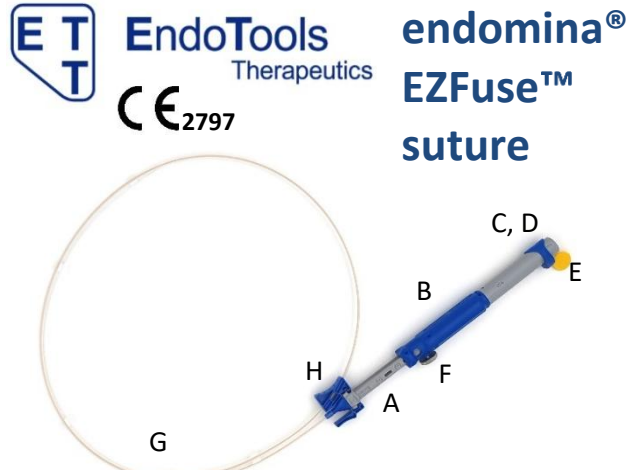




[D-endomina-EZFuse-Suture-EU-IFU–v2 — August 2026]

- EN – Instructions for use p.1
- FR – Mode d’emploi p.1
- NL – Gebruikshandleiding p.2
- DE – Bedienungsanleitung p.3
- IT – Istruzioni per l’uso p.3
- ES – Modo de empleo p.4
- PT – Instruções de utilização p.5
- CS – Návod k použití p.5
- SR – Uputstvo za upotrebu p.6
- HU – Használati útmutató p.7
- EL – Οδηγίες χρήσης p.7
- TR – Kullanım talimatları p.8
- DA – Brugsanvisning p.9
- PL – Instrukcja użytkowania p.9
- SK – Návod na použitie p.10
- SV – Användningsanvisning p.11

EN – ENGLISH – Instructions for use

Endoscopic tissue approximation device

Do not use if package is damaged or unintentionally opened.

Terminology and package contents

- A. Fixing handle
- B. Needle pusher
- C. Distal tag pusher
- D. Proximal tag pusher
- E. Safety pin
- F. Brake screw
- G. Needle and tag chain (in the dispenser)
- H. Dispenser attachment

Technical information

Maximum diameter – 1.9 mm
Needle diameter – 1.8 mm
Needle rigid length – 17 mm
Total needle length (excl. handle) – 1 221 mm
Tag diameter – 1.1 mm and 1.2 mm
Tag length – 10 mm
Tag material - PEEK
Surgical suture type – EP1.5 (USP 4-0) braided polyester (non absorbable)
Maximum duration of use – 4 hours

Intended use

endomina® EZFuse™ suture is a long-term, single use suturing medical device for endoscopic gastroplasty using a flexible endoscope and a triangulation platform (endomina® v2).

Intended users

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

Target patient population

Adults (18 and 65 years)

Clinical indication

Obesity (restrictive surgery on the stomach)

Clinical benefits of endomina® EZFuse™ suture used in combination with endomina® v2

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

Performance characteristics of the device

endomina® EZFuse™ suture offers full-thickness tissue approximation made of double plications.
endomina® EZFuse™ suture is easy to use less than 25 procedures needed before operator is able to decrease procedure time.

Contraindications

Any contraindication to endoscopy; gastric ulcer; perforations; severe gastritis or any pre-existing conditions that may lead to fragile mucosa; bleeding; oesophagitis; hiatal hernia; women who are pregnant, trying to become pregnant or nursing; children; elderly; addiction (drug or alcohol); bleeding disorders; varices; portal hypertension in the stomach; fibrotic sites; patients taking anti-coagulation therapy.

Warnings

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

- endomina® EZFuse™ suture is a device for endoscopic gastroplasty. It can only be used through the mouth.
- This document describes the use of endomina® EZFuse™ suture , not the clinical procedures that can be performed with it.
- Before using endomina® EZFuse™ suture, make sure that the package is properly sealed and includes all the components shown in the picture and that they are in perfect condition. If any component is missing or damaged, do not use endomina® EZFuse™ suture.
- endomina® EZFuse™ suture can only be used by qualified medical staff (an endoscopist or paramedical staff under surveillance by an endoscopist) who has received the necessary training and certification to use it.
- Do not touch needle tip during endomina® EZFuse™ suture removal and disposal : it may be contaminated with potentially infectious substances from the patient.
- endomina® EZFuse™ suture is single-use and cannot be reused: reusing poses a threat of cross contamination between patients. Additionally, reusing device after releasing tags makes device useless.
- endomina® EZFuse™ suture is single-use and cannot be sterilized: sterilization process used in hospitals has not been tested and could damage the device.
- Do not use endomina® EZFuse™ suture after expiration date, it could lead to infection or device malfunction (i.e needle detachment).
- endomina® EZFuse™ suture can only be used on patients under general anaesthesia.
- endomina® EZFuse™ suture can only be used with endomina® v2 platform. See “Triangulation platform compatibility” for more details.
- If endomina® EZFuse™ suture is placed outside a clean zone, it cannot be used.
- If endomina® EZFuse™ suture has been exposed to environmental conditions outside of those specified on the label, do not use endomina® EZFuse™ suture .
- If one component of endomina® EZFuse™ suture becomes detached and falls into a body cavity of the patient, retrieve it with endoscopic forceps if it is judged dangerous for the patient’s health.
 - Note 1: except the needle, components are not radio-opaque.
 - Note 2: the needle detaching from the device due to a malfunction might lead to perforation of a vital organ or non-vital organ.
- Always keep at least one additional endomina® EZFuse™ suture in stock before starting a procedure.
- If the triangulation platform does not allow large enough plications to be formed, the suture may not hold.

Precautions

- Patient should be placed in supine position to avoid entrapment of neighboring organs
- Always use CO2 insufflation.
- Never make sudden movements, especially during insertion and removal. This could hurt the patient.
- The needle must not be apparent during the introduction and removal of the triangulation platform. This could hurt the patient.

- endomina® EZFuse™ suture must always be manipulated under visual surveillance when the needle is outside the triangulation platform Not respecting this precaution could lead to dangerous perforations of neighboring organs.
- Always wear appropriate protective clothing, as blood and other tissues carry an infection risk. Suitable protective clothing includes protective goggles, a mask and waterproof clothes and gloves.
- Do not use force to insert endomina® EZFuse™ suture into the triangulation system. If there is resistance, remove it and investigate.
- When multiple tag chains are used, avoid sutures crossing each other.
- Do not insert endomina® EZFuse™ suture into a bent channel. Always introduce endomina® EZFuse™ suture into a channel that is as straight as possible.
- endomina® EZFuse™ suture is a 1,9 mm device. Use it only in a suitable channel (up to 2,3 mm). To use it in a larger channel, use a catheter to avoid guiding issues.
- Always keep the handle firmly in the hand to avoid undesired movements.
- Check the needle tip integrity after removal and ensure that the tip is still attached to endomina® EZFuse™ suture device. If needle tip is missing retrieve it from the patient using sharp foreign body extraction method.
- A maximum of 15 endomina® EZFuse™ suture can be used per patient and per procedure.
- Always keep at least one additional endomina® EZFuse™ suture in stock before starting a procedure.
- Always have appropriate hemostasis tools available.

Potential harm for the patient

The following harms may occur during or after the use of endomina® EZFuse™ suture:

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

Side effects

Nausea, vomiting, cramps

Procedure

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

- Check that the endomina® EZFuse™ suture package is not damaged and is perfectly sealed. If any anomaly is detected or if the packaging has been unintentionally opened, do not use endomina® EZFuse™ suture; send it back to Endo Tools Therapeutics.
- Insert endomina®v2 at the site to be treated.
- Unpack endomina® EZFuse™ suture and check visually that it is complete and in good condition. Check that the tags are in place and the handle has not been actuated. Remove endomina® EZFuse™ suture from the dispenser by turning the fixing handle. Always hold the needle and the tubing and keep it pointed away from yourself and other people. Do not uncover or unwrap the needle until it is time to use endomina® EZFuse™ suture .
- Check that the needle pusher slides in the fixing handle and check the brake screw. The brake screw can be tightened at any time to lock needle pusher movement.
- Insert the endomina® EZFuse™ suture into endomina® v2 and turn ¼ to lock it.
- After the endoscope has been properly assembled to it, actuate endomina®v2 (i.e., bending) to position the endomina® EZFuse™ suture needle correctly.
- Grab the tissue with the forceps and pull the tissue inside endomina®v2. Unlock endomina® EZFuse™ suture position and advance the endomina® EZFuse™ suture needle pusher to pierce the tissue.
- Pull back the needle until only its tip is visible and lock the position.
- Remove the safety pin and release the distal tag using the tag pusher. Advance it until the imprinted ‘2’ on the tag pusher to release the distal tag. Pull back the tag pusher until the junction with the imprinted ‘3’. Visually make sure that the distal tag has been released and has dropped out of the needle.
- Unlock endomina® EZFuse™ suture position, then unpierce tissue by going back with the needle and releasing some slack out of the needle by going away from the tissue with the whole system.
- As in step 7., grab and pierce the second bite of tissue. Pull back endomina® EZFuse™ suture until only its tip is visible and lock the position.
- Release the proximal tag using the tag pusher. Turn the pusher into the parallel track and advance the pusher until the imprinted ‘6’. Check that the entire suture has been released, including the prehension knot. Make back and forth movements with the tag pusher if necessary. Pull back the tag pusher until the imprinted ‘3’.
- As in step 10., unlock endomina® EZFuse™ suture position, then unpierce the tissue by going back with the needle.
- Unbend endomina®v2 arm.
- Unlock ¼ turn and remove endomina® EZFuse™ suture device from endomina®v2. You may advance the tag pusher to partially cover the needle tip and limit risks of injury.
- With the endoscope, find the prehension portion of the suture between the proximal tag and the prehension knot. With the help of a forceps, grab the prehension portion and pull on it with the forceps inside the endoscope channel to tighten the suture. Continue pulling with the forceps on the suture until breakage of the prehension portion.
- After breakage, keep the forceps closed and remove the remaining thread by taking it out of the endoscope.

End of procedure

- Check that all the components are present (excluding tags and suture).
- Dispose of endomina® EZFuse™ suture in the sharp hospital waste bin. Make sure the disposal container is made for disposing of sharp objects and make sure there is enough room in the container for your object to fit. Replace containers when they are two-thirds full or according to hospital rules. If a needle is sticking out of the container, do not push it in with your hands. Call to have the container removed.

Emergency procedure

If endomina® EZFuse™ suture is stuck in tissue:

- Actuate the handle to retrieve the needle fully and check that the tag pusher is also retrieved.
- Assess relationship between blockage and suture release. Release tags or cut the suture with endoscopic scissors or guillotine, if appropriate.
- Remove any cut or broken parts with foreign body retrievers using standard of care methods. Manage bleeding if necessary.

Troubleshooting

Behavior	Resolution
	<ol style="list-style-type: none">Straighten endomina®v2.Go back with the needle a few millimeters and turn it before advancing it again. Repeat several times until it works.If strong resistance remains, take the needle out and try again with some approved lubricant or silicone spray. Check that the tag is not coming out before putting the needle back in.
Insertion of endomina® EZFuse suture into endomina® v2 is difficult	

Behavior	Resolution
	<ol style="list-style-type: none">If there is resistance at the end of needle introduction, right before locking it to endomina® v2 (spring-like (elastic) behavior), verify that endomina®v2’s arm is fully unbent, pull needle out 1-2cm, turn it a little, and fully advance it again. Repeat as necessary.Once endomina® EZFuse suture has locked, proceed with the usual procedural steps but check endomina® EZFuse suture’ needle exit under vision before piercing tissue to make sure that it is not impacted inside endomina® platform.
Tag is out before insertion of endomina® EZFuse suture in endomina® v2	<ol style="list-style-type: none">Push it back inside with the traumatic tip of the guidewire.
Locking of endomina® EZFuse suture into endomina® v2 is difficult	<ol style="list-style-type: none">Keep pressure on the handle of the needle until it passes. Apply and release pressure with the needle whilst keeping the tissue under tension with the grasper and jiggle a little bit with the scope.If this does not work, retract the needle, make sure that the endomina® platform is properly aligned and that the needle goes through the window before trying to pierce again. Depending on alignment of the endomina® platform’s shoulders, the physician can adapt the position of tissue in endomina® platform.
Difficult piercing	<ol style="list-style-type: none">If there is a strong resistance, don’t force on the tag pusher. Slightly advance the needle first and then try again.If the tag is still blocked, keep pressure on the tag pusher whilst slowly going back and forth a few millimeters with the needle until the tag comes out.If unsuccessful, unpierce until position A, lock the needle, release the tissue, and straighten the arm. Then, advance the first tag a few millimeters, bend the arm back and check that the tag is not protruding from the needle. Proceed with the procedure.
First tag is blocked inside	<ol style="list-style-type: none">If this still does not work, change endomina® EZFuse suture.
Second tag is blocked inside	<ol style="list-style-type: none">If the first tag is out, pull the pusher back to its initial position, cut the suture with a scissors or a loop cutter through the scope and change endomina® EZFuse suture.
Pusher is bent or broken	<ol style="list-style-type: none">If the pusher is bend or broken after the tag has been released, proceed normally to the next stepsIf the anchor could not be released prior issue, change device following troubleshooting “first tag is blocked inside” or “second tag is blocked inside” depending on the configuration that is appropriate
Suture cannot be tightened	<ol style="list-style-type: none">Repeat tissue approximation with a new endomina® EZFuse suture.
Suture breakage cannot be achieved after tightening	<ol style="list-style-type: none">Do not put excessive tension on the suture. If the suture does not break after multiple tries, release the forceps, cut the excess wire with scissors or a loop cutter through the scope.
Foreign body obstruction	<ol style="list-style-type: none">Retrieve any material that has not been placed according to IFU, using foreign body retrieval methods to prevent obstruction

Tag chain removal

In case of necessity, tag chain suture can be cut with a cutting tool between the tags. Tag chain elements should then be removed with a grasper. Dispose of the tag chain in an appropriate trash (for hospital waste)

Storage

endomina® EZFuse™ suture must be stored in its sterile package, in a clean and dry place, away from sun exposure and at ambient temperature.
The sterile package should not be stored underneath other packages that could squash it.

