

endoBarrier®

The EndoBarrier® Gastrointestinal Liner with Delivery System

Instructions for use

Sterile device for one time use only. Do not reuse or re-sterilize. Read instructions before using.

The EndoBarrier Gastrointestinal Liner System can be purchased only upon order of a physician and is intended for use by qualified medical personnel who have received training by GI Dynamics or its designate.

NOT AVAILABLE FOR SALE OR DISTRIBUTION WITHIN THE UNITED STATES. FOR EXPORT ONLY.

Note: The EndoBarrier® System requires use of a commercial gastroscope and exchange length, 0.035 - 0.038-inch nitinol guidewire.

Product Description

The GI Dynamics' EndoBarrier® Gastrointestinal Liner System is used for the treatment of obese type 2 diabetes with BMI ≥ 30 kg/m², or obese patients with BMI ≥ 30 kg/m² with ≥ 1 comorbidities, or obese patients with BMI > 35 kg/m². It is provided sterile and consists of a gastrointestinal (GI) liner (anchor and liner), preloaded in a catheter that delivers the liner to the proximal intestine. The product is sterilized using ethylene oxide. The GI liner is removed using the EndoBarrier Gastrointestinal Liner Retrieval System, consisting of a Grasper and Retrieval Hoods, which are compatible with standard gastroscopes. The Retrieval System may be supplied either sterile or non-sterile.

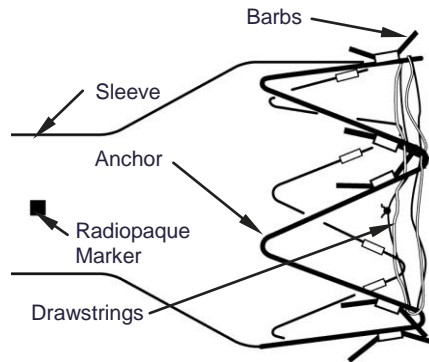
These instructions pertain only to the EndoBarrier Gastrointestinal Liner with Delivery System. For information regarding the requirements for EndoBarrier removal, refer to the EndoBarrier® Gastrointestinal Liner Retrieval System *Instructions for Use*.

• Instructions for Use	1
• Gebruiksaanwijzing NL	9
• Mode d'emploi FR	17
• Istruzioni per l'uso IT	25
• Gebrauchsanweisung DE	33
• Instrucciones de uso SP (EU)	41
• Instrucciones de uso SP (LA)	49
• Brugsanvisning DA	57
• Návod k použití CZ	65

EndoBarrier GI Liner



Illustration of the GI liner in the duodenum

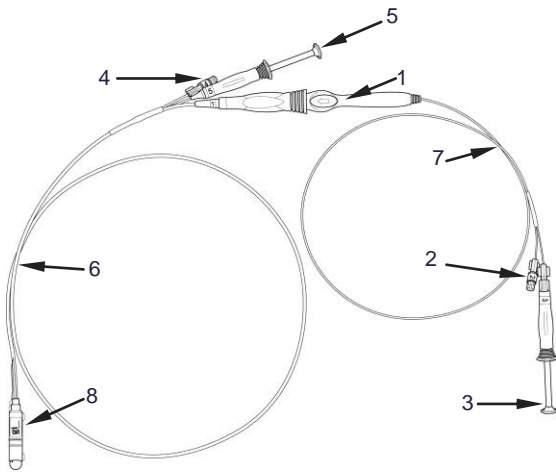


The EndoBarrier GI Liner has:

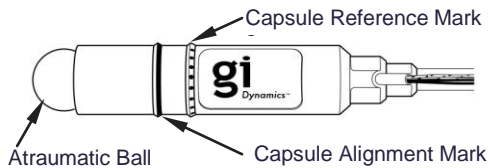
- A nitinol anchor
- An impermeable, fluoropolymer liner with a proximal radiopaque marker
- Two retrieval drawstrings

The anchor attaches the GI liner to the wall of the bulbous duodenum, proximal to the ampulla of Vater. The anchor provides a seal to ensure that chyme passes inside the liner, and barbs on the circumference of the anchor engage the muscularis for fixation. The EndoBarrier liner extends 61 cm into the small bowel from the anchor site.

Delivery System



1. GI Liner Deployment Handle
2. GI Liner/Ball Locking Wire
3. Stiffening Wire Handle
4. Anchor Locking Wire
5. Anchor Deployment Handle
6. Outer Catheter
7. Inner Catheter
8. Capsule



The EndoBarrier GI liner is pre-loaded into and delivered on a custom Delivery Catheter. The Delivery Catheter is approximately three (3) meters long for trans-oral delivery of the EndoBarrier into the jejunum. The catheter is sufficiently flexible to track through the intestine and has a ball on its distal end to facilitate atraumatic tracking through the bowel. The collapsed GI liner is packed into a capsule at the distal end of the outer catheter. Once the EndoBarrier is fully extended in the intestine as seen on fluoroscopy, the distal ball is released and passes through the bowel naturally. The anchor is then deployed in the bulbous duodenum and the catheter is removed.

Retrieval System

The EndoBarrier GI liner is designed to be removed using the EndoBarrier® Gastrointestinal Liner Retrieval System. A separate *Instructions for Use* is available for the retrieval system.

Indications for Use

The GI Dynamics' EndoBarrier® Gastrointestinal Liner System is used for the treatment of obese type 2 diabetes with BMI ≥ 30 kg/m², or obese patients with BMI ≥ 30 kg/m² with ≥ 1 co-morbidities, or obese patients with BMI > 35 kg/m². The GI liner is indicated for a maximum implant duration of 12 months.

Contraindications

The EndoBarrier GI liner is contraindicated in patients with the following:

- Women who are pregnant
- Requirement for prescription anticoagulation therapy
- History of inflammatory bowel disease or condition of the gastrointestinal tract, such as PUD, ulcers, or Crohn's disease
- Pancreatitis
- Uncontrolled GERD
- Known infection at the time of implant
- Symptomatic coronary artery disease or pulmonary dysfunction
- History of coagulopathy
- Bleeding diathesis, upper gastro-intestinal bleeding conditions such as esophageal or gastric varices, or congenital or acquired intestinal telangiectasia
- Congenital or acquired anomalies of the GI tract such as atresias or stenoses
- Previous GI surgery that could affect the ability to place the GI liner or its function
- Iron deficiency and/or iron deficiency anemia
- Active symptoms of kidney stones or known presence of gallstones
- Inability to discontinue use of non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) during the implant period
- Family or patient history of known diagnosis or pre-existing condition of systemic lupus erythematosus, scleroderma, or other autoimmune connective tissue disorder
- H. pylori positive status (Patients may receive the GI liner if they had a prior history and were successfully treated.)

Warnings

- Only physicians trained in therapeutic endoscopic techniques should use this product.
- Physicians attempting to recover a migrated GI liner should be limited to those who have completed appropriate EndoBarrier retrieval technique training. Devices that have migrated more than 3 cm or have rotated should be removed.
- If the patient exhibits any signs of bleeding that could be related to the device, it is recommended that the GI liner be removed.

- Physicians must be prepared to deal with urgent requirements to remove a GI liner that results in duct or GI liner obstruction.
- Do not withdraw the GI liner through the alimentary tract unless it has been adequately covered by the EndoBarrier Gastrointestinal Retrieval System Retrieval Hood component placed on the distal end of the gastroscope. A liner's anchor that is not adequately covered could damage tissue.
- Remove the gastroscope before removing the outer catheter of the Delivery System; both will not fit in the esophagus. Never allow the outer catheter and capsule to enter the esophagus if the gastroscope is in place as this may lead to perforation.
- Do not attempt to repair or reuse a damaged product, return to manufacturer. Do not reuse or re-sterilize this product. Reuse of this product could cause liner failure or pose a contamination issue.

EndoBarrier Gastrointestinal Liner Precautions

Handling precautions

- Inspect the Delivery System before use to determine that the tracking ball at the tip of the catheter has not separated from the catheter. If it has, gently push the ball back into the capsule.
- Do not modify the system. Modifications could damage the system, resulting in failure to release the GI liner, premature release of the tracking ball, and improper seating of the GI liner in the proximal duodenum.

Pre-procedural precautions

- Patients must receive a proton pump inhibitor (40 mg omeprazole twice a day or equivalent) for three (3) days prior to the procedure and should continue the medication until two (2) weeks after the GI liner is removed.
- Patients should not take anticoagulants (aspirin, heparin, NSAIDs, etc.) for 10 days prior to GI liner placement and for the duration of treatment.
- To reduce the potential for infection, a single 2-gram dose of ceftriaxone (or equivalent) should be administered intravenously 1-2 hours prior to GI liner placement. Individuals with known allergies or hypersensitivity to ceftriaxone, cephalosporins or penicillins should seek an equivalent, long acting, broad spectrum antibiotic. Please see antibiotic package insert for full prescribing information and details.

Procedural precautions

- The ability of the patient to remain still during the procedure must be considered when determining the method of sedation. The type of sedation selected is left to physician judgment. Conscious sedation has not been fully evaluated in a clinical setting.
- A thorough gastroscopic examination of the stomach, pylorus and duodenum should be performed prior to GI liner placement to ensure that the patient's alimentary canal is free of abnormalities which could interfere with the delivery, function and removal of

the liner. This should include observation of the papilla and other accessory ducts. This examination should be made to ensure that they are not located in the bulbous duodenum.

- Placement and removal of the GI liner requires the use of fluoroscopic guidance. Only *water soluble contrast* should be used. Gastrografin or equivalent is recommended. Do not use barium. Caution should be used to protect the patient's reproductive organs from the effects of radiation.
- An incorrectly positioned GI liner may interfere with the bile duct or pylorus. Physicians should remove the incorrectly positioned liner in these patients. Do not attempt to drag or push the liner into position. Additionally, the GI liner should be removed in any patient with clinical and/or chemical evidence of a biliary tract obstruction.
- Do not leave GI liner in place with a crossed tip. Crossed tips should be uncrossed by lifting them with endoscopic forceps.

Post-procedural precautions

It is unknown if certain foods (such as grains and nuts) could interfere with the proper functioning of the gastrointestinal liner. Therefore, patients receiving the GI liner will be placed on a diet regimen similar to that of a Roux-en-Y gastric bypass patient.

Potential Adverse Events

As with all endoscopic and/or implant procedures, serious injury or death can occur.

Potential complications during the placement procedure may include:

- GI tract laceration
- Oropharyngeal perforation
- Esophageal perforation
- Gastric perforation
- Bowel perforation
- Bleeding - in rare cases, significant bleeding that may result in surgery and/or transfusion
- Aspiration
- Infection with or without fever
- Complications associated with endoscopic procedures (i.e., sore throat or deep vein thrombosis)
- Prolonged procedure time
- Headache
- Reaction to antibiotic use
- Anchor across pylorus (misplacement)
- Dizziness

Potential complications during the treatment period may include:

- Small bowel/GI liner obstruction
- GI liner migration or rotation
- Bezoar
- Erosion
- Bleeding - in rare cases, significant bleeding that may result in surgery and/or transfusion
- Vitamin and mineral deficiency

- Dehydration - in rare cases, leading to compromised renal function
- Constipation
- Bloating
- Diarrhea
- Infection with or without fever
- Hepatic abscess
- Pancreatitis (with or without bile duct blockage)
- Gastroenteritis
- Hypoglycemia
- Hyperglycemia
- Flatulence
- GERD
- Esophagitis
- Pseudopolyps
- Nausea/vomiting
- GI pain/cramping
- Peptic ulcer disease
- Duodenitis
- Gastric or bowel perforation
- Local inflammatory tissue reaction
- Flank/back pain
- Alopecia
- Intestinal intussusception
- Headache
- Biliary disease/cholelithiasis
- Hypotension
- Hypertension
- Serum chemistry changes
- Adhesions
- Abdominal pain
- Concurrent Illness
- Weakness (due to diet)
- Patient intolerance

Potential complications during and after GI liner removal may include

- GI tract laceration
- Oropharyngeal perforation
- Esophageal perforation
- Gastric perforation
- Bowel perforation
- Bleeding - in rare cases, significant bleeding that may result in surgery and/or transfusion
- Aspiration
- Adynamic ileus
- Infection with and without fever
- Hepatic abscess
- Pancreatitis (with or without bile duct blockage)
- Biliary disease/cholelithiasis
- Inability to remove GI liner endoscopically, resulting in surgical removal
- Prolonged procedure time
- Complications associated with an endoscopic procedure (i.e., sore throat or deep vein thrombosis)
- Headache
- Alopecia
- Abdominal pain
- Pain—flank/back

- GERD
- Hypoglycemia
- Hyperglycemia
- Concurrent illness
- Diarrhea
- Constipation
- Serum chemistry changes
- Vitamin and mineral deficiency
- GI liner migration/rotation
- Nausea/vomiting
- Weakness

EndoBarrier Gastrointestinal Liner Delivery

How supplied

The EndoBarrier Gastrointestinal liner with delivery system is packaged sterile. The product is sterilized with ethylene oxide.

Equipment Requirements

1. Fluoroscopy unit
2. Video GI endoscopy system, gastroscope with a 2.8 mm working channel and OD of 8.6 – 9.8 mm.
3. Gastrografin, Renografin, or equivalent water soluble contrast media for fluoroscopy, 60 cc. Do not use barium.
4. 60 cc syringes, 20 cc syringes
5. Sterile saline, 200 cc
6. .035 inch super stiff nitinol guidewire
7. EndoBarrier Gastrointestinal Liner with Delivery System (Supplied by GI Dynamics)
8. EndoBarrier Gastrointestinal Liner Retrieval System (Supplied by GI Dynamics)
9. An esophageal overtube 50 cm in length that will fit an 8.6-10 mm endoscope

Patient preparation

1. Patients must eat nothing per mouth for eight (8) hours prior to the procedure.
2. Patients must be started on a proton pump inhibitor (40 mg omeprazole twice a day or equivalent) three (3) days before the procedure and should continue the medication until two (2) weeks after the GI liner is removed.
3. Antispasmodics may be used.
4. A 2-gram dose of ceftriaxone (or equivalent) should be administered intravenously 1-2 hours prior to GI liner placement.

Sedation

The physician should determine if general anesthesia or conscious sedation is appropriate for the patient.

Procedural Steps

1. Lay the patient on the left side.
2. Advance the gastroscope into the duodenum and perform a surveillance exam.
3. Advance the super-stiff guidewire into the duodenum through the gastroscope working channel. Advance and loop the tip of the wire in the duodenum.

4. Remove the gastroscope over the wire while maintaining the wire position. Use fluoroscopy to ensure the loop of wire remains fixed in the duodenum. Minimize the length of wire through the stomach.
5. While maintaining guidewire position, advance the capsule of the catheter over the guidewire and into the duodenum. If needed, pull back slightly on the guidewire to lift the capsule into the pylorus. The gastroscope may be used to help place the capsule into the pylorus.
6. Remove the guidewire. If the guidewire is not easily removed, pull the capsule out of the pylorus into the stomach and try again. If significant resistance is still met, remove the gastroscope and then remove the entire catheter system and start over.
7. **Slowly** advance the inner catheter, by pressing the button on the handle (#1) and sliding the handle piece forward. Release the button to slide the handle piece back and repeat. Advance the inner catheter while observing with fluoroscopy until the catheter is fully delivered as indicated by the distal most reference marker on the inner shaft. If resistance is met, apply forward pressure and wait for peristalsis to advance the catheter.

Notes:

- **Advance the inner catheter slowly. The catheter may prolapse if advanced too quickly.**
 - **The GI liner is fully delivered when the proximal radiopaque marker advances approximately 2-3 cm distal to the capsule.**
8. Retract the inner catheter locking wire (#2) 10 cm to release the distal ball and the liner.
 9. Advance the stiffening wire (#3) to push the ball off the distal end of the catheter. Use fluoroscopy to confirm that the ball is released. Once the ball is off, pull the stiffening wire back (#3) to its stop position.
 10. Reintroduce the gastroscope into the stomach. Ensure that the delivery capsule is fully in the bulb.

Precaution: If the capsule does not fit entirely within the bulbous duodenum, remove the gastroscope then the entire system. This is an indication that the GI liner may not fit well and should not be placed.

11. Retract the anchor locking wire (#4) 10 cm to unlock the anchor.
12. Under endoscopic visualization, position the capsule so that the solid black capsule marker is aligned with the proximal side of the pylorus. Advance the anchor plunger (#5) to deploy the anchor partially out of the capsule, with the barbs remaining in the capsule. Verify the position of capsule, then deploy the anchor by pushing the anchor deployment handle (#5).

Note: Once the anchor is deployed, continue removing the capsule from the bulb through the pylorus while holding the inner catheter steady, until the capsule is in the stomach.

Warning: Do not permit the capsule to advance into the esophagus. Maintain the capsule in the stomach distal to the gastroscope at all times until the gastroscope is removed.

13. Remove the stiffening wire (#3) from the inner catheter.
14. Inject roughly 60 cc of saline or 20% Gastrografin solution through the stiffening wire port of the inner catheter to fill the GI liner with fluid. Then inject

- approximately 60 cc of air through the same port to further separate the inner catheter from the liner.
15. Remove the inner catheter from the outer catheter while watching fluoroscopy to determine if the implant is bunching backward.
 16. Remove the gastroscope from the patient.
 17. Remove the outer catheter from the patient.
 18. Re-introduce the gastroscope into the patient to examine the GI liner in the duodenal bulb.
 19. Flush 60 cc of 20% Gastrografin solution through the working channel of the gastroscope into the GI liner to confirm patency of the liner and also to stretch out the sleeve section of the GI liner.

Note: If the GI liner does not appear to be fully expanded, remove it and insert another liner.

20. Remove the gastroscope.

Notes and Precautions:

- **If anchor tips are crossed, use an endoscopic forceps to lift one leg off the other.**
- **If the anchor is incorrectly positioned, remove the GI liner; do not try to reposition. Remove the gastroscope and then remove the GI liner using the EndoBarrier Gastrointestinal Retrieval System following the Retrieval System *Instructions for Use*.**
- **If the retrieval drawstring is wrapped around the anchor or barbs, remove the GI liner using the EndoBarrier Gastrointestinal Retrieval System following the Retrieval System *Instructions for Use*.**



MR Conditional

The EndoBarrier GI liner has been determined to be MR-conditional. Non-clinical testing has demonstrated that the GI liner is MR-conditional. A patient with this device can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

Static Magnetic Field

- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 720-Gauss/cm or less

MRI-related Heating

In non-clinical testing, the EndoBarrier GI liner produced the following temperature rise during MRI performed for 15 min of scanning (i.e., per pulse sequence) in the 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Highest temperature change +1.5°C


Therefore, the MRI-related heating experiments for the EndoBarrier GI liner at 3-Tesla using a transmit/receive RF body coil at an MR system reported whole body averaged SAR of 2.9 -W/kg (i.e., associated with a calorimetry measured whole body averaged value of 2.7-W/kg) indicated that the greatest amount of heating that occurred in association with these specific conditions was equal to or less than +1.5°C.

Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the EndoBarrier GI liner. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of the liner may be necessary.

Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signal Void Size	3.555 mm ²	3.374 mm ²	7.399 mm ²	5.582 mm ²
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular

EXPLANATION OF LABEL SYMBOLS

	Consult <i>Instructions for Use</i>
	Sterilized using Ethylene Oxide
	Do not reuse
 YYYY-MM	Use by date or sterility expiration date
	Contains one system
	Do not use if package is damaged
	Catalog number
	Manufacturer's lot number
	Manufacturer
	Authorized Representative in the European Community
	MR-conditional

Warranty

The handling, storage and use of this device relating to the patient, diagnosis treatment, surgical procedures, and other matters beyond GI Dynamics' control directly affect the device and the results obtained from its use. GI Dynamics will not be liable for any damage, loss or expense directly or indirectly arising from the use of the device, including lost business, revenue, profits, data or goodwill. GI Dynamics assumes no liability with respect to devices that are altered, reused, reprocessed, or re-sterilized.

The end-user of the device assumes all responsibility for complying with all applicable laws, rules and regulations of all governmental authorities regarding its use.

Trademarks

EndoBarrier is a registered trademark of GI Dynamics, Inc.



For patent information, please visit:
www.gidynamics.com/patents.php

CE
0120

Not available for sale or distribution within the United States
For Export Only



MedPass International Ltd.
Windsor House
Bretforton
Evesham, Worcestershire
WR11 7JJ, United Kingdom
Tel: +44 145 2619 222



GI Dynamics, Inc.
25 Hartwell Avenue
Lexington, MA 02421 USA
Tel: +31.13.5479337

Diabetes Control  Weight Loss

endoBarrier®

De gastro-intestinale EndoBarrier®-liner met plaatsingssysteem

Gebruiksaanwijzing

**Steriel instrument, uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken of opnieuw steriliseren.
Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing.**

Het systeem met gastro-intestinale EndoBarrier-liner is alleen verkrijgbaar op voorschrift van een arts en is bestemd voor gebruik door bevoegd medisch personeel dat door GI Dynamics of een vertegenwoordiger is opgeleid.

**NIET BESCHIKBAAR VOOR VERKOOP OF DISTRIBUTIE IN DE VERENIGDE STATEN.
UITSLUITEND VOOR EXPORT.**

Opmerking: bij het EndoBarrier®-systeem moet u een commerciële gastroscoop en een nitinol voerdraad van 0,035 - 0,038 inch met uitwisselbare lengte gebruiken.

Productbeschrijving

Het gastro-intestinale EndoBarrier®-liner-systeem van GI Dynamics wordt gebruikt ter behandeling van patiënten met obesitas en diabetes type 2 met een BMI van $\geq 30 \text{ kg/m}^2$, patiënten met obesitas met een BMI van $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ met één of meerdere comorbiditeiten en patiënten met obesitas met een BMI van $> 35 \text{ kg/m}^2$. Het wordt steriel geleverd en bestaat uit een gastro-intestinale (GI) liner (anker en liner), die is voorgeladen in een katheter waarmee de liner in het proximale gedeelte van de darm wordt geplaatst. Het product is gesteriliseerd met etheenoxide. De GI liner wordt verwijderd met behulp van het extractiesysteem voor de gastro-intestinale EndoBarrier-liner, dat bestaat uit een extractiegrijper en extractiekap die compatibel zijn met standaard gastroscopen. Het extractiesysteem kan steriel en niet-steriel geleverd worden.

Deze instructies zijn uitsluitend van toepassing op de gastro-intestinale EndoBarrier-liner met plaatsingssysteem. Raadpleeg de *Gebruiksaanwijzing* van het extractiesysteem voor de gastro-intestinale EndoBarrier®-liner voor informatie over de vereisten voor verwijdering van de EndoBarrier.

GI EndoBarrier-liner

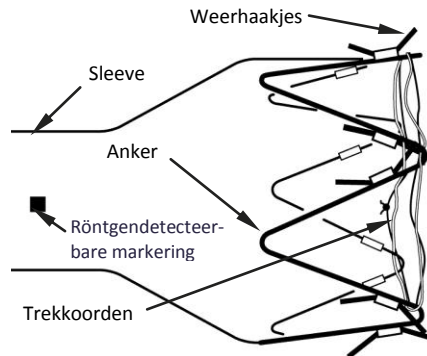


Illustratie van de GI liner in de twaalfvingerige darm

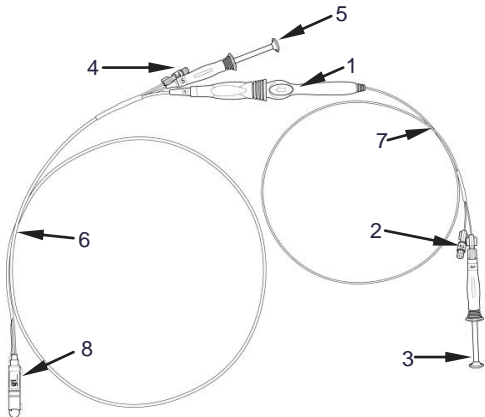
De GI EndoBarrier-liner is uitgerust met:

- Een nitinol anker
- Een ondoordringbare, fluoropolymeer liner met een proximale röntgendetecteerbare markering
- Twee trekkoorden voor verwijdering

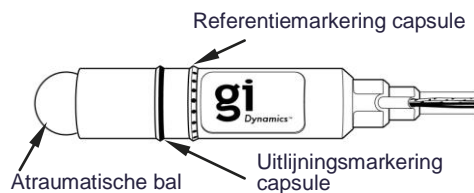
Met het anker wordt de GI liner aan de wand van de bulbus duodeni bevestigd, proximaal van de papil van Vater. Het anker vormt een afdichting zodat de voedselbrij door de liner gaat. De weerhaakjes rondom het anker zorgen voor fixatie aan de muscularis. De EndoBarrier-liner strekt zich vanaf de ankerlocatie 61 cm uit in de dunne darm.



Plaatsingssysteem



1. Plaatsingshandgreep GI liner
2. Borgdraad GI liner/bal
3. Handgreep verstevigingsdraad
4. Borgdraad anker
5. Plaatsingshandgreep anker
6. Buiten katheter
7. Binnenkatheter
8. Capsule



De GI EndoBarrier-liner is voorgeladen in en geplaatst op een aangepaste plaatsingskatheter. De plaatsingskatheter is circa drie (3) meter lang voor transorale plaatsing van de EndoBarrier in het jejunum. De katheter is flexibel genoeg om door de darm te manoeuvreren en is aan het distale uiteinde voorzien van een bal om atraumatisch opvoeren door de darm te vergemakkelijken. De samengevouwen GI liner zit verpakt in een capsule aan het distale uiteinde van de buitenkatheter. Wanneer onder fluoroscopie is bevestigd dat de EndoBarrier volledig in de darm is uitgestrekt, wordt de distale bal losgemaakt, waarna deze op natuurlijke wijze via de darm het lichaam verlaat. Daarna wordt het anker in de bulbus duodeni aangebracht en wordt de katheter verwijderd.

Extractiesysteem

De gastro-intestinale EndoBarrier-liner moet worden verwijderd met behulp van het extractiesysteem voor de gastro-intestinale EndoBarrier®-liner. Er is een aparte *Gebruiksaanwijzing* beschikbaar voor het extractiesysteem.

Gebruiksindicaties

Het gastro-intestinale EndoBarrier®-liner-systeem van GI Dynamics wordt gebruikt ter behandeling van patiënten met obesitas en diabetes type 2 met een BMI van $\geq 30 \text{ kg/m}^2$, patiënten met obesitas met een BMI van $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ met één of meerdere comorbiditeiten en patiënten met obesitas met een BMI van $> 35 \text{ kg/m}^2$. De GI liner is bedoeld voor een maximale implantatieduur van 12 maanden.

Contra-indicaties

De GI EndoBarrier-liner is gecontra-indiceerd bij patiënten:

- die vrouw zijn en zwanger zijn
- aan wie antistollingstherapie moet worden voorgeschreven
- met een voorgeschiedenis van inflammatoire darmaandoeningen of een aandoening aan het spijsverteringskanaal, zoals een maagzweer, zweren of de ziekte van Crohn
- met pancreatitis
- met ongecontroleerde GERD
- met een bekende infectie op het moment van de implantatie
- met een symptomatische coronaire hartziekte of verstoorde longfunctie
- met een voorgeschiedenis van coagulopathie
- met hemorragische diathese, bloedingsaandoeningen in het bovenste deel van het spijsverteringskanaal, zoals oesofageale of gastrische varices, of aangeboren of verworven intestinale teleangiëctasie
- met aangeboren of verworven afwijkingen van het spijsverteringskanaal, zoals atresie of stenose
- die eerder aan het spijsverteringskanaal geopereerd zijn, waardoor de GI liner mogelijk niet goed kan worden geplaatst of niet goed werkt
- met een ijzertekort en/of bloedarmoede door ijzertekort
- met actieve symptomen van nierstenen of een bevestigde aanwezigheid van galstenen
- die het gebruik van niet-steroidale ontstekingsremmers (NSAID's) gedurende de implantatieperiode niet kunnen staken
- bij wie in de familie of bij zichzelf in het verleden de diagnose systemische lupus erythematoses, scleroderma of een andere auto-immuunziekte van het bindweefsel gesteld is
- die H. pylori-positief zijn (als deze voorgeschiedenis in het verleden ligt en de patiënt met goed resultaat behandeld is, kan de GI liner worden geplaatst)

Waarschuwingen

- Dit product mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in therapeutische endoscopische technieken.
- Artsen mogen alleen proberen een verschoven GI liner te herstellen als ze de betreffende opleiding over de EndoBarrier-extractietechniek hebben voltooid.

Instrumenten die meer dan 3 cm verschoven zijn of die gedraaid zijn, moeten worden verwijderd.

- Als de patiënt last heeft van bloedingen die gerelateerd kunnen zijn aan het instrument, wordt aanbevolen de GI liner te verwijderen.
- Artsen moeten in staat zijn een GI liner met spoed te verwijderen indien er een obstructie van de ductus of GI liner is ontstaan.
- Trek de GI liner niet terug door het maag-darmkanaal, tenzij het instrument adequaat is afgedekt door de extractiekap van het extractiesysteem voor de EndoBarrier, die zich aan het distale uiteinde van de gastroscoop bevindt. Als een anker van de liner niet adequaat is afgedekt, kan daardoor weefselschade ontstaan.
- Verwijder de gastroscoop voordat de buitenkatheter van het plaatsingssysteem verwijderd wordt; deze instrumenten passen niet beide in de slokdarm. Zorg ervoor dat de buitenkatheter en capsule nooit in de slokdarm worden ingebracht als de gastroscoop geplaatst is, omdat dit tot perforatie kan leiden.
- Probeer een beschadigd product nooit te repareren of hergebruiken, maar retourneer het aan de fabrikant. Het product mag niet hergebruikt of opnieuw gesteriliseerd worden. Als dit product wordt hergebruikt, bestaat het risico op achteruitgang van de liner of op besmetting.

