina® v2.
- Open endomina®v2 with the endoscope fixation wheel.
- Place the endoscope between the endomina® v2 shoulders.
- Close the endomina® v2 shoulders.
- Perform the operation according to TAPES IFU.
- Always straighten the endomina® v2 arm before introducing a new TAPES.

End of procedure

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

Emergency procedures

If the arm of endomina® v2 does not unbend :place the handle in the unbent position. Use a 5 french forceps through the needle channel. Once out of endomina® v2, under visual control, open the forceps and pull back while keeping it open, until the arm unbends. Remove endomina® v2. Change device if applicable.

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

If endomina® v2 is stuck on the endoscope:

- Turn the endosope fixation wheel as far as possible (in the opening direction, i.e. unscrewing)
- Rotate the endoscope alternately + and – 90° until the endoscope is removed from endomina® v2
- 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:

- Withdraw endomina® v2 by a few centimeters (2 to 5) to keep the end of endomina® v2 * in view.
- Turn the endosope fixation wheel as far as possible (in the closing direction, i.e. screwing in).
- 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.
- 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), use the wheel on the handle to close them further before advancing the device again.

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
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
- Endoscopistes formé(e)s pour ce dispositif
- Endoscopistes 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

- Moyenne perte de poids ≥ 25% à 12 mois
- Amélioration de la satiété : réduction >30% du volume absorbé
- Plus de 50 % des patients atteignent une perte de poids totale du corps (TBWL) de 10 % ou plus au bout de 12 mois.
- Plus de 50% des patients constatent une amélioration de la qualité de vie.

Caractéristiques de performance du dispositif

- Les interventions chirurgicales avec endomina® v2 sont réalisées avec une hospitalisation ≤ 48heures

Contre-indications

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

Pour l’introduction par voie buccale :

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

Avertissements

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

- 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 dysfonctionnement du dispositif
- Ne pas utiliser endomina® v2 si le dispositif a été exposé à des conditions environnementales autres que celles mentionnées sur l’étiquette.
- endomina® v2 est un dispositif destiné à la gastroplastie endoscopique. Il ne peut être inséré que par la bouche.
- Toujours avoir au moins un endomina® v2 de rechange en stock avant de procéder à une intervention.
- endomina® v2 doit être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié (un médecin ou du personnel paramédical sous la surveillance d’un médecin) qui a reçu la formation nécessaire et la certification pour l’utiliser.
- Ce manuel traite de l’utilisation d’ endomina® v2, pas des procédures cliniques qui pourraient être réalisées avec des outils utilisés avec endomina® v2
- endomina® v2 est à usage unique et ne doit donc pas être réutilisé.
- endomina® v2 ne doit être utilisé que sur des patients sous anesthésie générale.
- endomina® v2 permet le passage d’outils jusqu’à 1.9 mm. Ne pas utiliser d’outils plus grands (voir section « Autres outils endoscopiques requis pour la procédure » 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.
- Utilisez toujours des fils-guides pour l’introduction de l’ endomina afin d’éviter tout risque de perforation pour le patient. Placez deux fils-guides (pointe atraumatique en premier) dans le duodénum ou l’antre de l’estomac avec l’endoscape. Retirez l’endoscope en laissant les fils-guides en place (technique d’échange). Placez les extrémités externes des fils-guides respectivement dans les canaux d’épaules actifs et passifs et faites glisser l’endomina® v2 avec précaution. Utilisez du gel pour faciliter l’introduction chez le patient.
- 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, endomina® v2 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® v2 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, tissu et autres matières infectieuses représentant un risque d’infection. Une tenue de protection adéquate comprend notamment des lunettes de protection, un masque, des gants et des vêtements imperméables.
- Lors de l’utilisation d’un outil électrique (comme un bistouri électrique), les autres outils doivent toujours être gainés pour éviter les décharges électriques aux utilisateurs.
- Ne pas forcer lors de l’introduction de l’outil dans endomina® v2. Dans un tel cas, redresser les bras jusqu’à ce que l’outil puisse être introduit sans effort. Si ce n’est pas le cas, changer d’outil et/ ou vérifier que son diamètre est suffisamment faible pour être introduit dans endomina® v2.
- Ne pas plier les jambes d’ endomina® v2.
- Ne pas utiliser l’endoscope en rétrovision quand endomina® v2 est fixé dessus.
- Toujours utiliser une insufflation au CO2.

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)
- Pneumopéritoïne
- Une nouvelle intervention peut être nécessaire
- Septicémie
- Petite déchirure des muqueuses
- Douleurs abdominales fortes
- Déhiscence de plaie
- 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.

- 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.
- 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.
- Déballer endomina® v2 des sachets et vérifier visuellement son intégrité (présence de toutes les pièces). Vérifier qu’aucune pièce n’est saillante.
- 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.
- Vérifier que les épaules d’endomina® v2 sont bien fermées. Le cas échéant, les fermer à l’aide de la molette de fixation à l’endoscope.
- Vérifier que le bras bien redressé. Le cas échéant, le redresser à l’aide du pousse-bras.
- Introduire deux fils guide dans le patient.
- 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.
- Réintroduire l’endoscope le long des canaux d’ endomina® v2.
- Vérifier visuellement qu’endomina® v2 a l’espace nécessaire pour être ouvert.
- Mettre endomina® v2 en position ouverte à l’aide de la molette de fixation à l’endoscope.
- Positionner l’endoscope entre les épaules d’ endomina® v2.
- Fermer les épaules d’endomina® v2.
- Effectuer l’opération conformément à la notice d’utilisation de TAPES.
- Toujours mettre le bras d’endomina® v2 en position droite avant d’introduire un nouveau TAPES.

Fin de la procédure

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

Procédure d’urgence

Si le bras d’endomina® v2 ne se déplie pas : placez la poignée en position non pliée. Utilisez une pince 5 french forceps à travers le canal de l’aiguille. Une fois sorti de l’endomina® v2, sous contrôle visuel, ouvrez la pince et tirez vers l’arrière tout en la gardant ouverte, jusqu’à ce que le bras se déplie. Enlever endomina® v2. Changez de dispositif.

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

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

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

- Reculer l’endoscope de quelques centimètres (de 2 à 5 cm) pour garder la vision de l’extrémité d’endomina® v2.
- Tourner la molette de fixation à l’endoscope au maximum (dans le sens du serrage, c’est-à-dire visser)
- 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
- 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

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 (Endo Tools Therapeutics). 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 lors/qu’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. Kartelwielje voor bevestiging aan de endoscoop
I. Armduwer
J. Rem
K. Actief therapeutisch kanaal
L. Passief therapeutisch kanaal

Beoogde gebruikers

- De beoogde gebruikers zijn:
- Verpleegkundige(n) opgeleid voor het instrument
- Verpleegkundige(n) in opleiding begeleid door een klinisch specialist ter zake
- Endoscopistenopgeleid voor het instrument
- Endoscopistenin opleiding begeleid door (een) ervaren endoscopisten

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

- Gemiddeld gewichtsverlies (EWL) ≥ 25% na 12 maanden
- Verhoogde verzadiging: >30% minder voedselopname
- Meer dan 50% van de patiënten bereikt een totaal lichaamsgewichtsverlies van 10% of meer na twaalf maanden
- Meer dan 50% van de patiënten ervaart verbeteringen in de kwaliteit van leven

Prestatiekenmerken van het instrument

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

Contra-indicaties

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

Voor toegang via de mond:

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

Waarschuwingen

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

- 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.
- Gebruik altijd geleidekatheters voor het inbrengen van endomina bij de patiënt, om de kans op perforaties te vermijden. Plaats met de endoscoop twee geleidekatheters (met de atraumatische punt eerst) in het duodenum of maagantrium. Houd de geleidekatheters op hun plaats bij het verwijderen van de endoscoop (wisseltechniek). Plaats de uitwendige uiteinden van de geleidekatheters respectievelijk in de actieve en passieve schouderkanalen en schuif endomina® v2 voorzichtig op zijn plaats. Gebruik gel om het inbrengen bij de patiënt te vergemakkelijken.
- Als één van de onderdelen van endomina® v2 loskomt en in de lichaamsholte van de patiënt valt, een endoscopische tang gebruiken om het onderdeel te verwijderen.
- De instrumenten kunnen alleen ingebracht worden in endomina® v2 als de distale delen van de schouders van endomina® v2 zichtbaar zijn op het beeld van de endoscoop, als dit beeld scherp is en als de arm in rechte stand staat.
- De endomina® v2 kan na bevestiging de mobiliteit van de endoscoop verminderen.