Repairs and modifications

endomina® EZFuse™ suture has no parts that can be repaired by the user. endomina® EZFuse™ suture must not be disassembled, modified or repaired by the user. This could hurt patients or damage other medical devices.

Triangulation platform compatibility

endomina® EZFuse™ suture has been validated with endomina® v2 triangulation platform (endomina® v2)
There is no guarantee that instruments selected solely using maximum insertion portion width and working length will be compatible in combination.

Other endoscopic tools required for the procedure

endomina® EZFuse™ suture can be used with endoscopic tools through the channels of the endoscope.
For all tools, test before use.

FR – FRANÇAIS – Mode d’emploi

Outil endoscopique d'approximation de tissus

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

Terminologie et contenu de l’emballage

- A. Poignée de fixation
- B. Pousse aiguille
- C. Pousse tag distal
- D. Pousse tag proximal
- E. Pin de sécurité
- F. Vis de frein
- G. Aiguille et chaîne de tags (dans le dispensers)
- H. Attache au dispensers

Caractéristiques techniques

Diamètre maximum – 1,9 mm
Diamètre aiguille – 1,8 mm
Longueur rigide de l’aiguille – 17 mm
Longueur totale de l’aiguille (hors poignée) –1221 mm
Diamètre des tags – 1,1mm et 1,2mm
Longueur des tags – 10 mm
Matière ancre - PEEK
Type de suture chirurgicale – polyester tressé EP1.5 (USP 4-0) (non résorbable)
Durée maximale d’utilisation – 4 heures

Utilisation prévue

endomina® EZFuse™ suture est un dispositif médical de suture, à long terme et à usage unique, destiné à la gastroplastie endoscopique utilisant un endoscope flexible et une plateforme de triangulation (endomina® v2).

Utilisateurs cibles

Les utilisateurs cibles sont :

- Infirmiers/-ères formé(e)s pour ce dispositif
- Infirmiers/-ères en formation et accompagné(e)s par un(e) spécialiste du domaine en question
- Endoscopistes formé(e)s pour ce dispositif

- Endoscopistes en formation et accompagné(e)s par un(e) spécialiste expérimenté(e)

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

Population de patients cible

Adultes (entre 18 et 65 ans)

Indication clinique

Obésité (chirurgie restrictive de l’estomac)

Bénéfices cliniques de endomina® EZFuse™ suture en combinaison avec endomina®v2

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

Caractéristiques de performance du dispositif

endomina® EZFuse™ suture offre une apposition tissulaire en pleine épaisseur faite de doubles plications.

endomina® EZFuse™ suture est facile à utiliser : moins de 5 procédures nécessaires avant qu'un utilisateur soit capable de réduire le temps de procédure.

Contre-indications

Toute contre-indication d’endoscopie ; Ulcère gastrique ; Perforation ; Gastrite sévère ou toute indication pouvant entraîner une fragilité de la muqueuse ; Saignements ; Œsophagite ; Hernie hiatale ; Femmes enceintes, souhaitant le devenir ou allaitantes ; enfants ; personnes âgées ; Addiction à une drogue ou à l’alcool ; Trouble de la coagulation ; Varices ; Hypertension portale de l’estomac ; Sites présentant de la fibrose ; Patients sous traitement anti-coagulant

Avertissements

Afin de garantir une utilisation sécurisée de endomina® EZFuse™ suture , il est essentiel de lire attentivement ce paragraphe.

- endomina® EZFuse™ suture est un dispositif destiné à la gastroplastie endoscopique. Il ne peut être inséré que par la bouche.
- Ce manuel traite de l’utilisation de endomina® EZFuse™ suture , pas des procédures cliniques qui pourraient être réalisées avec des outils utilisés avec endomina® EZFuse™ suture.
- Avant d’utiliser un endomina® EZFuse™ suture , s’assurer que l’emballage scellé contienne tous les composants illustrés sur la figure et que ceux-ci sont en bon état. S’il manque un composant ou que le produit est endommagé, ne pas utiliser endomina® EZFuse™ suture .
- endomina® EZFuse™ suture est un outil pour la gastro-entérologie. Il ne peut donc être utilisé que par du personnel paramédical qualifié (des endoscopistes ou du personnel paramédical sous la supervision d’un/d’une endoscopiste) qui a reçu la formation nécessaire et la certification pour l’utiliser.
- Ne pas toucher la pointe de l’aiguille pendant le retrait et le débarrassage du dispositif endomina® EZFuse™ suture : celle-ci peut être contaminée par des substances potentiellement infectieuses provenant du patient.
- endomina® EZFuse™ suture est à usage unique et ne doit donc pas être réutilisé : le réutiliser pose un risque de contamination croisée entre patients. De plus, réutiliser le dispositif après avoir largué les tags rend le dispositif inutile.
- endomina® EZFuse™ suture est à usage unique et ne doit pas être restérilisé : les processus de stérilisation en hôpital n’ont pas été testés et pourraient endommager le dispositif.
- Ne pas utiliser le dispositif endomina® EZFuse™ suture après la date de péremption, cela pourrait entraîner une infection ou un dysfonctionnement du dispositif (p.ex. détachement de l’aiguille).endomina® EZFuse™ suture ne doit être utilisé que sur des patients sous anesthésie générale.
- endomina® EZFuse™ suture s’utilise uniquement avec la plateforme endomina® v2. Voir « Compatibilité des plateformes de triangulation » pour en savoir plus).
- Si endomina® EZFuse™ suture vient à être placé hors de zone propre, il ne peut plus être utilisé.
- Ne pas utiliser le dispositif endomina® EZFuse™ suture s’il a été exposé à des conditions environnementales autres que celles mentionnées sur l’étiquette.
- Si un des composants de endomina® EZFuse™ suture vient à se détacher et à tomber dans la cavité corporelle du patient, utiliser une pince endoscopique pour retirer ce composant si cela met en péril la santé du patient.
Remarque 1 : à l’exception de l’aiguille, les composants ne sont pas radio-opaques.
Remarque 2 : le détachement de l’aiguille du dispositif en raison d’un dysfonctionnement peut entraîner la perforation d’un organe vital ou non vital
- Toujours avoir au moins un endomina® EZFuse™ suture de rechange en stock avant de procéder à une intervention.
- Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

Précautions

- Le patient doit être placé en position dorsale afin d’éviter de saisir les organes voisins.
- Toujours utiliser une insufflation au CO₂.
- Ne pas effectuer de gestes brusques, en particulier lors de l’introduction et du retrait. Ceci pourrait blesser le patient.
- L’aiguille ne peut en aucun cas être apparente lors de l’introduction de la plateforme de triangulation. Ceci pourrait blesser le patient.
- Toujours manipuler le dispositif endomina® EZFuse™ suture sous surveillance visuelle lorsque l’aiguille se trouve en dehors de la plateforme de triangulation. Le non-respect de cette précaution peut entraîner de dangereuses perforations d’organes voisins.
- endomina® EZFuse™ suture doit toujours être manipulé sous contrôle visuel lorsque l’aiguille se trouve hors de la plateforme de triangulation, c’est-à-dire dans la cavité à traiter. Ne pas respecter cette précaution pourrait mener à des perforations dangereuses dans des organes adjacents.
- Toujours porter des vêtements de protection adéquats, le sang, tissus et autres matières infectieuses représentant un risque d’infection. Une tenue de protection adéquate comprend notamment des lunettes de protection, un masque, des vêtements et des gants imperméables.
- Ne jamais forcer lors de l’introduction de endomina® EZFuse™ suture dans la plateforme de triangulation. Si une résistance se présente, l’enlever et étudier la cause.
- Lorsque plusieurs chaînes de tags sont placées, veiller à ce que les fils de suture ne se croisent pas.
- Ne pas introduire endomina® EZFuse™ suture dans un canal déjà plié. Toujours l’introduire dans un canal le plus droit possible.
- endomina® EZFuse™ suture est un outil de taille 1,9 mm. Ne l’utiliser que dans un canal de cette taille ou légèrement plus grand (jusque 2,3 mm). Pour l’utiliser dans un canal plus large, utiliser un cathéter adapté.
- Toujours tenir solidement la poignée pour éviter un mouvement non désiré.
- Vérifier l’intégrité de la pointe de l’aiguille après son retrait et s’assurer que la pointe est toujours fixée au dispositif endomina® EZFuse™ suture . Si la pointe de l’aiguille est manquante, la retirer du patient à l’aide de la méthode d’extraction de corps étrangers.
- 15 endomina® EZFuse™ suture au maximum peuvent être utilisés par patient et par intervention
- Gardez toujours en stock au moins un endomina® EZFuse™ suture supplémentaire avant de commencer une intervention.
- Toujours avoir des instruments d’hémostase disponibles.

Dommages potentiels pour le patient

- Les dommages suivants peuvent se produire durant ou après l’utilisation de endomina® EZFuse™ suture :
 - Réaction tissulaire inflammatoire algüe
 - Hémorragie nécessitant une gestion de l’hémostase durant ou suivant l’intervention
 - Saignement (estomac, foie, intestin, vésicule biliaire, pancréas, rate, épiploon)
 - Contamination croisée
 - Intervention différée
 - Infection
 - Irritation
 - Perforation (de l’œsophage et/ou de l’estomac)
 - Perforation (pharynx, intestin, vessie, rate, utérus)
 - Perforation (cœur, poumons, pancreas, foie, aorte)
 - Pneumopéritoine
 - Une nouvelle intervention peut être nécessaire
 - Septicémie
 - Petite déchirure des muqueuses
 - Douleurs abdominales fortes
 - Déhiscence de plaie
 - Contamination tierce
 - Lésion de l’utilisateur

Effets secondaires

Nausée, vomissements, crampes

Procédure

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

- Vérifier que l’emballage de endomina® EZFuse™ suture n’est pas endommagé et que le scellage est parfait. Dans le cas où une anomalie est observée ou que l’emballage a été ouvert involontairement, ne pas utiliser endomina® EZFuse™ suture et le retourner à Endo Tools Therapeutics.
- Introduire endomina®v2 jusqu’au site à traiter.
- Déballer endomina®v2 des sachets et vérifier visuellement son intégrité (présence de toutes les pièces). Vérifier la bonne position des tags et que la poignée n’a pas été actionnée. Retirer endomina® EZFuse™ suture du dispenser en faisant tourner la poignée de fixation. Toujours tenir l’aiguille et les tubes en les maintenant en permanence éloignés de vous-même ou d’autres personnes. Ne pas enlever la protection ou l’emballage de l’aiguille avant qu’il ne soit temps d’utiliser endomina® EZFuse™ suture .
- Vérifier le coulisement du pousse aiguille sur la poignée de fixation ainsi que la vis de frein. La vis de frein peut être serrée à tout moment pour bloquer le mouvement du pousse aiguille.
- Insérez endomina® EZFuse™ suture dans endomina® v2 et tournez d’¼ de tour pour verrouiller.
- Après avoir correctement assemblé l’endoscope à l’endomina® v2, actionnez l’endomina® v2 (c.-à-d. en courbant son bras) afin de positionner correctement l’aiguille de l’endomina® EZFuse™ suture.
- Saisissez le tissu avec la pince et tirez-le à l’intérieur de l’endomina® v2. Déverrouillez la position d’endomina® EZFuse™ suture, puis retirez l’aiguille du tissu en la faisant reculer et en relâchant un peu de fil en éloignant l’ensemble du système du tissu.
- Comme à l’étape 7, saisissez et percez la seconde prise de tissu. Reculez l’endomina® EZFuse™ suture jusqu’à ce que seule la pointe de l’aiguille soit visible, puis verrouillez la position.
- Libérez l’ancre proximale à l’aide du pousse-tag. Tournez le pousse-tag dans la rainure parallèle et avancez-le jusqu’au repère « 6 ». Vérifiez que l’ensemble de la suture a bien été libéré, y compris le nœud de préhension. Effectuez des mouvements de va-et-vient avec le pousse-tag si nécessaire. Reculez ensuite le pousse-tag jusqu’au repère « 3 ».
- Comme à l’étape 10, déverrouillez la position de endomina® EZFuse™ suture, puis retirez l’aiguille du tissu en la reculant.
- Redressez le bras de l’endomina® v2.
- Déverrouillez d’un quart de tour et retirez le dispositif endomina® EZFuse™ suture de l’endomina® v2. Vous pouvez avancer le pousse-tag afin de recouvrir partiellement la pointe de l’aiguille et ainsi limiter les risques de blessure.
- À l’aide de l’endoscope, repérez la partie de préhension de la suture située entre l’ancre proximale et le nœud de préhension. À l’aide d’une pince, saisissez cette partie de préhension et tirez dessus en ramenant la pince à l’intérieur du canal de l’endoscope afin de serrer la suture. Continuez à tirer sur la suture avec la pince jusqu’à la rupture de la partie de préhension.
- Après la rupture, maintenez la pince fermée et retirez le fil restant en le sortant de l’endoscope.

Fin de la procédure

- Vérifier qu’aucun composant n’est manquant sur le endomina® EZFuse™ suture utilisé, hormis les tags et la suture.
- Jeter endomina® EZFuse™ suture dans la poubelle des déchets hospitaliers pointus ou tranchants. S’assurer que le conteneur des déchets est adapté à l’élimination des objets pointus ou tranchants, et s’assurer qu’il y a suffisamment de place dans le conteneur pour recevoir les déchets en question. Remplacer les conteneurs dès qu’ils sont remplis aux deux tiers ou selon les règlements de l’hôpital. Si une aiguille dépasse du conteneur, ne pas la pousser de la main. Appeler pour qu’il soit procédé à l’enlèvement du conteneur.