Voorzorgsmaatregelen voor de gastro-intestinale EndoBarrier-liner

Voorzorgsmaatregelen m.b.t. hantering

- Inspecteer het plaatsingssysteem vóór gebruik om te controleren of de volgbal bij de tip van de katheter niet is losgeraakt van de katheter. Als dat het geval is, duw de bal dan voorzichtig terug in de capsule.
- Breng geen wijzigingen aan in het systeem. Wijzigingen kunnen het systeem beschadigen, waardoor de GI liner mogelijk niet loslaat, de volgbal vroegtijdig loskomt, en de GI liner op onjuiste wijze in de proximale twaalfvingerige darm wordt geplaatst.

Voorzorgsmaatregelen vóór de ingreep

- Patiënten moeten gedurende drie (3) dagen vóór de ingreep een protonpompremmer (tweemaal daags 40 mg omeprazol of equivalent) gebruiken en moeten de medicatie blijven gebruiken tot twee (2) weken na de verwijdering van de GI liner.
- Patiënten mogen gedurende 10 dagen vóór de plaatsing van de GI liner en tijdens de therapie geen antistollingsmiddelen (aspirine, heparine, NSAID's, enz.) gebruiken.
- Verklein de kans op infectie door 1-2 uur voorafgaand aan de plaatsing van de GI liner intraveneus één dosis van 2 gram ceftriaxon (of equivalent) toe te dienen. Mensen met een bevestigde allergie of overgevoeligheid voor ceftriaxon, cefalosporinen of penicilline moeten equivalente, langwerkende breedspectrum-antibiotica krijgen toegediend. Raadpleeg de bijsluiters van de antibiotica voor meer informatie over voorschrijven en meer gegevens.

Voorzorgsmaatregelen tijdens de ingreep

- Bij de keuze voor de sedatie moet u rekening houden met het vermogen van de patiënt om zich tijdens de ingreep niet te bewegen. De keuze voor het type sedatie wordt overgelaten aan de arts. Het gebruik van een roesje is niet volledig beoordeeld in een klinische setting.
- Voorafgaand aan de plaatsing van de GI liner moet een grondig gastroscopisch onderzoek van de maag, pylorus en twaalfvingerige darm worden uitgevoerd, zodat het spijsverteringskanaal van de patiënt gegarandeerd vrij is van afwijkingen die problemen kunnen opleveren voor de plaatsing, werking en verwijdering van de liner. Dit omvat ook observatie van de papil en andere omliggende kanalen. Dit onderzoek moet worden uitgevoerd om er zeker van te zijn dat deze zich niet in de bulbus duodeni bevinden.
- De GI liner moet onder fluoroscopie worden geplaatst en verwijderd. Er mogen uitsluitend *contrastmiddelen op waterbasis* worden gebruikt. Het gebruik van Gastrografin of equivalent verdient aanbeveling. Gebruik geen barium. Bescherm de voortplantingsorganen van de patiënt tegen de effecten van straling.
- Een onjuist geplaatste GI liner kan in de weg zitten van de ductus biliaris of pylorus. De onjuist geplaatste liner moet bij deze patiënten worden verwijderd door de arts. Probeer de liner niet in de juiste positie te slepen of duwen. Bovendien moet de GI liner worden verwijderd bij elke patiënt met een klinisch en/of chemisch bewezen obstructie in het galkanaal.
- Laat de GI liner niet zitten met een gekruiste tip. Een gekruiste kroon moet met behulp van een endoscopische tang worden opgetild.

Voorzorgsmaatregelen na de ingreep

Het is niet bekend of bepaalde voedingsmiddelen (zoals granen en noten) de juiste werking van de gastro-intestinale liner beïnvloeden. Patiënten bij wie de GI liner geplaatst wordt, moeten daarom op een dieetregime worden gezet dat vergelijkbaar is met dat van een patiënt die een Roux-en-Y-maagverkleiningsoperatie ondergaat.

Mogelijke negatieve effecten

Zoals bij alle endoscopische en/of implantatie-ingrepen kan zich letsel voordoen of kan de patiënt overlijden.

Mogelijke complicaties tijdens de plaatsing omvatten o.a.:

- Laceratie van het spijsverteringskanaal
- Orofaryngeale perforatie
- Oesofageale perforatie
- Maagperforatie
- Darmperforatie
- Bloedingen - in zeldzame gevallen kunnen ernstige bloedingen optreden die kunnen leiden tot een operatieve ingreep en/of transfusie
- Aspiratie
- Infecties met of zonder koorts
- Complicaties die geassocieerd worden met endoscopische ingrepen (d.w.z. een zere keel of diepe veneuze trombose)
- Langere tijd nodig voor de ingreep
- Hoofdpijn
- Reactie op gebruik van antibiotica

- Anker over pylorus (verkeerde plaatsing)
- Duizeligheid

Mogelijke complicaties tijdens de behandelperiode omvatten o.a.:

- Obstructie van dunne darm/GI liner
- Migratie of rotatie van de GI liner
- Bezoar
- Erosie
- Bloedingen - in zeldzame gevallen kunnen ernstige bloedingen optreden die kunnen leiden tot een operatieve ingreep en/of transfusie
- Gebrek aan vitaminen en mineralen
- Uitdroging - in zeldzame gevallen kan dit leiden tot een aantasting van de nierfunctie
- Constipatie
- Opzwellen
- Diarree
- Infecties met of zonder koorts
- Leverabces
- Pancreatitis (met of zonder blokkade van de ductus biliaris)
- Gastro-enteritis
- Hypoglykemie
- Hyperglykemie
- Flatulentie
- GERD
- Oesofagitis
- Pseudopoliepen
- Misselijkheid/braken
- Buikpijn/krampen
- Maagzweer
- Duodenitis
- Maag- of darmperforatie
- Lokale ontstekingsreactie van het weefsel
- Pijn in flank/rug
- Alopecie
- Intussusceptie
- Hoofdpijn
- Galwegaandoeningen/cholelithiasis
- Hypotensie
- Hypertensie
- Wijzigingen in serumchemie
- Verklevingen
- Buikpijn
- Bijkomende aandoeningen
- Zwakte (door het dieet)
- Intolerantie van de patiënt

Mogelijke complicaties tijdens en na de verwijdering van de GI liner omvatten o.a.:

- Laceratie van het spijsverteringskanaal
- Orofaryngeale perforatie
- Oesofageale perforatie
- Maagperforatie
- Darmperforatie
- Bloedingen - in zeldzame gevallen kunnen ernstige bloedingen optreden die kunnen leiden tot een operatieve ingreep en/of transfusie
- Aspiratie
- Adynamische ileus
- Infecties met en zonder koorts
- Leverabces

- Pancreatitis (met of zonder blokkade van de ductus biliaris)
- Galwegaandoeningen/cholelithiasis
- Het onvermogen om de GI liner endoscopisch te verwijderen, wat leidt tot chirurgische verwijdering
- Langere tijd nodig voor de ingreep
- Complicaties die geassocieerd worden met een endoscopische ingreep (d.w.z. een zere keel of diepe veneuze trombose)
- Hoofdpijn
- Alopecie
- Buikpijn
- Pijn - flanken/rug
- GERD
- Hypoglykemie
- Hyperglykemie
- Bijkomende aandoeningen
- Diarree
- Constipatie
- Wijzigingen in serumchemie
- Gebrek aan vitaminen en mineralen
- Migratie/rotatie van de GI liner
- Misselijkheid/braken
- Zwakte

Plaatsing van de gastro-intestinale EndoBarrier-liner

Leveringswijze

De gastro-intestinale EndoBarrier-liner met plaatsingssysteem is steriel verpakt. Het product is gesteriliseerd met etheenoxide.

Vereisten m.b.t. apparatuur

1. Apparatuur voor fluoroscopie
2. GI video-endoscopiesysteem, gastroscoop met een werkkanaal van 2,8 mm en buitendiameter van 8,6 - 9,8 mm.
3. Gastrografin, Renografin of een equivalent contrastmiddel op waterbasis voor fluoroscopie, 60 cc. Gebruik geen barium.
4. Injectiespuiten van 60 cc, injectiespuiten van 20 cc
5. Steriele fysiologische zoutoplossing, 200 cc
6. Extra verstevigde nitinol voerdraad van 0,035 inch
7. Gastro-intestinale EndoBarrier-liner met plaatsingssysteem (geleverd door GI Dynamics)
8. Extractiesysteem voor de gastro-intestinale EndoBarrier-liner (geleverd door GI Dynamics)
9. Een oesofageale huls van 50 cm lang die in een endoscoop van 8,6 - 10 mm past

Vorbereiding van de patiënt

1. De patiënt mag in de acht (8) uur vóór de ingreep niets eten.
2. Patiënten moeten drie (3) dagen vóór de ingreep beginnen met de inname van een protonpompremmer (tweemaal daags 40 mg omeprazol of equivalent) en moeten de medicatie blijven gebruiken tot twee (2) weken na de verwijdering van de GI liner.
3. Er mogen antispasmodica worden gebruikt.

4. 1-2 uur voorafgaand aan de plaatsing van de GI liner moet intraveneus 2 gram ceftriaxon (of equivalent) worden toegediend.

Sedatie

De arts moet bepalen of algehele anesthesie of een roesje gepast is voor de patiënt.

Stappen van de ingreep

1. Leg de patiënt op de linkerzij.
2. Voer de gastroscoop op in de twaalfvingerige darm en voer een verkennend onderzoek uit.
3. Voer de extra verstevigde voerdraad door het werkkanaal van de gastroscoop op in de twaalfvingerige darm. Voer de draad op in de twaalfvingerige darm en vorm een lus met de tip van de draad.
4. Verwijder de gastroscoop over de draad terwijl u de draad in positie houdt. Controleer onder fluoroscopie of de lus van de draad blijft vastzitten in de twaalfvingerige darm. Beperk de lengte van de draad door de maag tot een minimum.
5. Terwijl u de voerdraad in positie houdt, voert u de capsule van de katheter over de voerdraad op in de twaalfvingerige darm. Trek de voerdraad zo nodig enigszins terug om de capsule in de pylorus omhoog te brengen. U kunt de gastroscoop gebruiken als hulpmiddel bij het plaatsen van de capsule in de pylorus.
6. Verwijder de voerdraad. Als de voerdraad niet gemakkelijk kan worden verwijderd, trekt u de capsule uit de pylorus in de maag en probeert u het opnieuw. Als u nog steeds een aanzienlijke weerstand voelt, verwijdert u eerst de gastroscoop, daarna het gehele kathetersysteem en begint u opnieuw.
7. Voer de binnenkatheter **langzaam** op; hiervoor drukt u de knop op de handgreep (1) in en schuift u de handgreep voorwaarts. Laat de knop los om de handgreep achterwaarts te schuiven en herhaal dit. Voer de binnenkatheter onder fluoroscopie op totdat de katheter volledig is geplaatst, zoals wordt aangegeven door de meest distale referentiemarkering op de binnenschacht. Als u weerstand voelt, oefent u voorwaartse druk uit en wacht u op peristaltiek om de katheter op te voeren.

Opmerkingen:

- **Voer de binnenkatheter langzaam op. De katheter kan verzakken als deze te snel wordt opgevoerd.**
 - **De GI liner is volledig geplaatst wanneer de proximale röntgendetecteerbare markering ongeveer 2-3 cm distaal van de capsule is opgevoerd.**
8. Trek de borgdraad van de binnenkatheter (2) 10 cm terug om de distale bal en de liner los te maken.
 9. Voer de verstevigingsdraad (3) op om de bal van het distale uiteinde van de katheter te duwen. Controleer onder fluoroscopie of de bal heeft losgelaten. Na het loslaten van de bal trekt u de verstevigingsdraad (3) terug tot de stoppositie.
 10. Breng de gastroscoop opnieuw in de maag in. Zorg ervoor dat de plaatsingscapsule zich volledig in de bulbus bevindt.

Let op: als de capsule niet volledig in de bulbus duodeni past, verwijdert u eerst de gastroscoop en daarna het gehele systeem. Dit kan betekenen dat de GI liner niet goed past en niet moet worden geplaatst.

11. Trek de borgdraad van het anker (4) 10 cm terug om het anker te ontgrendelen.
12. Positioneer de capsule onder endoscopische visualisatie, zodat de volledig zwarte markering op de capsule is uitgelijnd met de proximale zijde van de pylorus. Voer de plunjer van het anker (5) op om het anker gedeeltelijk uit de capsule aan te brengen terwijl de weerhaakjes in de capsule blijven. Controleer de positie van de capsule en breng het anker vervolgens aan door tegen de plaatsingshandgreep voor het anker (5) te duwen.

Opmerking: nadat het anker is geplaatst, gaat u verder met het verwijderen van de capsule uit de bulbus door de pylorus terwijl u de binnenkatheter stabiel houdt, totdat de capsule zich in de maag bevindt.

Waarschuwing: zorg ervoor dat de capsule niet in de slokdarm wordt opgevoerd. Houd de capsule altijd distaal van de gastroscopie in de maag totdat de gastroscopie wordt verwijderd.

13. Verwijder de verstevigingsdraad (3) van de binnenkatheter.
14. Injecteer ruwweg 60 cc zoutoplossing of 20% Gastrografin-oplossing via de poort van de verstevigingsdraad van de binnenkatheter om de GI liner met vloeistof te vullen. Injecteer daarna circa 60 cc lucht via dezelfde poort om de binnenkatheter van de liner te scheiden.
15. Verwijder de binnenkatheter onder fluoroscopie van de buitenkatheter om te zien of het implantaat achterwaarts schuift.
16. Verwijder de gastroscopie uit de patiënt.

17. Verwijder de buitenkatheter uit de patiënt.
18. Breng de gastroscopie opnieuw bij de patiënt in om te controleren of de GI liner in de bulbus duodeni zit.
19. Spoel 60 cc 20% Gastrografin-oplossing door het werkkanaal van de gastroscopie in de GI liner om de doorgankelijkheid van de liner te bevestigen en om het sleeve-gedeelte van de liner uit te rekken.

Opmerking: als de GI liner niet volledig uitgevouwen lijkt te zijn, verwijdert u de liner en brengt u een andere aan.

20. Verwijder de gastroscopie.

Opmerkingen en voorzorgsmaatregelen:

- Indien de ankeruiteinden gekruist zijn, gebruikt u een endoscopische tang om de ene poot van de andere af te halen.
- Als het anker onjuist gepositioneerd is, verwijder dan de GI liner. Probeer de liner niet opnieuw te positioneren. Verwijder de gastroscopie en vervolgens de GI liner met behulp van het extractiesysteem voor de gastro-intestinale EndoBarrier-liner. Volg de instructies in de *Gebruiksaanwijzing* bij het extractiesysteem.
- Als het trekkoord voor verwijdering rond het anker of de weerhaakjes gewikkeld zit, verwijder de GI liner dan met behulp van het extractiesysteem voor de gastro-intestinale EndoBarrier. Volg de instructies in de *Gebruiksaanwijzing* van het extractiesysteem.



MR-veilig onder voorwaarden

Er is vastgesteld dat de GI EndoBarrier-liner MR-veilig is onder voorwaarden. Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de GI liner MR-veilig is onder voorwaarden. Een patiënt met dit instrument kan direct na de plaatsing veilig een scan ondergaan als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

Statisch magnetisch veld

- Statisch magnetisch veld van 3 Tesla of minder
- Magnetisch veld met maximale spatiale gradiënt van 720 Gauss/cm of minder

MRI-gerelateerde verwarming

Bij niet-klinische testen heeft de GI EndoBarrier-liner de volgende temperatuurstijging geproduceerd tijdens een MRI waarbij 15 minuten is gescand (d.w.z. per pulssequentie) bij 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin, VS).

Grootste temperatuurverandering + 1,5 °C

Daardoor toonden experimenten met MRI-gerelateerde verwarming voor de EndoBarrier GI liner bij 3 Tesla met een RF-zend-/ontvangstspoel in een MR-systeem gerapporteerde gemiddelde totale lichaams-SAR van 2,9 W/kg (d.w.z. geassocieerd met een met calorimetrie gemeten gemiddelde totale lichaamswaarde van 2,7 W/kg) aan dat de grootste verwarming die optrad in verband met deze specifieke voorwaarden gelijk was aan of minder was dan + 1,5 °C.

Artefactinformatie

De MRI-beeldkwaliteit kan worden aangetast als het interessegebied exact hetzelfde gebied is of relatief dicht bij de positie van de GI liner ligt. Het kan daarom noodzakelijk zijn de parameters voor MR beeldvorming te optimaliseren om de aanwezigheid van de liner te compenseren.

Pulssequentie	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Gebied zonder signaal	3,555 mm ²	3,374 mm ²	7,399 mm ²	5,582 mm ²
Vlakoriëntatie	Parallel	Loodrecht	Parallel	Loodrecht

VERKLARING VAN SYMBOLEN OP LABELS



Raadpleeg de *gebruiksaanwijzing*



Gesteriliseerd met etheenoxide



Niet hergebruiken



JJJJ-MM

Uiterste houdbaarheidsdatum of vervaldatum van steriliteit



Bevat één systeem



Niet gebruiken als verpakking beschadigd is



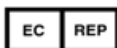
Bestelnummer



Partijnummer van fabrikant



Fabrikant



Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



MR-veilig onder voorwaarden

Garantie

De hantering, de opslag en het gebruik van dit instrument in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere kwesties die buiten het toezicht van GI Dynamics vallen, hebben direct invloed op dit product en alle resultaten die voortvloeien uit het gebruik ervan. GI Dynamics is niet aansprakelijk voor enige schade, verlies of onkosten die direct of indirect het gevolg zijn van het gebruik van het instrument, waaronder verlies van zaken, inkomsten, winsten, gegevens of goodwill. GI Dynamics is niet aansprakelijk met betrekking tot instrumenten die gewijzigd, hergebruikt, opnieuw verwerkt of opnieuw gesteriliseerd zijn.

De eindgebruiker van het instrument aanvaardt de volledige aansprakelijkheid voor de naleving van alle toepasselijke wetten, regels en voorschriften van alle overheidsinstanties met betrekking tot het gebruik van het instrument.

Handelsmerken

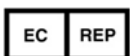
EndoBarrier is een gedeponeed handelsmerk van GI Dynamics, Inc.



Ga voor meer informatie over octrooien naar:
www.gidynamics.com/patents.php



Niet beschikbaar voor verkoop of distributie in de Verenigde Staten
Uitsluitend voor export



MedPass International Ltd.
Windsor House
Bretforton
Evesham, Worcestershire
WR11 7JJ, Verenigd Koninkrijk
Tel: +44 145 2619 222



GI Dynamics, Inc.
25 Hartwell Avenue
Lexington, MA 02421 VS
Tel: +31.13.5479337

Diabetes Control  Weight Loss

endoBarrier®

Gaine gastro-intestinale EndoBarrier® avec système d'implantation

Mode d'emploi

Dispositif stérile à usage unique. Ne pas réutiliser ou restériliser. Lire le mode d'emploi avant utilisation.

Le Système de gaine gastro-intestinale EndoBarrier peut être acheté uniquement sur ordonnance d'un médecin et il est conçu pour être utilisé par du personnel médical qualifié ayant été formé par GI Dynamics ou un organisme désigné.

NON DISPONIBLE À LA VENTE OU DISTRIBUTION AUX ÉTATS-UNIS. DESTINÉ L'EXPORTATION UNIQUEMENT.

Remarque : le système EndoBarrier® implique l'utilisation d'un gastroscopie avec un fil guide en nitinol à longueur de rechange de 0,035-0,038 po.

Description du produit

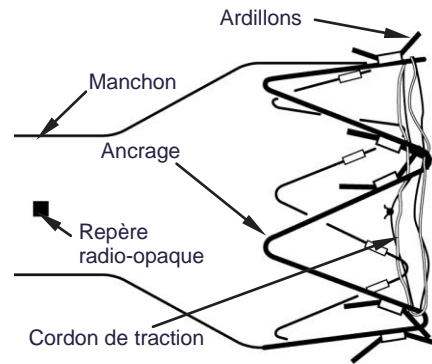
Le Système de gaine gastro-intestinale EndoBarrier® de GI Dynamics est utilisé pour traiter des patients souffrant de diabète de type 2 avec obésité ayant un $IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$, des patients obèses ayant un $IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$ avec ≥ 1 comorbidités, ou des patients obèses ayant un $IMC > 35 \text{ kg/m}^2$. Il est fourni stérile et est composé d'une gaine gastro-intestinale (GI) préchargée dans un cathéter qui implante la gaine dans l'intestin proximal. Le produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. La gaine GI est retirée avec le système d'extraction de gaine gastro-intestinale EndoBarrier, composé de la pince et des capuchons d'extraction EndoBarrier, qui sont compatibles avec les gastroscopes standard. Le système d'extraction peut être fourni stérile ou non.

Le présent mode d'emploi concerne uniquement la gaine gastro-intestinale EndoBarrier avec système d'implantation. Pour de plus amples informations concernant les exigences pour le retrait d'EndoBarrier, consultez le *Mode d'emploi* du système d'extraction de la gaine Gastro-intestinale EndoBarrier®.

Gaine GI EndoBarrier



Illustration de la gaine GI dans le duodénum

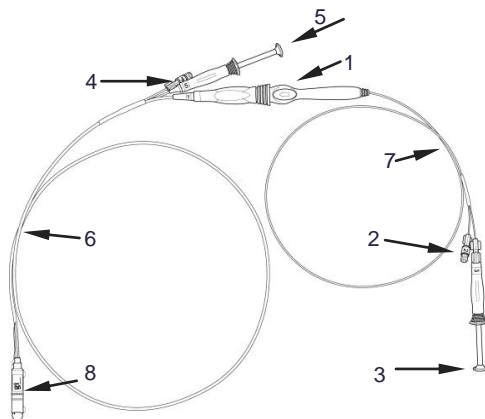


La gaine GI EndoBarrier comporte :

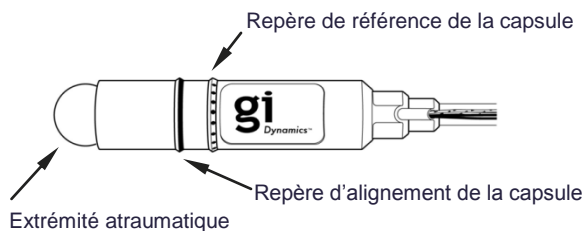
- Un ancrage en nitinol
- Une gaine imperméable en fluoropolymère avec un repère radio-opaque proximal
- Deux cordons de traction d'extraction

L'ancrage fixe la gaine GI à la paroi du bulbe duodénal, près de l'ampoule de Vater. L'ancrage fournit un joint étanche pour garantir que le chyme passe dans la gaine, et les ardillons sur le pourtour de l'ancrage engagent la fixation de la musculuse. La gaine EndoBarrier s'étire sur 61 cm dans l'intestin grêle à partir du site d'ancrage.

Système d'implantation



1. Manette de déploiement de gaine GI
2. Gaine GI/fil de verrouillage de la bille
3. Manette du fil raidisseur
4. Fil de verrouillage de l'ancrage
5. Manette de déploiement de l'ancrage
6. Cathéter externe
7. Cathéter interne
8. Capsule



La gaine GI EndoBarrier est préchargée dans un cathéter d'implantation et appliquée par celui-ci. La longueur du cathéter d'implantation est d'environ trois (3) mètres pour l'implantation trans-buccale de l'EndoBarrier dans le jéjunum. Le cathéter est suffisamment flexible pour glisser à travers l'intestin et comporte une bille à son extrémité distale pour permettre un repérage atraumatique à travers l'intestin. La gaine GI pliée est conditionnée dans une capsule à l'extrémité distale du cathéter externe. Une fois que l'EndoBarrier est complètement déplié dans l'intestin comme indiqué par la fluoroscopie, la bille distale est libérée et passe à travers l'intestin naturellement. L'ancrage est alors déployé dans le bulbe duodénal et le cathéter est retiré.

Système d'extraction

La gaine GI EndoBarrier est conçue pour être retirée à l'aide du système d'extraction de gaine gastro-intestinale EndoBarrier®. Un *mode d'emploi* distinct est disponible pour le système d'extraction.

Indications d'utilisation

Le Système de gaine gastro-intestinale EndoBarrier® de GI Dynamics est utilisé pour traiter des patients souffrant de diabète de type 2 avec obésité ayant un IMC ≥ 30 kg/m², des patients obèses ayant un IMC ≥ 30 kg/m² avec ≥ 1 comorbidités, ou des patients obèses ayant un IMC > 35 kg/m². La gaine GI est indiquée pour une durée maximale d'implantation de 12 mois.

Contre-indications

La gaine GI EndoBarrier n'est pas indiquée dans les cas suivants :

- femmes enceintes ;
- traitement anticoagulant nécessaire ;
- antécédents de maladie inflammatoire chronique de l'intestin ou de maladie du tube digestif, telle que l'UGD, des ulcères ou la maladie de Crohn ;
- pancréatite ;
- RGO non maîtrisé ;
- infection connue au moment de l'implantation ;
- coronaropathie symptomatique ou dysfonctionnement pulmonaire ;
- antécédents de coagulopathie ;
- troubles de la coagulation, problèmes de saignements gastro-intestinaux tels que les varices œsophagiennes ou gastriques, ou télangiectasie intestinale acquise ou congénitale ;
- anomalies congénitales ou acquises du tube digestif, telles que des atrésies ou sténoses ;
- chirurgies GI antérieures susceptibles d'affecter la capacité de placer la gaine GI ou son fonctionnement ;
- manque de fer ou anémie ferriprive ;
- symptômes actifs de calculs rénaux ou présence connue de calculs biliaires ;
- impossibilité d'arrêter de prendre des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) pendant la période de l'implant ;
- antécédents du patient ou de sa famille de diagnostic connu ou maladie existante de lupus érythémateux disséminé, de sclérodermie ou autre maladie auto-immune du tissu conjonctif ;
- résultat positif à H. pylori (les patients pourront recevoir la gaine GI s'ils ont été traités avec succès).

Avertissements

- Seuls les médecins formés aux techniques endoscopiques thérapeutiques doivent utiliser ce produit.
- Seuls les médecins ayant suivi une formation aux techniques d'extraction EndoBarrier adéquate peuvent tenter de récupérer une gaine GI déplacée. Les dispositifs s'étant déplacés de plus de 3 cm ou ayant pivoté doivent être retirés.
- Si le patient montre des signes de saignements qui pourraient être liés au dispositif, il est recommandé de retirer la gaine GI.

- Les médecins doivent être prêts à gérer des situations de retraits de gaine GI d'urgence en cas d'obstruction d'un canal ou de la gaine GI.
- Ne retirez pas la gaine GI à travers le tube digestif à moins de l'avoir couverte de façon appropriée du capuchon d'extraction du système d'extraction gastro-intestinal EndoBarrier placé sur l'extrémité distale du gastroscopie. Un ancrage de gaine qui n'est pas recouvert de façon adéquate risque d'endommager les tissus.
- Retirez le gastroscopie avant le cathéter externe du système d'implantation, car ils ne passeront pas ensemble dans l'œsophage. Ne laissez jamais le cathéter externe et la capsule entrer dans l'œsophage si le gastroscopie est en place, cela risque d'entraîner une perforation.
- N'essayez pas de réparer ou de réutiliser un produit endommagé, renvoyez-le au fabricant. Ne réutilisez pas ou ne restérilisez pas ce produit. Le fait de réutiliser ce produit pourrait entraîner un dysfonctionnement de la gaine ou poser un problème de contamination.

Précautions concernant la gaine gastro-intestinale EndoBarrier

Précautions de manipulation

- Examinez le système d'implantation avant de l'utiliser pour vérifier que la bille de repérage du cathéter ne s'est pas séparée de celui-ci. Si elle n'est plus sur l'embout, poussez-la doucement dans la capsule.
- Ne modifiez pas le système. Les modifications pourraient endommager le système, ce qui empêcherait la libération de la gaine GI, entraînerait une libération prématurée de la bille de repérage et une implantation incorrecte de la gaine GI dans le duodénum proximal.

Précautions pré-intervention

- Les patients doivent prendre un inhibiteur de la pompe à protons (40 mg d'oméprazole deux fois par jour ou un équivalent) trois (3) jours avant l'intervention et doivent continuer à suivre le traitement deux (2) semaines après le retrait de la gaine GI.
- Les patients ne doivent pas prendre d'anticoagulants (aspirine, l'héparine, les AINS etc.) 10 jours avant l'implantation de la gaine GI et pour la durée du traitement.
- Pour réduire le potentiel d'infection, une dose de 2 grammes de ceftriaxone (ou équivalent) doit être administrée par voie intraveineuse 1 à 2 heures avant l'implantation de la gaine GI. Les personnes ayant une allergie ou hypersensibilité connue au ceftriaxone, aux céphalosporines ou pénicillines doivent rechercher un antibiotique à large spectre longue durée équivalent. Pour obtenir toute information de prescription et les détails, voir la boîte de l'antibiotique.