Voorzorgen

- De patiënt moet in rugligging worden gelegd om 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 ooit 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 krachtingebracht kan worden. Als dit niet mogelijk is, het instrument vervangen en/of controleren of de diameter klein genoeg is om ingebracht te kunnen worden in endomina® v2.
- De benen van endomina® v2 niet plooiën.
- De endoscoop niet gebruiken in retrovisie wanneer endomina® v2 erop vastgemaakt is.
- Gebruik altijd een beademing met CO2.

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
- Wonddehiscentie
- 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.

- Nagaan of de verpakking van endomina® v2 niet gescheurd is en of de verzegeling ongeschonden is. In het geval dat een anomalie wordt

- vastgesteld, de endomina® v2 niet gebruiken en deze terugsturen naar Endo Tools Therapeutics.
- Voor een gebruik via de mond, vooraf een endoscopisch onderzoek uitvoeren om na te gaan of de patiënt geen vervormingen heeft aan de slokdarm die de doorgang van endomina® v2 zouden kunnen hinderen.
- endomina® v2 uit de zakjes halen en de volledigheid (aanwezigheid van alle stukken) ervan visueel controleren. Nagaan dat er geen enkel stuk uitsteekt.
- Controleer of endomina® v2 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.
- Controleren of de schouders van endomina® v2 goed gesloten zijn. Ze in voorkomend geval sluiten met behulp van het kartelwielte voor het vastzetten op de endoscoop.
- Nagaan of de arm goed recht gezet is. Deze, indien nodig, rechtzetten met behulp van de armdruwer.
- Twee geleiddraden inbrengen in de patiënt.
- endomina® v2 zachtjes inbrengen bij de patiënt (tot 60 cm), langs de geleiddraden, in gesloten positie en gebruik maken van een lubrifiërende gel, indien nodig. De doorgang niet forceren.
- De endoscoop opnieuw inbrengen langs de kanalen van endomina® v2.
- Visueel controleren of endomina® v2 genoeg ruimte heeft om geopend te worden.
- endomina® v2 in de open stand zetten met behulp van het kartelwielte voor het vastzetten aan de endoscoop.
- De endoscoop tussen de schouders van Endomina® plaatsen.
- De schouders van endomina® v2 sluiten.
- De operatie uitvoeren volgens de gebruiksaanwijzing van TAPES.
- Zet de endomina® v2-arm altijd recht voordat u een nieuwe TAPES aanbrengt.

Einde van de procedure

- De arm van endomina® v2 recht zetten. Als de arm gebogen zou blijven, zie onderstaande noodprocedure.
- Alle instrumenten die nog aanwezig zijn in endomina® v2, verwijderen.
- De schouders van endomina® v2 openen.
- De endoscoop enkele centimeters (2 tot 5 cm) terugtrekken om het uiteinde van endomina® v2 te kunnen blijven zien.
- De schouders van endomina® v2 opnieuw sluiten. Als de schouders open zouden blijven, zie onderstaande noodprocedure.
- De endoscoop en endomina® v2 zachtjes wegtrekken.
- endomina® v2 weggooien in een geschikte vuinlsbak.

Noodprocedure

Als de arm van endomina® v2 niet buigt: plaats de handgreep in de ongebogen positie. Gebruik een punttang 5 door het naaldkanaal. Eenmaal uit de endomina® v2, onder visuele controle, opent u de tang en trekt u deze terug terwijl u de tang open houdt, totdat de arm ontknikt. Verwijder endomina® v2. Verander het hulpmiddel indien van toepassing.

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

- Het kartelwielte voor het vastzetten op de endoscoop ten einde draaien (in de richting van het loschroeven).
- De endoscoop achtereenvolgens + en – 90° draaien tot de endoscoop uit de endomina® v2 is geraakt.
- Als de schouders na deze stap gesloten kunnen worden, opnieuw overgaan naar het einde van de normale procedure. Anders deze procedure voortzetten.

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

- De endoscoop enkele centimeters (2 tot 5 cm) terugtrekken om het uiteinde van endomina® v2 te kunnen blijven zien.
- Draai het kartelwielte zo ver mogelijk (in de sluitrichting, d.w.z. inschroevend).
- Als de schouders voldoende gesloten zijn om door de slokdarm te geraken, d.w.z. dat ze nog ongeveer 3 mm of minder gespreid zijn, nagaan of er geen deel uitsteekt en endomina® v2 zachtjes verwijderen zonder kracht uit te oefenen
- Als de schouders niet voldoende gesloten zijn om een doorgang door de slokdarm mogelijk te maken, d.w.z. als de schouders nog verder dan ongeveer 3 mm uit elkaar staan, gebruik dan het kartelwielte op de handgreep om ze verder te sluiten voordat u het hulpmiddel weer vooruit schuift.

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 (Endo Tools Therapeutics). 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

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

Technische Merkmale

- Beinlänge – 860 mm
- Maximaler Durchmesser des in den Patienten eingeführten Teils – 16,5 mm
- Maximaler Durchmesser (Arme nicht in gerader Stellung, Endoskopgröße nicht eingeschlossen) – 47 mm
- Schulterlänge - 61 mm
- Maximaler Instrumentendurchmesser – 1,9 mm
- Maximale Nutzungsdauer - 4 Stunden

Bestimmungsgemäßen Verwendung

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

Anwenderzielgruppen

- Die vorgesehenen Verwender sind:
- Pflegepersonal, das am Instrument geschult wurde
- Pflegepersonal in der Ausbildung unter Aufsicht eines Facharztes für den klinischen Bereich
- Endoskopiker , die am Instrument geschult wurden
- Endoskopiker im Studium unter Aufsicht eines erfahrenen endoskopiker

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

- Mittlerer Übergewichtsverlust (EWL) ≥ 25 % nach 12 Monaten
- Verbessertes Sättigungsgefühl: > 30%-ige Reduzierung des Aufnahmevolumens

- Mehr als 50 % der Patienten erreichen nach 12 Monaten eine Gewichtsreduktion von 10 % oder mehr ihres Gesamtkörpergewichts (TBWL).
- Mehr als 50 % der Patienten berichten von einer Verbesserung ihrer Lebensqualität.

Leistungsmerkmale des Instruments

- Der chirurgische Eingriff mit endomina® v2 ist mit einem kurzen Krankenhausaufenthalt von ≥ 48 Stunden 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.

- Verwessenen 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 können einsetzen (sieheSektion "Weitere endoskopische Geräte erforderlich" für weitere Einzelheiten zu diesem Eingriff).
- 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.
- Verwenden Sie für die Einführung von endomina immer Führungsdrähte, um jegliches Risiko einer Perforation für den Patienten zu vermeiden. Führen Sie zwei Führungsdrähte (atraumatische Spitze zuerst) mit dem Endoskop in den Zwölffingerdarm oder das Magenantrum ein. Entfernen Sie das Endoskop, wobei die Führungsdrähte an der vorgesehenen Stelle bleiben (Austauschtechnik). Führen Sie die äußeren Enden der Führungsdrähte jeweils in den aktiven und passiven Schulterkanal ein und schieben Sie die endomina® v2 vorsichtig hinein. Verwenden Sie ein Gel, um die Einführung in den Patienten zu erleichtern.
- 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 CO2-Insufflation verwenden.

Potenzieller Schaden für den Patienten

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

Nebenwirkungen

Reizung des Rachens

Verfahren

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

- Sicherstellen, dass die Verpackung von endomina® v2 nicht gerissen und perfekt versiegelt ist. Sollte ein Mangel beobachtet werden, das endomina® v2 nicht benutzen und an Endo Tools Therapeutics zurücksenden.
- Für einen Einsatz über den Mundzugang eine endoskopische Voruntersuchung vornehmen um sicherzustellen, dass der Patient keine Fehlbildung der Speiseröhre hat, welche die Einführung von endomina® v2 unmöglich machen würde.