Procédure d’urgence

- Si endomina® EZFuse™ suture est bloqué dans le tissu :
- Actionnez la poignée afin de rétracter complètement l’aiguille et vérifiez que le pousse-tag est également rétracté.
 - Évaluez le lien entre le blocage et la libération de la suture. Libérez les tags ou coupez la suture à l’aide de ciseaux endoscopiques ou d’une guillotine, si nécessaire.
 - Retirez tout fragment coupé ou cassé à l’aide de dispositifs de récupération de corps étrangers, conformément aux pratiques standard. Contrôlez le saignement si nécessaire.

Dépannage

Comportement	Résolution
L’insertion de l’endomina® EZFuse™ suture dans l’endomina® v2 est difficile.	<div> <div>i. Redressez l’endomina® v2.</div> <div>ii. Reculez l’aiguille de quelques millimètres, faites-la pivoter puis avancez-la à nouveau. Répétez l’opération plusieurs fois jusqu’à ce que cela fonctionne.</div> <div>iii. Si une forte résistance persiste, retirez l’aiguille et réessayez après avoir appliqué un lubrifiant approuvé ou un spray silicone. Vérifiez que le tag ne sort pas avant de réinsérer l’aiguille.</div> </div>
Le verrouillage de l’endomina® EZFuse™ suture dans l’endomina® v2 est difficile.	<div> <div>i. En cas de résistance à la fin de l’insertion de l’aiguille, juste avant le verrouillage dans l’endomina® v2 (comportement de type ressort/élastique), vérifiez que le bras de l’endomina® v2 est complètement déplié. Retirez l’aiguille de 1 à 2 cm, faites-la légèrement tourner, puis réinsérez-la complètement. Répétez l’opération si nécessaire.</div> <div>ii. Une fois endomina® EZFuse™ suture verrouillé, poursuivez les étapes habituelles de la procédure, mais vérifiez sous contrôle visuel la sortie de l’aiguille de l’endomina® EZFuse™ suture avant de perforer le tissu afin de vous assurer qu’elle n’est pas bloquée à l’intérieur de la plateforme endomina®.</div> </div>
Le tag est sorti avant l’insertion de l’endomina® EZFuse™ suture dans l’endomina® v2.	<div> <div>i. Repoussez-le à l’intérieur à l’aide de l’extrémité traumatique du guide.</div> </div>
	<div> <div>i. Maintenez une pression sur la poignée de l’aiguille jusqu’à ce qu’elle traverse le tissu. Appliquez puis relâchez la pression sur l’aiguille tout en maintenant le tissu sous tension avec la pince de préhension, et effectuez de légers mouvements avec l’endoscope.</div> <div>ii. Si cela ne fonctionne pas, rétractez l’aiguille, assurez-vous que la plateforme endomina® est correctement alignée et que l’aiguille passe bien par la fenêtre avant de tenter à nouveau la perforation. En fonction de l’alignement des épaules de la plateforme endomina®, le médecin peut adapter la position du tissu dans la plateforme endomina®.</div> </div>

Comportement	Résolution
	<div> <div>i. En cas de forte résistance, ne forcez pas sur le pousse-tag. Avancez légèrement l’aiguille, puis réessayez.</div> <div>ii. Si le tag reste bloqué, maintenez une pression sur le pousse-tag tout en effectuant de légers mouvements de va-et-vient de quelques millimètres avec l’aiguille jusqu’à ce que le tag sorte.</div> <div>iii. En cas d’échec, retirez l’aiguille jusqu’à la position A, verrouillez l’aiguille, relâchez le tissu et redressez le bras. Avancez ensuite le premier tag de quelques millimètres, courbez à nouveau le bras et vérifiez que le tag ne dépasse pas de l’aiguille. Poursuivez ensuite la procédure.</div> <div>iv. Si cela ne fonctionne toujours pas, remplacez l’endomina® EZFuse™ suture.</div> </div>
Le premier tag est bloqué à l’intérieur.	<div> <div>i. Si le premier tag est sorti, ramenez le pousse-tag à sa position initiale, coupez la suture à l’aide de ciseaux ou d’un coupe-boucle introduit par l’endoscope, puis remplacez la endomina® EZFuse™ suture.</div> </div>
Le second tag est bloqué à l’intérieur.	
Le pousse-tag est plié ou cassé.	<div> <div>i. Si le pousse-tag est plié ou cassé après la libération du tag, poursuivez normalement les étapes suivantes.</div> <div>ii. Si l’ancre n’a pas pu être libérée avant l’incident, remplacez le dispositif en suivant la procédure de dépannage « premier tag bloqué à l’intérieur » ou « second tag bloqué à l’intérieur », selon la configuration appropriée.</div> </div>
La suture ne peut pas être serrée.	<div> <div>i. Répétez le rapprochement tissulaire avec un nouvel endomina® EZFuse™ suture.</div> </div>
La rupture de la suture ne peut pas être obtenue après le serrage.	<div> <div>i. Ne mettez pas la suture sous une tension excessive. Si la suture ne se rompt pas après plusieurs tentatives, relâchez la pince et coupez l’excédent de fil à l’aide de ciseaux ou d’un coupe-boucle introduit par l’endoscope.</div> </div>
Obstruction par un corps étranger.	<div> <div>1. Retirez tout matériau qui n’a pas été mis en place conformément au mode d’emploi (IFU) à l’aide de techniques de récupération de corps étrangers afin de prévenir toute obstruction.</div> </div>

Enlèvement de la chaîne de tags

Si nécessaire, la suture de la chaîne de tags peut être coupée avec un outil coupant, entre les tags. Les éléments de la chaîne de tags peuvent ensuite être enlevés avec une pince. Jeter la chaîne de tags dans une poubelle appropriée (déchets hospitaliers).

Stockage

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

Réparation et modifications

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

Compatibilité des plateformes de triangulation

endomina® EZFuse™ suture a été validé avec la plateforme de triangulation endomina® v2 (endomina® v2). Il n’y a pas de garantie que les instruments sélectionnés uniquement sur base de la largeur maximale de la partie insérée et la longueur utile seront compatibles en combinaison.

Autres outils endoscopiques requis pour la procédure

Le dispositif endomina® EZFuse™ suture peut être utilisé avec des outils endoscopiques dans les canaux de l’endoscope. Tester chaque outil avant utilisation.

Marquage CE

Dispositif médical marqué CE depuis 2015.

NL – NEDERLANDS – Gebruikshandleiding

Endoscopisch weefselbenadering-instrument

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of onbedield geopend.

Terminologie en inhoud van de verpakking

A. Bevestigingshandgreep
B. Naaldduwer
C. Distale tagduwer
D. Proximale tagduwer
E. Veiligheidspin
F. Remschroef
G. Naald en tagteken (in de dispenser)
H. Aansluiting op de dispenser

Technische kenmerken

Maximum diameter – 1,9 mm
Diameter naald – 1,8 mm
Stijve lengte van de naald – 17 mm
Totale lengte van de naald (zonder handgreep) – 1 221 mm
Diameter van de tags – 1,1 mm en 1,2mm
Lengte van de tags – 10 mm
Materiaallabel - PEEK
Type chirurgische hechting – EP1.5 (USP 4-0) gevlochten polyester (niet resorbbeerbaar)
Maximale gebruiksduur – 4 uur

Beoogde gebruik

endomina® EZFuse™ suture is een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik, voor hechting op de lange termijn bij een endoscopische gastroplastie met behulp van een flexibele endoscoop en een triangulatieplatform (endomina®v2).

Beoogde gebruikers

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

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

Doelgroep patiënten

Volwassenen (18 tot 65 jaar)

Klinische indicatie

Obesitas (beperkende operatie aan de maag)

Klinische voordelen van endomina® EZFuse™ suture in combinatie gebruikt met endomina®v2

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

Prestatiekenmerken van het instrument

endomina® EZFuse™ suture biedt volledige weefseldapdatie op basis van dubbele plicaturen.

endomina® EZFuse™ suture is gebruiksvriendelijk: in minder dan 5 procedures kan de operator de proceduretijd inkorten

Contra-indicaties

Elke contra-indicatie van endoscopie; maagzweer; perforatie; ernstige gastritis; of enige indicatie die het slijmvlies kan verzwakken ; bloedingen; slokdarmontsteking; hiatushernia; zwangerschap, kinderwens of zogende; kinderen; ouderen; verslaving aan drugs of

alcohol; bloedstollingsproblemen; spataders; portale hypertensie van de maag; sites die fibrose vertonen; Patiënten in antistollingsbehandeling.

Waarschuwingen

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

- endomina® EZFuse™ suture is een hulpmiddel voor endoscopische gastroplastie. Het mag enkel gebruikt worden via de mond.
- Deze handleiding heeft betrekking op het gebruik van endomina® EZFuse™ suture, niet op de klinische procedures die gerealiseerd zouden kunnen worden met de instrumenten die in combinatie met endomina® EZFuse™ suture gebruikt worden.
- Alvorens een endomina® EZFuse™ suture te gebruiken, moet u nagaan of de verzegelde verpakking alle onderdelen bevat die geïllustreerd worden in figuur 1 en of deze in goede staat zijn. Als er een onderdeel ontbreekt of als het product beschadigd is, mag endomina® EZFuse™ suture niet gebruikt worden.
- endomina® EZFuse™ suture is een instrument voor de gastro-enterologie (hogere maagdarmkanaal). Het instrument mag enkel ingebracht worden via een natuurlijke opening (mond).
- endomina® EZFuse™ suture is een instrument voor de gastro-enterologie. Het mag dus alleen gebruikt worden door gekwalificeerd medisch personeel (endoscopistenof paramedisch personeel onder supervisie van een endoscopisten) dat de nodige opleiding heeft gekregen en in het bezit is van de certificering voor het gebruik ervan.
- Raak de naaldpunt niet aan tijdens het verwijderen en weggooien van endomina® EZFuse™ suture: deze kan mogelijk besmettelijke stoffen van de patiënt bevatten.
- endomina® EZFuse™ suture is voor eenmalig gebruik en mag dus niet hergebruikt worden: het hergebruik houdt het risico in van kruisbesmetting tussen patiënten. Bovendien maakt het hergebruik na het verwijderen van de tags het instrument nutteloos.
- endomina® EZFuse™ suture is voor eenmalig gebruik en hoeft dus niet gesteriliseerd te worden: de sterilisatieprocedures in ziekenhuizen werden niet getest en zouden het instrument kunnen beschadigen.
- Gebruik endomina® EZFuse™ suture niet na de vervaldatum, dit kan leiden tot infection of defecten aan het apparaat (bijv. losraken van de naald).
- endomina® EZFuse™ suture mag enkel gebruikt worden bij patiënten onder algemene narcose.
- endomina® EZFuse™ suture mag enkel gebruikt worden met het endomina v2 platform. Zie “Triangulatieplatform (endomina®)” voor meer gegevens).
- Als endomina® EZFuse™ suture buiten de schone zone wordt geplaatst, mag deze niet meer gebruikt worden.
- Indien endomina® EZFuse™ suture is blootgesteld aan omgevingsfactoren die niet op het etiket staan, mag u endomina® EZFuse™ suture niet gebruiken.
- Als een onderdeel van de endomina® EZFuse™ suture losraakt en in een lichaamsholte van de patiënt valt, haalt u het met een endoscopische tang weg indien dit gevaarlijk wordt geacht voor de gezondheid van de patiënt.

- Opmerking 1: Behalve de naald zijn de onderdelen niet radio-opaak.
Opmerking 2: het losraken van de naald van het hulpmiddel als gevolg van een defect kan leiden tot perforatie van een levensbedreigend orgaan of niet-levensbedreigend orgaan
- Zorg ervoor dat er altijd ten minste één endomina® EZFuse™ suture ter vervanging in voorraad is alvorens een ingreep uit te voeren
 - Als het triangulatieplatform het niet toelaat om voldoende grote plicaturen te vormen, is het mogelijk dat de hechting niet houdt.

Voorzorgen

- De patiënt moet in rugligging worden gelegd om bekningling van naburige organen te voorkomen
- Gebruik altijd een bedademing met CO2.
- Geen bruuske bewegingen maken, in het bijzonder bij het inbrengen en uittrekken. Dit zou de patiënt kunnen verwonden.
- De naald mag in geen geval zichtbaar zijn bij het inbrengen van het triangulatieplatform. Dit zou de patiënt kunnen verwonden.
- endomina® EZFuse™ suture moet altijd onder visueel toezicht worden gebruikt wanneer de naald zich buiten het triangulatieplatform bevindt. Het niet naleven van deze voorzorgsmaatregel kan leiden tot gevaarlijke perforaties van aangrenzende organen.
- Steeds adequate beschermkledij dragen, aangezien bloed, weefsel en andere besmettelijke materialen een risico op infectie inhouden. Een adequate beschermuitrusting omvat onder meer een beschermbril, een masker, ondoorlatende kleding en handschoenen.
- Nooit kracht uitoefenen bij het inbrengen endomina® EZFuse™ suture in het triangulatieplatform. Als u weerstand ondervindt, het instrument verwijderen en de oorzaak hiervan onderzoeken.
- Wanneer meerdere tagketens geplaatst worden, moet u erop letten dat de hechtingsdraden elkaar niet kruisen.
- endomina® EZFuse™ suture niet inbrengen in een reeds geplooid kanaal. Het instrument steeds inbrengen in een zo recht mogelijk kanaal.
- endomina® EZFuse™ suture is een instrument van maat 1,9 mm. Het enkel gebruiken in een kanaal van deze grootte of iets groter (tot 2,3 mm). Om het te gebruiken in een breder kanaal, een aangepast katheter gebruiken.
- De handgreep altijd stevig vasthouden, om een ongewenste beweging te vermijden.
- Controleer de integriteit van de naaldpunt na verwijdering en zorg ervoor dat de punt nog steeds aan het endomina® EZFuse™ suture-apparaat bevestigd is. Als de naaldpunt ontbreekt, verwijder deze dan uit de patiënt met behulp van een scherpe extractiemethode voor vreemd lichaam.
- Er kunnen maximaal 15 endomina® EZFuse™ suture per patiënt en per procedure worden gebruikt.
- Houd altijd minstens één extra endomina® EZFuse™ suture op voorraad voordat u een ingreep start.
- Zorg ervoor dat u altijd instrumenten voor hemostase bij de hand hebt.