Précautions concernant l'intervention

- Au moment de déterminer la méthode de sédation, la capacité du patient à rester immobile pendant l'intervention doit être prise en compte. Le médecin prendra la décision du type de sédation choisi. La sédation consciente n'a pas été entièrement évaluée dans un environnement clinique.
- Un examen gastroscopique approfondi de l'estomac, du pylore et du duodénum doit être mené à bien avant l'implantation de la gaine GI pour garantir que le tube

digestif ne présente aucune anomalie qui pourrait déranger l'implantation, le fonctionnement et le retrait de la gaine. Celui-ci doit inclure l'observation de la papille et autres canaux accessoires. Cet examen doit être réalisé pour garantir qu'ils ne se trouvent pas dans le bulbe duodénal.

- L'implantation et le retrait de la gaine GI requièrent l'utilisation d'un guidage fluoroscopique. Seul un *produit de contraste hydrosoluble* doit être utilisé. Nous recommandons l'utilisation de Gastrografin ou d'un agent équivalent. N'utilisez pas de baryum. Faites attention à bien protéger les organes reproducteurs du patient des effets du rayonnement.
- Une gaine GI mal positionnée risque d'interférer avec le canal biliaire ou le pylore. Les médecins doivent retirer la gaine mal positionnée sur ces patients. N'essayez pas de tirer ou de pousser la gaine pour la remettre en place. En outre, la gaine GI doit être retirée sur les patients présentant des signes cliniques et/ou chimiques d'obstruction des voies biliaires.
- Ne laissez pas en place une gaine GI avec un embout croisé. Pour décroiser un embout, levez-le à l'aide d'une pince endoscopique.

Précautions post-intervention

On ne sait pas si certains aliments (tels que les graines et les noix) pourraient interférer avec le bon fonctionnement du revêtement intérieur gastro-intestinal. Par conséquent, les patients recevant un revêtement intérieur GI seront soumis à un régime alimentaire similaire à celui des patients sous dérivation gastrique Roux-en-Y.

Événements indésirables potentiels

Comme dans toute intervention endoscopique et/ou d'implant, des blessures graves ou la mort peuvent survenir.

Les complications potentielles au cours de l'intervention d'implantation peuvent inclure :

- lacération du tube digestif ;
- perforation oropharyngée ;
- perforation de l'œsophage ;
- perforation gastrique ;
- perforation intestinale ;
- saignements, et dans de rares cas, saignements importants pouvant entraîner une intervention chirurgicale et/ou une transfusion ;
- aspiration ;
- infection avec ou sans fièvre ;
- complications associées aux interventions par endoscopie (c'est-à-dire angine ou phlébite profonde) ;
- durée de l'intervention prolongée ;
- migraine ;
- réaction aux antibiotiques ;
- ancrage dans le pylore (placement incorrect) ;
- vertiges.

Les complications potentielles pendant la période de traitement peuvent inclure :

- obstruction de l'intestin grêle/de la gaine GI ;
- déplacement ou rotation de la gaine GI ;
- bézoard ;

- érosion ;
- saignements, dans de rares cas, saignements importants pouvant entraîner une intervention chirurgicale et/ou une transfusion ;
- carence en vitamines et minéraux ;
- déshydratation, dans de rares cas, entraînant une fonction rénale altérée ;
- constipation ;
- ballonnement ;
- diarrhée ;
- infection avec ou sans fièvre ;
- abcès hépatique ;
- pancréatite (avec ou sans blocage des voies biliaires) ;
- gastro-entérite ;
- hypoglycémie ;
- hyperglycémie ;
- flatulence ;
- RGO ;
- œsophagite ;
- pseudo-polypes ;
- nausée/vomissement ;
- douleurs ou crampes GI ;
- ulcère gastroduodénal ;
- duodénite ;
- perforation gastrique ou intestinale ;
- réaction inflammatoire locale des tissus ;
- douleurs de flanc/dos ;
- alopecie ;
- invagination de l'intestin ;
- migraine ;
- maladie/lithiase biliaire ;
- hypotension ;
- hypertension ;
- altération de la chimie sérique ;
- adhésions ;
- douleur abdominale ;
- maladie concomitante ;
- faiblesse (due au régime alimentaire) ;
- intolérance du patient.

Les complications potentielles pendant et après le retrait de la gaine GI peuvent inclure :

- lacération du tube digestif ;
- perforation oropharyngée ;
- perforation de l'œsophage ;
- perforation gastrique ;
- perforation intestinale ;
- saignements, dans de rares cas, saignements importants pouvant entraîner une intervention chirurgicale et/ou une transfusion ;
- aspiration ;
- iléus paralytique ;
- infection avec et sans fièvre ;
- abcès hépatique ;
- pancréatite (avec ou sans blocage des voies biliaires) ;
- maladie/lithiase biliaire ;
- impossibilité de retirer la gaine GI par endoscopie, entraînant un retrait par intervention chirurgicale ;
- durée de l'intervention prolongée ;

- complications associées à l'intervention par endoscopie (c'est-à-dire angine ou phlébite profonde) ;
- migraine ;
- alopecie ;
- douleur abdominale ;
- douleur (lombaires/dos) ;
- RGO ;
- hypoglycémie ;
- hyperglycémie ;
- maladie concomitante ;
- diarrhée ;
- constipation ;
- altération de la chimie sérique ;
- carence en vitamines et minéraux ;
- déplacement/rotation de la gaine gastro-intestinale ;
- nausée/vomissement ;
- faiblesse.

Implantation de la gaine gastro-intestinale EndoBarrier

Comment est livré le produit

La Gaine gastro-intestinale EndoBarrier avec système d'implantation est fournie sous emballage stérile. Le produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Exigences relatives au matériel

1. Unité de radioscopie.
2. Système vidéo d'endoscopie gastro-intestinale, gastroscopie avec canal opérateur de 2,8 mm et diamètre externe de 8,6 à 9,8 mm.
3. Gastrografin, Renografin, ou produit de contraste hydrosoluble équivalent, 60 cc. N'utilisez pas de baryum.
4. Seringues 60 cc, seringues 20 cc.
5. Solution saline stérile, 200 cc.
6. Fil de guidage en nitinol ultra rigide 0,035 po.
7. Gaine gastro-intestinale EndoBarrier avec système d'implantation (fournis par GI Dynamics).
8. Système d'extraction de gaine gastro-intestinale EndoBarrier (fourni par GI Dynamics).
9. Tube de protection de l'œsophage de 50 cm de longueur adaptable sur un endoscope de 8,6 à 10 mm.

Préparation du patient

1. Les patients ne doivent pas avaler de nourriture pendant huit (8) heures avant l'intervention.
2. Les patients doivent commencer à prendre un inhibiteur de la pompe à protons (40 mg d'oméprazole deux fois par jour ou un équivalent) trois (3) jours avant l'intervention et doivent continuer à suivre le traitement deux (2) semaines après le retrait de la gaine GI.
3. Un antispasmodique peut être utilisé.
4. Une dose de 2 grammes de ceftriaxone (ou équivalent) doit être administrée par voie intraveineuse 1 à 2 heures avant l'implantation de la gaine GI.

Sédation

Le médecin doit déterminer si une anesthésie générale ou une sédation consciente convient mieux au patient.

Étapes durant la procédure

1. Allongez le patient sur le côté gauche.
2. Avancez le gastroscopie dans le duodénum et effectuez un examen de contrôle.
3. Avancez le fil de guidage ultra rigide dans le duodénum à travers le canal opérateur du gastroscopie. Avancez et formez une boucle avec l'extrémité du fil dans le duodénum.
4. Retirez le gastroscopie au-dessus du fil tout en maintenant la position de celui-ci. Utilisez la fluoroscopie pour garantir que la boucle du fil reste fixée dans le duodénum. Réduisez au maximum la longueur du fil dans l'estomac.
5. Tout en maintenant la position du fil de guidage, avancez la capsule du cathéter au-dessus du fil de guidage, puis dans le duodénum. Au besoin, tirez doucement sur le fil de guidage pour élever la capsule dans le pylore. Vous pouvez utiliser le gastroscopie pour placer la capsule dans le pylore.
6. Retirez le fil de guidage. Si le fil de guidage ne se retire pas facilement, tirez sur la capsule pour la sortir du pylore dans l'estomac et essayez à nouveau. Si vous sentez encore une résistance importante, retirez le gastroscopie puis retirez l'ensemble du cathéter et recommencez.
7. Avancez **doucement** le cathéter interne, en appuyant sur le bouton de la manette (#1) et en faisant glisser la manette vers l'avant. Relâchez le bouton pour faire glisser la partie de la manette vers l'arrière et recommencez. Avancez le cathéter interne en observant avec la fluoroscopie jusqu'à ce que le cathéter soit complètement implanté comme indiqué par le repère de référence distal sur la tige interne. Si vous rencontrez de la résistance, appliquez une pression vers l'avant et attendez que le péristaltisme fasse avancer le cathéter.

Remarques :

- **Avancez doucement le cathéter interne. Le cathéter peut entraîner un prolapsus s'il est avancé trop vite.**
 - **La gaine GI est complètement implantée lorsque le repère radio-opaque avance d'environ 2 à 3 cm distalement de la capsule.**
8. Rentrez le fil de verrouillage du cathéter interne (#2) de 10 cm pour relâcher la bille distale et la gaine.
 9. Avancez le fil raidisseur (#3) pour pousser la bille hors de l'extrémité distale du cathéter. Utilisez la fluoroscopie pour confirmer que la bille est relâchée. Une fois que la bille est sortie, rentrez le fil raidisseur (#3) dans sa position d'arrêt.
 10. Réintroduisez le gastroscopie dans l'estomac. Vérifiez que la capsule d'implantation est complètement dans le bulbe.

Précaution : si la capsule n'entre pas complètement dans le bulbe duodéal, retirez le gastroscopie, puis tout le système. Cela peut indiquer que la gaine GI n'est pas bien installée et qu'elle ne doit pas être implantée.

11. Rentrez le fil de verrouillage de l'ancrage (#4) de 10 cm pour débloquer l'ancrage.
12. Sous visualisation endoscopique, positionnez la capsule de façon à ce que la ligne noire du repère soit alignée avec le côté proximal du pylore. Avancez le piston de l'ancrage (#5) pour déployer partiellement l'ancrage hors de la capsule, en laissant les arpillons dans la capsule. Vérifiez la position de la capsule, puis déployez l'ancrage en poussant la manette de déploiement de l'ancrage (#5).

Remarque : une fois que l'ancrage est déployé, continuez à retirer la capsule du bulbe par le pylore tout en maintenant le cathéter interne immobile, jusqu'à ce que la capsule soit dans l'estomac.

Avertissement : ne laissez pas la capsule avancer dans l'œsophage. Maintenez la capsule dans l'estomac distalement au gastroscopie en permanence jusqu'à ce que le gastroscopie soit retiré.

13. Retirez le fil raidisseur (#3) du cathéter interne.
14. Injectez environ 60 cc de solution saline ou de Gastrografin 20 % par le port du fil raidisseur du cathéter interne pour remplir la gaine GI de liquide. Injectez ensuite environ 60 cc d'air par le même port pour éloigner davantage le cathéter interne de la gaine.
15. Retirez le cathéter interne du cathéter externe tout en regardant la fluoroscopie pour déterminer si l'implant s'entasse vers l'arrière.
16. Retirez le gastroscopie du patient.
17. Retirez le cathéter externe du patient.
18. Réintroduisez le gastroscopie dans le patient pour examiner la gaine GI dans le bulbe duodénal.
19. Faites couler 60 cc de gastrografin 20 % à travers le canal opérateur du gastroscopie dans la gaine GI pour vérifier la perméabilité de la gaine et aussi pour étirer la section du manchon de la gaine GI.

Remarque : si la gaine GI ne semble pas être complètement étirée, retirez-la et insérez-en une autre.

20. Retirez le gastroscopie.

Remarques et précautions :

- **Si les embouts de l'ancrage sont croisés, utilisez une pince endoscopique pour dégager une patte de l'autre.**
- **Si l'ancrage est mal positionné, retirez la gaine GI ; ne tentez pas de la remettre. Retirez le gastroscopie puis la gaine GI à l'aide du système d'extraction de gaine gastro-intestinale EndoBarrier en suivant le mode d'emploi du système d'extraction.**
- **Si le cordon de traction est enroulé autour de l'ancrage ou des ardillons, retirez la gaine GI à l'aide du système d'extraction de gaine gastro-intestinale EndoBarrier en suivant le mode d'emploi du système d'extraction.**



Utilisable en environnement IRM sous conditions

Il a été déterminé que la gaine GI EndoBarrier était utilisable en environnement IRM sous conditions. Des tests non cliniques ont démontré que la gaine GI était utilisable en environnement IRM sous conditions. Un patient portant ce dispositif peut subir un scanner en toute sécurité, immédiatement après l'implantation dans les conditions suivantes:

Champ magnétique statique

- Champ magnétique statique de 3 Tesla ou moins
- Champ magnétique de gradient spatial maximum de 720-Gauss/cm ou moins

Chaleur liée à l'IRM

Dans des tests non cliniques, la gaine GI EndoBarrier a produit les augmentations de température suivantes durant un IRM réalisé pendant 15 minutes de scanner (c'est-à-dire par séquence d'impulsions) dans le système IRM 3 Tesla (3 Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Augmentation de température la plus élevée + 1,5 °C

Par conséquent, les expériences de chaleur liée à l'IRM pour la gaine GI EndoBarrier à 3 Tesla à l'aide d'une bobine corps entier de transmission/réception de RF à un DAS corps entier moyenné de 2,9-W/kg rapporté par un système IRM (c'est-à-dire associé à une valeur moyennée de corps entier mesuré par colorimétrie de 2,7-W/kg) ont indiqué que la plus grande quantité de chaleur survenue en association avec ces conditions spécifiques était inférieure ou égale à + 1,5 °C.

Informations sur les objets

La qualité de l'image RM risque d'être compromise si la région d'intérêt est exactement dans la même région ou relativement proche de la position de la gaine GI. Par conséquent, il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres d'IRM pour compenser la présence de la gaine.

Séquence d'impulsions	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Taille de vide de signal	3,555 mm ²	3,374 mm ²	7,399 mm ²	5,582 mm ²
Orientation plane	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

EXPLICATION DES SYMBOLES SUR L'ÉTIQUETAGE



Consultez le *Mode d'emploi*



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Ne pas réutiliser



AAAA-MM

Utiliser jusqu'à la date indiquée ou la date d'expiration de la stérilité



Contient 1 système



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Numéro de catalogue



Numéro de lot fabricant



Fabricant



Représentant autorisé dans la Communauté Européenne



Utilisable en environnement IRM sous conditions

Garantie

L'utilisation, le stockage et l'utilisation de ce dispositif en relation avec le patient, le diagnostic, le traitement, les procédures chirurgicales et autres échappant au contrôle de GI Dynamics affectent directement ledit dispositif et les résultats obtenus par son utilisation. GI Dynamics ne pourra être tenu responsable de dommages, pertes ou dépenses causés directement ou indirectement par l'utilisation dudit dispositif, y compris de toute perte d'activité, de chiffre d'affaires, de bénéfices, de données ou de clientèle. GI Dynamics n'assume aucune responsabilité concernant les dispositifs ayant été modifiés, réutilisés, retraités ou restérilisés.

Il incombe à l'utilisateur final du dispositif de respecter toutes les législations, règles et réglementations applicables de toutes les autorités gouvernementales concernant son utilisation.

Marques

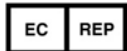
EndoBarrier est une marque déposée de GI Dynamics, Inc.



Pour consulter les informations
concernant le brevet, consultez :
www.gidynamics.com/patents.php

CE
0120

Non disponible à la vente ou distribution aux États-Unis
Destiné à l'exportation uniquement



MedPass International Ltd.
Windsor House
Bretforton
Evesham, Worchestershire
WR11 7JJ, Royaume-Uni
Tel: +44 145 2619 222



GI Dynamics, Inc.
25 Hartwell Avenue
Lexington, MA 02421 États-Unis
Tel: +31.13.5479337

Diabetes Control  Weight Loss

endoBarrier®

Il rivestimento gastrointestinale EndoBarrier® con sistema di inserimento

Istruzioni per l'uso

Dispositivo sterile monouso. Non riutilizzare o risterilizzare. Leggere le istruzioni prima dell'uso.

Il rivestimento gastrointestinale EndoBarrier può essere acquistato esclusivamente dietro prescrizione medica ed è progettato per l'uso da parte di personale medico qualificato che abbia ricevuto un'adeguata formazione da parte di GI Dynamics o di suoi delegati.

NON DISPONIBILE ALLA VENDITA O ALLA DISTRIBUZIONE NEGLI STATI UNITI. SOLO PER ESPORTAZIONE.

Nota: il sistema EndoBarrier® richiede l'utilizzo di un gastroscopio commerciale e di un filo guida in nitinol a lunghezza variabile, da 0,035 a 0,038 pollici.

Descrizione del prodotto

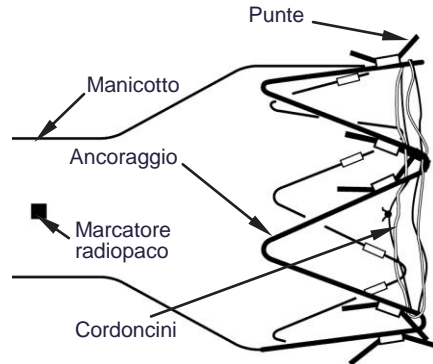
Il sistema di rivestimento gastrointestinale EndoBarrier® di GI Dynamics è utilizzato per il trattamento di pazienti affetti da diabete di tipo 2 con $BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$, oppure per pazienti obesi con $BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$ e ≥ 1 comorbidità o, ancora, per pazienti obesi con $BMI > 35 \text{ kg/m}^2$. Il sistema è fornito sterile ed è costituito da un rivestimento gastrointestinale (GI) (ancoraggio e rivestimento) pre-caricato in un catetere per l'inserimento del rivestimento nell'intestino prossimale. Il prodotto è sterilizzato utilizzando ossido di etilene. Il rivestimento GI viene rimosso utilizzando il sistema di recupero del rivestimento gastrointestinale EndoBarrier, costituito da una pinza e da un kit di cappe di rimozione compatibili con i modelli standard di gastroscopio. Il sistema di recupero può essere fornito sterile o non sterile.

Queste istruzioni si riferiscono esclusivamente al rivestimento gastrointestinale EndoBarrier con sistema di inserimento. Per informazioni sui requisiti relativi alla rimozione di EndoBarrier, consultare le *Istruzioni per l'uso* del sistema di recupero del rivestimento gastrointestinale EndoBarrier®.

Rivestimento gastrointestinale EndoBarrier



Illustrazione del rivestimento gastrointestinale nel duodeno

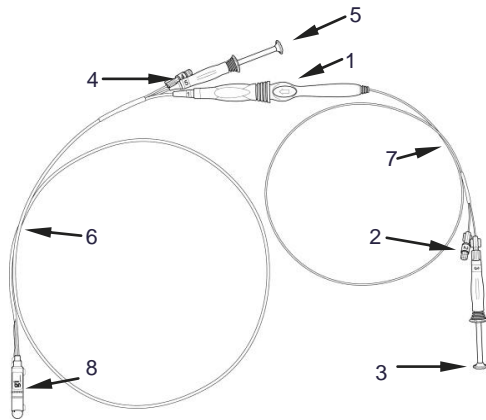


Il rivestimento gastrointestinale EndoBarrier è dotato di:

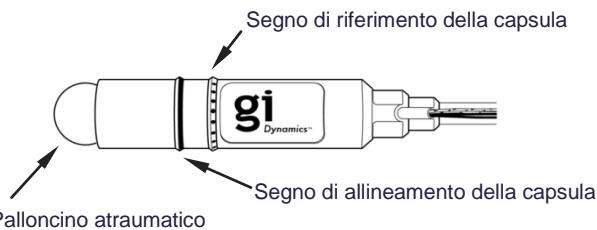
- Un ancoraggio in nitinol
- Un rivestimento in fluoropolimero impermeabile con un marcatore radiopaco prossimale
- Due cordoncini per il recupero

L'ancoraggio applica il rivestimento gastrointestinale alla parete del duodeno bulboso, in prossimità dell'ampolla di Vater. L'ancoraggio fornisce un sigillo per fare in modo che il chimo passi all'interno del rivestimento, mentre le punte presenti sulla circonferenza dell'ancoraggio si appoggiano alla muscolatura per il fissaggio. Il rivestimento EndoBarrier si estende per 61 cm nell'intestino tenue a partire dal sito di ancoraggio.

Sistema di inserimento



1. Maniglia di apertura del rivestimento gastrointestinale
2. Rivestimento GI/blocco per il filo con palloncino
3. Impugnatura del filo guida
4. Blocco per il filo di ancoraggio
5. Maniglia di apertura dell'ancoraggio
6. Catetere esterno
7. Catetere interno
8. Capsula



Il rivestimento GI EndoBarrier è pre-caricato e fornito in un catetere di inserimento su misura. Il catetere di inserimento, per l'inserimento transorale di EndoBarrier nel digiuno, è lungo circa tre (3) metri. Il catetere è sufficientemente flessibile per snodarsi attraverso l'intestino ed è dotato di un palloncino sull'estremità distale per agevolare il passaggio atraumatico attraverso l'intestino. Il rivestimento GI appiattito viene inserito in una capsula all'estremità distale del catetere esterno. Una volta osservata la completa estensione di EndoBarrier nell'intestino, visibile tramite fluoroscopia, il palloncino distale viene sganciato e passa naturalmente attraverso l'intestino. L'ancoraggio viene quindi rilasciato nel duodeno bulboso e il catetere viene rimosso.

Sistema di recupero

Il rivestimento GI EndoBarrier è studiato per essere rimosso utilizzando il sistema di recupero del rivestimento gastrointestinale EndoBarrier®. Per il sistema di recupero sono disponibili *Istruzioni per l'uso* a parte.

Indicazioni per l'uso

Il sistema di rivestimento gastrointestinale EndoBarrier® di GI Dynamics è utilizzato per il trattamento di pazienti affetti da diabete di tipo 2 con BMI ≥ 30 kg/m², oppure per pazienti obesi con BMI ≥ 30 kg/m² e ≥ 1 comorbidità o, ancora, per pazienti obesi con BMI > 35 kg/m². Il rivestimento gastrointestinale è indicato per una durata massima dell'impianto di 12 mesi.

Controindicazioni

Il rivestimento gastrointestinale EndoBarrier è controindicato in pazienti che presentano le seguenti caratteristiche:

- Donne in stato di gravidanza
- Necessità di prescrizione di una terapia anticoagulante
- Anamnesi di malattia infiammatoria intestinale o disturbo del tratto gastrointestinale, come PUD, ulcere o morbo di Crohn
- Pancreatite
- MRGE incontrollata
- Infezioni note al momento dell'impianto
- Disfunzione polmonare o coronaropatia sintomatica
- Anamnesi di coagulopatia
- Diatesi emorragica, disturbi emorragici del tratto gastrointestinale superiore come varici gastriche o esofagee, o telangiectasia intestinale congenita o acquisita
- Anomalie congenite o acquisite del tratto GI, come atresie o stenosi
- Precedente intervento GI che potrebbe compromettere la possibilità di posizionare il rivestimento GI o il suo funzionamento
- Carenza di ferro e/o anemia da carenza di ferro
- Sintomi attivi di calcoli renali o presenza conosciuta di calcoli biliari
- Impossibilità di interrompere l'utilizzo di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) durante il periodo dell'impianto
- Anamnesi famigliare o del paziente di condizione preesistente o diagnosi nota di lupus eritematoso sistemico, sclerodermia o altra malattia autoimmune del tessuto connettivo
- Stato H. pylori positivo (i pazienti potrebbero ricevere il rivestimento GI in caso di anamnesi precedente risolta con trattamento efficace)

Avvertenze

- Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da medici che abbiano ricevuto un'adeguata formazione in materia di tecniche endoscopiche terapeutiche.
- Solamente i medici che hanno completato l'apposita formazione sulle tecniche di recupero di EndoBarrier possono tentare di recuperare un rivestimento GI che si è spostato. I dispositivi ruotati o che si sono spostati per più di 3 cm devono essere rimossi.

- Qualora il paziente presentasse segni di emorragia potenzialmente riconducibile al dispositivo, si raccomanda la rimozione del rivestimento GI.
- I medici devono essere preparati a eseguire rimozioni d'urgenza del rivestimento GI qualora portasse a un'ostruzione del rivestimento GI o del dotto.
- Non ritirare il rivestimento GI attraverso il tratto alimentare se non prima di averlo ricoperto adeguatamente con il kit della cappa di rimozione del sistema di recupero gastrointestinale EndoBarrier posizionato sull'estremità distale del gastroscopio. Un ancoraggio del rivestimento non adeguatamente ricoperto potrebbe danneggiare i tessuti.
- Rimuovere il gastroscopio prima di rimuovere il catetere esterno del sistema di inserimento poiché l'esofago non è in grado di contenerli entrambi. Evitare l'ingresso del catetere esterno e della capsula nell'esofago quando il gastroscopio è in posizione, in quanto ciò potrebbe causare una perforazione.
- Non tentare di riparare o riutilizzare un prodotto danneggiato; restituirlo al produttore. Non riutilizzare o risterilizzare questo prodotto. Il riutilizzo di questo prodotto può causare il malfunzionamento del rivestimento o porre un rischio di contaminazione.

Precauzioni per il rivestimento gastrointestinale EndoBarrier

Precauzioni di manipolazione

- Prima dell'uso, ispezionare il sistema di inserimento per verificare che la sfera presente sulla punta del catetere non si sia staccata dal catetere stesso. In tal caso, premere delicatamente la sfera in modo da reinserirla nella capsula.
- Non modificare il sistema. Eventuali modifiche possono danneggiare il sistema, portando al mancato rilascio del rivestimento GI, al rilascio prematuro della sfera e allo scorretto posizionamento del rivestimento nel duodeno prossimale.

Precauzioni pre-procedurali

- I pazienti devono assumere un inibitore della pompa protonica (40 mg di omeprazolo due volte al giorno o equivalente) per tre (3) giorni prima della procedura e devono continuare l'assunzione del farmaco fino a due (2) settimane dopo la rimozione del rivestimento GI.
- I pazienti non possono assumere anticoagulanti (aspirina, eparina, FANS, ecc.) per 10 giorni prima del posizionamento del rivestimento GI e per l'intera durata del trattamento.
- Al fine di ridurre il rischio di infezione, somministrare per via endovenosa 2 grammi di ceftriaxone (o equivalente) in un'unica dose 1-2 ore prima del posizionamento del rivestimento GI. I soggetti con allergie note o ipersensibilità a ceftriaxone, cefalosporine o penicilline devono assumere un antibiotico ad ampio spettro e ad azione prolungata equivalente. Consultare il foglio illustrativo all'interno della confezione dell'antibiotico per maggiori dettagli e informazioni complete sulla prescrizione.

Precauzioni procedurali

- Al momento di stabilire il metodo di sedazione occorre considerare la capacità del paziente di rimanere immobile durante la procedura. La tipologia di sedazione selezionata è a discrezione del medico. La sedazione cosciente non è stata completamente valutata in un contesto clinico.
- Prima del posizionamento del rivestimento GI è necessario eseguire un esame gastroscopico approfondito dello stomaco, del piloro e del duodeno per verificare che il canale alimentare del paziente non presenti anomalie che potrebbero interferire con l'inserimento, il funzionamento e la rimozione del rivestimento. L'esame dovrebbe includere l'osservazione della papilla e di altri dotti accessori. Questo esame dovrebbe essere eseguito per accertare che non si trovino nel duodeno bulboso.
- Il posizionamento e la rimozione del rivestimento GI richiedono l'uso di una guida fluoroscopica. Utilizzare esclusivamente un *contrasto idrosolubile*. Si raccomanda l'utilizzo di Gastrografin o equivalente. Non utilizzare bario. Proteggere con cura gli organi riproduttivi del paziente contro gli effetti della radiazione.
- Un rivestimento GI erroneamente posizionato può interferire con il dotto biliare o con il piloro. I medici devono rimuovere il rivestimento posizionato in modo incorretto in questi pazienti. Non tentare di trascinare o spingere il rivestimento nella posizione corretta. Inoltre, il rivestimento GI deve essere rimosso in pazienti con evidenza clinica e/o chimica di un'ostruzione del tratto biliare.
- Non lasciare il rivestimento GI in posizione con una punta accavallata. Le punte accavallate devono essere liberate sollevandole con pinze endoscopiche.

Precauzioni post-procedurali

Non è noto se determinati alimenti (come noci e granaglie) possano interferire con il corretto funzionamento del rivestimento gastrointestinale. Pertanto, i pazienti che si sottopongono all'impianto del rivestimento GI devono seguire un regime alimentare simile a quello dei pazienti sottoposti a bypass gastrico alla Roux-en-Y.

Potenziali eventi avversi

Così come per qualsiasi procedura endoscopica e/o di impianto, non è possibile escludere gravi lesioni o la morte.