- endomina® v2-Teile aus den Beuteln holen und visuell auf Vollständigkeit prüfen (alle Teile vorhanden). Sicherstellen, dass kein Stück hervorsteht.
- Den Öffnungs- und Schließvorgang von endomina® v2 prüfen: dazu das Endoskop-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.
- Sicherstellen, dass die Schultern von endomina® v2 wirklich geschlossen sind. Diese ggf. mithilfe des Endoskop-Befestigungsrädchens schließen.
- Sicherstellen, dass der Arm gerade ausgerichtet ist. Diesen ggf. mithilfe des Armschiebers gerade ausrichten.
- Zwei Führungsdrähte in den Patienten einführen.
- Den geschlossenen endomina® v2 vorsichtig (bis zu 60 cm) entlang der Führungsdrähte in den Patienten einführen. Verwenden Sie bei Bedarf ein Gleitgel. Wenden Sie keine Gewalt an.
- Das Endoskop entlang der Kanäle von endomina® v2 erneut einführen.
- Visuell prüfen, dass endomina® v2 genug Raum hat, um geöffnet zu sein.
- endomina® v2 mithilfe des Endoskop-Befestigungsrädchens öffnen.
- Das Endoskop zwischen die Schultern von endomina® v2 positionieren.
- Die Schultern von endomina® v2 schließen.
- Eingriff gemäß TAPES-Gebrauchsanweisung durchzuführen.
- Die Arme von endomina® v2 müssen vor der Einführung eines neuer TAPES immer in eine gerade Position gebracht werden.

Verfahrensende

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

Notverfahren

Bringen Sie den Griff in die gerade Position, wenn sich der Arm von endomina® v2 nicht gerade ausrichten lässt. Führen Sie eine 5 Fr.-Biopsiezange durch den Nadelkanal. Öffnen Sie die Zange nach dem Herausführen aus endomina® v2 unter Sichtkontrolle und ziehen Sie sie in geöffneter Haltung so lange zurück, bis sich der Arm gerade ausrichtet. Entfernen Sie endomina® v2. Wechseln Sie bei Bedarf das Gerät.

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

Wenn endomina® v2 am Endoskop feststzt:

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

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

- Das Endoskop um einige Zentimeter (2 bis 5 cm) zurückziehen, damit das Ende von endomina® v2 sichtbar bleibt.
- Endoskop-Befestigungsrädchen maximal drehen (in Schließrichtung).
- Wenn die Schultern ausreichend geschlossen sind, um durch die Speiseröhre zu passen, d. h. wenn die Schultern noch um höchstens 3 mm abstehen, sicherstellen, dass kein Teil hervorsteht und endomina® v2 vorsichtig, ohne zu forcieren herausziehen.
- Wenn die Schultern nicht ausreichend geschlossen sind, um durch die Speiseröhre zu passen, d. h. wenn die Schultern noch um mehr als 3 mm abstehen, verwenden Sie das Rad am Griff, um sie weiter zu schließen, bevor Sie das Gerät erneut einführen.

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 Endoscopen geprüft.

Für diesen Eingriff sind weitere endoskopische Geräte erforderlich.

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

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

IT – ITALIANO – Istruzioni per l'uso

Piattaforma di triangolazione

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

Terminologia e contenuto della confezione

- Braccio
- Spalla attiva
- Spalla passiva
- Gamba attiva
- Gamba di spiegamento
- Gamba passiva
- Piede
- Rotella di fissaggio all'endoscopio
- Spingi-braccio
- Freno
- Canale terapeutico attivo
- Canale terapeutico passivo
- 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
- Endoscopisti esperti formati all'uso del dispositivo
- Endoscopisti in formazione, accompagnati da endoscopisti 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 di peso in eccesso (EWL) media ≥ 25% a 12 mesi
- Miglioramento della sensazione di sazietà: riduzione del 20lumen di assunzione di cibo > 30%
- Più del 50% dei pazienti raggiunge una perdita di peso corporeo totale (TBWL, dall'inglese "total body weight loss") del 10% o superiore a 12 mesi
- Oltre il 50% dei pazienti sperimenta un miglioramento della qualità di vita

Caratteristiche prestazionali del dispositivo

Per l'introduzione per via buccale:

- Qualsiasi malformazione del tratto che va dalla bocca all'esofago (faringe inclusa)
- Contraindicazioni all'endoscopia

Avvertenze

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

- Prima di utilizzare endomina® v2, assicurarsi che l'imballaggio sia accuratamente sigillato, che non presenti forature o lacerazioni e che contenga tutti i componenti mostrati nelle immagini, i quali devono essere in condizioni perfette. Se alcuni componenti mancano o appaiono danneggiati, oppure se l'imballaggio è stato aperto involontariamente, non utilizzare endomina® v2.
- endomina® v2 non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza, in quanto ciò può causare un malfunzionamento del dispositivo.
- Non utilizzare endomina® v2 se è stato esposto a condizioni ambientali che non rientrano nei parametri indicati in etichetta.
- endomina® v2 è un dispositivo per interventi di gastroplastica endoscopica. Può essere utilizzato solo attraverso la bocca.
- Avere sempre a disposizione un catetere endomina® v2 di ricambio prima di effettuare un intervento.
- endomina® v2 deve essere utilizzato da personale medico qualificato (un medico o personale paramedico sotto la sorveglianza di un medico) adeguatamente formato e in possesso della certificazione per utilizzarlo.
- Questo manuale espone l'utilizzo di endomina® v2 e non delle procedure cliniche che potrebbero essere realizzate con gli strumenti utilizzati con endomina® v2.
- endomina® v2 è monouso e non deve quindi essere riutilizzato.
- endomina® v2 va utilizzato solo su pazienti in anestesia generale.
- endomina® v2 permette il passaggio di strumenti fino a 1.9 mm. Non utilizzare strumenti più grandi (vedere sezione “Altri strumenti endoscopici necessari per l'intervento” per maggiori dettagli).
- endomina® v2 va utilizzato solo con endoscopi per adulti (vedere sezione “Compatibilità degli endoscopi” per maggiori dettagli).
- endomina® v2 non deve essere risterilizzato. La risterilizzazione può causare un malfunzionamento di endomina® v2. Un ciclo di risterilizzazione può non essere sufficiente ad eliminare i corpi estranei dalle parti di difficile accesso (per esempio nei condotti lunghi e stretti). Inoltre, dopo l'uso, i componenti meccanici potrebbero non conformarsi più alle specifiche iniziali.
- Se endomina® v2 è posizionato fuori dell'area sterile, non può più essere utilizzato.

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

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

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

Precauzioni

- Il paziente dovrebbe essere posto in posizione supina per evitare l'intrappolamento degli organi vicini
- In ogni caso, è necessario un esame endoscopico preventivo per accertarsi dell'assenza di una malformazione dell'esofago.
- In caso si sospetti una perforazione tissutale, si raccomanda di eseguire un'endoscopia per controllare lo stato del tessuto e di adottare tutte le misure necessarie per trattare eventuali lesioni prima di utilizzare endomina® v2.
- Non introdurre mai endomina® v2 nel paziente in posizione aperta.
- Non estrarre mai endomina® v2 dal pziente in posizione aperta. Analogamente, non estrarre mai endomina® v2 senza aver preventivamente verificato con l'endoscopio che sia ben chiuso.
- Non aprire/chiedere mai endomina® v2 senza controllo visivo.
- Conservare sempre le estremità dei bracci di endomina® v2 sotto controllo visivo.
- Non introdurre o estrarre mai endomina® v2 dal paziente con il braccio piegato-
- Controllare sempre che endomina® v2 non sia troppo largo per l'orifizio naturale del paziente.
- Non effettuare movimenti bruschi, in particolare al momento dell'introduzione e dell'estrazione. Ciò potrebbe causare lesioni al paziente.
- Indossare sempre indumenti di protezione adeguati, poiché sangue, tessuti e altri materiali infetti presentano un rischio di infezione. Una tenuta di protezione adeguata comprende in particolare occhiali di protezione, maschera, guanti e indumenti impermeabili.
- Al momento dell'impiego di uno strumento elettrico (come un bisturi elettrico), gli altri strumenti devono sempre avere una guaina isolante per evitare scariche elettriche agli utilizzatori.
- Non forzare quando si introduce lo strumento in endomina® v2. In questo caso, raddrizzare il braccio fino a che lo strumento possa essere introdotto senza sforzo. Se non è il caso, cambiare strumento e/o controllare che abbia un diametro sufficientemente piccolo da poter essere introdotto in endomina® v2.
- Non piegare le gambe di endomina® v2.
- Non utilizzare l'endoscopico in retrovisione quando endomina® v2 vi è fissato sopra.
- Usare sempre un'insufflazione al CO₂.