Potentiële schade voor de patiënt

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

Bijwerkingen

Misselijkheid, braken, krampen

Procedure

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

- Controleer of de endomina® EZFuse™ suture-verpakking niet beschadigd is en volledig verzegeld. In het geval dat eenanomalie wordt vastgesteld, de endomina® EZFuse™ suture niet gebruiken en deze terugsturen naar Endo Tools Therapeutics.
- endomina®v2 inbrengen tot op de te behandelen site.
- Haal endomina® EZFuse™ suture uit de verpakking en controleer visueel of het volledig en in goed staat is. Controleer of de tags op hun plaats zitten en de handgreep niet geactiveerd is. Haal endomina® EZFuse™ suture uit de dispenser door aan de handgreep te draaien. Houd de naald en de slang steeds vast en weg van uzelf en andere personen gericht. Maak de naald niet vrij en open de verpakking pas wanneer het tijd is om endomina® EZFuse™ suture te gebruiken.
- Het schuiven van de naaldduwer op de bevestigingshandgreep, alsook de remschroef controleren. De remschroef kan op elk moment worden aangedraaid om de beweging van de naaldduwer te vergrendelen.
- Plaats de endomina® EZFuse™ suture in de endomina® v2 en draai deze ¼ slag om te vergrendelen.
- Nadat de endoscoop correct aan de endomina® v2 is bevestigd, bedient u de endomina® v2 (d.w.z. door de arm te buigen) om de naald van endomina® EZFuse™ suture correct te positioneren.
- Pak het weefsel vast met de tang en trek het in de endomina® v2. Ontgrendel de positie van de endomina® EZFuse™ suture en schuif de naaldduwer van de endomina® EZFuse™ suture naar voren om het weefsel te doorboren.

- Trek de naald terug totdat alleen de punt zichtbaar is en vergrendel de positie.
- Verwijder de veiligheidspin en maak het distale ankertje los met behulp van de tagduwer. Schuif deze naar voren tot aan de markering ‘2’ op de tagduwer om het distale ankertje vrij te geven. Trek de tagduwer vervolgens terug tot aan de markering ‘3’. Controleer visueel of het distale ankertje is vrijgegeven en uit de naald is gekomen.
- Ontgrendel de positie van endomina® EZFuse™ suture, trek vervolgens de naald terug uit het weefsel en creëer wat speling in de draad door het volledige systeem van het weefsel weg te bewegen.
- Pak, net als in stap 7, het tweede stuk weefsel vast en doorboor het. Trek de endomina® EZFuse™ suture terug totdat alleen de punt van de naald zichtbaar is en vergrendel vervolgens de positie.
- Maak het proximale tag los met behulp van de tagduwer. Draai de tagduwer naar de parallelle geleiding en schuif deze naar voren tot aan de markering ‘6’. Controleer of de volledige hechting, inclusief de grippknoop, is vrijgegeven. Maak indien nodig enkele heen-en-weerbewegingen met de tagduwer. Trek de tagduwer vervolgens terug tot aan de markering ‘3’.
- Net als in stap 10 ontgrendelt u de positie van endomina® EZFuse™ suture en trekt u vervolgens de naald terug uit het weefsel.
- Breng de arm van de endomina® v2 terug in rechte positie.
- Ontgrendel met een kwartslag en verwijder de endomina® EZFuse™ suture uit de endomina® v2. U kunt de tagduwer naar voren schuiven om de naaldpunt gedeeltelijk af te dekken en zo het risico op verwondingen te beperken.
- Zoek met de endoscoop het grijpgedeelte van de hechting tussen het proximale ankertje en de grippknoop. Grijp dit gedeelte vast met een tang en trek eraan terwijl u de tang in het kanaal van de endoscoop terugtrekt om de hechting aan te spannen. Blijf aan de hechting trekken totdat het grijpgedeelte breekt.
- Houd na de breuk de tang gesloten en verwijder de resterende draad door deze uit de endoscoop te trekken.

Einde van de procedure

- Controlleren dat geen enkel onderdeel van de gebruikte endomina® EZFuse™ suture ontbreekt, buiten de tags en de hechting.
- Gooi endomina® EZFuse™ suture weg in de ziekenhuisafvalbak voor scherp afval. Let erop dat de afvalbak geschikt is voor het weggooien van scherpe voorwerpen en let erop dat er voldoende plaats is voor uw voorwerp in de bak. Vervang afvalbakken wanneer ze voor twee derden vol zitten of in overeenstemming met de voorschriften van het ziekenhuis. Als er een naald uit de bak steekt, duw ze dan niet terug met uw handen. Verzoek de verwijdering van de afvalbak.

Noodprocedure

Indien endomina® EZFuse™ suture geblokkeerd zit in het weefsel:

- Bedien de handgreep om de naald volledig terug te trekken en controleer of de tagduwer eveneens is teruggetrokken.
- Beoordeel het verband tussen de blokkering en het vrijkomen van de hechting. Maak de tags los of knip de hechting door met een endoscopische schaar of guillotine indien nodig.
- Verwijder alle afgesneden of afgebroken delen met hulpmiddelen voor het verwijderen van vreemde voorwerpen volgens de standaardzorg. Behandel een eventuele bloeding indien nodig.

Probleemoplossing

Gedrag	Oplossing
	<div> <div>i. Breng de endomina® v2 in een rechte positie.</div> <div>ii. Trek de naald enkele millimeters terug, draai deze en schuif ze vervolgens opnieuw naar voren. Herhaal dit meerdere keren totdat het werkt.</div> <div>iii. Als de weerstand groot blijft, verwijder dan de naald en probeer het opnieuw nadat u een goedgekeurd smeermiddel of siliconenspray hebt aangebracht. Controleer of de tag niet naar buiten komt voordat u de naald opnieuw inbrengt.</div> </div>
Het inbrengen van de endomina® EZFuse™ suture in de endomina® v2 is moeilijk.	<div> <div>iii. Als de weerstand groot blijft, verwijder dan de naald en probeer het opnieuw</div> </div>
Het vergrendelen van de endomina® EZFuse™ suture in de endomina® v2 verloopt moeizaam.	<div> <div>i. Als er weerstand optreedt aan het einde van het inbrengen van de naald, vlak vóór het vergrendelen in de endomina® v2 (veerachtig/elasticch gedrag), controleer dan of de arm van de endomina® v2 volledig is uitgevouwen. Trek de naald 1 tot 2 cm terug, draai deze lichtjes en breng ze vervolgens opnieuw volledig in. Herhaal indien nodig.</div> <div>ii. Zodra de endomina® EZFuse™ suture is vergrendeld, gaat u verder met de gebruikelijke procedurestappen, maar controleer visueel of de naald van de endomina® EZFuse™ suture correct naar buiten komt voordat u het weefsel doorboort, om er zeker van te zijn dat deze niet vastzit in het endomina®-platform.</div> </div>
De tag steekt uit vóór het inbrengen van de endomina® EZFuse™ suture in de endomina® v2.	<div> <div>i. Duw de tag terug naar binnen met behulp van de traumatische punt van de voerdraad.</div> </div>
	<div> <div>i. Blijf druk uitoefenen op de handgreep van de naald totdat deze door het weefsel gaat. Oefen afwisselend druk uit en laat deze weer los terwijl u het weefsel met de gripper onder spanning houdt, en beweeg de endoscoop lichtjes heen en weer.</div> <div>ii. Als dit niet werkt, trek de naald dan terug, controleer of het endomina®-platform correct is uitgelijnd en of de naald door het venster loopt voordat u opnieuw probeert te perforeren. Afhankelijk van de uitlijning van de schouders van het endomina®-platform kan de arts de positie van het weefsel in het endomina®-platform aanpassen.</div> </div>
Moeilijke perforatie	<div> <div>ii. Als dit niet werkt, trek de naald dan terug, controleer of het endomina®-platform correct is uitgelijnd en of de naald door het venster loopt voordat u opnieuw probeert te perforeren. Afhankelijk van de uitlijning van de schouders van het endomina®-platform kan de arts de positie van het weefsel in het endomina®-platform aanpassen.</div> </div>
	<div> <div>i. Bij sterke weerstand mag u geen kracht uitoefenen op de tagduwer. Schuif de naald eerst lichtjes naar voren en probeer het vervolgens opnieuw.</div> <div>ii. Als de tag nog steeds vastzit, houd dan druk op de tagduwer terwijl u de naald enkele millimeters heen en weer beweegt totdat de tag vrijkomt.</div> <div>iii. Als dit niet lukt, trek de naald terug tot positie A, vergrendel de naald, laat het weefsel los en strek de arm. Schuif vervolgens de eerste tag enkele millimeters naar voren, buig de arm opnieuw en controleer of de tag niet uit de naald steekt. Ga daarna verder met de procedure.</div> <div>iv. Als dit nog steeds niet werkt, vervang dan de endomina® EZFuse™ suture.</div> </div>
De eerste tag zit vast aan de binnenzijde.	<div> <div>i. Als de eerste tag is vrijgekomen, breng de tagduwer terug naar de uitgangspositie, knip de hechting door met een schaar of lusknipper via de endoscoop en vervang vervolgens de endomina® EZFuse™ suture.</div> </div>

Gedrag	Oplossing
De tagduwer is verbogen of gebroken.	<ul style="list-style-type: none">i. Als de tagduwer verbogen of gebroken is nadat de tag is vrijgegeven, ga dan verder met de volgende stappen van de procedure. ii. Als het anker vóór het incident niet kon worden vrijgegeven, vervang dan het hulpmiddel volgens de procedure voor probleemoplossing 'eerste tag zit vast aan de binnenzijde' of 'tweede tag zit vast aan de binnenzijde', afhankelijk van de toepasselijke configuratie.
De hechting kan niet worden aangespannen.	i. Herhaal de weefselapproximatie met een nieuwe endomina® EZFuse™ suture.
De hechting kan na het aanspannen niet worden gebroken.	i. Zet de hechting niet onder overmatige spanning. Als de hechting na meerdere pogingen niet breekt, laat de tang los en knip de overtollige draad door met een schaar of een lusknipper via de endoscoop.
Obstructie door een vreemd voorwerp.	i. Verwijder al het materiaal dat niet volgens de gebruiksaanwijzing (IFU) is geplaatst met behulp van technieken voor het verwijderen van vreemde voorwerpen om obstructie te voorkomen.

Verwijdering van de tagketen

Indien nodig kan de hechting van de tagketen tussen de tags doorgesneden worden met een snijinstrument. De elementen van de tagketen kunnen vervolgens verwijderd worden met een tang. De tagketen weggooiën in de juiste vuilnisbak (ziekenhuisafval).

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

Herstelling en aanpassingen

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

Compatibiliteit van de triangulatieplatformen

endomina® EZFuse™ suture werd gevalideerd met endomina® v2 triangulatie platformen (endomina® v2). Het is niet zeker dat de instrumenten die enkel geselecteerd worden op basis van de maximale breedte van het ingebrachte gedeelte en de nuttige lengte, compatibel zijn in de combinatie.

Ander endoscopisch instrumentarium vereist voor de procedure

endomina® EZFuse™ suture kan worden gebruikt met endoscopische instrumenten via de kanalen van de endoscoop. Voor alle instrumenten geldt: testen vóór gebruik.

DE - DEUTSCH - Bedienungsanleitung

Endoscopisches Gewebe-Annäherungsinstrument

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde.

Terminologie und Verpackungsinhalt

A. Befestigungsgriff
B. Nadelpusher
C. Distaler Tag-Pusher
D. Proximaler Tag-Pusher
E. Sicherheitsspin
F. Feststellschraube
G. Nadel und Tag-Kette (im Spender)
H. Anschluss am Spender

Technische Merkmale

Maximaler Durchmesser – 1,9 mm
Nadeldurchmesser – 1,8 mm
Starre Nadellänge – 17 mm
Gesamtnadellänge (außer Griff) –1221 mm
Tag-Durchmesser – 1,1mm und 1,2mm
Tag-Länge - 10 mm
Material der Schilder – PEEK
Nahtart – Polyester geflochten EP1,5 (USP 4-0) (nicht absorbierbar)
Maximale Nutzungsdauer - 4 Stunden

Bestimmungsgemäßen Verwendung

endomina® EZFuse™ suture ist ein für den einmaligen Gebrauch bestimmtes langlebiges medizinisches Instrument für die endoskopische Gastrostomie, das über ein flexibles Endoskop und eine Triangulationsplattform (endomina® v2) verfügt.

Anwenderzielgruppen

Die vorgesehenen Verwender sind:

- Pflegepersonal, das am Instrument geschult wurde
- Pflegepersonal in der Ausbildung unter Aufsicht eines Facharztes für den klinischen Bereich
- Endoskopiker, die am Instrument geschult wurden
- Endoskopiker im Studium unter Aufsicht eines erfahrenen Endoskopiker.

Alle Anwender müssen mindestens eine der Sprachen in der Gebrauchsanweisung verstehen.