Potenziali complicanze durante la procedura di posizionamento possono comprendere:

- Lacerazione del tratto GI
- Perforazione orofaringea
- Perforazione esofagea
- Perforazione gastrica
- Perforazione intestinale
- Emorragia - in rari casi, emorragie significative che possono richiedere interventi chirurgici e/o trasfusioni
- Aspirazione
- Infezione con o senza febbre
- Complicanze associate alle procedure endoscopiche (ossia mal di gola o trombosi venosa profonda)
- Durata prolungata della procedura

- Mal di testa
- Reazione all'uso di antibiotici
- Ancoraggio attraverso il piloro (posizionamento erraneo)
- Vertigini

Potenziali complicanze durante il periodo di trattamento possono comprendere:

- Ostruzione del rivestimento GI/intestino tenue
- Rotazione o spostamento del rivestimento GI
- Bezoario
- Erosione
- Emorragia - in rari casi, emorragie significative che possono richiedere interventi chirurgici e/o trasfusioni
- Carenze di minerali e vitamine
- Disidratazione - in rari casi, risultante in una compromissione della funzionalità renale
- Costipazione
- Gonfiore
- Diarrea
- Infezione con o senza febbre
- Ascenso epatico
- Pancreatite (con o senza ostruzione del dotto biliare)
- Gastroenterite
- Ipoglicemia
- Iperglicemia
- Flatulenza
- MRGE
- Esofagite
- Pseudopolipi
- Nausea/vomito
- Crampi/dolori gastrointestinali
- Malattia dell'ulcera peptica
- Duodenite
- Perforazione gastrica o intestinale
- Infiammazione locale del tessuto
- Mal di schiena/dolore ai fianchi
- Alopecia
- Intussuscezione intestinale
- Mal di testa
- Colelitiasi/malattia biliare
- Ipotensione
- Ipertensione
- Alterazioni della chimica sierica
- Aderenze
- Dolore addominale
- Malattia concomitante
- Debolezza (dovuta alla dieta)
- Intolleranza del paziente

Potenziali complicanze durante e dopo la rimozione del rivestimento GI possono comprendere:

- Lacerazione del tratto GI
- Perforazione orofaringea
- Perforazione esofagea
- Perforazione gastrica
- Perforazione intestinale
- Emorragia - in rari casi, emorragie significative che possono richiedere interventi chirurgici e/o trasfusioni

- Aspirazione
- Ileo paralitico
- Infezione con e senza febbre
- Ascesso epatico
- Pancreatite (con o senza ostruzione del dotto biliare)
- Colelitiasi/malattia biliare
- Impossibilità di rimuovere il rivestimento GI per via endoscopica, con conseguente rimozione chirurgica
- Durata prolungata della procedura
- Complicanze associate alle procedure endoscopiche (ossia mal di gola o trombosi venosa profonda)
- Mal di testa
- Alopecia
- Dolore addominale
- Dolore ai fianchi/mal di schiena
- MRGE
- Ipoglicemia
- Iperglicemia
- Malattia concomitante
- Diarrea
- Costipazione
- Alterazioni della chimica sierica
- Carenza di minerali e vitamine
- Rotazione/spostamento del rivestimento GI
- Nausea/vomito
- Debolezza

Inserimento del rivestimento gastrointestinale EndoBarrier

Formato

Il rivestimento gastrointestinale EndoBarrier con sistema di inserimento è confezionato sterile. Il prodotto è sterilizzato con ossido di etilene.

Attrezzatura necessaria

1. Unità per fluoroscopia
2. Sistema per videoscopia GI, gastroscopio con canale di lavoro da 2,8 mm e diametro esterno di 8,6-9,8 mm.
3. Gastrografin, Renografin o equivalente per contrasto idrosolubile per fluoroscopia, 60 cc. Non utilizzare bario.
4. Siringhe da 60 cc, siringhe da 20 cc
5. Soluzione salina sterile, 200 cc
6. Filo guida in nitinol super-rigido da 0,035 pollici
7. Rivestimento gastrointestinale EndoBarrier con sistema di inserimento (Fornito da GI Dynamics)
8. Sistema di recupero del rivestimento gastrointestinale EndoBarrier (Fornito da GI Dynamics)
9. Un overtube esofageo con lunghezza di 50 cm compatibile con un endoscopio da 8,6-10 mm

Preparazione del paziente

1. I pazienti non possono ingerire nulla per via orale per otto (8) ore prima della procedura.
2. I pazienti devono iniziare ad assumere un inibitore della pompa protonica (40 mg di omeprazolo due volte al giorno o equivalente) tre (3) giorni prima della procedura e devono continuare l'assunzione del farmaco fino a due (2) settimane dopo la rimozione del rivestimento GI.

3. Possono essere utilizzati spasmolitici.
4. Somministrare per via endovenosa una dose di 2 grammi di ceftriaxone (o equivalente) 1-2 ore prima del posizionamento del rivestimento GI.

Sedazione

Il medico deve stabilire l'idoneità dell'anestesia generale o della sedazione cosciente per ciascun paziente.

Fasi procedurali

1. Far adagiare il paziente sul fianco sinistro.
2. Introdurre il gastroscopio nel duodeno ed eseguire un esame di sorveglianza.
3. Introdurre il filo guida super-rigido nel duodeno attraverso il canale di lavoro del gastroscopio. Introdurre e agganciare la punta del filo nel duodeno.
4. Rimuovere il gastroscopio al di sopra del filo mantenendo il filo in posizione. Utilizzare la fluoroscopia per accertare che il gancio del filo rimanga fisso nel duodeno. Ridurre al minimo la lunghezza del filo attraverso lo stomaco.
5. Mantenendo la posizione del filo guida, introdurre la capsula del catetere sul filo guida e farla avanzare nel duodeno. Se necessario, retrainare leggermente il filo guida per sollevare la capsula nel piloro. Il gastroscopio può essere utilizzato per aiutare a posizionare la capsula nel piloro.
6. Rimuovere il filo guida. Se il filo guida non si rimuove facilmente, estrarre la capsula dal piloro fino allo stomaco e riprovare. Se si riscontra ancora una notevole resistenza, rimuovere il gastroscopio, quindi rimuovere l'intero sistema del catetere e ricominciare daccapo.
7. Fare avanzare **lentamente** il catetere interno premendo il pulsante sulla maniglia (n. 1) e facendo scivolare in avanti l'impugnatura. Rilasciare il pulsante per fare scivolare indietro l'impugnatura e ripetere. Fare avanzare il catetere interno durante l'osservazione con fluoroscopia fino a quando il catetere risulta completamente inserito come indicato dal segno di riferimento più distale sull'asta interna. In caso di resistenza, applicare pressione in avanti e attendere che la peristalsi faccia avanzare il catetere.

Note:

- **Fare avanzare il catetere interno lentamente. Il catetere può prolapsare in caso di avanzamento troppo rapido.**
- **Il rivestimento GI è completamente inserito quando il marcatore radiopaco prossimale dista circa 2-3 cm dalla capsula.**
- 8. Retrainare il blocco per il filo del catetere interno (n. 2) di 10 cm per rilasciare il palloncino distale e il rivestimento.
- 9. Fare avanzare il filo guida (n. 3) per distaccare il palloncino dall'estremità distale del catetere. Utilizzare la fluoroscopia per confermare il distacco della sfera. Una volta sganciata la sfera, ritirare il filo guida (n. 3) fino alla posizione di arresto.
- 10. Reintrodurre il gastroscopio nello stomaco. Verificare che la capsula di inserimento si trovi interamente nel bulbo.

Precauzione: Se la capsula non entra completamente nel duodeno bulboso, rimuovere il gastroscopio e quindi l'intero sistema. Si tratta di un'indicazione che il rivestimento GI potrebbe non inserirsi correttamente e che non deve quindi essere posizionato.

11. Retrarre il blocco per il filo dell'ancoraggio (n. 4) di 10 cm per sbloccare l'ancoraggio.
12. In visualizzazione endoscopica, posizionare la capsula in modo che il marcatore nero continuo della capsula sia allineato con il lato prossimale del piloro. Fare avanzare lo stantuffo di ancoraggio (n. 5) per estrarre parzialmente l'ancoraggio dalla capsula, in modo che le punte rimangano all'interno della capsula. Verificare la posizione della capsula, quindi sganciare l'ancoraggio premendo la maniglia di apertura dell'ancoraggio stesso (n. 5).

Nota: Una volta sganciato l'ancoraggio, continuare a rimuovere la capsula dal bulbo attraverso il piloro tenendo fermo il catetere interno fino a quando la capsula si trova nello stomaco.

Avvertenza: Impedire alla capsula di avanzare fino all'esofago. Mantenere sempre la capsula nello stomaco in posizione distale rispetto al gastroscopio fino alla rimozione del gastroscopio stesso.

13. Estrarre il filo guida (n. 3) dal catetere interno.
14. Iniettare circa 60 cc di soluzione fisiologica o di soluzione Gastrografin al 20% attraverso l'apertura del filo guida del catetere interno per riempire l'impianto di fluido. Iniettare quindi circa 60 cc di aria attraverso la stessa apertura per separare ulteriormente il catetere interno dal rivestimento.
15. Rimuovere il catetere interno dal catetere esterno osservando la fluoroscopia per stabilire se l'impianto si stia ripiegando all'indietro.

16. Rimuovere il gastroscopio dal paziente.
 17. Rimuovere il catetere esterno dal paziente.
 18. Reintrodurre il gastroscopio nel paziente per esaminare il rivestimento GI nel bulbo duodenale.
 19. Far scorrere 60 cc di soluzione Gastrografin al 20% attraverso il canale di lavoro del gastroscopio nel rivestimento GI per confermare che l'impianto sia aperto e per allungare all'infuori la sezione del manicotto.
- Nota: Se il rivestimento GI non risulta completamente espanso, rimuoverlo e inserire un altro rivestimento.**
20. Rimuovere il gastroscopio.

Note e precauzioni:

- Se le punte dell'ancoraggio sono accavallate, utilizzare una pinza endoscopica per sollevare un piede dall'altro.
- Se l'ancoraggio è posizionato in modo errato, rimuovere il rivestimento GI; non tentare di riposizionarlo. Rimuovere il gastroscopio, quindi rimuovere il rivestimento GI utilizzando il sistema di recupero gastrointestinale EndoBarrier secondo quanto delineato nelle *Istruzioni per l'uso del sistema di recupero*.
- Se il cordoncino è avvolto attorno all'ancoraggio o alle punte, rimuovere il rivestimento GI utilizzando il sistema di recupero gastrointestinale EndoBarrier secondo quanto delineato nelle *Istruzioni per l'uso del sistema di recupero*.



Compatibilità RM condizionata

Il rivestimento GI EndoBarrier è stato dichiarato a compatibilità RM condizionata. Studi non clinici hanno dimostrato che il rivestimento GI è a compatibilità RM condizionata. Un paziente con questo dispositivo può sottoporsi in sicurezza a una scansione diagnostica immediatamente dopo il posizionamento se sono presenti le seguenti condizioni:

Campo magnetico statico

- Campo magnetico statico di 3 tesla o meno.
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 720 Gauss/cm o meno.

Riscaldamento indotto da MRI

Nel corso di studi non clinici, il rivestimento GI EndoBarrier ha prodotto il seguente aumento di temperatura durante l'MRI con 15 minuti di scansione (ovvero, per sequenza di impulsi) nel sistema di RM da 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Variazione massima della temperatura +1,5 °C

Pertanto, gli esperimenti sul riscaldamento indotto da MRI per il rivestimento GI a 3 Tesla utilizzando una bobina a radiofrequenza trasmittente/ricevente in un sistema di RM hanno evidenziato un tasso di assorbimento specifico (SAR) medio di 2,9 W/kg su tutto il corpo (ossia associato a un valore medio di 2,7 W/kg misurato su tutto il corpo per mezzo di un calorimetro); il riscaldamento massimo registrato in connessione con queste condizioni specifiche è stato pari o inferiore a +1,5 °C.

Informazioni sul dispositivo

La qualità delle immagini di RM potrebbe essere compromessa se l'area interessata si trova nella stessa area o relativamente in prossimità del sito del rivestimento GI. Pertanto, potrebbe essere necessaria un'ottimizzazione dei parametri di RM per imaging in modo da rimediare alla presenza del rivestimento.

Sequenza di impulsi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Dimensione del vuoto di segnale	3,555 mm ²	3,374 mm ²	7,399 mm ²	5,582 mm ²
Orientamento del piano	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI DELL'ETICHETTA



Consultare le *Istruzioni per l'uso*



Sterilizzato utilizzando ossido di etilene



Non riutilizzare



AAAA-MM

Data di scadenza o data di scadenza della sterilità



Contiene un sistema



Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata



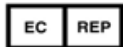
Numero di catalogo



Numero di lotto del produttore



Produttore



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



A compatibilità RM condizionata

Garanzia

La manipolazione, la conservazione e l'utilizzo di questo dispositivo relativamente a pazienti, diagnosi, trattamento, interventi chirurgici e altri impieghi che sfuggono al controllo di GI Dynamics influiscono direttamente sul dispositivo e sui risultati ottenuti mediante il suo utilizzo. GI Dynamics declina qualsiasi responsabilità in caso di danni, perdite o spese derivanti direttamente o indirettamente dall'uso del dispositivo, tra cui perdita di affari, di reddito, di profitti, di dati o di privilegi. GI Dynamics non si assume alcuna responsabilità in merito a dispositivi alterati, riutilizzati, rielaborati o risterilizzati.

L'utente finale del dispositivo si assume ogni responsabilità relativamente al rispetto di qualsiasi legge, normativa e regolamento applicabile da parte di tutte le autorità governative in merito all'uso del dispositivo.

Marchi commerciali

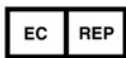
EndoBarrier è un marchio commerciale registrato di GI Dynamics, Inc.



Per le informazioni per il paziente, visitare il sito:
www.gidynamics.com/patents.php



Non disponibile alla vendita o alla distribuzione negli Stati Uniti
Solo per esportazione



MedPass International Ltd.
Windsor House
Bretforton
Evesham, Worcestershire
WR11 7JJ, Regno Unito
Tel: +44 145 2619 222



GI Dynamics, Inc.
25 Hartwell Avenue
Lexington, MA 02421 USA
Tel: +31.13.5479337

Diabetes Control  Weight Loss

endoBarrier®

EndoBarrier®-Duodenalschlauch mit Implantationssystem

Gebrauchsanweisung

**Steriles System - nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren.
Vor der Verwendung die Anweisungen lesen.**

Das EndoBarrier-Duodenalschlauch-Implantationssystem kann nur auf ärztliche Bestellung gekauft werden. Es ist für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Personal nach entsprechender Schulung durch GI Dynamics oder dessen Beauftragte bestimmt.

**NICHT FÜR DEN VERKAUF ODER VERTRIEB IN DEN VEREINIGTEN STAATEN
VERFÜGBAR. NUR FÜR DEN EXPORT BESTIMMT.**

Hinweis: Das EndoBarrier®-System erfordert den Einsatz eines handelsüblichen Gastroskops sowie eines Nitinol-Führungsdrahts mit der Länge 0,035 - 0,038 Zoll.

Produktbeschreibung

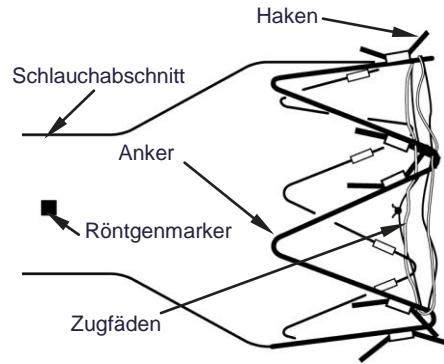
Das GI Dynamics EndoBarrier®-Duodenalschlauchsystem wird zur Behandlung adipöser Typ-2-Diabetes-Patienten mit einem BMI $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ oder adipöser Patienten mit einem BMI $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ mit ≥ 1 Komorbidität oder adipöser Patienten mit einem BMI $> 35 \text{ kg/m}^2$ verwendet. Es wird steril geliefert und besteht aus einem Duodenalschlauch (Anker und Schlauch), der in einem Katheter eingelassen ist, mit dem der Duodenalschlauch im proximalen Darm implantiert wird. Das Produkt ist mit Ethylenoxid sterilisiert. Die Entfernung des Duodenalschlauchs erfolgt mit dem EndoBarrier-Duodenalschlauch-Explantationssystem, das aus einem mit standardmäßigen Gastroskopen kompatiblen Greifer und einem Explantationssystem besteht. Das Explantationssystem kann entweder steril oder nicht steril geliefert werden.

Diese Gebrauchsanweisung bezieht sich nur auf das Produkt EndoBarrier-Duodenalschlauch mit Implantationssystem. Informationen hinsichtlich der Anforderungen zur Entfernung des EndoBarrier siehe *Gebrauchsanweisung* für EndoBarrier®-Duodenalschlauch-Explantationssystem.

EndoBarrier-Duodenalschlauch



Abbildung des im Duodenum implantierten Schlauchs

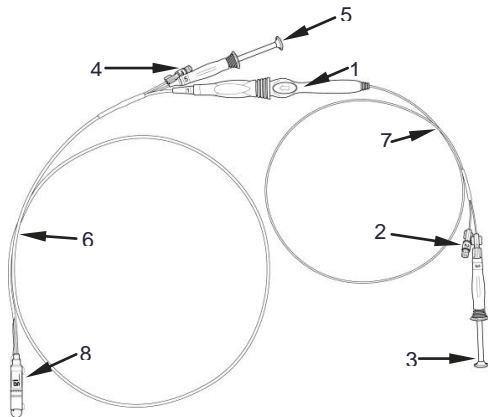


Der EndoBarrier-Duodenalschlauch hat:

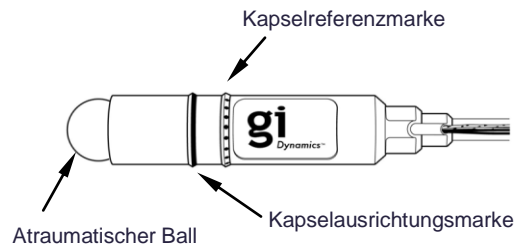
- einen Nitinolanker
- einen undurchlässigen Fluorpolymerschlauch mit einem proximalen Röntgenmarker
- zwei Zugfäden

Mit dem Anker wird der Duodenalschlauch proximal zur Ampulla Vateri an der Wand des Bulbus duodeni befestigt. Der Anker stellt eine Dichtung her, die gewährleistet, dass der Chymus den Darm im Inneren des Schlauchs passiert. Die Haken am Ankerumfang sorgen für die Befestigung an der Mukosa Muskularis. Der EndoBarrier-Schlauch erstreckt sich von der Verankerungsstelle aus 61 cm weit in den Dünndarm.

Implantationssystem



1. Griff zum Implantieren des Schlauchs
2. Draht zum Blockieren des Duodenalschlauchs und des Balles
3. Versteifungsdrahtgriff
4. Draht zum Blockieren des Ankers
5. Griff zum Implantieren des Ankers
6. Äußerer Katheter
7. Innerer Katheter
8. Kapsel



Der EndoBarrier-Duodenalschlauch wird in einen speziell definierten Implantationskatheter eingelassen geliefert. Der Implantationskatheter für die transorale Implantation des EndoBarrier im Jejunum hat eine Länge von ca. drei (3) Metern. Der Katheter ist von ausreichender Flexibilität für die Passage durch den Darm. An seinem distalen Ende befindet sich ein Ball, der die atraumatische Passage durch den Darm erleichtert. Der komprimierte Duodenalschlauch ist in eine Kapsel am distalen Ende des äußeren Katheters eingelassen. Nachdem der EndoBarrier vollständig im Darm entfaltet wurde (fluoroskopischer Nachweis), wird der distale Ball abgelöst und passiert den Darm auf natürlichem Weg. Anschließend wird der Anker im Bulbus duodeni appliziert und der Katheter zurückgezogen.

Explantationssystem

Der EndoBarrier-Duodenalschlauch wird mit dem EndoBarrier®-Duodenalschlauch-Explantationssystem entfernt. Für das Explantationssystem steht eine separate *Gebrauchsanweisung* zur Verfügung.

Indikationen

Das GI Dynamics EndoBarrier®-Duodenalschlauchsystem wird zur Behandlung adipöser Typ-2-Diabetes-Patienten mit einem BMI ≥ 30 kg/m² oder adipöser Patienten mit einem BMI ≥ 30 kg/m² mit ≥ 1 Komorbidität oder adipöser Patienten mit einem BMI > 35 kg/m² verwendet. Der Duodenalschlauch ist für eine maximale Implantationsdauer von 12 Monaten indiziert.

Kontraindikationen

Der EndoBarrier-Duodenalschlauch ist kontraindiziert bei Patienten, die:

- schwangeren Frauen
- mit Antikoagulanzen behandelt werden müssen
- an entzündlichen Darmerkrankungen oder anderen Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts wie Magengeschwüren, Ulzera oder Morbus Crohn leiden oder gelitten haben
- an Pankreatitis erkrankt sind
- an nicht kontrollierter GERD leiden
- zum Implantationszeitpunkt bekanntermaßen an einer Infektion erkrankt sind
- eine symptomatische Koronararterienerkrankung oder Lungenfunktionsstörung aufweisen
- in der Vorgeschichte eine Gerinnungsstörung (Koagulopathie) hatten
- an hämorrhagischer Diathese, Blutungen des oberen Magen-Darm-Trakts wie ösophagealen oder Magenvarizen bzw. hereditärer hämorrhagischer Teleangiektasie leiden
- hereditäre oder erworbene Anomalien des MD-Trakts wie Atresien oder Stenosen aufweisen
- sich früher bereits MD-Operationen unterziehen mussten, welche die Möglichkeit der Platzierung oder die Funktion des Duodenalschlauchs beeinträchtigen könnten
- an Eisenmangel und/oder Eisenmangelanämie leiden
- aktive Symptome von Nierensteinen aufweisen oder bekanntermaßen an Gallensteinen leiden
- während des Implantationszeitraums nicht auf die Einnahme nichtsteroidaler Antiphlogistika (NSAID) verzichten können
- in deren Familiengeschichte oder eigener Vorgeschichte bekanntermaßen ein systemischer Lupus erythematodes, Sklerodermie oder eine andere Autoimmunstörung des Bindegewebes diagnostiziert wurde
- H. pylori positiv sind (die Implantation des Duodenalschlauchs kann vorgenommen werden, wenn die Erkrankung in der Vorgeschichte aufgetreten ist und erfolgreich behandelt wurde)

Warnhinweise

- Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in endoskopischen Behandlungsverfahren ausgebildet sind.

- Der Versuch, die Lage eines abgewanderten Duodenalschlauchs zu korrigieren, ist Ärzten mit abgeschlossener Ausbildung in EndoBarrier-Explantationstechniken vorbehalten. Schläuche, deren Lage sich um mehr als 3 cm geändert hat, bzw. die sich gedreht haben, müssen entfernt werden.
- Weist der Patient Anzeichen von Blutungen auf, die möglicherweise auf das Produkt zurückzuführen sind, empfehlen wir, den Duodenalschlauch zu entfernen.
- Der Arzt muss darauf vorbereitet sein, das Produkt im Falle eines Darmverschlusses oder einer Duodenalschlauchobstruktion unverzüglich zu entfernen.
- Der Duodenalschlauch darf erst durch den Verdauungstrakt zurückgezogen werden, nachdem er vollständig in die Rückholkappe des EndoBarrier-Duodenalschlauch-Explantationssystems am distalen Ende des Gastroskops eingezogen wurde. Ein nicht ordnungsgemäß abgedeckter Schlauchanker könnte Gewebeverletzungen verursachen.
- Vor Entfernung des äußeren Katheters des Implantationssystems ist das Gastroskop zu entfernen. Beide passen nicht gleichzeitig in den Ösophagus. Um Perforationen auszuschließen, darf der äußere Katheter grundsätzlich nicht mit angebrachtem Gastroskop in den Ösophagus gelangen.
- Jeglicher Versuch, ein beschädigtes Produkt zu reparieren oder erneut zu verwenden, ist zu unterlassen. In diesem Falle ist das Produkt an den Hersteller zurückzusenden. Dieses Produkt darf nicht wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden. Bei Wiederverwendung dieses Produkts besteht die Gefahr des Produktversagens bzw. ein Kontaminationsrisiko.

Sicherheitsvorkehrungen bei der Anwendung des EndoBarrier-Duodenalschlauchs

Sicherheitsvorkehrungen bei der Handhabung

- Vor der Anwendung ist das Implantationssystem zu überprüfen, um zu gewährleisten, dass der Führungsball an der Katheterspitze sich nicht vom Katheter gelöst hat. In derartigen Fällen ist der Ball vorsichtig in die Kapsel zurückzuschieben.
- Am System dürfen keine Änderungen vorgenommen werden. Änderungen könnten das System beschädigen und dazu führen, dass sich der Duodenalschlauch nicht ablösen lässt, der Führungsball vorzeitig abgelöst wird oder der Duodenalschlauch nicht ordnungsgemäß im proximalen Duodenum platziert wird.

Sicherheitsvorkehrungen vor der Implantation

- Die Patienten müssen drei (3) Tage vor der Implantation einen Protonenpumpeninhibitor (zwei Mal täglich 40 mg Omeprazol bzw. eine gleichwertige Dosis eines anderen Medikaments) erhalten und das Medikament bis zwei (2) Wochen nach Entfernung des Duodenalschlauchs einnehmen.
- Die Patienten dürfen 10 Tage vor der Implantation des Duodenalschlauchs und während der gesamten Behandlungsdauer keine Antikoagulanzen (Aspirin, Heparin, NSAID, usw.) einnehmen.
- Zur Reduzierung des Infektionsrisikos ist 1 - 2 Stunden vor dem Implantieren des Duodenalschlauchs eine einzelne Dosis von 2 g Ceftriaxon (oder eine

gleichwertige Dosis eines anderen Medikaments) intravenös zu verabreichen. Bei Personen mit bekannten Allergien oder Überempfindlichkeiten gegenüber Ceftriaxon, Cephalosporinen oder Penizillinen ist ein gleichwertiges, langfristiges wirksames Breitspektrumsantibiotikum zu verwenden. Vollständige Informationen siehe Packungsbeilage des Antibiotikums.

Sicherheitsvorkehrungen während der Implantation

- Bei der Auswahl der Sedierungsmethode des Patienten ist dessen Fähigkeit, während des Eingriffs absolut still zu halten, zu berücksichtigen. Die Art der Sedierung ist dem Ermessen des Arztes überlassen. Die Implantation bei Bewusstsein unter Sedierung wurde bisher nicht umfassend klinisch evaluiert.
- Vor dem Implantieren des Duodenalschlauchs muss eine gründliche gastrokopische Untersuchung von Magen, Pylorus und Duodenum erfolgen, damit gewährleistet ist, dass der Verdauungstrakt des Patienten keine Anomalien aufweist, die das Implantieren sowie die Funktion und Entfernung des Schlauchs behindern könnten. Diese Untersuchung muss die Beobachtung der Papilla und anderer Nebengänge einschließen. Bei dieser Untersuchung ist sicherzustellen, dass diese nicht im Bulbus duodeni liegen.
- Implantieren und Entfernen des Duodenalschlauchs müssen unter fluoroskopischer Führung erfolgen. Es darf nur wasserlösliches Kontrastmittel verwendet werden. Wir empfehlen Gastrografin oder ein gleichwertiges Produkt. Kein Barium verwenden. Es sind angemessene Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Fortpflanzungsorgane des Patienten vor Strahlenexposition zu treffen.
- Wird der Duodenalschlauch nicht korrekt platziert, besteht die Gefahr der Behinderung von Gallenkanal oder Pylorus. Ist dies der Fall, muss der Arzt den falsch platzierten Duodenalschlauch entfernen. Versuche, den Schlauch in Position zu ziehen oder zu schieben, sind zu unterlassen. Darüber hinaus ist der Duodenalschlauch bei allen Patienten mit klinischen oder chemischen Hinweisen auf Gallengangverschluss zu entfernen.
- Bei über Kreuz liegender Duodenalschlauchspitze ist eine Lagekorrektur vorzunehmen. Die Überkreuzlage ist durch Anheben mittels endoskopischer Pinzette zu korrigieren.

Sicherheitsvorkehrungen nach der Implantation

Ob bestimmte Nahrungsmittel (wie Körner und Nüsse) das ordnungsgemäße Funktionieren des Duodenalschlauchs beeinträchtigen können, ist nicht bekannt. Daher werden die Patienten nach der Implantation des Duodenalschlauchs auf eine Diät gesetzt, die derjenigen von Patienten nach Roux-en-Y-Magenbypass entspricht.

Potenzielle unerwünschte Vorkommnisse

Wie bei allen endoskopischen und/oder Implantationsverfahren können schwere Verletzungen oder Tod eintreten.