Possibili danni per il paziente

- Reazione infiammatoria acuta dei tessuti
- Sanguinamento che richiede la gestione dell'emostasi durante o dopo la procedura
- Sanguinamento (stomaco, fegato, intestino, cistifellea, pancreas, milza, omento)
- Contaminazione incrociata
- Intervento ritardato
- Infezioni
- Irritazioni
- Perforazioni (ad esofago e/o stomaco)
- Perforazione (faringe, intestino, vescica, milza, utero)
- Perforazione (cuore, polmoni, pancreas, fegato, aorta)
- Pneumoperitoneo
- Reintervento se necessario
- Sepsi
- Piccole lacerazioni della mucosa
- Forti dolori addominali
- Deiscenza della ferita
- 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.

- 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.
- 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.
- Estrarre endomina® v2 dalle buste e verificarne visivamente l'integrità (presenza di tutti i componenti). Controllare che non vi siano pezzi sporgenti.
- 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.
- Controllare che le spalle di endomina® v2 siano chiuse correttamente. Se necessario, chiuderle con la rotella di fissaggio all'endoscopio.
- Controllare che il braccio sia raddrizzato. Altrimenti raddrizzarlo con lo spingi-braccio.
- Introdurre due fili guida nel paziente.
- Introdurre delicatamente endomina® v2 (fino a 60cm) nel paziente lungo i fili guida (in posizione chiusa). Se necessario, utilizzare un gel lubrificante. Non forzare.
- Reintrodurre l'endoscopio lungo i canali di endomina® v2.
- Controllare visivamente che vi sia lo spazio necessario per aprire endomina® v2.
- Mettere endomina® v2 in posizione aperta mediante la rotella di fissaggio all'endoscopio.
- Posizionare l'endoscopio tra le spalle di endomina® v2.
- Chiudere le spalle di endomina® v2.
- Realice la intervención según establecen las instrucciones de TAPES.
- Raddrizzare sempre il braccio di endomina® v2 prima di introdurre un nuovo TAPES.

Fine della procedura

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

Procedura d'emergenza

Se il braccio di endomina® v2 non si piega: collocare l'impugnatura in posizione non piegata. Utilizzare una pinza da 5 mm attraverso il canale dell'ago. Una volta fuori da endomina® v2, sotto controllo visivo, aprire la pinza e tirarla mantenendola aperta, fino a quando il braccio non si piega. Rimuovere endomina® v2. Cambiare dispositivo, se necessario. Nel caso in cui endomina® v2 restasse bloccato in posizione aperta all'interno del paziente, seguire la seguente procedura:

Se endomina® v2 è bloccato sull'endoscopio

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

- Se dopo questa manovra le spalle sono chiuse, terminare la procedura normalmente. Altrimenti continuare questa procedura.
- Se endomina® v2 è bloccato in posizione aperta, ma non sull'endoscopio:

- Far arretrare l'endoscopio di qualche centimetro (2-5 cm) per conservare la visione dell'estremità di endomina® v2.
- Girare la rotella di fissaggio all'endoscopio il più possibile (nel senso della chiusura, cioè avvitare).
- Se le spalle sono sufficientemente chiuse per poter passare in esofago, cioè sono ancora divaricate di circa 3 mm o meno, accertarsi che non vi siano parti sporgenti e estrarre delicatamente endomina® v2 senza forzare.
- Se le spalle non sono sufficientemente chiuse da permettere il passaggio in esofago, cioè sono ancora divaricate di più di 3 mm, utilizzare la rotella sull'impugnatura per chiudere ulteriormente prima di far avanzare nuovamente il dispositivo.

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 pziente 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. Empujador de brazo
- J. Freno
- K. Canal terapéutico active
- L. Canal terapéutico 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
- Endoscopistas con formación sobre el instrumento
- Endoscopistas en prácticas con supervisión de uno o mas endoscopistas con experiencia.

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 media del exceso de peso ≥25 % a los 12 meses
- Saciedad mejorada: Reducción superior al 30 % del volumen de ingesta
- Más del 50 % de los pacientes consiguen una pérdida de peso corporal total (TBWL, por sus siglas en inglés) del 10 % o más a los 12 meses
- Más del 50 % de los pacientes experimentan mejoras en su calidad de vida

Prestaciones técnicas del instrumento

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

Contraindicaciones

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

Para la inserción oral:

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

Advertencias

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

- 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 este 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.
- Utilice siempre cables guía para la introducción de endomina con el fin de evitar cualquier riesgo de perforación del paciente. Coloque dos cables guía (primero la punta atraumática) en el duodeno o el antro pilórico con el endoscopio. Retire el endoscopio dejando los cables guía en su sitio (técnica de intercambio). Coloque los extremos externos de los cables guía respectivamente en los tubos de los hombros activos y pasivos y deslice endomina® v2 con cuidado. Utilice gel para facilitar la introducción en el paciente.
- 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 insertado.

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
- Dehiscencia de la herida
- 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.

- Compruebe que el envase de endomina® v2 no tiene daños y está herméticamente cerrado. Si detecta cualquier anomalía, no utilice endomina® v2; devuelva el producto a Endo Tools Therapeutics.
- Para procedimientos de inserción oral, lleve a cabo una exploración endoscópica con anterioridad para detectar cualquier malformación del esófago que pueda bloquear el paso de endomina® v2.
- Saque endomina® v2 del envase y compruebe visualmente que el producto está completo y en buenas condiciones. Compruebe que no haya partes que sobresalgan.
- Pruebe la apertura y cierre de endomina® v2 girando la ruedecilla de fijación al endoscopio (H) y compruebe visualmente que los hombros (B y C) se separan. Si no se mueven, trate de separarlos manualmente. No fuerce la ruedecilla de fijación al endoscopio. Compruebe el accionamiento del brazo.
- Compruebe que los hombros de endomina® v2 estén cerrados. Si no lo están, ciérrelos con la ruedecilla de fijación al endoscopio.
- Compruebe que el brazo esté enderezado. Si no lo está, enderécelo con el empujador de brazo.
- Inserte dos cables guía en el cuerpo del paciente.
- Inserte endomina® v2 (hasta 60 cm) suavemente en el cuerpo del paciente a lo largo de las cables guía (en posición cerrada). Si lo necesita, utilice un gel lubricante. No aplique fuerza.
- Inserte el endoscopio a lo largo de los tubos de endomina® v2.
- Compruebe visualmente que haya suficiente espacio para abrir endomina® v2.
- Abra endomina® v2 con la ruedecilla de fijación al endoscopio.
- Sitúe el endoscopio entre los hombros de endomina® v2.
- Cierre los hombros de endomina® v2.
- Realice la intervención según establecen las instrucciones de TAPES.
- Enderece siempre el brazo de endomina® v2 antes de insertar un nuevo TAPES.

Final del procedimiento

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

Procedimientos de emergencia

Si el brazo de endomina® v2 no se desdobra: coloque el asa en la posición de desdoble. Utilice una pinza de 5 french a través del canal de la aguja. Una vez fuera de endomina® v2, bajo control visual, abra la pinza y tire hacia atrás manteniéndola abierta, hasta que el brazo se desdoble. Retire endomina® v2. Cambie el dispositivo si procede.

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

Si endomina® v2 está atascado en el endoscopio:

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

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

- Retire endomina® v2 unos centímetros (de 2 a 5) para mantener a la vista su extremo.
- Gire la ruedecilla de fijación al endoscopio hasta donde sea posible (en sentido de cierre, es decir, enroscando).
- Si los hombros están lo suficientemente próximos como para pasar a través del esófago (es decir, el espacio entre ellos es de 3 mm o inferior), compruebe que no haya partes que sobresalgan y extraiga endomina® v2 suavemente, sin aplicar fuerza.
- Si los hombros no están lo suficientemente próximos como para pasar a través del esófago (es decir, el espacio entre ellos es superior a 3 mm aproximadamente), utilice la ruedecilla en el asa para cerrarlos aún más antes de volver a hacer avanzar el dispositivo.