Ziel-Patientenpopulation

Erwachsene (18 und 65 Jahre)

Klinische Indikation

Adipositas (Magenverkleinerung)

Klinischer Nutzen von endomina® EZFuse™ suture in Kombination mit Endomina®v2

- Mittlerer Übergewichtsverlust (EWL) ≥ 25 % nach 12 Monaten
- Verbessertes Sättigungsgefühl: >30%-ige Reduzierung des Aufnahmevolumens
- Mehr als 50 % der Patienten erreichen nach 12 Monaten eine Gewichtsreduktion von 10 % oder mehr ihres Gesamtkörpergewichts (TBWL).
- Mehr als 50 % der Patienten berichten von einer Verbesserung ihrer Lebensqualität.

Leistungsmerkmale des Instruments

endomina® EZFuse™ suture bietet eine vollflächige Gewebeangleichung durch doppelte Pilikatur
endomina® EZFuse™ suture ist leicht anwendbar: weniger als 5 Verfahren sind erforderlich, bevor der Bediener die Verfahrensdauer reduzieren kann

Gegenanzeigen

Jede Gegenanzeige für eine Endoskopie; Magengeschwür; Perforation; schwere Gastritis oder jede Indikation, die zu einer Empfindlichkeit der Schleimhaut führen könnte; Blutungen, Ösophagitis; Kollitis; Hiatushernie; Schwangere oder Stillende oder Frauen, die schwanger werden wollen; Kinder; Senioren; Drogen- oder Alkoholabhängigkeit; Gerinnungsstörungen; Krampfadern; Portale Hypertension; Fibrotisch verändertes Gewebe; Patienten, die blutgerinnungshemmende Medikamente erhalten

Warnhinweise

Um eine sichere Anwendung von endomina® EZFuse™ suture zu gewährleisten, sollten Sie diesen Abschnitt sorgfältig lesen.

- endomina® EZFuse™ suture ist ein Instrument für die endoskopische Gastrostomie Es darf nur über den Mund verwendet werden.
- Diese Anleitung behandelt den Gebrauch von endomina® EZFuse™ suture, nicht die klinischen Verfahren, die mit den mit endomina® EZFuse™ suture verwendeten Instrumenten realisiert werden können.
- Vergewissern Sie sich, bevor Sie endomina® EZFuse™ suture verwenden, dass die versiegelte Verpackung alle in der Abbildung angezeigten Teile enthält und dass diese sich in einwandfreiem Zustand befinden. Sollte ein Teil fehlen oder das Produkt beschädigt sein, endomina® EZFuse™ suture nicht verwenden.
- endomina® EZFuse™ suture darf daher nur durch qualifiziertes medizinisches Personal benutzt werden (endoskopiker oder medizinisch geschultes Personal unter Aufsicht eines endoskopiker), das die entsprechende Ausbildung und die Nutzungszertifizierung erhalten hat.
- Die Nadelspitze während dem Entfernen und der Entsorgung von endomina® EZFuse™ suture nicht berühren. Sie könnte mit potentiell infektiösen Substanzen des Patienten kontaminiert sein.
- endomina® EZFuse™ suture ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht nochmals verwendet werden; eine Wiederverwendung birgt die Gefahr einer Kreuzkontamination

zwischen den Patienten mit sich. Außerdem macht eine Wiederverwendung nach dem Lösen der Tags das Instrument nutzlos.

- endomina® EZFuse™ suture ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht resterilisiert werden; der in Krankenhäusern verwendete Sterilisierungsvorgang wurde nicht getestet und könnte das Instrument beschädigen.
- Verwenden Sie endomina® EZFuse™ suture nach dem Verfallsdatum nicht mehr, da dies zu Infektionen oder Fehlfunktionen des Geräts kommen kann (z. B. Ablösen der Nadel).endomina® EZFuse™ suture darf nur an Patienten unter Vollnarkose eingesetzt werden.
- endomina® EZFuse™ suture kann nur mit der Plattform Endomina v2 verwendet werden. Weitere Einzelheiten finden Sie unter „Kompatibilität der Triangulationsplattform“.
- Wenn endomina® EZFuse™ suture außerhalb des Reinraumbereichs gebracht wurde, darf es nicht mehr eingesetzt werden.
- Verwenden Sie endomina® EZFuse™ suture nicht, wenn es Umweltbedingungen ausgesetzt wurde, die nicht den Angaben auf dem Etikett entsprechen.
- Sollte sich ein Teil von endomina® EZFuse™ suture lösen und in einem Teil des Körpers des Patienten landen, kann es mit den endoskopischen Greifzangen zurückgeholt werden, wenn es als gefährlich für die Gesundheit des Patienten eingestuft wird. Hinweis 1: Außer der Nadel sind alle Teile nicht röntgenopak. Hinweis 2: Sollte die Nadel aufgrund einer Fehlfunktion vom Gerät getrennt werden, kann dies zur Perforation eines (nicht) lebensnotwendigen Organs
- Vor jedem geplanten Eingriff immer mindestens ein weiteres endomina® EZFuse™ suture als Reserve auf Lager haben.
- Wenn die Triangulationsplattform nicht in der Lage ist, ausreichend große Knickc zu bilden, kann die Naht nicht halten.

Sicherheitsvorkehrungen

- Der Patient sollte in Rückenlage gelagert werden, um eine Einklemmung benachbarter Organe zu vermeiden.
- Stets eine CO2-Insufflation verwenden.
- Keine unsanften Bewegungen machen, insbesondere bei der Einführung oder beim Entfernen. Dies könnte den Patienten verletzen.
- Die Nadel darf bei der Einführung in die Triangulationsplattform auf keinen Fall heraus schauen. Dies könnte den Patienten verletzen.
- endomina® EZFuse™ suture muss immer unter Sichtkontrolle verwendet werden, wenn sich die Nadel außerhalb der Triangulationsplattform befindet. Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahme kann zu gefährlichen Perforationen von Nachbarorganen führen.
- Immer passende Schutzkleidung tragen, da Blut, Gewebe und anderen Infektionsmaterialien ein Infektionsrisiko darstellen. Zur passenden Schutzkleidung gehören insbesondere Schutzbrille, Maske, Kleidung und wasserabweisende Handschuhe.
- Die Einführung von endomina® EZFuse™ suture in die Triangulationsplattform niemals forcieren. Wenn ein Widerstand auftritt, endomina® EZFuse™ suture entfernen und der Ursache nachgehen.
- Wenn mehrere Tag-Ketten platziert werden, darauf achten, dass sich die Nähfäden nicht kreuzen.
- endomina® EZFuse™ suture nicht in einen bereits gefalteten Kanal einführen. endomina® EZFuse™ suture stets in einen möglichst geraden Kanal einführen.
- endomina® EZFuse™ suture ist ein Instrument der Größe 1,9 mm. und darf nur in einem Kanal dieser Größe oder leicht darüber (bis 2,3 mm) verwendet werden. Um endomina® EZFuse™ suture in einem breiteren Kanal zu verwenden, einen geeigneten Katheter verwenden.
- Den Griff immer gut festhalten, um eine unerwünschte Bewegung zu verhindern.
- Prüfen Sie die Nadelspitze nach dem Entfernen auf ihren Zustand und stellen Sie sicher, dass die Spitze weiterhin mit dem endomina® EZFuse™ suture-Gerät verbunden ist. Fehlt die Nadelspitze, entfernen Sie sie mit einem spitzen Werkzeug zur Fremdkörperentfernung aus dem Patienten.
- Maximal 15 endomina® EZFuse™ suture können pro Patient pro Eingriff verwendet werden.
- Halten Sie vor Beginn eines Eingriffs stets mindestens eine zusätzliche endomina® EZFuse™ suture auf Lager.
- Stets Hämostaseinstrumente bereit halten

Potenzieller Schaden für den Patienten

- Die folgenden Komplikationen können während oder nach der Anwendung von endomina® EZFuse™ suture auftreten:
- Akute entzündliche Gewebereaktion
- Blutungen, die während oder nach dem Eingriff eine Hämostase-Behandlung erfordern
- Blutungen (Magen, Leber, Darm, Gallenblase, Bauchspeicheldrüse, Milz, Omentum)
- Kreuzkontamination
- Verzögerung des Eingriffs
- Infektion
- Reizung
- Perforation (Speiseröhre und/oder Magen)
- Perforation (Pharynx, Darm, Blase, Milz, Gebärmutter)
- Perforation (Herz, Lunge, Bauchspeicheldrüse, Leber, Aorta)
- Pneumoperitoneum
- Ein erneuter Eingriff könnte erforderlich sein
- Sepsis
- Kleiner Schleimhautriss
- Starker abdominaler Schmerz
- Wunddehiszenz
- Keimübertragung
- Verletzung des Verwenders

Nebenwirkungen

Übelkeit, Erbrechen, Krämpfe

Verfahren

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

- Überprüfen Sie, ob die endomina® EZFuse™ suture-Verpackung unbeschädigt und einwandfrei versiegelt ist. Wenn Sie Anomalien feststellen oder die Verpackung versehentlich geöffnet wurde, verwenden Sie endomina® EZFuse™ suture nicht und senden Sie es an Endo Tools Therapeutics zurück.
- endomina®v2 bis zu der zu behandelnden Stelle einführen.
- Packen Sie endomina® EZFuse™ suture aus und überprüfen Sie visuell, ob das Produkt vollständig und in gutem Zustand ist. Vergewissern Sie sich, dass die Etiketten an ihrem Platz sind und dass der Griff nicht betätigt wurde. Nehmen Sie endomina® EZFuse™ suture durch Drehen des Befestigungsgriffs aus dem Dispenser. Halten Sie die Nadel und den Schlauch immer fest und halten Sie sie von sich und anderen Personen fern. Legen Sie die Nadel erst dann frei oder wickeln Sie sie aus, wenn Sie endomina® EZFuse™ suture verwenden wollen.
- Das Gleiten des Nadelpushers am Befestigungsgriff sowie die Feststellschraube prüfen. Die Feststellschraube kann jederzeit enger angezogen werden, um den Nadelpusher zu arretieren.
- Führen Sie die endomina® EZFuse™ suture in die endomina® v2 ein und drehen Sie sie um ¼ Umdrehung, um sie zu verriegeln.
- Nachdem das Endoskop ordnungsgemäß an der endomina® v2 montiert wurde, betätigen Sie die endomina® v2 (d. h. durch Biegen), um die Nadel der endomina® EZFuse™ suture korrekt zu positionieren.
- Fassen Sie das Gewebe mit der Zange und ziehen Sie es in die endomina® v2 hinein. Entriegeln Sie die Position der endomina® EZFuse™ suture und schieben Sie den Nadelschieber der endomina® EZFuse™ suture vor, um das Gewebe zu durchstechen.
- Ziehen Sie die Nadel zurück, bis nur noch die Spitze sichtbar ist, und verriegeln Sie die Position.
- Entfernen Sie den Sicherungsstift und lösen Sie den distalen Tag mit dem Tagschieber. Schieben Sie ihn bis zur Markierung „2,“ auf dem Tagschieber vor, um den distalen Tag freizugeben. Ziehen Sie den Tagschieber anschließend bis zur Markierung „3,“ zurück.
- Entriegeln Sie die Position der endomina® EZFuse™ suture, ziehen Sie dann die Nadel zurück, um das Gewebe zu verlassen, und schaffen Sie etwas Spiel im Faden, indem Sie das gesamte System vom Gewebe wegbewegen.
- Fassen und durchstechen Sie wie in Schritt 7 die zweite Gewebefalte. Ziehen Sie die endomina® EZFuse™ suture zurück, bis nur noch die Nadelspitze sichtbar ist, und verriegeln Sie anschließend die Position.
- Lösen Sie den proximalen Tag mit dem Tagschieber. Drehen Sie den Tagschieber in die parallele Führung und schieben Sie ihn bis zur Markierung „6,“ vor. Vergewissern Sie sich, dass die gesamte Naht einschließlich des Halteknotens freigegeben wurde. Führen Sie bei Bedarf Vor- und Rückwärtsbewegungen mit dem Tagschieber aus. Ziehen Sie den Tagschieber anschließend bis zur Markierung „3,“ zurück.
- Entriegeln Sie wie in Schritt 10 die Position der endomina® EZFuse™ suture und ziehen Sie anschließend die Nadel zurück, um sie aus dem Gewebe zu entfernen.
- Richten Sie den Arm der endomina® v2 wieder gerade aus.
- Entriegeln Sie die endomina® EZFuse™ suture mit einer Vierteldrehung und entfernen Sie sie aus der endomina® v2. Sie

können den Tagschieber vorschieben, um die Nadelspitze teilweise abzudecken und so das Verletzungsrisiko zu verringern.

- Lokalisieren Sie mit dem Endoskop den Greifabschnitt der Naht zwischen dem proximalen Anker und dem Halteknoten. Fassen Sie den Greifabschnitt mit einer Zange und ziehen Sie daran, während Sie die Zange in den Endoskopkanal zurückziehen, um die Naht zu straffen. Ziehen Sie weiter an der Naht, bis der Greifabschnitt reißt.
- Halten Sie die Zange nach dem Reißen geschlossen und entfernen Sie den verbleibenden Faden, indem Sie ihn aus dem Endoskop herausziehen.

Verfahrensende

- Sicherstellen, dass von dem verwendeten endomina® EZFuse™ suture, außer Tags und der Naht, kein Teil fehlt.
- Entsorgen Sie endomina® EZFuse™ suture in einem Abwurf für scharfe Gegenstände. Vergewissern Sie sich, dass dieser Behälter für die Entsorgung von scharfen Gegenständen geeignet ist und dass Ihr Gegenstand ganz in den Behälter passt. Tauschen Sie den Behälter aus, wenn er zu zwei Dritteln gefüllt ist, bzw. gemäß den Vorschriften Ihres Krankenhauses. Wenn eine Nadel aus dem Behälter ragt, drücken Sie sie nicht mit den Händen hinein. Sorgen Sie stattdessen für die Entfernung des Behälters.

