

Dispositif de Récupération Magnétique GT Metabolic™ (MRD)

MODE D'EMPLOI

Description du dispositif

Le Dispositif de Récupération Magnétique GT Metabolic (MRD) est un outil endoscopique utilisé pour récupérer un aimant GT Metabolic à l'intérieur du tractus gastro-intestinal (GI). Le MRD se compose d'un long axe flexible doté d'une extrémité distale magnétique qu'on introduit par le canal opérateur d'un endoscope. Une fois arrivé à l'emplacement cible, le MRD utilise l'attraction magnétique pour capturer l'aimant, facilitant ainsi sa récupération hors du corps.

Utilisation prévue

Le Dispositif de Récupération Magnétique GT Metabolic (MRD) est destiné à une utilisation endoscopique afin d'attirer, capturer et récupérer un aimant GT Metabolic dans le tractus gastro-intestinal (GI) grâce à la force magnétique.

Compatibilité avec l'endoscope

Le Dispositif de Récupération Magnétique GT Metabolic (MRD) est compatible avec les endoscopes disposant d'un canal opérateur d'un diamètre minimal **de 2,8 mm ou plus et d'une longueur inférieure à 200 cm**. Ne pas utiliser le dispositif avec des endoscopes ayant un canal de diamètre inférieur car cela risque d'entraîner un dysfonctionnement du dispositif ou de l'endommager.

Avis important

Le Dispositif de Récupération Magnétique GT Metabolic (MRD) est uniquement destiné à la récupération d'un aimant GT Metabolic à l'intérieur du tractus GI. La sécurité et l'efficacité du dispositif n'ont pas été établies pour la récupération d'autres objets ou pour une utilisation dans d'autres régions anatomiques.

Il est fortement recommandé de lire toutes les contre-indications, avertissements et précautions figurant dans ce mode d'emploi avant toute utilisation.

Contre-indications

- Le Dispositif de Récupération Magnétique GT Metabolic (MRD) est contre-indiqué pour le retrait de tout objet autre qu'un aimant GT Metabolic et n'a pas été évalué à cette fin.
- Le Dispositif de Récupération Magnétique GT Metabolic (MRD) est destiné uniquement à une utilisation dans le tractus gastro-intestinal et est contre-indiqué pour toute autre région anatomique

Avertissements et précautions

- **Attention** : La loi fédérale (États-Unis) restreint ce dispositif à la vente seulement sur ordonnance d'un médecin.
- Utiliser uniquement avec des endoscopes ayant un canal opérateur de diamètre de 2,8 mm minimum. N'essayez pas d'utiliser le dispositif MRD avec des endoscopes ayant un diamètre de canal plus petit, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement ou des dommages au dispositif.
- Le dispositif est stérilisé par irradiation gamma. Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou détérioré.
- Le MRD est fourni dans un emballage stérilisé et pour un usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser — cela peut entraîner une contamination croisée, une infection ou un dysfonctionnement du MRD, avec risque de blessure pour le patient.
- Suivre une technique aseptique stricte lors de l'utilisation.

- Ne pas utiliser si le MRD est endommagé, plié ou montre des signes d'usure. Cela pourrait affecter la performance ou mener à un bris durant l'utilisation.
- Ne pas utiliser pour des objets non ferromagnétiques. Le dispositif est spécifiquement conçu pour un aimant GT Metabolic.
- Le MRD a été testé pour permettre l'aspiration endoscopique lorsqu'il est en place. Il n'est pas conçu pour une utilisation avec des dispositifs ou des accessoires électrochirurgicaux.
- Réservé aux professionnels de la santé formés aux procédures endoscopiques.
- Manipuler avec soin. Une manipulation excessive ou incorrecte peut entraîner pliures, dysfonctionnements, ruptures des tissus ou blessures du patient.
- Durant toute la récupération, une visualisation continue du MRD et de l'aimant GT Metabolic est essentielle.
- Faire preuve de prudence lors du retrait pour éviter tout délogement accidentel de l'aimant, blessure potentielle du patient (ex. : aspiration), ou la nécessité de tentatives répétées.

Mode d'emploi

1. **Confirmer l'emplacement de l'aimant :** Utiliser l'imagerie appropriée ou une visualisation endoscopique pour confirmer la présence et la position de l'aimant GT Metabolic dans le tractus gastrointestinal (GI).
2. **Positionner l'endoscope :** Si ce n'est pas déjà fait, insérer l'endoscope dans le tractus GI et l'avancer jusqu'à l'aimant.
3. **Introduire le MRD :** Insérer le MRD via le canal opérateur de l'endoscope.
4. **Avancer vers l'aimant :** Avancer délicatement le MRD jusqu'à ce que son extrémité magnétique soit proche de l'aimant.
5. **Capter l'aimant:** Placer lentement l'extrémité magnétique du MRD à proximité de l'aimant. Une fois attiré, tout en maintenant la visualisation endoscopique, retirer délicatement l'ensemble MRD/aimant jusqu'à 1-2 pouces (25-50 mm) de l'extrémité distale de l'endoscope.



Attention: Un retrait trop profond dans le canal opérateur peut provoquer le détachement de l'aimant, nécessitant une recapture de l'aimant

6. **Récupération Complète:** Retirer lentement l'endoscope avec l'ensemble MRD/aimant du tractus GI, toujours sous visualisation continue.

Fourniture et conditions de stockage

- **Stérile :** Stérilisé par irradiation gamma. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Utiliser une technique aseptique lors de l'utilisation du dispositif
- **Contenu:** Un (1) MRD par emballage.
- **Stockage:** Aucune condition particulière requise.

Élimination

Le MRD ne contient pas de substances dangereuses. Cependant, après usage clinique, il peut être contaminé par du matériel biologique. Veuillez l'éliminer selon les protocoles institutionnels et réglementations locales concernant les déchets biologiques. Ne pas réutiliser ou retraiter le MRD.

Glossaire des symboles

Symbole	Définition
	Numéro de modèle (catalogue)
	Numéro de lot
	Date de péremption
	Quantité
	Identifiant unique de dispositif
	Stérilisé par irradiation
	Diamètre minimal du canal opérateur de l'endoscope
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser

Symbole	Définition
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Dispositif médical
	Attention : Vente réglementée par la loi fédérale (États-Unis). Vente, distribution ou usage seulement par prescription du médecin
	Consulter le mode d'emploi
	Système de barrière stérile avec emballage protecteur intérieur
	Fabricant
	Longueur de fonctionnalité du MRD
	Représentant autorisé dans l'Union Européenne
	Précautions nécessaires lors de l'utilisation

Informations du Fabricant

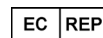
Adresse Siège Social

GT Metabolic Solutions, Inc.
3050 Three Springs Court
San Jose, CA 94140 USA



Site de Fabrication

GT Metabolic Solutions, Inc.
5450 Quam Ave NE, Suite 100
St. Michael, MN 55376 USA



Représentant Autorisé

MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123, 2595 AM, La Haye, Pays-Bas
Téléphone: +31 (0) 70 326 2148

Assistance Client: Pour toute question, information supplémentaire ou déclaration de réclamation, veuillez contacter:

GT Metabolic Solutions, Inc.

Téléphone : +1 800-906-4948

Courriel

customerservice@gtmetabolic.com

SiteWeb:

<https://www.gtmetabolic.com>