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 <i>Não usar o endomina® v2 se a embalagem estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta.</i>
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 - Endoscopistas com qualificação para utilizar o dispositivo - Endoscopistas em formação que estejam a ser acompanhados por endoscopistas 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 média de excesso de peso (EWL) ≥ 25% aos 12 meses - Melhorias em termos de saciedade: > 30% de redução do volume de ingestão - Mais de 50% dos doentes atingem uma perda de peso corporal total (TBWL) de 10% ou mais aos 12 meses - Mais de 50% dos doentes registam melhorias na qualidade de vida
Características de desempenho do dispositivo A intervenção cirúrgica com endomina® v2® é concluída com uma estadia hospitalar curta ≤ 48 horas
Contraindicações Mulheres grávidas, a tentar engravidar ou lactantes; crianças; idosos; pré-existência de condições que possam provocar uma mucosa frágil <i>Para inserção oral:</i> - Qualquer malformações identificadas entre a boca e o esófago (incl. a faringe) - Qualquer contraindicação 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

- O endomina® v2 pode reduzir a mobilidade do endoscópio quando anexado.

Precauções

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

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 esfago 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
- Deiscência da ferida
- 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.

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

Fim do procedimento

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

Procedimentos de emergência

Se o braço do endomina® v2 não se desdobrar: coloque a pega na posição de desdobramento. Utilize um fórceps n.º 5 através do canal da agulha. Uma vez fora do endomina® v2, sob verificação visual, abra o fórceps e puxe para trás, mantendo-o aberto, até o braço se desdobrar. Remova o endomina® v2. Mude o dispositivo, se aplicável.

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

Se o endomina® v2 ficar preso no endoscópio:

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

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

- Retire o endomina® v2 alguns centímetros (2 a 5) para manter a extremidade do endomina® v2 à vista.
- Vire a roda de fixação do endoscópio até onde for possível (na direção do fecho, ou seja, enroscando).
- Se os ombros estiverem fechados o suficiente para passarem pelo esfago (ou seja, o espaço entre os ombros é de cerca de 3 mm ou menos), verifique se não existem peças salientes e puxe o endomina® v2 para fora com cuidado, sem exercer força.
- Se os ombros não estiverem fechados o suficiente para passarem pelo esfago (ou seja, o espaço entre os ombros é superior a 3 mm), utilize a roda no punho para fechar ainda mais, antes de fazer avançar o dispositivo novamente.

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
- Endoskopisté proškolení v používání prostředku
- Endoskopisté v odborné přípravě pod dohledem zkušeného endoskopisty
- 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

- Průměrné snížení nadměrné hmotnosti (EWL) ≥ 25 % za 12 měsíců
- Zlepšení sytosti: snížení objemu příjmu > 30 %
- Více než 50 % pacientů dosáhne po 12 měsících celkové redukce tělesné hmotnosti (TBWL) o 10 % nebo více
- Více než 50 % pacientů zaznamená zlepšení kvality života

Výkonnostní charakteristiky prostředku

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

Kontraindikace

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

Pro orální zavedení:

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

Varování

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

- Před použitím prostředku endomina® v2 se ujistěte, že je balení řádně uzavřeno, že v něm není žádný otvor nebo porušení a že obsahuje všechny součásti zobrazené na obzrácích a že jsou tyto součásti v bezvadném stavu. Pokud některá ze součástí chybí nebo je poškozená nebo pokud byl obal neúmyslně otevřen, připravek endomina® v2 nepoužívejte.
- Nepoužívejte prostředek endomina® v2 po uplynutí data konce životnosti, mohlo by to vést k jeho selhání.
- Pokud byl prostředek endomina® v2 vystaven podmínkám prostředí mimo ty, které jsou uvedeny na štítku, nepoužívejte ho.
- endomina® v2 je zařízení pro endoskopickou gastroplastiku. Používá se pouze skrze ústní dutinu.
- Před zahájením postupu mějte v záloze alespoň jeden další prostředek endomina® v2.
- Prostředek endomina® v2 můžou používat výhradně zdravotníci odborníci (lékař nam nevěkářský 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 funkci. Cyklus opětovné sterilizace nemusí být dostatečný pro dokonalé odstranění malých cizorodých těles z obtížně dostupných částí (například z dlouhých a úzkých kanálů). Po použití navíc některé mechanické komponenty nemusí splňovat počáteční specifikace.
- Nachází-li se prostředek endomina® v2 mimo čistou oblast, nelze jej použít.
- K zavádění prostředku endomina vždy používejte vodící dráty, abyste předešli riziku perforace. S pomocí endoskopu zaveďte dva vodící dráty (nejprve s atraumatickým hrotem) do dvanáctníku nebo antra žaludku. Vyjměte endoskop a ponechte vodící dráty na místě (technika výměny). Umístěte vnější konce vodících drátů do aktivních a pasivních ramenních kanálů a opatrně zaveďte prostředek endomina® v2. Pro usnadnění zavádění aplikujte gel.
- 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 nejřív 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 nevyjímajte, 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 CO2.

Potenciální újma pro pacienta

- Akutní zánětlivá reakce tkáně

- Krvácení způsobující řízení hemostázy během procedury nebo po ní
- Kvrácení (žaludek, játra, střeva, žlučník, slinivka, slezina, omentum).
- Křřžová kontaminace
- Zpožděná intervence
- Infekce
- Podráždění
- Perforace (jícnu a/nebo žaludku)
- Perforace (hltnu, střeva, močového měchyře, sleziny, dělohy)
- Perforace (srdce, plíce, slinivka, játra, aorta)
- Pneumoperitoneum
- Možná nutnost opětovné intervence
- Sepse
- Malá trhlina na sliznici
- Silná bolest břicha
- Dehiscence rány
- Kontaminace třetí stranou
- Poranění uživatele

Vedlejší účinky

Podráždění hrdla

Postup

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

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

Konec postupu

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

Postupy v mimořádných situacích

Pokud se raménko prostředku endomina® v2 nerozevře :umístěte rukojeť do rozevřené polohy. Použijte kleště vel. 5 skrz kanál jehly. Po vyjmutí prostředku endomina® v2 na základě vizuální kontroly rozevřete kleště a táhněte zpět, přičemž je udržíte otevřené, dokud se raménko nerozevře. Vyjměte prostředek endomina® v2. V případě potřeby prostředek vyměňte.

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

Pokud se prostředek endomina® v2 zasekne na endoskopu:

- Otočte aretační kolečko endoskopu co nejdál (ve směru otvírání, tj. odšroubovávání).
- Střídavě endoskopem fixačním kolečkem otáčejte o + a – 90°, dokud se endoskop nepodáří z prostředku endomina® v2 vyjmout.
- Pokud lze nyní raménka zavřít, pokračujte ve standardním postupu. Jinak pokračujte dál v tomto postupu.

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

- Vytáhněte prostředek endomina® v2 o několik centimetrů (2 až 5) a ponechte si konec prostředku endomina® v2 v zobrazení.
- Otočte aretační kolečko endoskopu co nejdál (ve směru zavírání, tj. zašroubovávání).
- Pokud jsou raménka dostatečně zavřená na to, aby prošla jícnem (tj. mezera mezi raménky není větší než 3 mm), ověřte, zda nevycházejí žádné součásti a opatrně prostředek endomina® v2 vytáhněte bez použití síly.
- Pokud nejsou raménka dostatečně zavřená na to, aby prošla jícnem (tj. mezera mezi raménky je stále větší než 3 mm), pomocí kolečka na rukojeti je ještě více zavřete, než prostředek opět posunete dále.

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.

Opavy 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 rasporedijanja
- 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
- Endoskopiju obučeni na ovom uređaju

Endoskopiju na obuci u pratnji jednog ili više endoskopije 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

- Srednji gubitak viška težine (EWL) ≥ 25% na 12 meseci
- Poboljšan osećaj sitosti: > 30% smanjenja zapreminskog unosa
- Više od 50% pacijenata postigne ukupan gubitak telesne težine (TBWL) od 10% ili više za 12 meseci
- Više od 50% pacijenata oseti poboljšanje kvaliteta života

Karakteristike performansi uređaja

Hirurška intervencija pomoću platforme endomina® v2* sprovedi se uz kratku hospitalizaciju ≤ 48 sati

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 žrelo)
- 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.