Notverfahren

Wenn endomina® EZFuse™ suture im Gewebe stecken geblieben ist:

- Betätigen Sie den Griff, um die Nadel vollständig zurückzuziehen, und vergewissern Sie sich, dass auch der Tagschieber vollständig zurückgezogen ist.
- Beurteilen Sie den Zusammenhang zwischen der Blockierung und der Freisetzung der Naht. Lösen Sie die Tags oder durchtrennen Sie die Naht gegebenenfalls mit einer endoskopischen Schere oder Guillotine.
- Entfernen Sie alle abgeschnittenen oder abgebrochenen Teile mit Bergungsinstrumenten für Fremdkörper gemäß den Standardverfahren. Behandeln Sie eine Blutung gegebenenfalls.

Fehlerbehebung

Verhalten	Lösung
	<ul style="list-style-type: none">i. Richten Sie die endomina® v2 gerade aus. ii. Ziehen Sie die Nadel einige Millimeter zurück, drehen Sie sie und schieben Sie sie anschließend wieder vor. Wiederholen Sie diesen Vorgang mehrmals, bis es funktioniert. iii. Falls weiterhin ein starker Widerstand besteht, ziehen Sie die Nadel heraus und versuchen Sie es erneut, nachdem Sie ein zugelassenes Schmiermittel oder Silikonspray aufgetragen haben. Vergewissern Sie sich, dass der Tag nicht herausragt, bevor Sie die Nadel wieder einführen.
Das Einführen der endomina® EZFuse™ suture in die endomina® v2 ist schwierig.	<ul style="list-style-type: none">i. Falls am Ende des Einführens der Nadel, kurz vor dem Verriegeln in der endomina® v2, ein federartiger/elastischer Widerstand auftritt, vergewissern Sie sich, dass der Arm der endomina® v2 vollständig entfaltet ist. Ziehen Sie die Nadel 1 bis 2 cm zurück, drehen Sie sie leicht und führen Sie sie anschließend wieder vollständig ein. Wiederholen Sie den Vorgang bei Bedarf. ii. Sobald die endomina® EZFuse™ suture verriegelt ist, fahren Sie mit den üblichen Verfahrensschritten fort. Kontrollieren Sie jedoch vor dem Durchstechen des Gewebes unter Sicht die Austrittsstelle der Nadel der endomina® EZFuse™ suture, um sicherzustellen, dass sie nicht innerhalb der endomina®-Plattform blockiert ist.
Das Verriegeln der endomina® EZFuse™ suture in der endomina® v2 ist schwierig.	<ul style="list-style-type: none">i. Schieben Sie den Tag mit der traumatischen Spitze des Führungsdrahtes wieder nach innen.
Der Tag ist bereits herausgetreten, bevor die endomina® EZFuse™ suture in die endomina® v2 eingeführt wird.	
	<ul style="list-style-type: none">i. Üben Sie Druck auf den Griff der Nadel aus, bis sie das Gewebe durchdringt. Erhöhen und verringern Sie den Druck auf die Nadel, während Sie das Gewebe mit der Greifzange unter Spannung halten, und bewegen Sie das Endoskop leicht hin und her. ii. Falls dies nicht funktioniert, ziehen Sie die Nadel zurück und stellen Sie sicher, dass die endomina®-Plattform korrekt ausgerichtet ist und die Nadel durch das Fenster verläuft, bevor Sie erneut versuchen, das Gewebe zu durchstechen. Je nach Ausrichtung der Schultern der endomina®-Plattform kann der Arzt die Position des Gewebes in der endomina®-Plattform anpassen.
Schwieriges Durchstechen	<ul style="list-style-type: none">i. Üben Sie bei starkem Widerstand keinen übermäßigen Druck auf den Tagschieber aus. Schieben Sie die Nadel zunächst leicht vor und versuchen Sie es dann erneut. ii. Falls der Tag weiterhin blockiert ist, halten Sie Druck auf den Tagschieber und bewegen Sie die Nadel einige Millimeter vor und zurück, bis der Tag austritt. iii. Falls dies nicht erfolgreich ist, ziehen Sie die Nadel bis Position A zurück, verriegeln Sie die Nadel, lösen Sie das Gewebe und richten Sie den Arm gerade aus. Schieben Sie anschließend den ersten Tag einige Millimeter vor, biegen Sie den Arm erneut und prüfen Sie, dass der Tag nicht aus der Nadel herausragt. Setzen Sie dann das Verfahren fort. iv. Falls dies weiterhin nicht funktioniert, tauschen Sie die endomina® EZFuse™ suture aus.
Der erste Tag ist im Inneren blockiert.	<ul style="list-style-type: none">iii. Falls dies nicht erfolgreich ist, ziehen Sie die Nadel bis Position A zurück, verriegeln Sie die Nadel, lösen Sie das Gewebe und richten Sie den Arm gerade aus. Schieben Sie anschließend den ersten Tag einige Millimeter vor, biegen Sie den Arm erneut und prüfen Sie, dass der Tag nicht aus der Nadel herausragt. Setzen Sie dann das Verfahren fort.
Der zweite Tag ist im Inneren blockiert.	<ul style="list-style-type: none">i. Wenn der erste Tag freigegeben wurde, bringen Sie den Tagschieber in seine Ausgangsposition zurück, durchtrennen Sie die Naht mit einer Schere oder einem Schlingenschneider durch das Endoskop und ersetzen Sie anschließend die endomina® EZFuse™ suture.

Verhalten	Lösung
	<ul style="list-style-type: none">i. Wenn der Tagschieber nach der Freigabe des Tags verbogen oder gebrochen ist, fahren Sie mit den nächsten Verfahrensschritten wie gewohnt fort. ii. Wenn der Anker vor dem Vorfall nicht freigegeben werden konnte, tauschen Sie das Gerät aus und befolgen Sie die Fehlerbehebung „erster Tag im Inneren blockiert“ oder „zweiter Tag im Inneren blockiert“, je nach zutreffender Konfiguration.
Die Naht kann nicht angezogen werden.	<ul style="list-style-type: none">i. Wiederholen Sie die Geweheadaptation mit einer neuen endomina® EZFuse™ suture.
Die Naht kann nach dem Anziehen nicht getrennt werden.	<ul style="list-style-type: none">i. Üben Sie keine übermäßige Spannung auf die Naht aus. Wenn die Naht nach mehreren Versuchen nicht reißt, lösen Sie die Zange und durchtrennen Sie den überschüssigen Faden mit einer Schere oder einem Schlingenschneider durch das Endoskop.
Fremdkörperbedingte Obstruktion.	<ul style="list-style-type: none">i. Entfernen Sie sämtliches Material, das nicht gemäß der Gebrauchsanweisung (IFU) platziert wurde, mithilfe von Fremdkörper-Burgungsmethoden, um eine Obstruktion zu verhindern.

Entfernung der Tag-Kette

Bei Bedarf kann die Tagketten-Naht mit einem Schneidewerkzeug zwischen den Tags aufgeschnitten werden. Die Teile der Tag-Kette sollten dann mit einer Greifzange entfernt werden. Die Tag-Kette anschließend sachgerecht (mit den Krankenhausabfällen) entsorgen.

Lagerung

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

Reparatur und Änderungen

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

Kompatibilität der Triangulationsplattformen

endomina® EZFuse™ suture wurde mit endomina® v2 Triangulationsplattformen (endomina® v2) geprüft. Es gibt keine Garantie, dass Instrumente, die nur nach der maximalen Breite des Einführabschnitts und der Arbeitslänge ausgewählt wurden, in Kombination kompatibel sind.

Für diesen Eingriff sind weitere endoskopische Geräte erforderlich.

endomina® EZFuse™ suture kann durch den Endoskopkanal mit endoskopischen Geräten verwendet werden. Testen Sie alle Geräte vor Gebrauch.

IT – ITALIANO – Istruzioni per l'uso

Strumento endoscopico di approssimazione del tessuto

Non utilizzare se l’imballaggio appare danneggiato o è stato aperto involontariamente

Terminologia e contenuto della confezione

A. Impugnatura di fissaggio
B. Spingi ago
C. Spingi tag distale
D. Spilla di sicurezza
E. Vite del freno
G. Ago e catena di tag (nel dispenser)
H. Attacco del dispenser

Specifiche tecniche

Diametro massimo – 1,9 mm
Diametro ago – 1,8 mm
Lunghezza rigida dell'ago – 17 mm
Lunghezza totale dell'ago (eccetto impugnatura) – 1.221 mm
Diametro dei tag – 1,1 mm e 1,2mm
Lunghezza dei tag – 10 mm
Materiale dei tag - polieterchetone (PEEK)
Tipo di sutura chirurgica –poliestere tessuto EP1.5 (USP 4-0) (non riassorbibile)
Durata massima di utilizzo – 4 ore

Destinazione d'uso

endomina® EZFuse™ suture è un dispositivo medico di sutura monouso e a lungo termine per interventi di gastroplastica endoscopica che si avvale di un endoscopio flessibile e di una piattaforma di triangolazione (endomina®)

Utenti di riferimento

Gli utenti di riferimento sono:

- Infermieri formati all'uso del dispositivo
- Infermieri in formazione, accompagnati da uno specialista clinico sul campo
- Endoscopisti esperti formati all’uso del dispositivo
- Endoscopisti in formazione, accompagnati da endoscopisti esperti

Tutti gli utenti devono comprendere almeno una delle lingue dell'IFU.

Popolazione di pazienti target

Adulti (di età compresa tra i 18 e i 65 anni)

Indicazione clinica

Obesità (intervento di tipo restrittivo allo stomaco).

Benefici clinici di endomina® EZFuse™ suture utilizzata in combinazione con endomina®v2

- Perdita di peso in eccesso (EWL) media ≥ 25% a 12 mesi
- Miglioramento della sensazione di sazietà: riduzione del volume di assunzione di cibo > 30%
- Più del 50% dei pazienti raggiunge una perdita di peso corporeo totale (TBWL, dall'inglese "total body weight loss") del 10% o superiore a 12 mesi
- Oltre il 50% dei pazienti sperimenta un miglioramento della qualità di vita

Caratteristiche prestazionali del dispositivo

endomina® EZFuse™ suture offre un'approssimazione tissutale a tutto spessore con doppia pilatura
endomina® EZFuse™ suture è facile da usare: sono necessari meno di 5 interventi prima che l'operatore sanitario sia in grado di diminuire le tempistiche di procedura

Controindicazioni

Controindicazioni all'endoscopia; ulcera gastrica; perforazione; gastrite grave o qualsiasi indicazione che possa causare una fragilità della mucosa; sanguinamento; esofagite; hernia iatale; donne in gravidanza, o che desiderano esserlo, in allattamento; bambini; anziani; dipendenza da droghe o alcool; disturbi della coagulazione; varici; ipertensione portale gastrica; aree fibrotiche; Pazienti sottoposti a terapia anticoagulante

Avvertenze

Leggere attentamente questo paragrafo per garantire l'utilizzo sicuro di endomina® EZFuse™ suture.

- endomina® EZFuse™ suture è un dispositivo per interventi di gastroplastica endoscopica. Può essere utilizzato solo attraverso la bocca.
- Questo manuale descrive l'utilizzo di endomina® EZFuse™ suture e non le procedure cliniche che potrebbero essere realizzate con gli strumenti utilizzati con endomina® EZFuse™ suture.
- Prima di utilizzare endomina® EZFuse™ suture accertarsi che l'imballaggio sigillato contenga tutti i componenti illustrati nella figura e che essi siano in buono stato. Se manca un componente o il prodotto è danneggiato, non utilizzare endomina® EZFuse™ suture.
- endomina® EZFuse™ suture è uno strumento per la gastroenterologia. endomina® EZFuse™ suture deve essere utilizzato da personale medico qualificato (un endoscopista o personale paramedico sotto la sorveglianza di un endoscopista) adeguatamente formato e in possesso della certificazione per utilizzarlo.

- Durante la rimozione e lo smaltimento di endomina® EZFuse™ suture, la punta dell'ago non deve essere toccata: potrebbe essere contaminata con sostanze potenzialmente infettive provenienti dal paziente.
- endomina® EZFuse™ suture è monouso e non deve quindi essere riutilizzato, sterilizzato o ricaricato: il riutilizzo può causare contaminazioni incrociate tra i pazienti; inoltre, riutilizzare endomina® EZFuse™ suture dopo aver applicato i tag rende lo strumento inutile.
- endomina® EZFuse™ suture è uno strumento monouso e non necessita quindi di essere risterilizzato: i procedimenti di sterilizzazione ospitalieri non sono stati testati e potrebbero quindi danneggiare il dispositivo.
- endomina® EZFuse™ suture non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza, in quanto ciò può causare un'infezione o un malfunzionamento del dispositivo (ad es. distacco dell'ago).
- endomina® EZFuse™ suture va utilizzato solo su pazienti in anestesia generale.
- endomina® EZFuse™ suture deve essere utilizzato unicamente con la piattaforma endomina® v2. Consultare la sezione “Compatibilità della piattaforma di triangolazione” per maggiori dettagli.
- Se endomina® EZFuse™ suture è posizionato fuori dell'area sterile, non può più essere utilizzato.
- Non utilizzare endomina® EZFuse™ suture se è stato esposto a condizioni ambientali che non rientrano nei parametri indicati in etichetta.
- Se un componente di endomina® EZFuse™ suture dovesse staccarsi e cadere in una cavità del corpo del paziente, recuperare con la pinza endoscopica se ritenuto pericoloso per la salute del paziente. Nota 1: i componenti non sono radio-opachi, a eccezione dell'ago. Nota 2: il distacco dell'ago dal dispositivo a causa di un malfunzionamento può causare la perforazione di un organo vitale o di un organo non vitale.
- Avere sempre a disposizione un dispositivo endomina® EZFuse™ suture di ricambio prima di effettuare un intervento.
- Se la piattaforma di triangolazione non permette di ottenere pliche sufficientemente grandi, la sutura potrebbe non tenere.