Zu den potenziellen Komplikationen während der Implantation zählen unter anderem:

- MD-Trakt-Lazerationen
- Oropharyngeale Perforationen

- Ösophageale Perforationen
- Magenperforationen
- Darmperforationen
- Blutungen - in seltenen Fällen erhebliche Blutungen, die eine Operation und/oder Transfusion erfordern
- Aspiration
- Infektion mit oder ohne Fieber
- Komplikationen, die mit einem endoskopischen Eingriff verbunden sein können (d. h. Halsschmerzen oder tiefe Venenthrombose)
- Verlängerte Eingriffsdauer
- Kopfschmerzen
- Reaktionen auf die Einnahme von Antibiotika
- Anker über dem Pylorus (Fehlplatzierung)
- Schwindel

Zu den potenziellen Komplikationen während der Behandlungsdauer zählen unter anderem:

- Dünndarm-/Duodenalschlauchverschluss
- Verlagerung oder Drehung des Duodenalschlauchs
- Bezoar
- Erosionen
- Blutungen - in seltenen Fällen erhebliche Blutungen, die eine Operation und/oder Transfusion erfordern
- Vitamin- und Mineralstoffmangel
- Dehydration - die in seltenen Fällen zu beeinträchtigter Nierenfunktion führen kann
- Verstopfung
- Blähungen
- Durchfall
- Infektion mit oder ohne Fieber
- Hepatischer Abszess
- Pankreatitis (mit oder ohne Blockierung der Gallengänge)
- Gastroenteritis
- Hypoglykämie
- Hyperglykämie
- Flatulenz
- GERD
- Ösophagitis
- Pseudopolypen
- Übelkeit/Erbrechen
- Schmerzen/Krämpfe im MD-Trakt
- Magengeschwüre
- Duodenitis
- Magen- oder Darmperforationen
- Lokale entzündliche Gewebereaktionen
- Schmerzen im Rücken/in der Seite
- Haarausfall
- Intussuszeption
- Kopfschmerzen
- Gallenerkrankung/Cholelithiasis
- Hypotonie
- Hypertonie
- Veränderungen der Serumchemie
- Adhäsionen
- Leibschmerzen
- Gleichzeitige Erkrankung
- Schwäche (ernährungsbedingt)
- Unverträglichkeit des Patienten

Zu den potenziellen Komplikationen nach der Entfernung des Duodenalschlauchs zählen unter anderem

- MD-Trakt-Lazerationen
- Oropharyngeale Perforationen
- Ösophageale Perforationen
- Magenperforationen
- Darmperforationen
- Blutungen - in seltenen Fällen erhebliche Blutungen, die eine Operation und/oder Transfusion erfordern
- Aspiration
- Adynamischer Ileus
- Infektion mit oder ohne Fieber
- Hepatischer Abszess
- Pankreatitis (mit oder ohne Blockierung der Gallengänge)
- Gallenerkrankung/Cholelithiasis
- Unfähigkeit der endoskopischen Entfernung des Duodenalschlauchs, verbunden mit der Notwendigkeit zur operativen Entfernung
- Verlängerte Eingriffsdauer
- Komplikationen, die mit einem endoskopischen Eingriff verbunden sein können (d. h. Halsschmerzen oder tiefe Venenthrombose)
- Kopfschmerzen
- Haarausfall
- Leibschmerzen
- Schmerzen– Seite/ Rücken
- GERD
- Hypoglykämie
- Hyperglykämie
- Gleichzeitige Erkrankung
- Durchfall
- Verstopfung
- Veränderungen der Serumchemie
- Vitamin- und Mineralstoffmangel
- Verlagerung oder Drehung des Duodenalschlauchs
- Übelkeit/Erbrechen
- Schwäche

Implantation des EndoBarrier-Duodenalschlauchs

Darreichungsform

Der EndoBarrier-Duodenalschlauch mit Implantationssystem ist steril verpackt. Das Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

Technische Voraussetzungen

1. Fluoroskopieeinheit
2. Video-MD-Endoskopiesystem, Gastroskop mit 2,8 mm Arbeitskanal und 8,6 – 9,8 mm Außendurchmesser.
3. Gastrografin, Renografin oder gleichwertiges wasserlösliches Fluoroskopie-Kontrastmittel, 60 ccm. Kein Barium verwenden.
4. 60-ccm-Spritzen, 20-ccm-Spritzen
5. Sterile Kochsalzlösung, 200 ccm
6. 0,035 Zoll extrasteifer Nitinol-Führungsdraht
7. EndoBarrier-Duodenalschlauch mit Implantationssystem (von GI Dynamics geliefert)

8. Explantationssystem für EndoBarrier-Duodenalschlauch (von GI Dynamics geliefert)
9. Ein Speiseröhren-Übertubus in einer Länge von 50 cm, der in ein Endoskop von 8,6 - 10 mm passt.

Vorbereitung des Patienten

1. Der Patient muss die orale Nahrungsaufnahme acht (8) Stunden vor der Implantation einstellen.
2. Der Patient muss drei (3) Tage vor der Implantation einen Protonenpumpeninhibitor (zwei Mal täglich 40 mg Omeprazol bzw. eine gleichwertige Dosis eines anderen Medikaments) erhalten und das Medikament bis zwei (2) Wochen nach Entfernung des Duodenalschlauchs einnehmen.
3. Ein Spasmolytikum kann verabreicht werden.
4. Dem Patienten ist 1 - 2 Stunden vor dem Implantieren des Duodenalschlauchs eine Dosis von 2 g Ceftriaxon (oder eine gleichwertige Dosis eines anderen Medikaments) intravenös zu verabreichen.

Sedierung

Ob für den einzelnen Patienten eine Allgemeinanästhesie erforderlich ist oder eine Sedierung bei Bewusstsein ausreicht, entscheidet der Arzt.

Vorgehensweise

1. Den Patienten auf die linke Seite lagern.
2. Das Gastroskop in das Duodenum einführen und eine Überwachungsuntersuchung vornehmen.
3. Den extrasteifen Führungsdraht durch den Arbeitskanal des Gastroskops in das Duodenum schieben. Drahtspitze im Duodenum vorschieben und in eine Schleife legen.
4. Gastroskop über den Draht entfernen; dabei die Position des Drahtes beibehalten. Per Fluoroskopie sicherstellen, dass die Drahtschleife im Duodenum fixiert bleibt. Drahtlänge durch den Magen minimieren.
5. Unter Beibehaltung der Position des Führungsdrahtes die Katheterkapsel über den Führungsdraht in das Duodenum vorschieben. Falls erforderlich, den Führungsdraht etwas zurückziehen, um die Kapsel in den Pylorus zu heben. Beim Platzieren des Gastroskops im Pylorus kann das Gastroskop zu Hilfe genommen werden.
6. Führungsdraht entfernen. Lässt sich der Führungsdraht nicht leicht entfernen, die Kapsel aus dem Pylorus in den Magen ziehen und erneut versuchen. Bei erheblichem Widerstand das Gastroskop und anschließend das gesamte Kathetersystem entfernen und von vorne beginnen.
7. **Langsam** inneren Katheter durch Drücken des Knopfes am Griff (Pos. 1) und Vorwärtsschieben des Griffstücks vorantreiben. Knopf loslassen, um das Griffstück zurückzuziehen, und Vorgang wiederholen. Den inneren Katheter bei fluoroskopischer Beobachtung vorwärts schieben, bis der Katheter vollständig bis zum äußersten distalen Referenzmarker am Innenschaft ausgefahren ist. Bei Widerstand Vorwärtsdruck ausüben und zum Vorschieben des Katheters Peristaltik abwarten.

Hinweise:

- **Der innere Katheter muss langsam vorwärts geschoben werden. Wird er zu schnell vorwärts geschoben, kann er prolabieren.**
- **Der Duodenalschlauch ist vollständig eingeführt, wenn der proximale Röntgenmarker ca. 2 - 3 cm distal vor der Kapsel steht.**
- 8. Den Blockierungsdraht (Pos. 2) am inneren Katheter 10 cm zurückziehen, um den distalen Ball und den Schlauch zu lösen.

9. Den Versteifungsdraht (Pos. 3) vorwärts schieben, um den Ball vom distalen Katheterende abzulösen. Per Fluoroskopie überprüfen, ob der Ball abgelöst ist. Wenn der Ball abgelöst ist, den Versteifungsdraht (Pos. 3) in seine Stopp-Position zurückziehen.
10. Das Gastroskop wieder in den Magen einführen. Sicherstellen, dass sich die Implantationskapsel vollständig im Bulbus befindet.

Vorsicht: Sollte die Kapsel nicht vollständig in den Bulbus duodeni passen, ist zuerst das Gastroskop und danach das gesamte System zu entfernen. Dies ist ein Hinweis darauf, dass der Duodenalschlauch nicht passt und daher nicht implantiert werden darf.

11. Den Blockierdraht (Pos. 4) des Ankers 10 cm zurückziehen, um den Anker zu lösen.
12. Die Kapsel unter endoskopischer Visualisierung so positionieren, dass der feste schwarze Kapselmarker mit der proximalen Seite des Pylorus übereinstimmt. Den Ankerkolben (Pos. 5) vorschieben, um den Anker teilweise aus der Kapsel hinauszudrücken, während die Haken in der Kapsel verbleiben. Kapselposition überprüfen und den Anker durch Verschieben des Ankerimplantationsgriffs (Pos. 5) implantieren.

Hinweis: Wenn der Anker implantiert ist, muss die Kapsel weiter durch den Pylorus aus dem Bulbus herausgezogen werden. Dabei ist der innere Katheter festzuhalten, bis die Kapsel sich im Magen befindet.

Warnhinweis: Die Kapsel darf nicht in den Ösophagus gelangen. Die Kapsel muss solange distal zum Gastroskop im Magen verbleiben, bis das Gastroskop entfernt wurde.

13. Versteifungsdraht (Pos. 3) vom inneren Katheter entfernen.
14. Etwa 60 ccm Kochsalzlösung oder 20 %-ige Gastrografinlösung durch den Anschluss des inneren Katheters injizieren, um den Duodenalschlauch mit

Flüssigkeit zu füllen. Anschließend ca. 60 ccm Luft durch denselben Anschluss injizieren, um den inneren Katheter vom Schlauch zu trennen.

15. Den inneren Katheter aus dem äußeren Katheter entfernen und dabei per Fluoroskopie beobachten, ob das Implantat rückwärts aufgebauscht ist.
16. Gastroskop aus dem Patienten entfernen.
17. Äußeren Katheter aus dem Patienten entfernen.
18. Gastroskop wieder in den Patienten einführen, um den Duodenalschlauch im Bulbus duodeni zu überprüfen.
19. 60 ccm einer 20 %-igen Gastrografinlösung durch den Arbeitskanal des Gastroskops in den Duodenalschlauch einspülen, um die Durchgängigkeit des Produkts zu bestätigen und den Schlauchabschnitt des Systems zu glätten.

Hinweis: Sollte der Duodenalschlauch als nicht vollständig aufgespannt erscheinen, ist er zu entfernen und ein anderer Schlauch einzusetzen.

20. Gastroskop entnehmen.

Hinweise und Sicherheitsvorkehrungen:

- **Gekreuzte Ankerspitzen sind mit einer endoskopischen Pinzette voneinander abzuheben.**
- **Befindet sich der Anker in einer falschen Position, ist der Duodenalschlauch zu entfernen. Der Versuch einer Positionskorrektur ist zu unterlassen. Gastroskop entnehmen und den Duodenalschlauch nach *Gebrauchsanweisung* des EndoBarrier-Duodenalschlauch-Explantationssystems entfernen.**
- **Ist der Rückholfaden um den Anker oder die Haken geschlungen, muss der Duodenalschlauch nach *Gebrauchsanweisung* des EndoBarrier-Duodenalschlauch-Explantationssystems entfernt werden.**



Bedingt MR-sicher

Der EndoBarrier-Duodenalschlauch wurde als bedingt MR-sicher eingestuft. In außerklinischen Tests wurde nachgewiesen, dass der Duodenalschlauch bedingt MR-sicher ist. An Patienten, denen dieses Produkt implantiert wurde, kann unter folgenden Voraussetzungen unmittelbar nach der Implantation eine MRT vorgenommen werden:

Statisches Magnetfeld

- Max. statisches Magnetfeld von 3 Tesla
- Max. räumliches Gradientenmagnetfeld von 720-Gauss/cm

MRT-bedingte Erwärmung

In außerklinischen Tests verursachte der EndoBarrier-Duodenalschlauch bei der MRT folgenden Temperaturanstieg bei 15 minütigem Scannen (d. h. pro Impulssequenz) mit 3 Tesla (3 Tesla/ 128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Höchste Temperaturänderung +1,5 °C

Somit wurde anhand der MRT-spezifischen Erwärmungsexperimente für den EndoBarrier-Duodenalschlauch bei 3 Tesla mittels Transmit/Receive-HF-Körperspule an einem MR-System ein mittlerer Ganzkörper-SAR-Wert von 2,9 W/kg (d. h. in Verbindung mit einem kalorimetrisch gemessenen Ganzkörpermittelwert von 2,7 W/kg) gemessen und nachgewiesen, dass die höchste Erwärmung, die in Verbindung mit diesen speziellen Bedingungen auftrat, kleiner gleich +1,5 °C war.

Artefaktinformationen

Die MR-Bildqualität kann verfälscht sein, wenn die Zielregion genau im Bereich des oder relativ nahe am Duodenalschlauch liegt. Daher kann eine Optimierung der MR-Bildparameter erforderlich sein, um den Einfluss des Schlauchs auszugleichen.

Impulssequenz	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signalabschwächung	3,555 mm ²	3,374 mm ²	7,399 mm ²	5,582 mm ²
Ausrichtung der Ebenen	Parallel	Senkrecht	Parallel	Senkrecht

ERKLÄRUNG DER ETIKETTENSYMBOLE



Bitte lesen Sie die *Gebrauchsanweisung*



Mit Ethylenoxid sterilisiert



Nicht wiederverwenden



YYYY-MM

Verfalls- oder Sterilitätsablaufdatum



Enthält 1 System



Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden



Katalognummer



Chargennummer des Herstellers



Hersteller



Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft



Bedingt MR-sicher

Gewährleistung

Handhabung, Lagerung und patientenabhängige Nutzung, Diagnose und Behandlung, Operationsverfahren und andere Faktoren, die sich der Kontrolle durch GI Dynamics entziehen, wirken sich unmittelbar auf das Produkt und die damit erzielten Ergebnisse aus. GI Dynamics haftet nicht für Schäden, Verluste oder Kosten, die direkt oder indirekt auf die Nutzung des Produkts zurückzuführen sind, einschließlich entgangener Geschäftsgelegenheiten, Verlust von Erträgen, Gewinnen, Daten oder Prestige. GI Dynamics übernimmt keine Haftung für Produkte, die modifiziert, wiederverwendet, wiederaufbereitet oder erneut sterilisiert wurden.

Die Verantwortung für die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben, Regeln und Vorschriften aller staatlichen Behörden im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts liegt ausschließlich beim Endanwender.

Handelsmarken

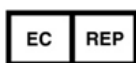
EndoBarrier ist eine eingetragene Handelsmarke von GI Dynamics, Inc.



Patentinformationen erhalten Sie unter:
www.gidynamics.com/patents.php



Nicht für den Verkauf oder Vertrieb in den Vereinigten Staaten verfügbar
Nur für den Export bestimmt



MedPass International Ltd.
Windsor House
Bretforton
Evesham, Worchestershire
WR11 7JJ, Großbritannien
Tel.: +44 145 2619 222



GI Dynamics, Inc.
25 Hartwell Avenue
Lexington, MA 02421 USA
Tel.: +31.13.5479337

Diabetes Control  Weight Loss

endobarrier®

Manga gastrointestinal EndoBarrier® con sistema de implantación

Instrucciones de uso

Dispositivo estéril de un solo uso. No reutilizar ni reesterilizar. Leer las instrucciones antes de usar.

El sistema de manga gastrointestinal EndoBarrier solo se puede adquirir bajo prescripción médica y su uso está destinado a personal médico cualificado que haya recibido formación por parte de GI Dynamics o sus representantes.

**NO DISPONIBLE PARA LA VENTA O DISTRIBUCIÓN DENTRO DE ESTADOS UNIDOS.
SOLO PARA EXPORTACIÓN.**

Nota: el sistema EndoBarrier® requiere del uso de un gastroscopio comercial y de una guía de nitinol de longitud variable de 0,035 - 0,038 pulgadas.

Descripción del producto

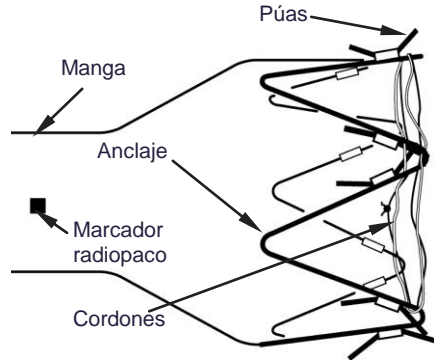
El sistema de manga gastrointestinal EndoBarrier® de GI Dynamics se utiliza para el tratamiento de pacientes obesos con diabetes de tipo 2 e $IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$, o pacientes obesos con $IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$ y con ≥ 1 comorbilidades, o pacientes obesos con $IMC > 35 \text{ kg/m}^2$. Se entrega estéril y está compuesto por una manga gastrointestinal (GI) (anclaje y manga) previamente cargada en un catéter que coloca la manga en el intestino proximal. El producto está esterilizado mediante óxido de etileno. La manga GI se retira utilizando sistema de extracción de manga gastrointestinal EndoBarrier, compuesto por una pinza y unos ganchos de extracción que son compatibles con los gastroscopios estándar. El sistema de extracción se puede entregar estéril o no estéril.

Estas instrucciones corresponden únicamente a la manga gastrointestinal EndoBarrier con sistema de implantación. Para obtener más información sobre los requisitos para la extracción de EndoBarrier, consulte las *Instrucciones de uso* del sistema de extracción de la manga gastrointestinal EndoBarrier®.

Manga GI EndoBarrier



Ilustración de la manga GI en el duodeno

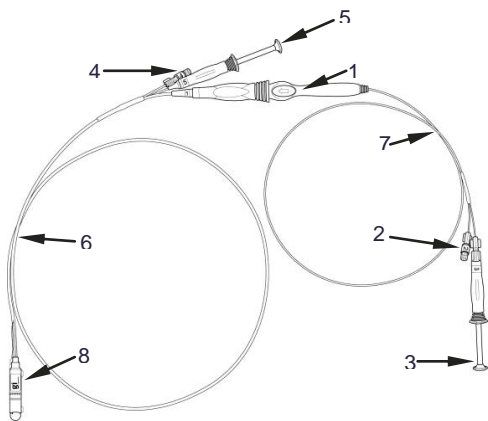


La manga GI EndoBarrier incluye:

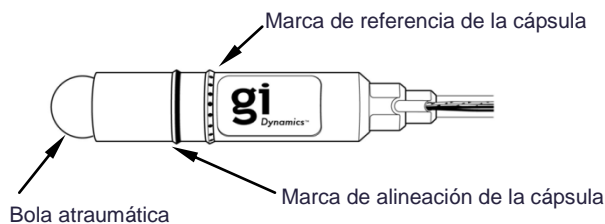
- Un anclaje de nitinol
- Una manga impermeable de fluoropolímero con un marcador radiopaco proximal
- Dos cordones de extracción

El anclaje fija la manga GI a la pared del bulbo duodenal, proximal a la ampolla de Vater. El anclaje proporciona un sellado para garantizar que el quimo pase al interior de la manga y las púas de la circunferencia del anclaje se enganchan al muscularis para su fijación. La manga EndoBarrier se extiende 61 cm por el interior del intestino delgado desde el punto de anclaje.

Sistema de implantación



1. Asa de implantación de la manga GI
2. Manga GI/Hilo de bloqueo de la bola
3. Asa del fiador
4. Hilo de bloqueo del anclaje
5. Asa de implantación del anclaje
6. Catéter externo
7. Catéter interno
8. Cápsula



La manga GI EndoBarrier está previamente cargada en un catéter de implantación mediante el que se implanta. El catéter de implantación tiene una longitud aproximada de tres (3) metros para la implantación transoral de EndoBarrier en el yeyuno. El catéter es lo suficientemente flexible como para pasar por el intestino y tiene una bola en su extremo distal para facilitar el paso atraumático a través del intestino. La manga GI está comprimida en una cápsula en el extremo distal del catéter externo. Una vez que EndoBarrier está completamente extendido en el intestino, tal y como se ve en la fluoroscopia, la bola distal se libera y pasa a través del intestino de forma natural. A continuación, el anclaje se despliega en el bulbo duodenal y el catéter es extraído.

Sistema de extracción

La manga GI EndoBarrier ha sido diseñada para ser extraída utilizando el sistema de extracción de manga gastrointestinal EndoBarrier®. Hay unas *Instrucciones de uso* específicas disponibles para el sistema de extracción.

Uso indicado

El sistema de manga gastrointestinal EndoBarrier® de GI Dynamics se utiliza para el tratamiento de pacientes obesos con diabetes de tipo 2 e IMC ≥ 30 kg/m², o pacientes obesos con IMC ≥ 30 kg/m² y con ≥ 1 comorbilidades, o pacientes obesos con IMC > 35 kg/m². La manga GI está indicada para permanecer implantada durante un periodo máximo de 12 meses.

Contraindicaciones

La manga GI EndoBarrier está contraindicada en los pacientes de las siguientes características:

- Mujeres embarazadas.
- Necesidad de terapia anticoagulante bajo prescripción médica.
- Historia de enfermedad inflamatoria intestinal o afecciones del tracto gastrointestinal, como EUP, úlceras o enfermedad de Crohn.
- Pancreatitis
- ERGE no controlada.
- Infección conocida en el momento del implante.
- Enfermedad de las arterias coronarias sintomática o disfunción pulmonar.
- Historia de coagulopatía.
- Diátesis hemorrágica, afecciones de hemorragia gastrointestinal superior, como varices esofágicas o gástricas, o telangiectasia intestinal congénita o adquirida.
- Anomalías congénitas o adquiridas del tracto GI, como atresias o estenosis.
- Cirugía GI previa que pudiese afectar a la colocación de la manga GI o a su funcionamiento.
- Deficiencia de hierro o anemia por deficiencia de hierro.
- Síntomas activos de cálculos renales o presencia conocida de cálculos biliares.
- Imposibilidad de interrumpir el uso de antiinflamatorios no esteroideos (AINE) durante el periodo del implante.
- Historia familiar o del paciente de diagnóstico conocido o preexistente de lupus eritematoso sistémico, esclerodermia u otras enfermedades autoinmunes del tejido conjuntivo.
- Estado de *H. pylori* positivo (los pacientes pueden utilizar la manga GI si tienen historia previa y han sido tratados con éxito).

Advertencias

- Este producto solo debe ser utilizado por médicos formados en técnicas endoscópicas terapéuticas.
- El personal que intente extraer una manga GI desplazada debe limitarse a médicos que hayan realizado la formación en técnicas de extracción apropiadas de EndoBarrier. Los dispositivos que se hayan desplazado más de 3 cm o hayan rotado deben ser extraídos.

- Si el paciente muestra signos de hemorragia que puedan estar relacionados con el dispositivo, es recomendable que la manga GI sea extraída.
- Los médicos deben estar preparados para lidiar con la necesidad urgente de extracción de la manga GI por obstrucción del tracto o de la manga GI.
- No extraiga la manga GI a través del tracto alimentario a menos que haya sido cubierta adecuadamente por el componente del gancho de extracción del sistema de extracción gastrointestinal EndoBarrier colocado en el extremo distal del gastroscopio. Si el anclaje de la manga no está adecuadamente cubierto podría dañar el tejido.
- Extraiga el gastroscopio antes de extraer el catéter externo del sistema de implantación; no caben ambos en el esófago. No permita nunca que el catéter externo y la cápsula entren en el esófago si el gastroscopio está en su sitio, pues se podría producir una perforación.
- No intente reparar ni reutilizar el producto si se ha dañado; devuélvalo al fabricante. No reutilice ni reesterilice este producto. Si reutiliza este producto, la manga podría fallar o presentar problemas de contaminación.

Precauciones para la manga gastrointestinal EndoBarrier

Precauciones de manipulación

- Inspeccione el sistema de implantación antes de usarlo para comprobar que la bola de paso situada en la punta del catéter no se haya separado del catéter. Si se ha separado, empuje suavemente la bola para volverla a introducir en la cápsula.
- No modifique el sistema. Las modificaciones pueden dañar el sistema, impidiendo la liberación de la manga GI y provocando la liberación prematura de la bola de paso y el asentamiento incorrecto de la manga GI en el duodeno proximal.

Precauciones previas al procedimiento

- Los pacientes deben recibir un inhibidor de la bomba de protones (40 mg de omeprazol dos veces al día o equivalente) durante los tres (3) días anteriores al procedimiento y deberían continuar con la medicación hasta dos (2) semanas después de la extracción de la manga GI.
- Los pacientes no deben tomar anticoagulantes (aspirina, heparina, AINE, etc.) durante los 10 días anteriores a la colocación de la manga GI y durante todo el tratamiento.
- Para reducir el potencial de infección, se debería administrar una sola dosis de 2 gramos de ceftriaxona (o equivalente) de forma intravenosa 1-2 horas antes de la colocación de la manga GI. Los pacientes con alergia o hipersensibilidad conocida a la ceftriaxona, cefalosporinas o penicilina deberán buscar un antibiótico equivalente de larga acción y amplio espectro. Consulte el prospecto del antibiótico para obtener las características y detalles del producto.

Precauciones durante el procedimiento

- La capacidad del paciente para permanecer inmóvil durante el procedimiento se debe tener en cuenta para determinar el método de sedación. El tipo de sedación

seleccionado queda bajo criterio del médico. La sedación consciente no se ha evaluado completamente en un entorno clínico.

- Se debería realizar un examen gastroscópico detallado del estómago, píloro y duodeno antes de la implantación de la manga GI para garantizar que el canal alimentario del paciente esté libre de anomalías que puedan interferir con la implantación, el funcionamiento y la extracción de la manga. Esta comprobación debería incluir la observación de la papila y otros conductos accesorios. Este examen se debería realizar para garantizar que no se encuentren en el bulbo duodenal.
- La implantación y la extracción de la manga GI requiere el uso de una guía fluoroscópica. Solo se debe utilizar *contraste hidrosoluble*. Se recomienda Gastrografin o equivalente. No utilice bario. Se debe tener precaución para proteger los órganos reproductores del paciente de los efectos de la radiación.
- Una manga GI incorrectamente colocada puede interferir con el conducto biliar o el píloro. En dichos pacientes, el médico deberá extraer la manga incorrectamente colocada. No intente arrastrar o empujar la manga para colocarla en su sitio. Además, la manga GI se debería extraer en cualquier paciente que presente indicios clínicos o químicos de obstrucción del tracto biliar.
- No deje la manga GI en su sitio con una punta cruzada. Las puntas cruzadas se deben enderezar elevándolas con fórceps endoscópicos.

Precauciones posteriores al procedimiento

Se desconoce si determinados alimentos (como cereales y frutos secos) pueden interferir con el correcto funcionamiento de la manga gastrointestinal. Por tanto, los pacientes que reciban la manga GI llevarán una dieta similar a la de los pacientes con bypass gástrico en Y de Roux.

Posibles efectos adversos

Al igual que con todos los procedimientos endoscópicos o de implante, se pueden producir lesiones graves o la muerte.

Las posibles complicaciones durante el procedimiento de implantación pueden incluir:

- Laceración del tracto GI
- Perforación orofaríngea
- Perforación esofágica
- Perforación gástrica
- Perforación intestinal
- Hemorragia; en casos poco frecuentes, hemorragia significativa que puede conllevar cirugía o transfusión
- Aspiración
- Infección con o sin fiebre
- Complicaciones asociadas con procedimientos endoscópicos (es decir, dolor de garganta o trombosis venosa profunda)
- Tiempo de procedimiento prolongado
- Dolor de cabeza
- Reacción al uso de antibióticos
- Anclaje en el píloro (desplazamiento)
- Mareo

Las posibles complicaciones durante el período de tratamiento pueden incluir:

- Obstrucción del intestino delgado/manga GI
- Desplazamiento o rotación de la manga GI
- Bezoar
- Erosión
- Hemorragia; en casos poco frecuentes, hemorragia significativa que puede conllevar cirugía o transfusión
- Deficiencia de vitaminas y minerales
- Deshidratación; en casos poco frecuentes, puede comprometer la función renal
- Estreñimiento
- Hinchazón
- Diarrea
- Infección con o sin fiebre
- Absceso hepático
- Pancreatitis (con o sin obstrucción del conducto biliar)
- Gastroenteritis
- Hipoglucemia
- Hiperglucemia
- Flatulencia
- ERGE
- Esofagitis
- Pseudopólipos
- Náuseas/Vómitos
- Dolor/Calambres GI
- Enfermedad ulcerosa péptica
- Duodenitis
- Perforación gástrica o intestinal
- Reacción inflamatoria del tejido local
- Dolor costal o de espalda
- Alopecia
- Intususcepción intestinal
- Dolor de cabeza
- Enfermedad biliar/colelitiasis
- Hipotensión
- Hipertensión
- Cambios en la química sérica
- Adherencias
- Dolor abdominal
- Enfermedad concurrente
- Debilidad (causada por la dieta)
- Intolerancia del paciente

Las posibles complicaciones durante y después de la extracción de la manga GI pueden incluir:

- Laceración del tracto GI
- Perforación orofaríngea
- Perforación esofágica
- Perforación gástrica
- Perforación intestinal
- Hemorragia; en casos poco frecuentes, hemorragia significativa que puede conllevar cirugía o transfusión
- Aspiración
- Íleo paralítico
- Infección con y sin fiebre
- Absceso hepático
- Pancreatitis (con o sin obstrucción del conducto biliar)
- Enfermedad biliar/colelitiasis

- Incapacidad para retirar la manga GI endoscópicamente, conllevando la extracción quirúrgica
- Tiempo de procedimiento prolongado
- Complicaciones asociadas con un procedimiento endoscópico (es decir, dolor de garganta o trombosis venosa profunda)
- Dolor de cabeza
- Alopecia
- Dolor abdominal
- Dolor costal o de espalda
- ERGE
- Hipoglucemia
- Hiperoglucemia
- Enfermedad concurrente
- Diarrea
- Estreñimiento
- Cambios en la química sérica
- Deficiencia de vitaminas y minerales
- Desplazamiento/Rotación de la manga GI
- Náuseas/Vómitos
- Debilidad

Implantación de la manga gastrointestinal EndoBarrier

Características de entrega

La manga gastrointestinal EndoBarrier con sistema de implantación se embala estéril. El producto está esterilizado mediante óxido de etileno.