- Proverite da li su ramena platforme endomina® v2 zatvorena. Ako nisu, zatvorite ih pomoću fiksacionog točka endoskopa.
- Proverite da li je ruka ispravljena. Ako nije, ispravite je pomoću potiskivača ruke.
- Ubacite dve žice-vodice u pacijenta.
- Pažljivo ubacite platforme endomina® v2 (do 60 cm) u pacijenta duž žica-vodica (u zatvorenom položaju). Upotrebite gel za podmazivanje ako je potrebno. Nemojte primenjavati silu.
- Ubacite endoskop duž kanala platforme endomina® v2.
- Vizuelno proverite da ima dovoljno mesta da se platforma endomina® v2 otvori.
- Otvorite platformu endomina® v2 pomoću fiksacionog točka endoskopa.
- Postavite endoskop između ramena platforme endomina® v2.
- Zatvorite ramena platforme endomina® v2.
- Izvedite operaciju u skladu sa uputstvom za upotrebu jedinice za ušivanje TAPES
- Uvek ispravite ručicu uređaja endomina® v2 pre nego što postavite novu jedinicu za ušivanje TAPES.

Kraj procedure

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

Procedure za hitne slučajeve

Ako se krak endomina® v2 ne ispravi: postavite dršku u ispravljenoj poziciji. Koristite 5 francuskih pinceta kroz kanal ige. Kad je izvadite iz uređaja endomina® v2, pod vizuelnom kontrolom, otvorite pincetu i povucite unazad dok je držite otvorenu, sve dok se krak ne ispravi. Uklonite endomina® v2. Po potrebi, zamenite uređaj. Ako se platforma endomina® v2 zaglavi u otvorenom položaju unutar pacijenta, primenite sledeću proceduru:

Ako se platforma endomina® v2 zaglavi na endoskopu:

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

Ako se platforma endomina® v2 zaglavi u otvorenom položaju, ali ne na endoskopu:

- Izvcute platformu endomina® v2 nekoliko centimetara (2 do 5) kako biste mogli da vidite kraj platforme endomina® v2.
- Otkrenite fiksacioni točak endoskopa što je dalje moguće (u smeru zatvaranja, tj. zavrtanja).
- Ako su ramena dovoljno zatvorena da mogu da prođu kroz jednjak (tj. razmak između ramena je oko 3 mm ili manje), proverite da nema delova koji su istureni i pažljivo izvucite napolje platformu endomina® v2, bez primene sile.
- Ako ramena nisu dovoljno zatvorena da mogu da prođu kroz jednjak (tj. razmak između ramena je još uvek veći od oko 3 mm), koristite točak na dršci da ga dodatno zatvorite pre nego što ponovo budete koristili uređaj.

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

Skладиštenje

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

Sterilno pakovanje ne treba da se skladišti ispod drugih kutija koje bi mogle da ga zgñeće.

Popravke i modifikacije

Platforma endomina® v2 nema delova koje bi mogao da popravlja korisnik. Korisnik ne sme da nasklapa, 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. Uredajima sa metalnim oмотacima 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

Hü—szögelési platform

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

Terminológia és a csomag tartalma

- Kar
- Aktív váll
- Passzív váll
- Aktív láb
- Telepítési láb
- Passzív láb
- Talp
- Endoszkóp rögzítő kerék
- Kar toló
- Fék
- Aktív terápiás csatorna
- Passzív terápiás csatorna
- 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 varrógépséget használ.

Felhasználói célcsoport

Rendeltetéseszerű felhasználók:

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

Minden felhasználónak a Használati útmutató legalább egy nyelvéen 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

- Átlagos túlsúlycsökkenés (EWL) ≥ 25% 12 hónap alatt
- Javult jóllakottságérzet : > 30%-os bevitel-csökkenés
- A betegek több mint 50%-a ér el 10%-os vagy annál nagyobb mértékű teljes testsúlycsökkenést (TBWL) 12 hónap alatt
- A betegek több mint 50%-a tapasztal életminőség-javulást

Az eszköz teljesítményjellemzői

- Az endomina® v2 -vel történő műtétit beavatkozás rövid, legfeljebb 48 órás kórházi tartózkodással zárul

Ellenjavallatok

Terhes nők, teherbe esni kívánó vagy szoptató nők; gyermekek; idősék; meglévő kórállapotok, amelyek sérülékény nyálkahártyához vezethetnek

Orális behelyezésre:

- Bármilyen rendellenesség a szájtól a nyelőcsőig (beleértve a garatot)
- Bármilyen endoszkópos ellenjavallat.

Figyelemztetések

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

- Az endomina® v2 használatá előtt győződjön meg arról, hogy a csomagolás megfelelően le van-e zárva, győződjön meg arról, hogy a csomagolásn nincs-e lyuk vagy repedés, és tartalmazza-e a képeken látható összes alkatrészt, illetve hogy azok tökéletes állapotban vannak-e.

vannak-e. Ha bármelyik alkatrésze hiányzik vagy sérült, ne használja az endomina® v2.

- Ne használja az Endominát a lejáratí idő után, mert ez a készülék meghibásodásához vezethet

- Ha az endomina® v2 a címken megadottaktól eltérő környezeti feltételeknek volt kitéve, ne használja azt.

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

Mindig tartson legalább egy további endomina® v2 -t készenlet 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 elvégzendő klinikai eljárásokat.

- Az endomina® v2 egyszerű 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 felnőtték számára készült endoszkóppokkal használható (további részletekért lásd „Endoszkóp kompatibilitás”).

- Az endomina® v2 nem sterilizálható újra. Az endomina® v2 újrásterilizálása az eszköz meghibásodását okozhatja. Előfordulhat, hogy egy újrásterilizálási 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.
- Az endomina bevezetéséhez mindig használjon vezetődrótot, hogy elkerülje a perforáció kockázatát a betegnél. Az endoszkóppal helyezzen két vezetődrótot (először az atraumatikus végkialakítást) a duodenumba vagy a gyomor anttrumába. Vegye ki az endoszkópot, a vezetődrótokat a megfelelő pozícióban hagyva (cseretechnika). Helyezze a vezetődrótok külső végeit az aktív és passzív váltáscsatornába, és óvatosan csúszassa be az endomina® v2-t. Használjon gél a betegbe történő bevezetés megkönnyítésére.
- Ha az endomina® v2 egyik összetevője leválkí és a beteg testüregébe esik, akkor endoszkópos csipesszel vegye ki.

- Az eszközöket csak akkor lehet behelyezni a csatornába, 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.

- Ha az endomina® v2 egyik összetevője leválkí és a beteg testüregébe esik, akkor endoszkópos csipesszel vegye ki.
- Az eszközöket csak akkor lehet behelyezni a csatornába, 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 a perforált szövet gyanúja merül fel, ajánlott endoszkópiát végezni a szövet állapotának ellenőrzésére, és az endomina® v2 alkalmazása előtt minden szükséges intézkedést tegyen meg az elváltozások kezelésére.

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

- Soha ne nyissa ki/zárja be az endomina® v2 előzetes szemrevételezés nélkül.
- Mindig tartsa szem előtt a karok disztális végeit.
- Soha ne helyezze be vagy távolítsa el az endomina® v2, miközben a karok be vannak hajlítva.

- Mindig ellenőrizze, hogy az endomina® v2 nem túl nagy-e a beteg anatómiájához.

- Soha ne tegyen hirtelen mozdulatokat, különösen a behelyezés és az eltávolítás során. Ez sérülést okozhat a betegben.

- Mindig viseljen megfelelő védőruházatot, mivel a vér és más szövetek fertőzőszeszélyt 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 hüvelyel kell rendelkeznie a felhasználók áramütésének elkerülése érdekében.
- Ne erőltesse az eszköz behelyezését. Ellenállás esetén egyenesítse ki a kart, amíg az eszköz 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 lábat.
- Ne használja az endoszkópot teljes retrovizóiban, ha az endomina® v2 van rögzítve.
- Mindig CO2 befúvókat használjon.

Beteg számára lehetséges sérülés

- Akut gyulladássos szöveteakció
- Az eljárás során vagy azt követően hemosztázis-kezelést igénylő vérzés.