Precauzioni

- Il paziente dovrebbe essere posto in posizione supina per evitare l'intrappolamento degli organi vicini
- Usare sempre un'insufflazione al CO2.
- Non effettuare movimenti bruschi, in particolare al momento dell'introduzione e dell'estrazione. Ciò potrebbe causare lesioni al paziente.
- Al momento dell'introduzione della piattaforma di triangolazione l'ago non può essere in nessun caso beante. Ciò potrebbe causare lesioni al paziente.
- endomina® EZFuse™ suture deve essere sempre maneggiato sotto sorveglianza visiva quando l'ago si trova al di fuori della piattaforma di triangolazione. Il mancato rispetto di questa precauzione potrebbe comportare pericolose perforazioni degli organi attigui.
- Indossare sempre indumenti di protezione adeguati, poiché sangue, tessuti e altri materiali infetti presentano un rischio di infezione. Una tenuta di protezione adeguata comprende in particolare occhiali di protezione, maschera, indumenti e guanti impermeabili.
- Non forzare mai l'introduzione di endomina® EZFuse™ suture nella piattaforma di triangolazione. Se si incontra una resistenza, toglierlo e ricercarne la causa.
- In caso di posizionamento di varie catene di tag, controllare che i fili di sutura non si incrocino.
- Non introdurre endomina® EZFuse™ suture in un canale già piegato. Introdurlo sempre in un canale il più possibile dritto.
- endomina® EZFuse™ suture è uno strumento di 1,9 mm. Utilizzarlo unicamente in un canale di queste dimensioni o di dimensioni superiori (fino a 2,3 mm). Per utilizzarlo in un canale più largo, usare un catetere appropriato.
- Afferrare sempre saldamente l'impugnatura per evitare movimenti indesiderati.
- Dopo la rimozione verificare che la punta dell'ago sia integra e assicurarsi che sia ancora attaccata al dispositivo endomina® EZFuse™ suture. Se la punta dell'ago risulta mancante, recuperarla dal corpo del paziente seguendo il metodo di estrazione previsto per i corpi estranei affilati.
- È possibile utilizzare un numero massimo di 15 endomina® EZFuse™ suture per paziente e per procedura.
- Tenere sempre in magazzino almeno una endomina® EZFuse™ suture aggiuntiva prima di iniziare una procedura.
- Disporre sempre di strumenti emostatici.

Possibili danni per il paziente

- Durante o dopo l'uso di endomina® EZFuse™ suture, potrebbero verificarsi i danni seguenti:
 - Reazione infiammatoria acuta dei tessuti
- Sanguinamento che richiede la gestione dell'emostasi durante o dopo la procedura
- Sanguinamento (stomaco, fegato, intestino, cistifellea, pancreas, milza, omento)
- Contaminazione incrociata
- Intervento ritardato
- Infezioni
- Irritazioni
- Perforazioni (ad esofago e/o stomaco)
- Perforazione (faringe, intestino, vescica, milza, utero)
- Perforazione (cuore, polmoni, pancreas, fegato, aorta)
- Pneumoperitoneo
- Reintervento se necessario
- Sepsi
- Piccole lacerazioni della mucosa
- Forti dolori addominali
- Deiscenza della ferita
- Contaminazione da soggetti esterni
- Lesioni

Effetti collaterali

Nausea, vomito, crampi

Procedura

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

- Verificare innanzitutto che l’imballaggio di endomina® EZFuse™ suture non sia danneggiato e che sia perfettamente sigillato. Nel caso si riscontrassero anomalie o se l’imballaggio è stato aperto involontariamente, non utilizzare endomina® EZFuse™ suture, ma rispedirlo a Endo Tools Therapeutics.
- Introdurre endomina® v2 nel sito da trattare.
- Estrarre endomina® EZFuse™ suture dal suo imballaggio e controllare visivamente che sia completo e in buone condizioni. Verificare che i tag siano correttamente posizionati e che l’impugnatura non sia azionata. Togliere endomina® EZFuse™ suture dall’erogatore ruotando l’impugnatura di fissaggio. Reggere sempre l’ago e il tubo, tenendo il dispositivo puntato lontano da sé e dagli altri. Non scoprire o scartare l’ago fino al momento dell'utilizzo di endomina® EZFuse™ suture.
- Verificare lo scorrimento dello spingi ago sull'impugnatura di fissaggio e la vite del freno. La vite del freno può essere stretta in qualsiasi momento per bloccare il movimento dello spingi ago.
- Inserire la endomina® EZFuse™ suture nella endomina® v2 e ruotarla di ¼ di giro per bloccarla.
- Dopo aver assemblato correttamente l’endoscopio alla endomina® v2, azionare la endomina® v2 (ossia piegandola) per posizionare correttamente l’ago della endomina® EZFuse™ suture.
- Afferrare il tessuto con la pinza e tirarlo all'interno della endomina® v2. Sbloccare la posizione della endomina® EZFuse™ suture e far avanzare lo spingi-ago della endomina® EZFuse™ suture per perforare il tessuto.
- Ritrarre l’ago fino a quando è visibile solo la punta e bloccare la posizione.
- Rimuovere il perno di sicurezza e rilasciare l’ancoretta distale utilizzando lo spingi-tag. Avanzarlo fino al riferimento “2” stampato sullo spingi-tag per rilasciare l’ancoretta distale. Quindi arretrare lo spingi-tag fino al riferimento “3”. Verificare visivamente che l’ancoretta distale sia stata rilasciata e sia uscita dall’ago.
- Sbloccare la posizione della endomina® EZFuse™ suture, quindi disimpegnare l’ago dal tessuto arretrandolo e creare un po’ di gioco sul filo allontanando l’intero sistema dal tessuto.
- Come al passaggio 7, afferrare e perforare il secondo lembo di tessuto. Ritrarre la endomina® EZFuse™ suture finché è visibile solo la punta dell’ago, quindi bloccare la posizione.
- Rilasciare il tag prossimale utilizzando lo spingi-tag. Ruotare lo spingi-tag nella guida parallela e avanzarlo fino al riferimento “6”. Verificare che l’intera sutura, compreso il nodo di presa, sia stata rilasciata. Se necessario, eseguire movimenti avanti e indietro con lo spingi-tag. Quindi arretrare lo spingi-tag fino al riferimento “3”.
- Come al passaggio 10, sbloccare la posizione della endomina® EZFuse™ suture, quindi ritirare l’ago per estrarlo dal tessuto.
- Raddrizzare il braccio della endomina® v2.
- Sbloccare con un quarto di giro e rimuovere il dispositivo endomina® EZFuse™ suture dalla endomina® v2. È possibile avanzare lo spingi-tag per coprire parzialmente la punta dell’ago e ridurre il rischio di lesioni.

- Con l’endoscopio, individuare la porzione di presa della sutura situata tra l’ancoretta prossimale e il nodo di presa. Con l’aiuto di una pinza, afferrare la porzione di presa e tirarla facendo rientrare la pinza nel canale dell’endoscopio per tendere la sutura. Continuare a tirare sulla sutura fino alla rottura della porzione di presa.

- Dopo la rottura, mantenere la pinza chiusa e rimuovere il filo rimanente estraendolo dall’endoscopio.

Fine della procedura

- Controllare che non manchi alcun componente sui endomina® EZFuse™ suture utilizzati, tranne i tag e la sutura.
- Smaltire endomina® EZFuse™ suture nel contenitore destinato ai rifiuti ospedalieri taglienti. Assicurarsi che il contenitore di smaltimento sia stato progettato per lo smaltimento di oggetti taglienti e che abbia abbastanza spazio per ospitare l’oggetto. Se i contenitori sono pieni per due terzi, o in base ai regolamenti ospedalieri locali, sostituirli. Se un ago dovesse sporgere dal contenitore, non spingerlo con le mani. Chiamare un addetto per far rimuovere il contenitore.

Procedura d'emergenza

Se endomina® EZFuse™ suture è bloccato nel tessuto:

- Liberare il tag.Azionare l’impugnatura per retrarre completamente l’ago e verificare che anche lo spingi-tag sia reattrato.
- Valutare la relazione tra il blocco e il rilascio della sutura. Rilasciare i tag oppure tagliare la sutura con forbici endoscopiche o una ghiagliottina, se opportuno.
- Rimuovere eventuali parti tagliate o rotte utilizzando dispositivi per il recupero di corpi estranei secondo la pratica clinica standard. Gestire il sanguinamento se necessario.

Risoluzione dei problemi

Comportamento	Soluzione
	<ul style="list-style-type: none">i. Raddrizzare la endomina® v2. ii. Arretrare l’ago di alcuni millimetri, ruotarlo e quindi avanzarlo nuovamente. Ripetere più volte fino a quando il problema non è risolto. iii. Se la resistenza rimane elevata, estrarre l’ago e riprovare dopo aver applicato un lubrificante approvato o uno spray al silicone. Verificare che il tag non fuoriesca prima di reinserire l’ago.
L’inserimento della endomina® EZFuse™ suture nella endomina® v2 risulta difficile.	<ul style="list-style-type: none">i. Se si avverte una resistenza al termine dell’inserimento dell’ago, appena prima del bloccaggio nella endomina® v2 (comportamento elastico tipo molla), verificare che il braccio della endomina® v2 sia completamente aperto. Estrarre l’ago di 1-2 cm, ruotarlo leggermente e reinserirlo completamente. Ripetere se necessario. ii. Una volta che la endomina® EZFuse™ suture è bloccata, procedere con le consuete fasi della procedura, ma verificare visivamente l’uscita dell’ago della endomina® EZFuse™ suture prima di perforare il tessuto, per assicurarsi che non sia bloccato all'interno della piattaforma endomina®.
Il tag è fuoriuscito prima dell’inserimento della endomina® EZFuse™ suture nella endomina® v2.	<ul style="list-style-type: none">i. Spingere il tag nuovamente all’interno utilizzando la punta traumatica della guida.
	<ul style="list-style-type: none">i. Mantenere la pressione sull’impugnatura dell’ago fino a quando attraversa il tessuto. Applicare e rilasciare la pressione sull’ago mantenendo il tessuto in tensione con la pinza di presa ed eseguendo leggeri movimenti con l’endoscopio. ii. Se ciò non funziona, ritrarre l’ago, assicurarsi che la piattaforma endomina® sia correttamente allineata e che l’ago passi attraverso la finestra prima di tentare nuovamente la perforazione. A seconda dell’allineamento delle spalle della piattaforma endomina®, il medico può adattare la posizione del tessuto all’interno della piattaforma endomina®.
	<ul style="list-style-type: none">i. In caso di forte resistenza, non forzare lo spingi-tag. Far avanzare leggermente l’ago e riprovare. ii. Se il tag è ancora bloccato, mantenere la pressione sullo spingi-tag ed eseguire piccoli movimenti avanti e indietro di alcuni millimetri con l’ago fino a quando il tag non viene rilasciato. iii. Se il tentativo non ha successo, retrarre l’ago fino alla posizione A, bloccare l’ago, rilasciare il tessuto e raddrizzare il braccio. Successivamente, avanzare il primo tag di alcuni millimetri, piegare nuovamente il braccio e verificare che il tag non fuoriesca dall’ago. Quindi proseguire con la procedura. iv. Se il problema persiste, sostituire la endomina® EZFuse™ suture.
Il secondo tag è bloccato all’interno.	<ul style="list-style-type: none">i. Se il primo tag è stato rilasciato, riportare lo spingi-tag alla posizione iniziale, tagliare la sutura con una forbice o una taglia-anelli introdotto attraverso l’endoscopio, quindi sostituire la endomina® EZFuse™ suture.
	<ul style="list-style-type: none">i. Se lo spingi-tag è piegato o rotto dopo il rilascio del tag, procedere normalmente con le fasi successive della procedura. ii. Se l’ancoretta non è stata rilasciata prima dell’incidente, sostituire il dispositivo seguendo la procedura di risoluzione dei problemi « primo tag bloccato all’interno » oppure « secondo tag bloccato all’interno », a seconda della configurazione appropriata.
La sutura non può essere stretta.	<ul style="list-style-type: none">i. Ripetere l’avvicinamento dei tessuti con una nuova endomina® EZFuse™ suture.
La rottura della sutura non può essere ottenuta dopo il serraggio.	<ul style="list-style-type: none">i. Non applicare una tensione eccessiva alla sutura. Se la sutura non si rompe dopo diversi tentativi, rilasciare la pinza e tagliare il filo in eccesso con una forbice o una taglia-anelli introdotto attraverso l’endoscopio.

Comportamento	Soluzione
Ostruzione da corpo estraneo.	<ul style="list-style-type: none">i. Rimuovere qualsiasi materiale che non sia stato posizionato secondo le istruzioni per l’uso (IFU), utilizzando tecniche di recupero di corpi estranei per prevenire un’ostruzione.

Rimozione della catena di tag

In caso di bisogno, la sutura della catena di tag può essere tagliata mediante uno strumento affilato, applicato tra i tag. Gli elementi della catena di tag possono poi essere rimossi con una pinza. Disporre della catena di tag in un cassettono appropriato. (rifiuti ospedalieri).

Conservazione

endomina® EZFuse™ suture va conservato nel suo imballaggio sterile a temperatura ambiente in un luogo pulito e asciutto, al riparo dai raggi del sole. Durante lo stoccaggio accertarsi che l'imballaggio sterile non venga schiacciato da altri oggetti.