Requisitos del equipo

1. Unidad de fluoroscopia.
2. Sistema de endoscopio GI por vídeo, gastroscopio con un canal operativo de 2,8 mm y diámetro exterior de 8,6 - 9,8 mm.
3. Gastrografin, Renografin o medio de contraste hidrosoluble equivalente para fluoroscopia, 60 cc. No utilice bario.
4. Jeringuillas de 60 cc, jeringuillas de 20 cc.
5. Líquido salino estéril, 200 cc.
6. Guía de nitinol superrígida de 0,035 pulgadas.
7. Manga gastrointestinal EndoBarrier con sistema de implantación (distribuida por GI Dynamics).
8. Sistema de extracción de manga gastrointestinal EndoBarrier (distribuido por GI Dynamics).
9. Un sobretubo esofágico de 50 cm de longitud que quepa en un endoscopio de 8,6 - 10 mm.

Preparación del paciente

1. Los pacientes no deben comer nada por la boca durante las ocho (8) horas anteriores al procedimiento.
2. Los pacientes deben comenzar a tomar un inhibidor de la bomba de protones (40 mg de omeprazol dos veces al día o equivalente) tres (3) días antes del procedimiento y deberían continuar con la medicación hasta dos (2) semanas después de la extracción de la manga GI.
3. Se pueden utilizar antiespasmódicos.
4. Se debería administrar una dosis de 2 gramos de ceftriaxona (o equivalente) de forma intravenosa 1-2 horas antes de la colocación de la manga GI.

Sedación

El médico deberá determinar si es apropiado emplear anestesia general o sedación consciente para el paciente.

Pasos del procedimiento

1. Tumbe al paciente sobre su costado izquierdo.
2. Haga avanzar el gastroscopio hasta el duodeno y realice un examen de supervisión.
3. Haga avanzar la guía superrígida hasta el duodeno a través del canal operativo del gastroscopio. Haga avanzar la punta de la guía en el duodeno y realice una lazada con ella.
4. Retire el gastroscopio por encima de la guía mientras mantiene la posición de la guía. Utilice la fluoroscopia para asegurarse de que la lazada de la guía permanece fijada en el duodeno. Minimice la longitud de la guía a través del estómago.
5. Manteniendo la posición de la guía, haga avanzar la cápsula del catéter por encima de la guía y hasta el duodeno. Si es necesario, tire ligeramente de la guía para elevar la cápsula hasta el píloro. Puede utilizar el gastroscopio para ayudarse en la colocación de la cápsula en el píloro.
6. Retire la guía. Si la guía no se puede retirar fácilmente, tire de la cápsula para sacarla del píloro y dejarla en el estómago y vuelva a intentarlo. Si sigue encontrando una resistencia significativa, retire el gastroscopio y todo el sistema de catéter y vuelva a comenzar.
7. Haga avanzar **lentamente** el catéter interno pulsando el botón del asa (n.º 1) y deslizando la pieza del asa hacia adelante. Suelte el botón para deslizar la pieza del asa hacia atrás y vuelva a repetir. Haga avanzar el catéter interno mientras observa con la fluoroscopia hasta que el catéter esté completamente implantado, tal y como se indica en la marca de referencia más distal del eje interior. Si encuentra resistencia, aplique presión hacia adelante y espere al peristaltismo para hacer avanzar el catéter.

Notas:

- **Haga avanzar el catéter interno lentamente. Es posible que el catéter se prolapse si lo hace avanzar demasiado rápido.**
- **La manga GI está completamente implantada cuando el marcador radiopaco proximal avanza aproximadamente 2-3 cm en posición distal de la cápsula.**
- 8. Retraiga el hilo de bloqueo del catéter interno (n.º 2) 10 cm para liberar la bola distal y la manga.
- 9. Haga avanzar el fiador (n.º 3) para empujar la bola alejándola del extremo distal del catéter. Utilice la fluoroscopia para confirmar que la bola se ha liberado. Una vez que la bola se haya liberado, tire del fiador (n.º 3) hacia atrás, hasta su posición de parada.
- 10. Vuelva a introducir el gastroscopio en el estómago. Asegúrese de que la cápsula de implantación esté completamente dentro del bulbo.

Precaución: si la cápsula no cabe completamente dentro del bulbo duodenal, retire el gastroscopio y, a continuación, todo el sistema. Esto señala la posibilidad de que la manga GI no quepa bien y no se deba implantar.

11. Retraiga el hilo de bloqueo del anclaje (n.º 4) 10 cm para desbloquear el anclaje.
12. Bajo visualización endoscópica, coloque la cápsula de modo que el marcador negro liso esté alineado con el lado proximal del píloro. Haga avanzar el émbolo del anclaje (n.º 5) para implantar el anclaje parcialmente fuera de la cápsula, con las púas dentro de la cápsula. Compruebe la

posición de la cápsula y, a continuación, implante el anclaje empujando el asa de implantación (n.º 5).

Nota: una vez que el anclaje esté implantado, siga retirando la cápsula del bulbo a través del píloro mientras sujeta firmemente el catéter interno, hasta que la cápsula esté en el estómago.

Advertencia: no permita que la cápsula avance hasta el esófago. Mantenga la cápsula en el estómago de forma distal al gastroscopio en todo momento hasta retirar el gastroscopio.

13. Retire el fiador (n.º 3) del catéter interno.
14. Inyecte unos 60 cc de líquido salino o una solución de Gastrografin al 20 % a través del puerto del fiador del catéter interno para llenar la manga GI de líquido. A continuación, inyecte aproximadamente 60 cc de aire a través del mismo puerto para separar todavía más el catéter interno de la manga.
15. Retire el catéter interno del catéter externo mientras observa la fluoroscopia para determinar si el implante se frunce hacia atrás.
16. Retire el gastroscopio del paciente.
17. Retire el catéter externo del paciente.
18. Vuelva a introducir el gastroscopio en el paciente para examinar la manga GI en el bulbo duodenal.

19. Haga fluir 60 cc de solución de Gastrografin al 20 % a través del canal operativo del gastroscopio en la manga GI para confirmar la permeabilidad de la manga y también para estirar la sección del manguito de la manga GI.

Nota: si la manga GI no parece estar totalmente expandida, retírela e introduzca otra manga.

20. Retire el gastroscopio.

Notas y precauciones:

- Si las puntas del anclaje están cruzadas, utilice unos fórceps endoscópicos para elevar una pata y separarla de la otra.
- Si el anclaje está colocado incorrectamente, retire la manga GI; no intente volverla a colocar. Retire el gastroscopio y, a continuación, retire la manga GI utilizando el sistema de extracción gastrointestinal EndoBarrier y siguiendo las *Instrucciones de uso del sistema de extracción*.
- Si el cordón de extracción está dispuesto alrededor del anclaje o de las púas, retire la manga GI utilizando el sistema de extracción gastrointestinal EndoBarrier y siguiendo las *Instrucciones de uso del sistema de extracción*.



Condición para RM

La manga GI EndoBarrier ha sido determinada como condicional para RM. Pruebas no clínicas han demostrado que la manga GI es condicional para RM. Los pacientes con este dispositivo pueden ser sometidos a exámenes de RM con seguridad inmediatamente después de la colocación bajo las siguientes condiciones:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 teslas o inferior
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm o inferior

Calentamiento relacionado con IRM

En pruebas no clínicas, la manga GI EndoBarrier produjo el siguiente aumento de temperatura durante IRM de 15 min. de exploración (es decir, por secuencia de impulsos) en el sistema de 3 teslas (software 14X.M5 Excite HDx de 3 teslas/128 MHz, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Mayor cambio de temperatura +1,5 °C

Por tanto, los experimentos de calentamiento relacionado con IRM para la manga GI EndoBarrier a 3 teslas utilizando una bobina de RF de transmisión/recepción a una tasa de absorción específica promediada en todo el cuerpo notificada por el sistema de RM de 2,9 W/kg (es decir, asociada a un valor medio de calorimetría medido en todo el cuerpo de 2,7 W/kg) indicaron que la mayor cantidad de calentamiento producida en asociación con estas condiciones específicas fue igual o menor a +1,5 °C.

Información de artefactos

La calidad de la imagen por RM se puede ver comprometida si el área de interés se encuentra en la misma área exacta o relativamente cerca de la posición de la manga GI. Por tanto, es posible que sea necesario optimizar los parámetros de imagen por RM para compensar la presencia de la manga.

Secuencia de impulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamaño del vacío de señal	3,555 mm ²	3,374 mm ²	7,399 mm ²	5,582 mm ²
Orientación del plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE LAS ETIQUETAS



Consulte las *Instrucciones de uso*



Esterilizado mediante óxido de etileno



No reutilizar



AAAA-MM

Utilizar antes de la fecha o antes de la fecha de vencimiento de la esterilización



Contiene un sistema



No utilizar si el embalaje está dañado



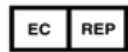
Número de catálogo



Número de lote del fabricante



Fabricante



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Condicional para RM

Garantía

La manipulación, almacenamiento y uso de este dispositivo en relación con el paciente, tratamiento diagnóstico, procedimientos quirúrgicos y otras cuestiones más allá del control de GI Dynamics afectan directamente al dispositivo y a los resultados obtenidos de su uso. GI Dynamics no se hace responsable de ningún daño, pérdida o gasto directa o indirectamente derivado del uso del dispositivo, incluyendo lucro cesante o pérdida de beneficios, datos o nombre comercial. GI Dynamics no asume ninguna responsabilidad con respecto a los dispositivos que sean alterados, reutilizados, reprocesados o reesterilizados.

El usuario final del dispositivo asume toda responsabilidad por cumplir todas las leyes y regulaciones aplicables de las autoridades gubernamentales en relación a su uso.

Marcas comerciales

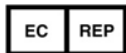
EndoBarrier es una marca comercial registrada de GI Dynamics, Inc.



Para obtener información sobre patentes, visite:
www.gidynamics.com/patents.php

CE
0120

No disponible para la venta o distribución dentro de Estados Unidos
Solo para exportación



MedPass International Ltd.
Windsor House
Bretforton
Evesham, Worcestershire
WR11 7JJ, Reino Unido
Tel.: +44 145 2619 222



GI Dynamics, Inc.
25 Hartwell Avenue
Lexington, MA 02421 EE. UU.
Tel.: +31.13.5479337

Diabetes Control  Weight Loss

endobarrier®

Revestimiento gastrointestinal EndoBarrier® con sistema de liberación

Instrucciones de uso

Dispositivo estéril de uso único. No volver a utilizar ni esterilizar. Leer las instrucciones antes de usar.

El sistema de revestimiento gastrointestinal EndoBarrier puede adquirirse solamente con orden médica y deberá ser utilizado por personal médico calificado capacitado por GI Dynamics o personal por ellos designado.

NO ESTÁ DISPONIBLE PARA LA VENTA O DISTRIBUCIÓN DENTRO DE LOS ESTADOS UNIDOS. SOLO PARA EXPORTACIÓN.

Nota: Para emplear el sistema EndoBarrier® es necesario utilizar un gastroscopio comercial y una guía de nitinol de 0.035 a 0.038 pulgadas de longitud intercambiable.

Descripción del producto

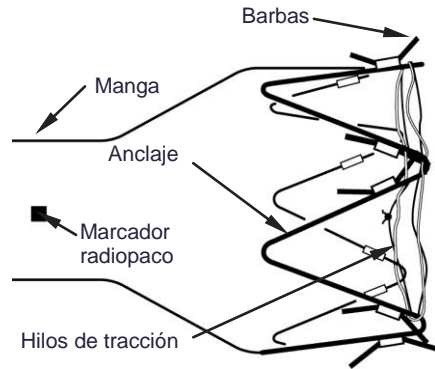
El sistema de revestimiento gastrointestinal EndoBarrier® de GI Dynamics se utiliza para el tratamiento de pacientes que padecen obesidad y diabetes tipo 2 con $IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$, o pacientes con $IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$ y ≥ 1 comorbilidades, o bien pacientes con $IMC > 35 \text{ kg/m}^2$. Se entrega estéril y consta de un revestimiento gastrointestinal (GI) (anclaje y revestimiento) precargado en un catéter que libera el revestimiento en el intestino proximal. El producto se esteriliza con óxido de etileno. El revestimiento GI se retira con el sistema de extracción del revestimiento gastrointestinal EndoBarrier que consta de una pinza y capuchas de extracción, que son compatibles con los gastroscopios estándares. El sistema de extracción puede entregarse estéril o no estéril.

Estas instrucciones corresponden solamente al revestimiento gastrointestinal EndoBarrier con sistema de liberación. Si desea obtener más información sobre los requisitos para la remoción de EndoBarrier, consulte las *Instrucciones de uso* del sistema de extracción del revestimiento gastrointestinal EndoBarrier®.

Revestimiento GI EndoBarrier



Ilustración del revestimiento GI en el duodeno

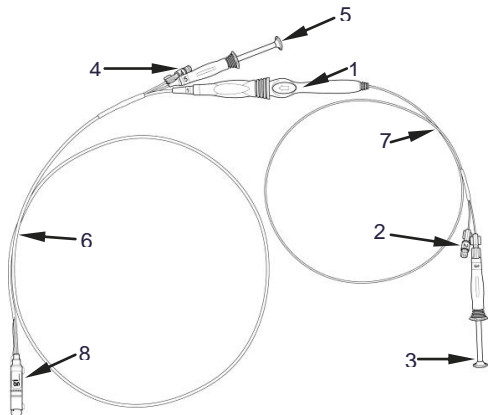


El revestimiento GI EndoBarrier® contiene:

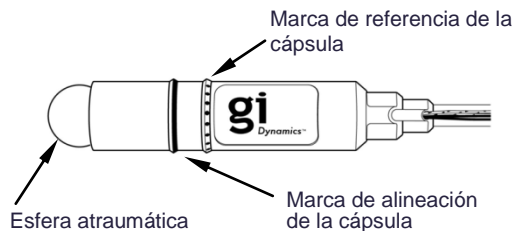
- un anclaje de nitinol
- un revestimiento impermeable de fluoropolímero con un marcador radiopaco proximal
- dos hilos de tracción

El anclaje sujeta el revestimiento GI a la pared del bulbo duodenal, proximal a la ampolla de Vater. El anclaje provee un cierre que asegura el pasaje de quimo dentro del revestimiento, y las barbas de la circunferencia del anclaje usan la muscularis para la fijación. El revestimiento EndoBarrier se extiende 61 cm dentro del intestino delgado desde el sitio de anclaje.

Sistema de liberación



1. Asa de despliegue del revestimiento GI
2. Revestimiento GI o alambre de fijación de la esfera
3. Asa del alambre estabilizador
4. Alambre de fijación del anclaje
5. Asa de despliegue del anclaje
6. Catéter externo
7. Catéter interno
8. Cápsula



El revestimiento GI EndoBarrier se precarga y se entrega en un catéter de liberación a medida. El catéter de liberación tiene una longitud de aproximadamente tres (3) metros para la liberación transoral del EndoBarrier dentro del yeyuno. El catéter es lo suficientemente flexible para su seguimiento en el intestino y contiene una esfera en el extremo distal para facilitar el seguimiento atraumático en el intestino. El revestimiento GI se encuentra colapsado dentro de una cápsula en el extremo distal del catéter exterior. Una vez que el EndoBarrier está totalmente extendido en el intestino según se ve con fluoroscopia, la esfera distal se libera y pasa a través del intestino naturalmente. Luego, el anclaje se despliega en el bulbo duodenal y se retira el catéter.

Sistema de extracción

El revestimiento GI EndoBarrier está diseñado para ser removido mediante el uso del sistema de extracción del revestimiento gastrointestinal EndoBarrier®. Se encuentran disponibles las *Instrucciones de uso* individuales para el sistema de extracción.

Indicaciones de uso

El sistema de revestimiento gastrointestinal EndoBarrier® de GI Dynamics se utiliza para el tratamiento de pacientes que padecen obesidad y diabetes tipo 2 con IMC ≥ 30 kg/m², o pacientes con IMC ≥ 30 kg/m² y ≥ 1 comorbilidades, o bien pacientes con IMC > 35 kg/m². El revestimiento GI está indicado para un periodo de implantación máximo de 12 meses.

Contraindicaciones

El revestimiento EndoBarrier GI está contraindicado en pacientes que presentan las siguientes condiciones o afecciones:

- mujeres embarazadas
- necesidad de tratamiento anticoagulante con medicamentos recetados
- antecedentes de enfermedad inflamatoria intestinal o afección del tracto gastrointestinal, como EUP, úlceras o enfermedad de Crohn
- pancreatitis
- ERGE no controlada
- infección conocida al momento de la implantación
- cardiopatía coronaria sintomática o disfunción pulmonar
- antecedentes de coagulopatía
- diátesis hemorrágica, sangrado gastrointestinal superior, por ejemplo, várices esofágicas o gástricas, o telangiectasia intestinal adquirida o congénita
- anomalías congénitas o adquiridas del tracto GI como atresia o estenosis
- cirugía GI previa que podría afectar la capacidad de colocar el revestimiento GI o la función de este
- deficiencia de hierro o anemia por deficiencia de hierro
- síntomas activos de cálculos renales o conocimiento de la presencia de cálculos biliares
- incapacidad de discontinuar el uso de antiinflamatorios no esteroideos (AINE) durante el periodo de implantación
- familiares o antecedentes familiares con diagnóstico conocido o afección preexistente de lupus eritematoso sistémico, esclerodermia u otra enfermedad autoinmune del tejido conectivo
- positivo para *Helicobacter pylori* (es posible implantar el revestimiento GI en pacientes que tuvieron antecedentes y fueron tratados con éxito).

Advertencias

- Solo médicos entrenados en técnicas endoscópicas terapéuticas pueden utilizar este producto.
- Solo médicos entrenados en la técnica de extracción de EndoBarrier podrán intentar recuperar un revestimiento GI que ha migrado. Se deberán extraer los dispositivos que han migrado más de 3 cm o que han rotado.
- Si un paciente presenta signos de hemorragias que pueden estar relacionadas con el dispositivo, se recomienda extraer el revestimiento GI.

- Los médicos deben estar preparados para actuar ante la necesidad urgente de extraer un revestimiento GI que produce la obstrucción de algún conducto o del revestimiento GI.
- No retirar el revestimiento GI por el tracto alimentario a menos que haya sido adecuadamente cubierto por la capucha de extracción del sistema de extracción del revestimiento gastrointestinal EndoBarrier ubicado en el extremo distal del gastroscopio. Si el anclaje del revestimiento no está cubierto adecuadamente, podría causar daños a los tejidos.
- Extraer el gastroscopio antes de extraer el catéter externo del sistema de liberación; no entrarán ambos en el esófago. No permitir nunca que el catéter externo y la cápsula entren en el esófago si el gastroscopio está colocado porque se pueden producir perforaciones.
- No intentar reparar ni reutilizar un producto dañado; devolverlo al fabricante. No reutilizar ni esterilizar este producto. La reutilización de este producto puede causar la falla del dispositivo o generar un problema de contaminación.

Precauciones del revestimiento gastrointestinal EndoBarrier

Precauciones de uso

- Inspeccionar el sistema de liberación antes de usar para determinar si la esfera guía en la punta del catéter no se separó del catéter. Si esto ha sucedido, empujar suavemente la esfera dentro de la cápsula.
- No modificar el sistema. Las modificaciones podrían dañar el sistema y causar una falla que impida la liberación del revestimiento GI, la liberación prematura de la esfera de dirección y la fijación del revestimiento GI en el duodeno proximal.

Precauciones antes del procedimiento

- Los pacientes deben recibir un inhibidor de la bomba de protones (40 mg de omeprazol dos veces por día o su equivalente) durante tres (3) días antes del procedimiento y deben continuar con los medicamentos durante dos (2) semanas después de la remoción del revestimiento GI.
- Los pacientes no deben tomar anticoagulantes (aspirina, heparina, antiinflamatorios no esteroideos [AINE], etc.) durante 10 días antes de la implantación del revestimiento GI y durante todo el tratamiento.
- Para reducir la posibilidad de infección, se deberá administrar una dosis de 2 gramos de ceftriaxona (o su equivalente) por vía intravenosa 1 o 2 horas antes de la implantación del revestimiento GI. A los pacientes con alergias conocidas o hipersensibilidad a la ceftriaxona, las cefalosporinas o penicilinas se les administrará un antibiótico equivalente, de acción prolongada y amplio espectro. Ver la información completa para la prescripción y los detalles en el prospecto incluido en el envase del antibiótico.

Precauciones durante el procedimiento

- Deberá tenerse en cuenta la habilidad del paciente de permanecer quieto durante el procedimiento para determinar el método de sedación. El tipo de sedación queda a criterio del médico. La sedación consciente no se ha evaluado completamente dentro de un entorno clínico.

- Se deberá realizar un exhaustivo examen gastroscópico del estómago, píloro y duodeno previo a la implantación del revestimiento GI para garantizar que el canal alimentario no posee anomalías que pudiesen interferir con la liberación, función y remoción del revestimiento. Se deberá realizar una observación de la papila y otros conductos accesorios. Este examen deberá realizarse para garantizar que no están ubicados en el bulbo duodenal.
- La implantación y la remoción del revestimiento GI se realizan con control fluoroscópico. Utilizar solamente *contraste hidrosoluble*. Se recomienda administrar Gastrografin o equivalente. No usar bario. Proceder con sumo cuidado para proteger los órganos reproductivos del paciente de los efectos de la radiación.
- La colocación incorrecta del revestimiento GI puede interferir con el conducto biliar o el píloro. El médico deberá extraer el dispositivo incorrectamente colocado en estos pacientes. No se deberá intentar arrastrar ni empujar el revestimiento para colocarlo en la posición deseada. Además, el revestimiento GI debe extraerse en pacientes con evidencia clínica o química de obstrucción del tracto biliar.
- No dejar ningún revestimiento GI colocado si tiene una punta cruzada. Las puntas cruzadas deben enderezarse levantándolas con los fórceps endoscópicos.

Precauciones después del procedimiento

Se desconoce si determinados alimentos (como los granos y las nueces) pueden interferir con el correcto funcionamiento del revestimiento gastrointestinal. Por consiguiente, los pacientes a quienes se les implanta el revestimiento GI serán sometidos a un régimen alimentario similar al de los pacientes a quienes se les realizó un bypass gástrico en Y de Roux.

Potenciales efectos adversos

Al igual que con procedimientos endoscópicos o de implantes, se pueden producir heridas graves o la muerte.

Las complicaciones potenciales durante el procedimiento de implantación pueden ser:

- laceración del tracto gastrointestinal
- perforación orofaríngea
- perforación esofágica
- perforación gástrica
- perforación intestinal
- sangrado (En raras ocasiones, se puede producir sangrado significativo que dé lugar a una operación o transfusión.)
- aspiración
- infección con o sin fiebre
- complicaciones asociadas con procedimientos endoscópicos (es decir, dolor de garganta o trombosis venosa profunda)
- tiempo de procedimiento prolongado
- dolores de cabeza
- reacción al uso de antibióticos
- anclaje colocado a través del píloro (colocación errónea)
- mareos

Las complicaciones potenciales durante el periodo de tratamiento pueden ser:

- obstrucción del intestino delgado o del revestimiento GI
- migración o rotación del revestimiento GI
- bezoar
- erosión
- sangrado (En raras ocasiones, se puede producir sangrado significativo que dé lugar a una operación o transfusión.)
- deficiencia de vitaminas y minerales
- deshidratación: en raras ocasiones puede provocar disfunción renal
- estreñimiento
- hinchazón
- diarrea
- infección con o sin fiebre
- abscesos hepáticos
- pancreatitis (con o sin obstrucción del conducto biliar)
- gastroenteritis
- hipoglicemia
- hiperglicemia
- flatulencias
- ERGE
- esofagitis
- seudopólipos
- náuseas o vómitos
- dolor o calambres gastrointestinales
- enfermedad ulcerosa péptica
- duodenitis
- perforación gástrica o intestinal
- reacción inflamatoria localizada de tejido
- dolor lumbar o de flanco
- alopecia
- intususcepción intestinal
- dolores de cabeza
- enfermedad biliar o colelitiasis
- hipotensión
- hipertensión
- cambios en la química sérica
- adherencias
- dolor abdominal
- enfermedad concurrente
- debilidad (debido a la dieta)
- intolerancia por parte del paciente

Las complicaciones potenciales durante y después de la remoción del revestimiento GI pueden ser:

- laceración del tracto gastrointestinal
- perforación orofaríngea
- perforación esofágica
- perforación gástrica
- perforación intestinal
- sangrado (En raras ocasiones, se puede producir sangrado significativo que dé lugar a una operación o transfusión.)
- aspiración
- íleo adinámico
- infección con y sin fiebre
- abscesos hepáticos
- pancreatitis (con o sin obstrucción del conducto biliar)

- enfermedad biliar o coleditiasis
- imposibilidad de extraer el revestimiento GI con endoscopia, por lo que se requiere una extracción quirúrgica
- tiempo de procedimiento prolongado
- complicaciones asociadas con un procedimiento endoscópico (es decir, dolor de garganta o trombosis venosa profunda)
- dolores de cabeza
- alopecia
- dolor abdominal
- dolor lumbar o de flanco
- ERGE
- hipoglicemia
- hiperglicemia
- enfermedad concurrente
- diarrea
- estreñimiento
- cambios en la química sérica
- deficiencia de vitaminas y minerales
- migración o rotación del revestimiento GI
- náuseas o vómitos
- debilidad

Libерación del revestimiento gastrointestinal EndoBarrier

Presentación

El revestimiento gastrointestinal EndoBarrier con sistema de liberación se presenta en envase estéril. El producto se esteriliza con óxido de etileno.

Equipos necesarios

1. unidad de fluoroscopia
2. sistema de videoendoscopia GI, gastroscopio con canal de trabajo de 2.8 mm y diámetro externo de 8.6 a 9.8 mm
3. gastrografin, Renografin o medio de contraste hidrosoluble equivalente para fluoroscopia, 60 cc. No usar bario
4. jeringas de 60 cc, jeringas de 20 cc
5. solución salina estéril, 200 cc
6. guía de nitinol extra rígida de 0.035 pulgadas
7. revestimiento gastrointestinal EndoBarrier con sistema de liberación (provisto por GI Dynamics)
8. sistema de extracción del revestimiento gastrointestinal EndoBarrier (provisto por GI Dynamics)
9. un tubo esofágico de 50 cm de longitud que se adapte a un endoscopio de 8.6 a 10 mm

Preparación del paciente

1. Los pacientes no deberán consumir nada por boca durante las ocho (8) horas previas al procedimiento.
2. Los pacientes deben recibir un inhibidor de la bomba de protones (40 mg de omeprazol dos veces por día o su equivalente) durante tres (3) días antes del procedimiento y deben continuar con los medicamentos durante dos (2) semanas después de la remoción del revestimiento GI.
3. Se pueden utilizar antiespasmódicos.
4. Se deberá administrar una dosis de 2 gramos de ceftriaxona (o su equivalente) por vía intravenosa 1 o 2 horas antes de la implantación del revestimiento GI.

Sedación

El médico determinará si lo más adecuado para el paciente es la anestesia general o la sedación consciente.

Pasos del proceso

1. Colocar al paciente sobre el lado izquierdo.
2. Introducir el gastroscopio hasta el duodeno y realizar un examen de exploración.
3. Hacer avanzar la guía extra rígida en el duodeno a través del canal de trabajo del gastroscopio. Hacer avanzar y curvar la punta de la guía en el duodeno.
4. Extraer el gastroscopio sobre la guía mientras se mantiene la posición de la guía. Con la fluoroscopia, asegurarse de que la curvatura de la guía permanezca fijada en el duodeno. Minimizar la longitud de la guía a través del estómago.
5. Manteniendo la guía en posición, hacer avanzar la cápsula del catéter sobre la guía dentro del duodeno. Si es necesario, tirar hacia atrás levemente la guía para elevar la cápsula dentro del píloro. Se puede usar el gastroscopio para ayudar a colocar la cápsula dentro del píloro.
6. Extraer la guía. Si la guía no se puede extraer fácilmente, tirar la cápsula fuera del píloro hacia el estómago e intentar nuevamente. Si aun así hay resistencia significativa, extraer el gastroscopio y luego retirar el sistema de catéter entero y comenzar nuevamente.
7. Avanzar **lentamente** el catéter interno presionando el botón que está en el asa (n.º 1) y deslizando el asa hacia adelante. Soltar el botón para deslizar el asa hacia atrás y repetir. Avanzar el catéter interno bajo control fluoroscópico hasta que el catéter quede completamente liberado según lo indica el marcador de referencia más distal del eje interno. Si se encuentra resistencia, ejercer presión hacia adelante y esperar que la peristalsis empuje el catéter.

Notas:

- **Hacer avanzar el catéter interno lentamente. Es posible que el catéter prolapse si se lo hace avanzar con excesiva rapidez.**
 - **El revestimiento GI estará completamente liberado cuando el marcador radiopaco proximal haya avanzado aproximadamente de 2 a 3 cm distal a la cápsula.**
8. Retraer el alambre de fijación del catéter interno (n.º 2) 10 cm para liberar la esfera distal y el revestimiento.
 9. Hacer avanzar el alambre estabilizador (n.º 3) para empujar la esfera fuera del extremo distal del catéter. Usar fluoroscopia para confirmar la liberación de la esfera. Una vez liberada la esfera, tirar hacia atrás el alambre estabilizador (n.º 3) hasta la posición de parado.
 10. Volver a introducir el gastroscopio en el estómago. Asegurarse de que la cápsula de liberación está completamente en el bulbo.