- Vérzés (gyomor, máj, bél, epehólyag, hasnyálmirigy, lép, omentum)
- Keresztzennyeződés
- Késleltetett beavatkozás
- Fertőzés
- Irritáció

- Perforáció (a nyelőcsövön és/vagy gymron)
- Perforáció (garat, bél, hólyag, lép, méh)
- Perforáció (szív, tüdő, hasnyálmirigy, máj, aorta)
- Pneumoperitoneum

- Újbóli beavatkozás szükséges lehet
- Szepszis
- Kis nyálkahártya-szakadás
- Erős hasi fájdalom
- Szembélyálás
- Harmadik fétől származó szennyeződés
- Felhasználói sérülés

Mellékhatások

Torokirritáció

Alkalmazás

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

- Ellenőrizze, hogy az endomina® v2 csomag nem sérült meg és tökéletesen le van zárva. Ha bármilyen rendellenességet észlel, ne használja az endomina® v2; küldje vissza az Endo Tools Therapeutics-nek.
- Az orális behelyezéssel végzett eljárások előtt, végezzen el egy endoszkópos vizsgálatot a nyelőcső bármilyen olyan rendellenességének a feltárására, ami blokkolhatná az endomina® v2.
- Csomagolja ki az endomina® v2, és szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy minden alkatrésze megtalálható és jó állapotban van. Ellenőrizze, hogy nincsenek kiálló részek.
- Az endoszkóp rögzítő kerekének (H) elforgatásával ellenőrizze, hogy az endomina® v2 nyit és zár, és szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a vállak (B és C) elmozdulnak-e egymástól. Ha nem mozdulnak, akkor kézzel elválasztva segítse az elmozdulást. Ne erőltesse a mozgást az endoszkóp rögzítő kerekén. Ellenőrizze a kar működését.
- Ellenőrizze, hogy az endomina® v2 vállak le vannak zárva. Ha nincsenek, zárja le a vállakat az endoszkóp rögzítő kerekével.
- Ellenőrizze, hogy a kar egyenes. Ha nem, egyenesítse ki a kar tolóval.
- Helyezzen be két vezetődrótot a betegbe.
- Óvatosan helyezze be az endomina® v2 (legfeljebb 60 cm-ig) a betegbe a vezetődrótok mentén (zárt helyzetben). Ha szükséges, használjon sikósítót gél't. Ne erőltesse.
- Helyezze be az endoszkópot az endomina® v2 csatornáí mentén.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy van-e elegendő hely az endomina® v2 megnyitásához.
- Nyissa meg az endomina® v2 az endoszkóp rögzítő kerekével.
- Helyezze az endoszkópot az endomina® v2 vállak közé.
- Zárja be az endomina® v2 vállakat.
- A TAPES használati útmutatójának megfelelően kell alkalmazni
- Új TAPES bevezetése előtt mindig egyenesítse ki az endomina® v2 karját.

Fejezze be a beavatkozást

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

Vészhelyzeti eljárások

- Ha az endomina® v2 karja nem hajlik ki: helyezze a fogantyút kiegyenesített helyzetbe. Használjon egy -ös 5 méretű francia csipeszt a ticsatornán keresztül. Miután megtörtént az eltávolítás az endomina® v2-ből, vizuális ellenőrzés mellett nyissa ki a csipeszt, és húzza vissza,

miközben nyitva tartja, amíg a kar ki nem egyenesedik. Távolítsa el az endomina® v2-t. Adott esetben cserélje ki ki eszközt.

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

Ha az endomina® v2 az endoszkópon akad el:

- Fordítsa el az endoszkóp rögzítő kerekét, amennyire csak lehetséges (nyitási irányban, azaz csavarja ki)
 - Forgassa az endoszkópot felváltva + és - 90°-kal, amíg az endoszkópot el nem távolítja az endomina® v2.
 - Ha a vállak most lezárhatók, folytassa a szokásos eljárást. Ellenkező esetben folytassa ezt el eljárást.
- Ha az endomina® v2 nyitott helyzetben ragadt, de nem az endoszkópon:
- Húzza vissza az endomina® v2 néhány centiméterrel (2–5), hogy az endomina® v2 vége látható legyen.
 - Fordítsa el az endoszkóp rögzítő kerekét, amennyire csak lehetséges (zárási irányban, azaz csavarja be).
 - Ha a vállak elég zártak ahhoz, hogy át jussanak a nyelőcsőn (azaz a vállak közötti távolság körülbelül 3 mm vagy kevesebb), ellenőrizze, hogy nincsenek-e kiálló részek, és óvatosan húzza ki az endomina® v2, ne erőltesse.

- Ha a vállak nincsenek annyira lezárva, hogy át tudjanak haladni a nyelőcsőn (azaz a vállak közötti távolság még mindig több mint körülbelül 3 mm), a fogantyún lévő kerekékl zárja tovább, mielőtt ismét előretolja az eszközt.

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.

Javitások 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 endoszkóppkal hagyják 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 kombináitan is kompatibilisek lesznek.

EL – Odhņgies χρήσης

Πλατφόρμα τριγυνοστοίησης

Μην χρησιμοποιείτε το endomina® v2 εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί ή ανοιχτεί κατά λάθος

Ορολογία και περιεχόμενο συσκευασίας

- A. Βραχίονας
- B. Ενεργός ώμος
- C. Παθητικός ώμος
- D. Ενεργό σκέλος
- E. Σκέλος ανάπτυξης
- F. Παθητικό σκέλος
- G. Πόδι
- H. Τροχός στερέωσης ενδοσκοπίου
- I. Εργαλείο ώθησης βραχίονα
- J. Φρένο
- K. Ενεργό θεραπευτικό κανάλι
- L. Παθητικό θεραπευτικό κανάλι
- M. Υποδοχή κλειδώματος

Τεχνικές πληροφορίες

Μήκος σκέλους – 860 mm

Μέγιστη διάμετρος του εξαρτήματος που εισάγεται στον ασθενή – 16,5 mm

Μέγιστη διάμετρος (λυσισμένος βραχίονας, δεν περιλαμβάνεται μέγεθος ενδοσκοπίου) – 47 mm

Μήκος ώμου – 61 mm

Μέγιστη διάμετρος εργαλείου – 1,9 mm

Μέγιστη διάρκεια χρήσης – 4 ώρες

Προβλεπόμενη χρήση

Το endomina® v2 είναι μια βραχυπρόθεσμη ιατρική συσκευή μίας χρήσης για ενδοσκοπική γαστροπλαστική που χρησιμοποιεί εϋκαμπτο ενδοσκόπιο και μονάδα συρραφής TAPES

Προβλεπόμενοι χρήστες

Οι προβλεπόμενοι χρήστες είναι:

- Νοσοκόμοι(ες) εκπαιδευμένοι στη συσκευή
- Νοσητέρες υπό εκπαίδευση, συνοδευόμενοι από κλινικό ειδικό
- Γαστρεντερολόγοι εκπαιδευμένοι στη συσκευή
- Γαστρεντερολόγοι υπό εκπαίδευση, συνοδευόμενοι από έμπειρους γαστρεντερολόγους

Όλοι οι χρήστες πρέπει να κατανοούν τουλάχιστον μία από τις γλώσσες των οδηγιών χρήσης.

Πληθυσμός ασθενών-στόχων

Ενήλικες (18 έως 65 ετών)

Ένδειξη

Παχυσαρκία (περιοριστική χειρουργική επέμβαση στο στομάχι)

Κλινικά οφέλη του endomina® v2 που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το TAPES

- Μείση απώλεια βάρους (EWL) ≥ 25% στους 12 μήνες
- Βελτιωμένος κορεσμός: ≥30% μείωση πρόσληψης όγκου
- Περισσότερο από το 50% των ασθενών επιτυγχάνουν συνολική απώλεια σωματικού βάρους (TBWL) 10% ή περισσότερο στους 12 μήνες
- Περισσότερο από το 50% των ασθενών έχουν βελτίωση στην ποιότητα ζωής τους

Χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής

Η χειρουργική επέμβαση με endomina® v2® v2 ολοκληρώνεται με σύστημα νοσηλεία ≤ 48 ωρών

Αντενδείξεις

3. Εάν οι ώμοι είναι αρκετά κλειστοί για να περάσουν μέσα από τον οισοφάγο (δηλ. ο χώρος μεταξύ των ώμων είναι περίπου 3 mm ή λιγότερο), βεβαιωθείτε ότι δεν προεξέχει κανένα μέρος και τραβήξτε απαλά το endomina® v2 προς τα έξω, χωρίς να ασκήσετε δύναμη.
4. Εάν οι ώμοι δεν είναι αρκετά κλειστοί για να περάσουν από τον οισοφάγο (δηλ. ο χώρος μεταξύ των ώμων είναι ακόμα περισσότερο από περίπου 3 mm), σύρετε τους ώμους μεταξύ τους πιέζοντας το παθητικό σκέλος και τραβώντας τη λαβή. Αυτό θα λυγίσει τους μύες και θα φέρει τους ώμους πιο κοντά τον ένα στον άλλο. Βεβαιωθείτε ότι δεν προεξέχουν εξαρτήματα και τραβήξτε απαλά το endomina® v2 προς τα έξω, διατηρώντας την πρόσφυση μεταξύ του ενεργού και του παθητικού σκέλους.