Precaución: Si la cápsula no entra completamente dentro del bulbo duodenal, extraer el gastroscopio y luego el sistema entero. Esto indica que existe la posibilidad de que el revestimiento GI no encaje bien y no deba colocarse.

11. Retraer el alambre de fijación del anclaje (n.º 4) 10 cm para liberar el anclaje.
12. Bajo visualización endoscópica, ubicar la cápsula de manera que el marcador de la cápsula de color negro esté alineado con el lado proximal del píloro. Hacer avanzar el émbolo del anclaje (n.º 5) para desplegar el anclaje parcialmente fuera de la cápsula manteniendo las barbas en

la cápsula. Verificar la posición de la cápsula, luego desplegar el anclaje empujando el asa de despliegue del anclaje (n.º 5).

Nota: Una vez desplegado el anclaje, seguir extrayendo la cápsula del bulbo a través del píloro mientras se mantiene firme el catéter interno, hasta que la cápsula esté en el estómago.

Advertencia: No permitir que la cápsula avance dentro del esófago. Mantener la cápsula en el estómago distal al gastroscopio en todo momento hasta que se extraiga el gastroscopio.

13. Extraer el alambre estabilizador (n.º 3) del catéter interno.
14. Inyectar unos 60 cc de solución salina o Gastrografin solución al 20 % a través del puerto del alambre de fijación del catéter interno para llenar el revestimiento GI con fluido. Luego, inyectar aproximadamente 60 cc de aire a través del mismo puerto para separar más el catéter interno del revestimiento.
15. Extraer el catéter interno del catéter externo bajo observación fluoroscópica para determinar si el implante está amontonándose hacia atrás.
16. Extraer el gastroscopio del paciente.
17. Extraer el catéter externo del paciente.
18. Volver a introducir el gastroscopio en el paciente para examinar el revestimiento GI en el bulbo duodenal.

19. Lavar con 60 cc de Gastrografin solución al 20 % por el canal de trabajo del gastroscopio dentro del revestimiento GI para confirmar que el revestimiento no presenta obstrucción y también para estirar la sección de la manga del revestimiento GI.

Nota: Si el revestimiento GI no está completamente expandido, extraerlo e insertar otro revestimiento.

20. Extraer el gastroscopio.

Notas y precauciones:

- Si las puntas del anclaje están cruzadas, usar los fórceps endoscópicos para levantar un brazo y descruzarlo.
- Si el anclaje está ubicado de manera incorrecta, extraer el revestimiento GI; no intentar volver a ubicarlo en su posición. Extraer el gastroscopio y luego extraer el revestimiento GI con el sistema de extracción del revestimiento gastrointestinal EndoBarrier siguiendo las *Instrucciones de uso del sistema de extracción*.
- Si el hilo de tracción para extracción está envuelto alrededor del anclaje o las barbas, extraer el revestimiento GI con el sistema de extracción del revestimiento gastrointestinal EndoBarrier siguiendo las *Instrucciones de uso del sistema de extracción*.



Condicionales para RM

Se ha determinado que el sistema de revestimiento GI EndoBarrier es condicional para RM. Las pruebas no clínicas demostraron que el revestimiento GI es condicional para RM. Se puede proceder a escanear de manera segura un paciente que contenga este dispositivo inmediatamente después de la implantación siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 tesla o menor
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm o menor

Calentamiento relacionado con la RMN

En los ensayos no clínicos, el revestimiento GI EndoBarrier produjo el siguiente aumento de temperatura durante la RMN realizada durante 15 min de escaneo (es decir, por secuencia de pulso) en el sistema de RM de 3 tesla (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Máximo cambio de temperatura +1.5 °C

Por consiguiente, los experimentos sobre calentamiento relacionados con la RMN para el revestimiento GI a 3 tesla usando un cuerpo transmisor/receptor de radiofrecuencia (RF) en espiral, reportaron una tasa específica de absorción (SAR) promedio para el cuerpo de 2.9 W/kg (es decir, asociado con un valor promedio medido por calorimetría de 2.7 W/kg), indicando que el mayor calentamiento ocurrido en relación con estas condiciones específicas fue igual o menor que +1.5 °C.

Información sobre distorsiones

La calidad de la imagen de RM puede verse comprometida si el área de interés se encuentra exactamente en la misma área o relativamente cerca de la posición del revestimiento GI. Por lo tanto, puede resultar necesaria la optimización de los parámetros de las imágenes de RM para compensar la presencia del revestimiento.

Secuencia de pulso	T1-SE	T1-SE	EG	EG
Tamaño de vacío de señal	3.555 mm ²	3.374 mm ²	7.399 mm ²	5.582 mm ²
Orientación de planos	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DEL PROSPECTO



Consultar las *Instrucciones de uso*



Esterilizado con óxido de etileno



No reutilizar



AAAA-MM

Usar antes de (fecha) o fecha de caducidad de la esterilización



Contiene un sistema



No usar si el envase está dañado



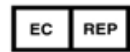
Número de catálogo



Número de lote del fabricante



Fabricante



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Condicional para RM

Garantía

La manipulación, el almacenamiento y el uso de este dispositivo en relación con el paciente, el tratamiento del diagnóstico, los procedimientos quirúrgicos y otros asuntos ajenos al control de GI Dynamics afectan, directamente, el dispositivo y los resultados obtenidos a partir de su uso. GI Dynamics no será responsable por ningún daño, pérdida o gasto derivado, directa o indirectamente, del uso del dispositivo, incluida la pérdida de negocios, ingresos, ganancias, datos o valor llave. GI Dynamics no asume ninguna responsabilidad respecto de dispositivos que son alterados, reutilizados, reprocesados o reesterilizados.

El usuario final del dispositivo asume plena responsabilidad de cumplir con todas las leyes, las normas y las reglamentaciones aplicables de todas las autoridades gubernamentales respecto del uso del dispositivo.

Marcas registradas

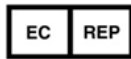
EndoBarrier es una marca registrada de GI Dynamics, Inc.



Para obtener información sobre la patente, visite:
www.gidynamics.com/patents.php

CE
0120

No está disponible para la venta o distribución dentro de los Estados Unidos
Solo para exportación



MedPass International Ltd.
Windsor House
Bretforton
Evesham, Worcestershire
WR11 7JJ, Reino Unido
Tel.: +44 145 2619 222



GI Dynamics, Inc.
25 Hartwell Avenue
Lexington, MA 02421 EE. UU.
Tel.: +31.13.5479337

Diabetes Control  Weight Loss

endobarrier®

EndoBarrier® gastrointestinal liner med fremføringssystem

Brugsanvisning

Steril anordning udelukkende til engangsbrug. Må ikke genbruges eller gensteriliseres. Læs instruktionerne før brug.

EndoBarrier gastrointestinal linersystem kan kun købes på ordinerings af en læge, og det er beregnet til brug af kvalificeret medicinsk personale, der har modtaget træning af GI Dynamics eller en person udpeget af GI Dynamics.

IKKE TIL SALG ELLER DISTRIBUTION I USA. UDELUKKENDE TIL EKSPORT.

Bemærk: EndoBarrier® systemet kræver brug af et kommercielt gastroskop og en guidewire af nitinol med en udvekslingslængde på 0,035 - 0,038 tomme.

Produktbeskrivelse

GI Dynamics' EndoBarrier® gastrointestinal linersystem anvendes til behandling af overvægtige patienter med type 2 diabetes med BMI ≥ 30 kg/m², eller overvægtige patienter med BMI ≥ 30 kg/m² med ≥ 1 ledsagesygdomme, eller overvægtige patienter med BMI > 35 kg/m². Det leveres sterilt og består af en gastrointestinal (GI) liner (forankring og liner) isat et kateter, der fører lineren ind i den proksimale tarm. Produktet er steriliseret med ethylenoxid. GI-linere fjernes ved brug af EndoBarrier opsamlingsystemet til gastrointestinal liner, som består af en gribetang og opsamlingshætter, der er kompatible med standardgastroskoper. Opsamlingsystemet leveres enten sterilt eller usterilt.

Disse instruktioner angår kun EndoBarrier gastrointestinal liner med fremføringssystem. Der henvises til *brugsanvisningen* til EndoBarrier® opsamlingsystemet til gastrointestinal liner for oplysninger om kravene for EndoBarrier-fjernelse.

EndoBarrier GI-liner

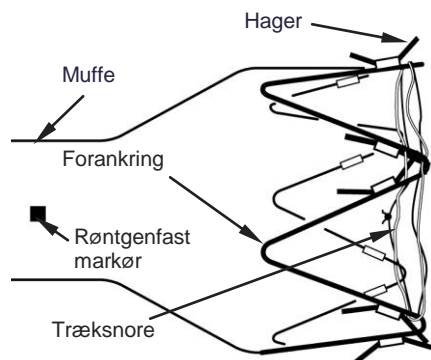


Tegning af GI-lineren i duodenum

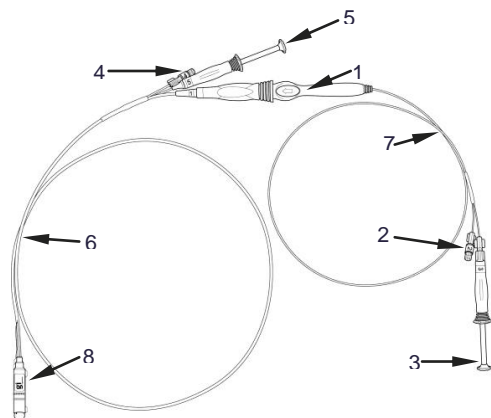
EndoBarrier GI-liner har:

- En forankring af nitinol
- En uigennemtrængelig liner af fluoropolymer med en proksimal røntgenfast markør
- To tilbagetrækkelige træksnore

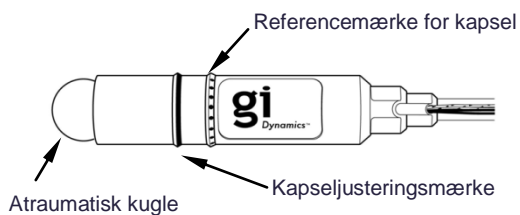
Forankringen fastgør den gastrointestinale liner på væggen i bulbous duodenum proksimalt for vandampul. Forankringen danner en forsegling for at sikre, at chymus passerer inde i lineren, og hagerne på forankringens kant går i indgreb med muskularis for fiksering. EndoBarrier lineren rækker 61 cm ind i tyndtarmen fra forankringsstedet.



Fremføringsystem



1. GI-liners håndtag til anlæggelse
2. GI-liner/kuglelåsewire
3. Greb til afstivningswire
4. Wire til låsning af forankring
5. Håndtag til anlæggelse af forankring
6. Ydre kateter
7. Indre kateter
8. Kapsel



EndoBarrier GI-lineren er præinstalleret i og forsynes på et specielt indføringkateter. Fremføringskateteret er cirka tre (3) meter langt for trans-oral fremføring af EndoBarrier i jejunum. Kateteret er tilstrækkeligt fleksibelt til at kunne føres gennem tarmen, og der sidder en kugle i dets distale ende for at lette atraumatisk fremføring gennem tarmen. Den kollapsede GI-liner er pakket i en kapsel i den distale ende af det ydre kateter. Når EndoBarrier er helt strakt ud i tarmen som set på fluoroskopi, udløses den distale kugle, og den passerer naturligt gennem tarmen. Forankringen anlægges derefter i bulbous duodenum, og kateteret fjernes.

Opsamlingsystem

EndoBarrier GI-liner er beregnet til at blive fjernet ved brug af EndoBarrier® opsamlingsystemet til gastrointestinal liner. En separat *brugsanvisning* til opsamlingsystemet er tilgængelig.

Indikationer for brug

GI Dynamics' EndoBarrier® gastrointestinal linersystem anvendes til behandling af overvægtige patienter med type 2 diabetes med BMI ≥ 30 kg/m², eller overvægtige patienter med BMI ≥ 30 kg/m² med ≥ 1 ledsagesygdomme, eller overvægtige patienter med BMI > 35 kg/m². EndoBarrier GI-lineren er indiceret til en implantatvarighed på maks. 12 måneder.

Kontraindikationer

EndoBarrier GI-lineren er kontraindiceret hos patienter med følgende:

- Kvinder, der er gravide
- Behov for ordineret antikoagulationsbehandling
- Anamnese med tarmbetændelse eller lidelser i mave-tarm-kanalen som f.eks. peptisk ulcus, ulcus eller Crohns sygdom
- Pancreatitis
- Ukontrolleret gastroøsofagal refluxsygdom (GERD)
- Kendt infektion på implantationstidspunktet
- Symptomatisk koronararteriosklerose eller lungefyndfunktion
- Anamnese med koagulopati
- Blødningsdiatese, blødningsstilstande i øvre tarmkanal som f.eks. øsofageale eller gastriske varicer eller medfødt eller erhvervet intestinal teleangiectasi
- Medfødte eller erhvervede abnormer i mave-tarm-kanalen som f.eks. atresias eller stenoser
- Tidligere mave-tarm-operation, der kan påvirke muligheden for at anlægge GI-lineren eller dens funktion
- Jernmangel og/eller jernmangelanæmi
- Aktive symptomer på nyresten eller kendt tilstedeværelse af galdesten
- Manglende evne til at indstille brug af NSAID'er (non-steroidal anti-inflammatorisk drugs) i løbet af implantationsperioden
- Familie- eller patientanamnese med kendt diagnose af eksisterende tilstand med systemisk lupus erythematosus, scleroderma eller anden autoimmun bindevævs-lidelse
- Positiv status for H. pylori (patienter vil måske modtage GI-lineren, hvis de har tidligere anamnese med vellykket behandling)

Advarsler

- Kun læger, der er uddannet i endoskopiske behandlingsteknikker må anvende dette produkt.
- Læger, der forsøger at hente en migreret GI-lineren, skal være begrænset til dem, der har fuldført passende træning i EndoBarrier-opsamlingssteknik. Anordninger, der har migreret mere end 3 cm eller er drejet, skal fjernes.
- Hvis patienten viser tegn på blødning, der kan være forbundet med anordningen, anbefales det, at GI-lineren fjernes.
- Læger skal være forberedte på at kunne klare akutte krav om at fjerne en GI-liner, der resulterer i kanal- eller GI-linerobstruktion.

- GI-lineren må ikke trækkes ud gennem fordøjelseskanalen, medmindre den er blevet tilstrækkeligt tildækket med EndoBarrier opsamlingsystemets opsamlingshætte, som er placeret i den distale ende af gastroskopet. Linerens forankring, der ikke er tilstrækkeligt tildækket kan forårsage vævsskade.
- Fjern gastroskopet, før fremføringssystemets ydre kateter fjernes. Der er ikke plads til begge i spiserøret. Det ydre kateter og kapslen må ikke føres ind i spiserøret, hvis gastroskopet er på plads, da det kan føre til perforering.
- Forsøg ikke at reparere eller genbruge et beskadiget produkt. Send det tilbage til producenten. Produktet må ikke genbruges eller resteriliseres. Genbrug af dette produkt kan forårsage linerfejl eller udgøre en kontaminationsrisiko.

Forholdsregler i forbindelse med EndoBarrier gastrointestinal liner

Håndteringsforholdsregler

- Undersøg fremføringssystemet før brug for at fastslå, at sporingkuglen i spidsen af kateteret ikke er blevet separeret fra kateteret. Hvis den er det, skal den skubbes forsigtigt tilbage i kapslen.
- Foretag ikke ændringer på systemet. Ændringer kan beskadige systemet og resultere i undladelse af at slippe lineren, tidlig udløsning af sporingkuglen og forkert isætning af GI-lineren i proksimalt duodenum.

Forholdsregler før proceduren

- Patienter skal gives en protonpumpehæmmer (40 mg omeprazol to gange om dagen eller tilsvarende) 3 dage før proceduren, og de skal fortsætte med at tage medicin, indtil to (2) uger efter GI-lineren er blevet fjernet.
- Patienter må ikke tage antikoagulerende midler (aspirin, heparin, NSAID'er osv.) i 10 dage forud for GI-linerens anbringelse samt i behandlingens varighed.
- For at reducere potentialet for infektion, skal en enkelt dosis ceftriaxon (eller tilsvarende) på 2 gram indgives intravenøst 1 - 2 timer før anbringelse af GI-lineren. Personer med kendte allergier eller overfølsomhed over for ceftriaxon, cefalosporiner eller penicillin skal behandles med tilsvarende bredspektret antibiotika med langtidsvirkning. Se indlægssedlen vedrørende oplysninger og detaljer om ordination.

Proceduremæssige forholdsregler

- Patientens evne til at ligge stille under proceduren skal overvejes, når bedøvelsesmetoden vælges. Det er op til lægen at vælge bedøvelsesmetode. Bevidst bedøvelse er ikke blevet evalueret fuldstændigt under kliniske forhold.
- En grundig gastroskopsk undersøgelse af maven, pylorus og duodenum skal udføres før anlæggelse af GI-lineren for at sikre, at patientens fordøjelseskanal er fri for abnormiteter, som kan forårsage interferens med fremføring, funktion og fjernelse af lineren. Dette skal omfatte observation af papilla og andre ductus accessorius. Denne undersøgelse skal udføres for at sikre, at de ikke findes i bulbous duodenum.

- Placering og fjernelse af GI-lineren kræver brug af fluoroskopisk vejledning. Kun *vandopløseligt kontrastmiddel* må anvendes. Gastrogratin eller tilsvarende anbefales. Barium må ikke anvendes. Der skal udvises forsigtighed for at beskytte patientens forplantningsorganer imod strålingseffekter.
- En GI-liner, der er placeret forkert, kan forårsage interferens med galdegangen eller pylorus. Læger skal fjerne en liner, der er placeret forkert i disse patienter. Forsøg ikke at trække eller skubbe lineren på plads. GI-lineren skal desuden fjernes fra en patient med kliniske og/eller kemiske tegn på obstruktion i galdegangen.
- En GI-liner med krydset spids må ikke blive på plads. Krydsede spidser skal rettes med en endoskopisk tang.

Forholdsregler efter proceduren

Det vides ikke, om bestemte madvarer (f.eks. korn og nødder) kan forårsage interferens med korrekt funktion af den gastrointestinale liner. Patienter, der modtager GI-lineren, skal følge en kostplan meget lig den, som patienter med Roux-en-Y gastrisk bypass følger.

Potentielle bivirkninger

Som ved alle endoskopiske og/eller implanteringsprocedurer kan der opstå alvorlig personskade eller dødsfald.

Potentielle komplikationer under anbringelsesproceduren kan omfatte:

- Laceration af mave-tarm-kanalen
- Orofaryngeal perforation
- Øsofageal perforation
- Gastrisk perforation
- Tarmperforation
- Blødning - i sjældne tilfælde kan der opstå signifikant blødning ved kirurgi og/eller transfusion
- Aspiration
- Infektion med eller uden feber
- Komplikationer tilknyttet til endoskopiske procedurer (dvs. ondt i halsen eller dyb venetrombose)
- Forlænget proceduretid
- Hovedpine
- Reaktion på brug af antibiotika
- Forankring på tværs af pylorus (fejlanbringelse)
- Svimmelhed

Potentielle komplikationer under behandlingsperioden kan omfatte:

- Tyndtarm/GI-linerostruktion
- GI-linermigration eller -drejning
- Bezoar
- Erosion
- Blødning - i sjældne tilfælde kan der opstå signifikant blødning ved kirurgi og/eller transfusion
- Vitamin- og mineralmangel
- Dehydrering - i sjældne tilfælde, som kan føre til kompromitteret nyrefunktion
- Forstoppelse
- Oppustethed
- Diarré
- Infektion med eller uden feber

- Leverabsces
- Pancreatitis (med eller uden blokering af galdegangen)
- Gastroenterit
- Hypoglykæmi
- Hyperglykæmi
- Flatulens
- GERD
- Øsofagitis
- Pseudopolypper
- Kvalme/opkastning
- Smerte i mave-tarm-kanal/krampe
- Blødende mavesår
- Duodenitis
- Mave- eller tarmperforation
- Lokal inflammatorisk vævsreaktion
- Side-/rygsmerter
- Hårtab
- Intestinum invagination
- Hovedpine
- Galdestenssygdom/cholelithiasis
- Hypotension
- Hypertension
- Ændringer i serumkemi
- Adhæsioner
- Mavesmerter
- Sammenfaldende sygdom
- Svækkelse (pga. diæt)
- Patientintolerance

Potentielle komplikationer under og efter fjernelse af GI-lineren kan omfatte

- Laceration af mave-tarm-kanalen
- Orofaryngeal perforation
- Perforering i spiserøret
- Gastrisk perforation
- Tarm perforation
- Blødning - i sjældne tilfælde kan der opstå signifikant blødning ved kirurgi og/eller transfusion
- Aspiration
- Adynamisk ileus
- Infektion med og uden feber
- Leverabsces
- Pancreatitis (med eller uden blokering af galdegangen)
- Galdestenssygdom/cholelithiasis
- Manglende evne til at fjerne GI-lineren endoskopisk, hvilket fører til kirurgisk fjernelse
- Forlænget proceduretid
- Komplikationer tilknyttet til en endoskopisk procedure (dvs. ondt i halsen eller dyb venetrombose)
- Hovedpine
- Hårtab
- Mavesmerter
- Smerte - flanke/ryg
- GERD
- Hypoglykæmi
- Hyperglykæmi
- Sammenfaldende sygdom
- Diarré
- Forstoppelse
- Ændringer i serumkemi

- Vitamin- og mineralmangel
- GI-linermigration/-drejning
- Kvalme/opkastning
- Svækkelse

Fremføring af EndoBarrier gastrointestinal liner

Levering

EndoBarrier gastrointestinal liner med fremføringssystem er pakket sterilt. Produktet er steriliseret med ethylenoxid.

Nødvendigt udstyr

1. Fluoroskopienhed
2. Videosystem til gastrointestinal endoskopi med en 2,8 mm arbejdskanal og en udvendig diameter på 8,6 - 9,8 mm.
3. Gastrografi, renografin eller tilsvarende vandopløseligt kontrastmiddel til fluoroskopi, 60 ml. Barium må ikke anvendes.
4. 60 ml sprøjter, 20 ml sprøjter
5. Sterilt saltvand, 200 ml
6. 0,035 tomme ekstra-stiv guidewire af nitinol
7. EndoBarrier gastrointestinal liner med fremføringssystem (leveres af GI Dynamics)
8. EndoBarrier ekstrationssystem til gastrointestinal liner (leveres af GI Dynamics)
9. En øsofagus-overslange på 50 cm, som passer til et endoskop på 8,6 - 10 mm

Klargøring af patienten

1. Patienter må ikke indtage noget oralt i otte (8) timer før proceduren.
2. Patienter skal gives en protonpumpehæmmer (40 mg omeprazole to gange om dagen eller tilsvarende) tre (3) dage før proceduren, og de skal fortsætte med at tage medicin, indtil to (2) uger efter GI-lineren er blevet fjernet.
3. Antispasmodika kan anvendes.
4. For at reducere potentialet for infektion, skal en enkelt dosis ceftriaxon (eller tilsvarende) på 2 gram indgives intravenøst 1 - 2 timer før anbringelse af GI-liner.

Bedøvelse

Lægen skal fastslå, om fuld narkose eller lokalbedøvelse er passende for patienten.

Proceduretrin

1. Læg patienten på venstre side.
2. Før gastroskopet ind i duodenum og foretag en kontrolundersøgelse.
3. Før den ekstra stive guidewire ind i duodenum gennem gastroskopets arbejdskanal. Før spidsen af wiren ind i duodenum og dan en løkke.
4. Fjern gastroskopet over wiren, mens wrens position fastholdes. Sikr under fluoroskopi, at løkken forbliver fikseret i duodenum. Minimer længden på wiren gennem maven.
5. Fasthold guidewirens position og før kateterkapslen frem over guidewiren og ind i duodenum. Træk om nødvendigt let i guidewiren for at løfte kapslen ind i pylorus. Gastroskopet kan være nyttigt ved placering af kapslen i pylorus.

6. Fjern guidewiren. Hvis det ikke er let at fjerne guidewiren, skal du trække kapslen ud af pylorus og ind i maven, og prøve igen. Hvis der mærkes betydelig modstand, fjernes gastroskopet, hvorefter hele katetersystemet fjernes, og du skal starte forfra.
7. Før **langsomt** det indre kateter frem ved at trykke på knappen på håndtaget (1) og skubbe håndtagsstykket fremad. Slip knappen for at skubbe håndtagsstykket tilbage, og gentag. Før det indre kateter frem, mens det observeres under fluoroskopi, indtil kateteret er ført helt frem som angivet af den mest distale referencemarkør på det indre skaft. Hvis der mærkes modstand, anvend da fremadgående tryk, og vent på peristaltik, før kateteret føres frem.

Bemærkninger:

- **Før langsomt det indre kateter frem. Kateteret kan falde frem, hvis det føres for hurtigt frem.**
 - **Den gastrointestinale liner er ført helt frem, når den proksimale røntgenfaste markør er placeret cirka 2 - 3 cm distalt for kapslen.**
8. Træk den indre kateters låsewire (2) 10 cm tilbage for at slippe den distale kugle og lineren.
 9. Før afstivningswiren (3) frem for at skubbe kuglen af den distale ende af kateteret. Anvend fluoroskopi for at bekræfte, at kuglen er sluppet. Når kuglen er fjernet, trækkes afstivningswiren (3) tilbage til stoppepositionen.
 10. Før gastroskopet ind i maven igen. Sørg for, at fremføringskapslen er helt inde i kuglen.
- Forholdsregel: Hvis kapslen ikke passer helt ind i bulbous duodenum, fjernes gastroskopet og derefter hele systemet. Dette er et tegn på, at GI-lineren måske ikke vil passe godt og ikke bør indsættes.**
11. Træk forankringens låsewire (4) tilbage 10 cm for at låse op for forankringen.
 12. Anbring kapslen under endoskopisk visualisering, således at den faste sorte kapselmarkør er på linje med den proksimale side af pylorus. Før forankringsstemplets (5) frem for at anlægge forankringen delvist uden for kapslen med hagerne inde i kapslen. Kontroller kapslens position, og anlæg derefter forankringen ved at trykke på forankringens anlæggelsehåndtag (5).

Bemærk: Når forankringen er anlagt, skal du fortsætte med at fjerne kapslen fra kuglen gennem pylorus, mens det indvendige kateter holdes fast, indtil kapslen er inde i maven.

Advarsel: Kapslen må ikke føres ind i spiserøret.

Kapslen skal hele tiden blive i maven distalt for gastroskopet, indtil gastroskopet fjernes.

13. Fjern afstivningswiren (3) fra det indre kateter.
14. Injicer cirka 60 ml saltvand eller 20 % Gastrofin-opløsning gennem afstivningswireporten på det indre kateter for at fylde den gastrointestinale liner med væske. Injicer derefter cirka 60 ml luft gennem den samme port for at adskille det indre kateter yderligere fra lineren.
15. Fjern det indre kateter fra det ydre kateter, mens det observeres under fluoroskopi, om implantatet samles bagtil.
16. Fjern gastroskopet fra patienten.
17. Fjern det ydre kateter fra patienten.
18. Før igen gastroskopet ind i patienten for at undersøge den gastrointestinale liner i den duodenale kugle.
19. Skyl 60 ml af en 20 % Gastrografi-opløsning gennem gastroskopets arbejdskanal over i GI-lineren for at bekræfte linerens åbenhed og også for at strække linerens muffedel ud.

Bemærk: Hvis GI-lineren ikke lader til at være strakt helt ud, skal den fjernes, og en anden liner skal isættes.
20. Fjern gastroskopet.

Bemærkninger og forholdsregler:

- Hvis forankringsspidserne er krydset, skal du løfte den ene spids af den anden med en endoskopisk tang.

- Hvis forankringen er forkert placeret, skal GI-lineren fjernes. Forsøg ikke at omplacere den. Fjern gastroskopet, og fjern derefter GI-lineren ved hjælp af EndoBarrier GI-opsamlingsystemet i henhold til *brugsanvisningen*.
- Hvis træksnorene er viklet rundt om forankringen eller hagerne, fjernes GI-lineren ved hjælp af EndoBarrier GI-opsamlingsystemet i henhold til *brugsanvisningen*.



MR-betinget

EndoBarrier GI-lineren er MR-betinget. Ikke-kliniske test har påvist, at GI-lineren er MR-betinget. Det er under følgende forhold sikkert at scanne en patient med denne anordning umiddelbart efter anlæggelse:

Statisk magnetisk felt

- Statisk magnetisk felt på 3 Tesla eller mindre
- Maks. spatial gradient magnetisk felt på 720 Gauss/cm eller mindre

Opvarmning relateret til MR-billeddannelse

Under ikke-kliniske test producerede EndoBarrier GI-lineren følgende temperaturstigning under MR-scanning med en scanningstid på 15 min. (dvs. pr. pulssekvens) i 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Højeste temperaturændring +1,5° C

De opvarmningsforsøg relateret til MR-billeddannelse for EndoBarrier GI-lineren ved 3 Tesla ved brug af en sender/modtager-RF-kropsspole med en MR-systemrapporteret gennemsnitlig helkrops-SAR på 2,9 W/kg (dvs. i forbindelse med en gennemsnitlig helkropsværdi på 2,7 W/kg målt med kalometri) angav derfor, at den største opvarmning, der forekom i forbindelse med disse specifikke forhold, var den samme som eller mindre end +1,5° C.