Εάν το endomina® v2 καταστραφεί κατά τη διάρκεια της επέμβασης και ένα μέρος παραμείνει στο στομάχι, βγάλτε το από τον ασθενή.

Αποθήκευση

Το endomina® v2 πρέπει να φυλάσσεται στην αποστειρωμένη συσκευασία του, σε καθαρό και στεγνό μέρος, μακριά από την έκθεση στον ήλιο και σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Η αποστειρωμένη συσκευασία δεν πρέπει να φυλάσσεται κάτω από άλλες συσκευασίες που θα μπορούσαν να την συνθλίψουν.

Επισκευές και τροποποιήσεις

Το endomina® v2 δεν έχει εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη. Το endomina® v2 δεν πρέπει να αποσυναρμολογείται, να τροποποιείται ή να επισκευάζεται από τον χρήστη. Αυτό θα μπορούσε να βλάψει τους ασθενείς ή να βλάψει άλλες ιατρικές συσκευές.

Συμβατότητα ενδοσκοπίου

Το endomina® v2 έχει επικυρωθεί με τα ενδοσκόπια που αναφέρονται στο τέλος αυτών των οδηγιών.

Άλλα ενδοσκοπικά εργαλεία που απαιτούνται για τη διαδικασία

Τα endomina® v2 μπορούν να χρησιμοποιηθούν με το TAPES (Endo Tools Therapeutics)

Ο χειρισμός συσκευών με μεταλλικά περιβλήματα είναι ευκολότερος. Έχει επικυρωθεί με τα εργαλεία που αναφέρονται στο τέλος αυτών των οδηγιών.

Σε περίπτωση που χρησιμοποιούνται άλλα εργαλεία, δοκιμάστε πριν από τη διαδικασία. Δεν υπάρχει καμία εγγύηση ότι τα όργανα που επιλέγονται αποκλειστικά χρησιμοποιώντας το μέγιστο πλάτος του τμήματος εισαγωγής και το μήκος εργασίας θα είναι συμβατά σε συνδυασμό

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
EL – Συμβατότητα ενδοσκοπίων

Gastroscope / Gastroscope / Gastroscoop / Gastroskop / GastroscoPIO / Γαστροσκόπιο
▪ Pentax EG-2970K, EG-2985K
▪ Olympus GIF-160, GIF-Q165, GIF-H180, GIF-H185, GIF-H190, GIF-HQ190, GIF-EZ1500, GIF 1100
▪ Fujifilm EG-590WR, EG-600WR, EG-760R, EG-760Z

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

▪ EN – Rigid guidewires 200-250 cm with progressively flexible tip / FR – Fils-guide rigides de 200 à 250 cm avec pointe progressivement flexible/ NL – Stijve voerdraden 200-250 cm met progressief flexibele punt/ DE – Starre Führungsdrähte mit 200 bis 250 cm Länge und progressiv flexibler Spitze/ IT – Fili guida rigidi da 200-250 cm con punta progressivamente flessibile / ES – guías 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 vodiči dráty 200–250 cm s postupně ohebnou špičkou/ SR – Krute žice-vodiče od 200-250 cm sa progresivno fleksibilnim vrhom/ HU – Merev vezetőd්රótok 200–250 cm, fokozatosan rugalmas hegygel/ EL – Ακαμπτα σύρματα οδηγού 200-250 cm με προοδευτικά εύκαμπτη άκρη

▪ EN – Crocodile grasping forceps (foreign body retriever)/ FR – Pince crocodile (pour l'extraction de corps étrangers)/ NL – Griptang (retriever voor vreemd voorwerp)/ DE – Krokodilzange (Fremdkörperentfernung)/ IT – 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)/ EL – Λαβίδα αλιγότορα (εξάρτημα ανάσυρσης ξένου σώματος)

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

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

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

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

EN – Consult the Instructions for use
FR – Consulter le manuel d'utilisation
NL – Gebruiksaanwijzing raadplegen
DE – 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
EL – Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

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

EN – Sterile (Ethylene oxide)
FR – Stérile (oxyde d'éthylène)
NL – Steriel (ethyleenoxide)
DE – Steril (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)
EL – Αποστειρωμένο (αιθυλενοξειδίο)

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
EL – Μην επαναποστεριώνετε

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
EL – Σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά

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

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

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

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

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
EL – Αύλων αριθμός

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

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

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

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

EN – Keep away from direct sun exposure
FR – Ne pas exposer aux rayons du soleil
NL – Niet blootstellen aan zonlicht
DE – Vor 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
EL – Διατηρείται μακριά από την άμεση έκθεση στον ήλιο

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

EN – Do not use if package is damaged or unintentionally opened
FR – Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou a été ouvert involontairement
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
EL – Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί ή ανοιχθεί κατά λάθος

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

Any serious incident that has occurred in relation to the medical device should be reported by e-mail to urgent@endotools.be and to the competent authority of the country in which you are established
Please include your phone number in your e-mail.
Summary of Safety and Clinical Performance is available in the European database on medical devices : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
endomina® v2 Basic UDI-DI: 542502928EMN19N
IFU is available on www.endotools.be/ifu/

Tout incident grave survenant en lien avec le dispositif médical doit être signalé par e-mail à urgent@endotools.be et à l'autorité du pays dans lequel vous exercez
Veuillez indiquer votre numéro de téléphone dans l'e-mail.
Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
endomina® v2 Basic UDI-DI: 542502928EMN19N
La notice d'utilisation est disponible sur <https://www.endotools.be/ifu/>

Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het medische hulpmiddel heeft voorgedaan, moet per e-mail worden gemeld aan urgent@endotools.be en aan de bevoegde autoriteit van het land waar u bent gevestigd
Gelieve uw telefoonnummer te vermelden in de e-mail.
De samenvatting van veiligheid en klinische prestaties is beschikbaar in de Europese database voor medische apparaten : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
endomina® v2 Basic UDI-DI: 542502928EMN19N
De gebruiksaanwijzing is beschikbaar op <https://www.endotools.be/ifu/>

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>
endomina® v2 Basic UDI-DI: 542502928EMN19N
Gebrauchsanweisung (IFU) abrufbar unter <https://www.endotools.be/ifu/>

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>
endomina® v2 Basic UDI-DI: 542502928EMN19N
Le istruzioni per l'uso sono disponibili su <https://www.endotools.be/ifu/>

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>
endomina® v2 Basic UDI-DI: 542502928EMN19N
Las instrucciones están disponibles en <https://www.endotools.be/ifu/>

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>
endomina® v2 Basic UDI-DI: 542502928EMN19N
Instruções de utilização disponíveis em <https://www.endotools.be/ifu/>

Jakoukoli závažnou příhodu, která vznikla v souvislosti se zdravotnickým prostředkem, je nutno ohlásit e-mailem na adresu urgent@endotools.be a příslušnému orgánu země, ve které sídlíte.
Do e-mailu uveďte i své telefonní číslo.
Souhrn bezpečnostních a klinických charakteristik je k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Základní UDI-DI prostředku endomina® v2: 542502928EMN19N
IFU je k dispozici na stránce <https://www.endotools.be/ifu/>

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>
endomina® v2 Basic UDI-DI: 542502928EMN19N
Uputstvo za upotrebu je dostupno na <https://www.endotools.be/ifu/>

Az orvostechnikai eszközkel 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>
endomina® v2 Basic UDI-DI: 542502928EMN19N
Használati útmutató: <https://www.endotools.be/ifu/>

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται μέσω e-mail στη διεύθυνση urgent@endotools.be και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία κατοείτε.

Συμπεριλάβετε τον αριθμό τηλεφώνου σας στο e-mail σας.
endomina® v2 Basic UDI-DI: 542502928EMN19N
Οι οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση <https://www.endotools.be/ifu/>