Artefaktoplysninger

MR-billedkvaliteten kan være kompromitteret, hvis interesseområdet er i nøjagtigt det samme område eller relativt tæt på GI-lineren. Det kan derfor være nødvendigt at optimere MR-scanningsparametrene for at kompensere for tilstedeværelsen af denne liner.

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Størrelse på signaltabet	3,555 mm ²	3,374 mm ²	7,399 mm ²	5,582 mm ²
Planretning	Parallel	Vinkelret	Parallel	Vinkelret

FORKLARING AF MÆRKATSYMBOLER



Læs *brugsanvisningen*



Steriliseret med ethylenoxid



Ikke til genbrug



ÅÅÅÅ-MM

Anvend inden dato eller udløbsdato for sterilitet



Indeholder et system



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Katalognummer



Producentens lotnummer



Producent



Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union



MR-betinget

Garanti

Håndtering, opbevaring og brug af denne enhed i forhold til patienten, diagnose, behandling, kirurgiske procedurer og andre forhold, der ligger uden for GI Dynamics' kontrol, der påvirker enheden direkte samt de resultater, der opnås fra enhedens brug. GI Dynamics er ikke ansvarlig for eventuel skade, tab eller omkostning, der opstår direkte eller indirekte fra brugen af denne enhed, herunder forretningstab, indtægter, fortjeneste, data eller goodwill. GI Dynamics påtager sig intet ansvar med hensyn til enheder, der er blevet ændret, genanvendt, genbehandlet eller gensteriliseret.

Enhedens slutbruger påtager sig alt ansvar for overholdelse af alle gældende love, regler og bestemmelser vedrørende alle offentlige myndigheder vedrørende brugen.

Varemærker

EndoBarrier er et registreret varemærke tilhørende GI Dynamics, Inc.



Vedrørende patientoplysninger besøg:
www.gidynamics.com/patents.php

CE
0120

Ikke til salg eller distribution i USA
Udelukkende til eksport



MedPass International Ltd.
Windsor House
Bretforton
Evesham, Worcestershire
WR11 7JJ, UK
Tlf.: +44 145 2619 222



GI Dynamics, Inc.
25 Hartwell Avenue
Lexington, MA 02421 USA
Tlf.: +31.13.5479337

Diabetes Control  Weight Loss

endobarrier®

Gastrointestinální rukáv EndoBarrier® se zaváděcím systémem

Návod k použití

Sterilní zařízení určené pouze na jedno použití. Nepoužívejte opětovně, ani opětovně nesterilizujte. Před použitím se seznamte s návodem.

Systém gastrointestinálního rukávu EndoBarrier lze zakoupit pouze na objednávku lékaře. Tento systém je určen pouze k použití kvalifikovaným zdravotnickým personálem, který byl vyškolen společností GI Dynamics nebo jejím zástupcem.

NENÍ K DISPOZICI K PRODEJI NEBO DISTRIBUCI VE SPOJENÝCH STÁTECH. URČENO POUZE NA EXPORT.

Poznámka: Systém EndoBarrier® vyžaduje použití komerčního gastrokopu a nitinolový vodící drát výměnné délky o průměru 0,035-0,038 palce.

Popis výrobku

Systém gastrointestinálního rukávu EndoBarrier® společnosti GI Dynamic se používá k léčbě diabetu 2. typu (obezity) s indexem BMI ≥ 30 kg/m² nebo k léčbě obézních pacientů s indexem BMI ≥ 30 kg/m² s jednou a více dalšími diagnózami, nebo k léčbě obézních pacientů s indexem BMI > 35 kg/m². Tento systém je dodáván sterilní a sestává z gastrointestinálního (GI) rukávu (kotvicí zařízení a rukáv) předem zavedených do katétru, kterým se rukáv zavede do proximálního střeva. Tento produkt je sterilizován ethylen oxidem. Gastrointestinální rukáv je odstraněn prostřednictvím extrakčního systému gastrointestinálního rukávu EndoBarrier, sestávajícího z extraktoru EndoBarrier a extrakčních krytů, které jsou kompatibilní se standardními gastroskopy. Extrakční systém může být dodán sterilní nebo nesterilní.

Tyto pokyny se týkají pouze gastrointestinálního rukávu EndoBarrier se zaváděcím systémem. Informace týkající se vyjmutí systému EndoBarrier viz *Návod k použití* extrakčního systému gastrointestinálního rukávu EndoBarrier®.

GI rukáv EndoBarrier

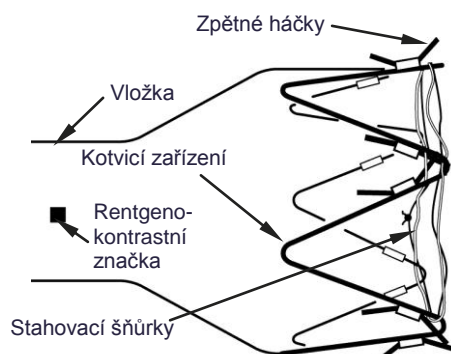


Ilustrace GI rukávu v duodenu

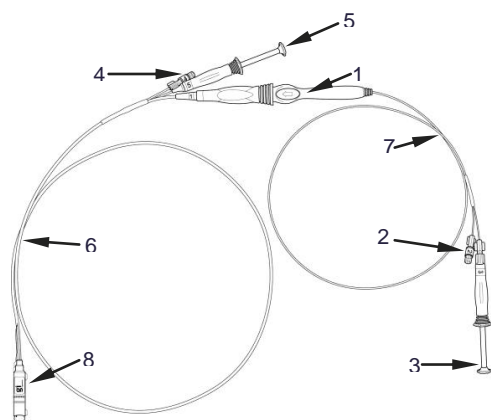
GI rukáv EndoBarrier obsahuje:

- Nitinolové kotvicí zařízení
- Nepropustný, fluoropolymerový rukáv s proximální rentgenokontrastrní značkou
- Dvě extrakční stahovací šňůrky

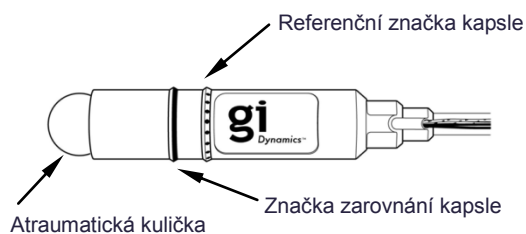
Kotvicí zařízení připevní GI rukáv ke stěně bulbu duodena, proximálně k Vaterově papile. Kotvicí zařízení poskytuje těsnění, které zajišťuje, že chymus prochází uvnitř rukávu a zpětné háčky na obvodu kotvicího zařízení aktivují svalovinu pro upevnění. Rukáv EndoBarrier zasahuje 61 cm do tenkého střeva od místa ukotvení.



Zaváděcí systém



1. Zaváděcí držadlo GI rukávu
2. Pojistný drát GI rukávu/kuličky
3. Držadlo výztužného drátu
4. Pojistný drát kotvicího zařízení
5. Zaváděcí držadlo kotvicího zařízení
6. Vnější katétr
7. Vnitřní katétr
8. Kapsle



GI rukáv EndoBarrier je předem umístěn do k tomu určeného zaváděcího katétru, jehož pomocí je pak zaveden. Zaváděcí katétr je přibližně tři (3) metry dlouhý pro transorální zavedení systému EndoBarrier do jejunu. Tento katétr je dostatečně dlouhý k tomu, aby mohl procházet střevem a na distálním konci má kuličku, která napomáhá atraumatickému průchodu. Složený GI rukáv je sbalený do kapsle na distálním konci vnějšího katétru. Jakmile je systém EndoBarrier plně rozložen ve střevě a toto je skiaskopicky potvrzeno, distální kulička je uvolněna a střevem pak projde přirozenou cestou. Pak je rozloženo kotvicí zařízení v bulbu duodena a katétr je odstraněn.

Extrakční systém

GI rukáv EndoBarrier je určen k odstranění prostřednictvím extrakčního systému gastrointestinálního rukávu EndoBarrier®. Pro extrakční systém je k dispozici jiný *Návod k použití*.

Indikace k použití

Systém gastrointestinálního rukávu EndoBarrier® společnosti GI Dynamic se používá k léčbě diabetu 2. typu (obezity) s indexem BMI ≥ 30 kg/m² nebo k léčbě obezích pacientů s indexem BMI ≥ 30 kg/m² s jednou a více dalšími diagnózami, nebo k léčbě obezích pacientů s indexem BMI > 35 kg/m². GI rukáv je indikován k implantaci po dobu max. 12 měsíců.

Kontraindikace

GI rukáv EndoBarrier je kontraindikován u pacientů s následujícími stavy:

- těhotné ženy
- požadavek na antikoagulační léčbu na lékařský předpis
- historie zánětlivého onemocnění střev nebo jiného onemocnění gastrointestinálního traktu, jako je např. vředová choroba, vředy nebo Crohnova nemoc
- pankreatitida
- nekontrolovaná gastroezofageální refluxní choroba (GERD)
- známá infekce v době implantace
- symptomatická ischemická choroba srdeční nebo pulmonární dysfunkce
- anamnéza koagulopatie
- hemoragická diatéza, stavy krvácení horního gastrointestinálního traktu jako jsou jícnové nebo žaludeční varixy, nebo kongenitální nebo získané teleangiektázie střev
- kongenitální nebo získané anomálie gastrointestinálního traktu, jako jsou atrezie nebo stenózy
- předchozí operace GI traktu, která by mohla ovlivnit možnost umístění GI rukávu nebo jeho funkci
- nedostatek železa a/nebo anémie z nedostatku železa
- aktivní symptomy ledvinových kamenů nebo známá přítomnost žlučových kamenů
- nemožnost přerušeni léčby nesteroidními protizánětlivými léky (NSAID) po dobu implantace
- rodinná anamnéza nebo anamnéza pacienta obsahující známou diagnózu systémového lupusu erythematodes, sklerodermie nebo jiné autoimunitní poruchy pojivové tkáně
- H. pylori pozitivní (pacientům s předchozí anamnézou může být GI rukáv zaveden po úspěšné léčbě)

Varování

- Toto zařízení by měli používat pouze lékaři vyškolení v technikách léčebné endoskopie.
- O zachycení GI rukávu, který se posunul, by se měli pokoušet pouze lékaři, kteří absolvovali školení v příslušných technikách extrakce systému EndoBarrier. Zařízení, která se posunula o více než 3 cm nebo se pootočila, by měla být odstraněna.
- Pokud pacient vykazuje jakékoli známky krvácení, které by se mohlo vztahovat k tomuto zařízení, doporučujeme GI rukáv odstranit.
- Lékaři musí být připraveni na urgentní požadavky na odstranění rukávu GI, pokud má za následek obstrukci kanálku nebo GI rukávu.

- Implantát nevyjímejte trávícím traktem, pokud není přiměřeně zakryt krytem gastrointestinálního extrakčního systému EndoBarrier umístěným na distálním konci gastrokopu. Kotvicí zařízení rukávu, pokud není přiměřeným způsobem zakryté, může způsobit poškození tkáně.
- Gastroskop vyjměte před tím, než vyjmete vnější katétr zaváděcího systému. Oba najednou se nevejdou do jícnu. Nikdy nedovolte, aby vnější katétr a kapsle vstoupily do jícnu, je-li zaveden gastroskop, protože tak může dojít k perforaci.
- Nepokoušejte se o opravu nebo opětovné použití poškozeného produktu, vraťte ho výrobci. Tento produkt opětovně nepoužívejte ani opětovně nesterilizujte. Opětovné použití tohoto produktu by mohlo způsobit selhání rukávu nebo riziko kontaminace.

Bezpečnostní opatření gastro-intestinálního rukávu EndoBarrier

Bezpečnostní opatření pro manipulaci

- Zaváděcí systém si před použitím pečlivě prohlédněte, abyste se ujistili, že pohyblivá kulička na špičce katétru nebyla od katétru oddělena. Pokud byla oddělena, zatlačte kuličku zpět do kapsle.
- Systém nijak nemodifikujte. Modifikace mohou systém poškodit a mít za následek selhání umístění GI rukávu, předčasné uvolnění pohyblivé kuličky a nevhodné usazení GI rukávu v proximálním duodenu.

Bezpečnostní opatření před zákrokem

- Pacientům musí být podán inhibitor protonové pumpy (40 mg omeprazolu nebo ekvivalentního léčiva dvakrát denně) po dobu tří (3) dnů před zákrokem. S touto léčbou je třeba pokračovat až do dvou (2) týdnů po odstranění GI rukávu.
- Pacienti by neměli brát antikoagulační léčiva (aspirin, heparin, nesteroidní antiflogistika (NSAID), atd.) po dobu 10 dní před umístěním GI rukávu a po celou dobu trvání léčby.
- Ke snížení rizika infekce by měla být pacientovi podána jedna 2g dávka ceftriaxonu (nebo ekvivalentního léčiva) nitrožilně 1–2 hodiny před umístěním GI rukávu. Osoby se známými alergiemi nebo hypersenzitivitou na ceftriaxon, cefalosporiny nebo peniciliny by měli dostat ekvivalentní, dlouhodobé, širokospektré antibiotikum. Kompletní informace o předepisování s podrobnostmi uvádí příbalový leták antibiotika.

Bezpečnostní opatření při zákroku

- Při určení metody podání sedativ musí být zvážena schopnost pacienta zůstat během zákroku v naprostém klidu. Výběr typu sedativ je ponechán na rozhodnutí lékaře. Analgesedace nebyla dostatečně vyhodnocena pro klinické použití.
- Před umístěním GI rukávu je třeba provést pečlivé gastroscopické vyšetření žaludku, pyloru a duodena, abyste se ujistili, že pacientův trávící trakt neobsahuje žádné abnormality, které by mohly narušovat zavedení funkci a vynětí rukávu. Tento proces by měl rovněž zahrnovat pozorování papily a ostatních navazujících kanálků. Toto vyšetření je třeba provést, abyste se ujistili, že se nenacházejí v bulbu duodena.

- Umístění a vynětí GI rukávu vyžaduje použití skiaskopického navádění. Používejte pouze *vodnou kontrastní látku*. Doporučuje se Gastrografin nebo podobné látky. Nepoužívejte bariem. Je třeba věnovat pozornost ochraně reprodukčních orgánů pacienta před vlivem radiace.
- Nesprávně umístěný GI rukáv může narušovat funkci žlučového nebo pyloru. Lékaři by měli u takových pacientů nesprávně umístěný rukáv odstranit. Nepokoušejte se o přetáhnutí nebo postrčení rukávu do správné polohy. GI rukáv by měl být navíc odstraněn u jakéhokoli pacienta s klinickým a/nebo chemickým důkazem obstrukce žlučových cest.
- GI rukáv nenechávejte na místě se zkríženou špičkou. Zkríženou špičku je třeba narovnat nadzvednutím prostřednictvím endoskopických kleští.

Bezpečnostní opatření po zákroku

Není známo, zda by určité potraviny (jako jsou obilniny a ořechy) mohly zasahovat do správné funkce gastrointestinálního rukávu. Pacienti, u kterých bude použit GI rukáv, budou mít stravovací režim podobný režimu pacienta se žaludečním bypassem Roux-en-Y.

Možné nežádoucí události

Stejně jako u všech výkonů endoskopem nebo implantátem hrozí vážné poranění nebo úmrtí.

K možným komplikacím v průběhu umístění mohou patřit:

- Lacerace trávicího traktu
- Orofaryngeální perforace
- Ezofageální perforace
- Perforace žaludku
- Perforace střeva
- Krvácení – ve vzácných případech může nastat významné krvácení vyžadující chirurgický zákrok nebo transfúzi
- Aspirace
- Infekce s horečkou či bez
- Komplikace spojené s endoskopickým zákrokem (tj. podráždění hrdla nebo hluboká žilní trombóza)
- Prodloužený čas výkonu
- Bolest hlavy
- Reakce na požívání antibiotik
- Kotvicí zařízení přes pylorus (nesprávná poloha)
- Nevolnost

K možným komplikacím v průběhu léčby mohou patřit:

- Obstrukce tenkého střeva/GI rukávu
- Přesun nebo rotace GI rukávu
- Bezoár
- Eroze
- Krvácení – ve vzácných případech může nastat významné krvácení vyžadující chirurgický zákrok nebo transfúzi
- Nedostatek vitamínů a minerálů
- Dehydrace – ve vzácných případech může dojít ke zhoršení funkce ledvin
- Zácpa

- Nadýmání
- Průjem
- Infekce s horečkou či bez
- Hepatický absces
- Pankreatitida (s blokáci žlučového nebo bez)
- Gastroenteritida
- Hypoglykémie
- Hyperglykémie
- Plynatost
- Gastroezofageální refluxní choroba
- Ezofagitida
- Pseudopolypy
- Nevolnost/zvracení
- Bolesti nebo křeče v trávicím traktu
- Vředová choroba
- Duodenitida
- Perforace žaludku nebo střev
- Zánětlivá reakce místní tkáně
- Bolesti zad/beder
- Alopecie
- Střevní intususcepce
- Bolest hlavy
- Onemocnění žlučových cest/cholelitiáza
- Nízký krevní tlak
- Vysoký krevní tlak
- Změny sérové chemie
- Adheze
- Bolest břicha
- Souběžné onemocnění
- Slabost (kvůli dietě)
- Nesnášenlivost pacienta

K možným komplikacím v průběhu odstranění GI rukávu a po něm mohou patřit:

- Lacerace trávicího traktu
- Orofaryngeální perforace
- Ezofageální perforace
- Perforace žaludku
- Perforace střeva
- Krvácení – ve vzácných případech může nastat významné krvácení vyžadující chirurgický zákrok nebo transfúzi
- Aspirace
- Adynamický ileus
- Infekce s horečkou či bez
- Hepatický absces
- Pankreatitida (s blokáci žlučového nebo bez)
- Onemocnění žlučových cest/cholelitiáza
- Nemožnost endoskopického odstranění GI rukávu vyžadující chirurgický zákrok
- Prodloužený čas výkonu
- Komplikace spojené s endoskopickým zákrokem (tj. je podráždění hrdla nebo hluboká žilní trombóza)
- Bolest hlavy
- Alopecie
- Bolest břicha
- Bolest boku/zad
- Gastroezofageální refluxní choroba
- Hypoglykémie
- Hyperglykémie

- Souběžné onemocnění
- Průjem
- Zácpa
- Změny sérové chemie
- Nedostatek vitamínů a minerálů
- Přesun nebo rotace GI rukávu
- Nevolnost/zvracení
- Slabost

Zavedení gastrointestinálního rukávu EndoBarrier

Jak se zařízení dodává

Gastrointestinální rukáv EndoBarrier se zaváděcím systémem je balen jako sterilní. Tento produkt je sterilizován ethylen oxidem.

Potřebné vybavení

1. Skiaskopická jednotka
2. Videoendoskopický systém trávicího traktu, gastroskop s pracovním kanálem o velikosti 2,8 mm a vnějším průměrem 8,6–9,8 mm.
3. Gastrografin, Renografín nebo ekvivalentní vodné kontrastní médium pro skiaskopii, 60 cc. Nepoužívejte barium.
4. Stříkačky o velikosti 60 cc a 20 cc
5. Sterilní fyziologický roztok, 200 cc
6. Extra tuhý nitinolový vodič drát o velikosti 0,035 palce
7. Gastrointestinální rukáv EndoBarrier se zaváděcím systémem (dodává společnost GI Dynamics)
8. Extrakční systém gastrointestinálního rukávu EndoBarrier (dodává společnost GI Dynamics)
9. Jícnová vkladací trubice, délka 50 cm, vhodná na endoskop 8,6–10 mm.

Příprava pacienta

1. Pacienti nesmí nic jíst po dobu osmi (8) hodin před zákrokem.
2. Pacientům je třeba začít podávat inhibitor protonové pumpy (40 mg omeprazolu nebo ekvivalentního léčiva dvakrát denně) pod dobu tří (3) dnů před zákrokem. S touto léčbou je třeba pokračovat až do dvou (2) týdnů po odstranění GI rukávu.
3. Je možné použít antispasmodika.
4. Pacientovi by měla být podána jediná 2g dávka ceftriaxonu (nebo ekvivalentního léčiva) nitrožilně 1-2 hodiny před umístěním GI rukávu.

Podání sedativ

Lékař by měl určit, zda je pro pacienta vhodná celková anestezie nebo analosedace.

Postup při zákroku

1. Umístěte pacienta na levém boku.
2. Posuňte gastroskop do duodena a proveďte kontrolní vyšetření.
3. Posuňte extra tuhý vodič drát do duodena prostřednictvím pracovního kanálku gastroskopu. Posuňte špičku drátu do duodena a vytvořte na ní smyčku.
4. Za zachování polohy drátu po něm odstraňte gastroskop. Použijte skiaskopii k potvrzení toho, že smyčka drátu

pevně zůstává v duodenu. Minimalizujte délku drátu, která prochází žaludkem.

5. Za zachování polohy vodič drátu posuňte kapsli katétru po vodič drátu a do duodena. Je-li to potřebné, zatáhněte jemně za vodič drát, abyste kapsli zvedli do pyloru. Můžete použít gastroskop na pomoc s umístěním kapsle do pyloru.
6. Odstraňte vodič drát. Pokud vodič drát nejde snadno vyjmout, vytáhněte kapsli z pyloru do žaludku a zkuste to znovu. Pokud stále narazíte na silný odpor, vyjměte gastroskop, pak vyjměte celý systém katétru a začněte znovu.
7. **Pomalou** posunujte vnitřní katétr stisknutím tlačítka na držadle (č. 1) a posunováním držadla vpřed. Uvolněte tlačítko pro vytažení držadla zpět a opakujte postup. Posunujte vnitřní katétr za současných skiaskopických kontrol, dokud není zcela zaveden podle indikace nejdistančnější referenční značky na vnitřním dřívku. Pokud narazíte na odpor, aplikujte dopředný tlak a počkejte na to, až se katétr posune peristaltikou.

Poznámky:

- **Vnitřní katétr posunujte opatrně. Katétr se může rychlým posuvem zalomit.**
 - **GI rukáv je plně zaveden, když se proximální rentgenoktrastní značka posune přibližně 2-3 cm distálně od kapsle.**
8. Povytáhněte vnitřní pojistný drát katétru (č. 2) 10 cm k uvolnění distální kuličky a rukávu.
 9. Posuňte výztužný drát (č. 3) k vystrčení kuličky z distálního konce katétru. Použijte skiaskopii k potvrzení toho, že byla kulička uvolněna. Jakmile je kulička uvolněna, zatáhněte výztužný drát (č. 3) zpět do výchozí polohy.
 10. Opět vložte gastroskop do žaludku. Ujistěte se, že je zaváděcí kapsle zcela v bulbu.
- Bezpečnostní opatření: Pokud se kapsle zcela nevejde do bulbu duodena, vyjměte gastroskop a pak celý systém. Jedná se o indikaci toho, že GI rukáv nemusí dobře padnout a neměl by být zaváděn.**
11. Povytáhněte pojistný drát kotvicího zařízení (č. 4) 10 cm k odjištění kotvicího zařízení.
 12. Za endoskopické vizualizace umístěte kapsli tak, aby byla pevná černá značka kapsle zarovnána s proximální stranou pyloru. Posuňte píst kotvicího zařízení (č. 5) tak, aby se kotvicí zařízení částečně vysunulo z kapsle s tím, že zpětné háčky zůstanou uvnitř kapsle. Ověřte polohu kapsle a pak umístěte kotvicí zařízení stisknutím zaváděcího držadla kotvicího zařízení (č. 5).

Poznámka: Jakmile je kotvicí zařízení zavedeno, pokračujte odstraněním kapsle z bulbu přes pylorus, zatímco přidržujete vnitřní katétr v klidu, dokud kapsle nedosáhne žaludku.

Varování: Nedovolte, aby se kapsle dostala až do jícnu. Kapsli udržujte v žaludku, distálně ke gastroskopu, dokud nebude gastroskop odstraněn.

13. Vyjměte výztužný drát (č. 3) z vnitřního katétru.
14. Portem výztužného drátu vstříkněte přibližně 60 cc fyziologického roztoku nebo 20% roztoku Gastrografinu do vnitřního katétru tak, aby se GI rukáv naplnil tekutinou. Pak stejným portem vstříkněte přibližně 60 cc vzduchu, abyste dále oddělili vnitřní katétr od rukávu.

15. Odstraňte vnitřní katétr z vnějšího katétru za skiaskopického pozorování a ujistěte se, že se implantát neshrnuje zpět.
16. Vyměňte gastroskop z pacienta.
17. Vyměňte vnější katétr z pacienta.
18. Znovu zaveďte gastroskop do pacienta a prohlédněte si GI rukáv v duodenálním bulbu.
19. Vstříknete 60 cc 20% roztoku Gastrografinu pracovním kanálem gastroskopu do GI rukávu, abyste potvrdili patenci rukávu a rovněž k natažení části vložky GI rukávu.

Poznámka: Pokud se zdá, že GI rukáv není zcela natažený, vyměňte ho a vložte jiný rukáv.

20. Odstraňte gastroskop.

Poznámky a bezpečnostní opatření:

- Jsou-li špičky kotvicího zařízení zkřížené, použijte endoskopické kleště ke zvednutí jedné špičky z druhé.
- Je-li kotvicí zařízení umístěné nesprávně, vyměňte GI rukáv. Nepokoušejte se o změnu jeho polohy. Vyměňte gastroskop a pak odstraňte GI rukáv prostřednictvím extrakčního systému gastrointestinálního zařízení EndoBarrier podle *Návodu k použití* extrakčního systému.
- Je-li extrakční stahovací šňůrka obtočená kolem kotvicího zařízení nebo zpětných háčků, vyměňte GI rukáv prostřednictvím extrakčního systému gastrointestinálního zařízení EndoBarrier podle *Návodu k použití* extrakčního systému.



Podmíněně bezpečné použití při vyšetření MRI

GI rukáv EndoBarrier byl shledán podmíněně bezpečným při vyšetření MRI. Neklinické testování prokázalo, že GI rukáv je podmíněně bezpečný při vyšetření MRI. Pacient s tímto zařízením může být bezpečně skenován, a to okamžitě po umístění zařízení, za následujících podmínek:

Statické magnetické pole

- Statické magnetické pole o síle pole 3 Tesla nebo menší
- Maximální prostorové gradientní pole o síle 720 Gauss/cm nebo menší

Zahřívání při vyšetření MRI

Při neklinickém testování vytvořil GI rukáv EndoBarrier následující zvýšení teploty během MRI s dobou skenování 15 min (tj. dle pulzní sekvence) v poli 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Nejvyšší změna teploty +1,5 °C

Experimenty s ohřevem při MRI v důsledku přítomnosti GI rukávu EndoBarrier v poli 3 Tesla pomocí přijímací/vysílací RF tělové cívky systému MR daly průměrnou hodnotu celotělového SAR 2,9 W/kg (tj. v souvislosti s kalorimetrickým měřením průměrné hodnoty celotělového příkonu 2,7 W/kg), což indikuje nejvyšší zvýšení teploty nastávající za těchto konkrétních podmínek maximálně +1,5 °C.

Informace o artefaktech

Kvalita obrazu MRI může být kompromitována, je-li oblast zájmu ve stejném místě nebo relativně blízko k poloze GI rukávu. Proto může být nutno optimalizovat MRI úpravou parametrů s ohledem na přítomnost rukávu.

Pulzní sekvence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Velikost signál. dutiny	3,555 mm ²	3,374 mm ²	7,399 mm ²	5,582 mm ²
Orientace roviny	Paralelní	Kolmá	Paralelní	Kolmá

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ NA ŠTÍTKU



Viz *Návod k použití*



Sterilizováno prostřednictvím ethylen oxidu



Nepoužívejte opakovaně



RRRR-MM

Použijte do data expirace sterility



Obsahuje jeden systém



Nepoužívejte, pokud byl obal poškozen



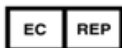
Katalogové číslo



Číslo šarže výrobce



Výrobce



Autorizovaný zástupce v Evropských společenstvích



Zařízení je podmíněně bezpečné při vyšetření MRI

Záruka

Zacházení s tímto zařízením, jeho uchování a používání ve vztahu k pacientovi, diagnostické léčbě, chirurgickým zákrokům a jiným účelům jsou mimo kontrolu společnosti GI Dynamics přímo ovlivňují zařízení a výsledky jeho použití. Společnost GI Dynamics neodpovídá za žádné škody, ztráty či náklady přímo nebo nepřímo vzniklé z používání zařízení, včetně ztrát obchodní činnosti, výnosů, zisků, dat nebo renomé. Společnost GI Dynamics nepřebírá žádnou odpovědnost za zařízení, která jsou používána opětovně, jsou přepracována nebo znovu sterilizována.

Konečný uživatel tohoto zařízení přebírá veškerou odpovědnost za dodržování všech příslušných zákonů, nařízení a předpisů jakýchkoli vládních úřadů týkajících se jeho použití.

Obchodní známky

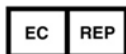
EndoBarrier je registrovaná ochranná známka společnosti GI Dynamics, Inc.



Informace o patentech viz:
www.gidynamics.com/patents.php

CE
0120

Není k dispozici pro prodej nebo distribuci ve Spojených státech
Určeno pouze na export



MedPass International Ltd.
Windsor House
Bretforton
Evesham, Worchestershire
WR11 7JJ, Spojené království
Tel: +44 145 2619 222



GI Dynamics, Inc.
25 Hartwell Avenue
Lexington, MA 02421 USA
Tel: +31.13.5479337

50-10-00552 Rev. N

This page intentionally left blank.