Riparazione e modifica

endomina® EZFuse™ suture non ha componenti che possono essere riparati dall'utilizzatore. endomina® EZFuse™ suture non deve essere smontato, modificato, riparato dall'utilizzatore perché ciò potrebbe comportare lesioni nel paziente o danneggiare altri materiali medici.

Compatibilità delle piattaforme di triangolazione

endomina® EZFuse™ suture è stato validato con endomina®v2 piattaforma di triangolazione (endomina® v2). Non esistono garanzie che gli strumenti scelti unicamente sulla base della larghezza massima della parte inserita e della lunghezza utile siano compatibili durante un utilizzo combinato.

Altri strumenti endoscopici necessari per l'intervento.

endomina® EZFuse™ suture può essere utilizzato insieme ad altri strumenti endoscopici attraverso i canali dell’endoscopio.

Testare ciascuno strumento prima dell’uso.

ES - ESPAÑOL - Modo de empleo

Instrumento de aproximación de tejidos con endoscopio

No utilice el instrumento si el envase presenta daños o se ha abierto accidentalmente

Terminología y contenido del envase

- A. Asa de fijación
- B. Émbolo de aguja
- C. Émbolo de sutura distal
- D. Émbolo de sutura proximal
- E. Cierre de seguridad
- F. Perno de freno
- G. Aguja y cadena de suturas de fijación (en el dispensador)
- H. Anclaje del dispensador

Información técnica

Diámetro máximo – 1,9 mm
Diámetro de la aguja – 1,8 mm
Longitud de la aguja en estado rígido – 17 mm
Longitud total de la aguja (sin asa) – 1221 mm
Diámetro de la sutura de fijación – 1,1 mm y 1,2 mm
Longitud de la sutura de fijación – 10 mm
Material de la etiqueta: polietereetercetona (PEEK)
Tipo de hilo de sutura quirúrgica – EP1.5 (USP 4-0) de poliéster trenzado (no reabsorbible)
Duración máxima de uso – 4 horas

Uso previsto

endomina® EZFuse™ suture es un producto sanitario de un solo uso a largo plazo pensado para realizar una gastroplastia endoscópica en combinación con un endoscopio flexible y una plataforma de triangulación (endomina®)

Usuarios previstos

Los usuarios previstos son:

- Personal de enfermería con formación sobre el instrumento
- Personal de enfermería en prácticas con supervisión de un especialista clínico
- Endoscopistas con formación sobre el instrumento
- Endoscopistas en prácticas con supervisión de uno o mas Endoscopistas con experiencia

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

Población de pacientes objetivo

Adultos (entre 18 y 65 años)

Indicación clínica

Obesidad (cirugía gástrica restrictiva)

Beneficios clínicos del uso de endomina® EZFuse™ suture en combinación con endomina® v2

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

Prestaciones técnicas del instrumento

endomina® EZFuse™ suture ofrece una aproximación de tejidos de espesor total mediante doble plicatura

endomina® EZFuse™ suture es fácil de usar: en menos de 5 procedimientos el cirujano podrá reducir el tiempo de la cirugía

Contraindicaciones

Casos en los que la endoscopia está contraindicada; úlcera gástrica; perforaciones; personas con gastritis grave o enfermedades preexistentes que las hagan propensas a fragilidad en las mucosas; hemorragia; esofagitis; hernia de hiato; mujeres embarazadas, que intentan concebir o en período de lactancia; menores de edad; personas de edad avanzada; personas con adicciones (estupefacientes o alcohol); trastornos hemorrágicos; varices; hipertensión portal en el estómago; zonas fibróticas; pacientes que reciben tratamientos anticoagulantes.

Advertencias

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

- endomina® EZFuse™ suture es un instrumento para realizar gastroplastias endoscópicas. Solo es apto para su uso a través de la boca.
- Este documento describe el modo de empleo de endomina® EZFuse™ suture, no los procedimientos clínicos que se pueden llevar a cabo con el producto.
- Antes de utilizar endomina® EZFuse™ suture, compruebe que el envase está herméticamente cerrado y contiene todos los componentes mostrados en la imagen en perfectas condiciones. Si algún componente falta o está dañado, no utilice endomina® EZFuse™ suture.
- endomina® EZFuse™ suture solo puede ser utilizado por personal médico cualificado (endoscopistas o personal paramédico bajo la supervisión de un endoscopista) que haya recibido la formación y certificación pertinente a tal efecto.
- No toque la punta de la aguja durante la retirada y a la hora de deshacerse de endomina® EZFuse™ suture, ya que puede estar contaminada con sustancias potencialmente infecciosas del paciente.
- endomina® EZFuse™ suture es un producto exclusivamente de un solo uso: la reutilización conlleva un riesgo de contaminación entre pacientes. Además, la reutilización del producto una vez aplicadas las suturas de fijación lo deja inservible.
- endomina® EZFuse™ suture es de un solo uso y no se puede reesterilizar: no se han llevado a cabo pruebas del proceso de esterilización utilizado en hospitales con el producto, así que podría sufrir daños.
- No utilice endomina® EZFuse™ suture después de la fecha de caducidad, ya que podría provocar una infección o un funcionamiento incorrecto del producto (es decir, desprendimiento de la aguja).
- endomina® EZFuse™ suture solo es apto para su uso en pacientes que hayan recibido anestesia general.
- endomina® EZFuse™ suture solo puede utilizarse con la plataforma endomina v2. Consulte la sección “Compatibilidad de la plataforma de triangulación” para obtener información adicional.
- Si endomina® EZFuse™ suture se sitúa fuera de una zona estéril, no puede utilizarse.
- No utilice endomina® EZFuse™ suture si este producto ha estado expuesto a condiciones climatológicas diferentes a las especificadas en la etiqueta.
- Si un componente de endomina® EZFuse™ suture se desprende, cae en una cavidad corporal y se determina que entraña riesgos para la salud del paciente, retírelo con unas pinzas endoscópicas.

Nota 1: Excepto la aguja, los componentes no son radiopacos.
Nota 2: Si la aguja se desprende debido a una avería del producto, podría perforar un órgano vital o no vital.

- Antes de iniciar un procedimiento, procure tener siempre al menos una unidad de endomina® EZFuse™ suture de repuesto.
- Si la plataforma de triangulación no permite formar plicaturas de un tamaño suficiente, la sutura podría soltarse.

Precauciones

- El paciente debe ser colocado en posición supina para evitar el atrapamiento de los órganos vecinos
- Utilice siempre insuflación de CO2.
- No realice nunca movimientos repentinos, especialmente durante la inserción y la extracción, ya que podría causar lesiones al paciente.
- La aguja no debe estar a la vista durante la introducción y retirada de la plataforma de triangulación, ya que podría causar lesiones al paciente.
- endomina® EZFuse™ suture siempre debe manipularse bajo supervisión visual cuando la aguja se encuentre fuera de la plataforma de triangulación. La falta de observación de esta precaución puede provocar una perforación peligrosa en los órganos adyacentes.
- Lleve siempre ropa de protección adecuada, ya que la sangre y otros tejidos presentan riesgo de infección. Algunos ejemplos de ropa de protección apta son gafas protectoras, mascarilla y prendas y guantes impermeables.
- No aplique fuerza para insertar endomina® EZFuse™ suture en el sistema de triangulación. Si encuentra resistencia, retire el instrumento y realice una exploración.
- Cuando utilice varias cadenas de suturas de fijación, evite que se entrecrucen.
- No inserte endomina® EZFuse™ suture en un tubo doblado, procure siempre que el tubo esté lo más enderezado posible.
- endomina® EZFuse™ suture es un instrumento con un diámetro de 1,9 mm. Utilícelo exclusivamente con tubos aptos (diámetro de hasta 2,3 mm). Si desea utilizarlo con un tubo de mayor diámetro, utilice una sonda para evitar problemas de guía.
- Sujete siempre el asa firmemente con la mano para evitar movimientos no deseados.
- Compruebe la integridad de la punta de la aguja tras su extracción y asegúrese de que sigue unida al dispositivo endomina® EZFuse™ suture. Si no encuentra la punta de la aguja, retírela del cuerpo del paciente utilizando un método de extracción de cuerpos extraños punzocortantes.
- Pueden utilizarse un máximo de 15 endomina® EZFuse™ suture por paciente e intervención.
- Mantenga siempre en stock al menos una endomina® EZFuse™ suture adicional antes de comenzar un procedimiento.
- Tenga siempre a mano los instrumentos adecuados para la hemostasia.

Posibles daños sufridos por el paciente

- Tanto durante como después del uso de endomina® EZFuse™ suture, el paciente puede sufrir los siguientes daños:
 - Reacción tisular inflamatoria grave
- Hemorragia que requiere control hemostático durante o después del procedimiento
- Hemorragia (estómago, hígado, intestino, vesícula biliar, páncreas, bazo, epiplón)
- Contaminación cruzada
- Intervención tardía
- Infección
- Irritación
- Perforación (esofágica o estomacal)
- Perforación (faringe, intestino, vejiga, bazo, útero)
- Perforación (corazón, pulmones, páncreas, hígado, aorta)
- Neumoperitoneo
- Puede ser necesario volver a intervenir
- Septicemia
- Ligero desgarro mucoso
- Dolor abdominal fuerte
- Dehiscencia de la herida
- Contaminación externa
- Lesión provocada por el usuario

Efectos secundarios

Náuseas, vómitos y espasmos

Procedimiento

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

- Compruebe que el envase de endomina® EZFuse™ suture no tiene daños y está herméticamente cerrado. Si detecta cualquier anomalía o el envase se ha abierto accidentalmente, no utilice endomina® EZFuse™ suture; devuelva el instrumento a Endo Tools Therapeutics.
- Inserte endomina®v2 en la zona de tratamiento.
- Saque endomina® EZFuse™ suture del envase y compruebe visualmente que el instrumento está completo y en buenas condiciones. Compruebe que las etiquetas están en su sitio y el asa no se ha utilizado. Retire endomina® EZFuse™ suture del dispensador girando el asa de fijación. Sujete siempre la aguja y el tubo alejándolo de sí mismo y de otras personas. No cubra ni envuelva la aguja hasta el momento de usar endomina® EZFuse™ suture.
- Asegúrese de que el émbolo de aguja se introduce en el asa de fijación y compruebe el perno de freno. El perno de freno se puede apretar en cualquier momento para bloquear el movimiento del émbolo de aguja.
- Inserte la endomina® EZFuse™ suture en la endomina® v2 y gírela ¼ de vuelta para bloquearla.
- Una vez que el endoscopio esté correctamente montado en la endomina® v2, accione la endomina® v2 (es decir, doblándola) para posicionar correctamente la aguja de la endomina® EZFuse™ suture.
- Sujete el tejido con la pinza y tire de él hacia el interior de la endomina® v2. Desbloquee la posición de la endomina® EZFuse™ suture y avance el empujador de la aguja de la endomina® EZFuse™ suture para perforar el tejido.
- Retraiga la aguja hasta que solo sea visible su punta y bloquee la posición.
- Retire el pasador de seguridad y libere el anclaje distal utilizando el empujador de tag. Aváncelo hasta la marca «2» impresa en el empujador para liberar el anclaje distal. A continuación, retraiga el empujador hasta la marca «3». Compruebe visualmente que el anclaje distal se ha liberado y ha salido de la aguja.
- Desbloquee la posición de endomina® EZFuse™ suture, retire la aguja del tejido retrocediéndola y genere cierta holgura en el hilo alejando todo el sistema del tejido.
- Como en el paso 7, sujete y perfore la segunda porción de tejido. Retraiga endomina® EZFuse™ suture hasta que solo sea visible la punta de la aguja y, a continuación, bloquee la posición.
- Libere el tag proximal utilizando el empujador de tags. Gire el empujador hacia la guía paralela y aváncelo hasta la marca «6». Compruebe que toda la sutura, incluido el nudo de sujeción, se ha liberado. Realice movimientos de avance y retroceso con el empujador si es necesario. A continuación, retraiga el empujador hasta la marca «3».
- Como en el paso 10, desbloquee la posición de endomina® EZFuse™ suture y retire la aguja del tejido retrocediéndola.
- Enderece el brazo de la endomina® v2.
- Desbloquee con un cuarto de vuelta y retire el dispositivo endomina® EZFuse™ suture de la endomina® v2. Puede avanzar el empujador de tags para cubrir parcialmente la punta de la aguja y reducir el riesgo de lesiones.
- Con el endoscopio, localice la porción de tracción de la sutura situada entre el anclaje proximal y el nudo de tracción. Con ayuda de una pinza, sujete dicha porción y tire de ella introduciendo la pinza en el canal del endoscopio para tensar la sutura. Continúe tirando de la sutura hasta que la porción de tracción se rompa.
- Tras la rotura, mantenga la pinza cerrada y retire el hilo restante extrayéndolo del endoscopio.

Final del procedimiento

- Compruebe que todos los componentes están presentes (excepto las suturas de fijación y el hilo).
- Elimne endomina® EZFuse™ suture en el recipiente para objetos punzocortantes del hospital. Asegúrese de que el recipiente para objetos punzocortantes es apto para agujas y que hay espacio suficiente para su objeto. Cambie los recipientes cuando alcancen dos tercios de su capacidad o según las normas del hospital. Si sobreesale una aguja del recipiente, no la introduzca con la mano. Solicite la retirada del recipiente.

Procedimiento de emergencia

Si endomina® EZFuse™ suture se atasca en tejidos:

- Accione el mango para retraer completamente la aguja y compruebe que el empujador de tags también esté retraído.
- Evalúe la relación entre el bloqueo y la liberación de la sutura. Libere los tags o corte la sutura con tijeras endoscópicas o una guillotina, si procede
- Retire cualquier pieza cortada o rota utilizando dispositivos de extracción de cuerpos extraños de acuerdo con la práctica clínica habitual. Controle el sangrado si es necesario.

Comportamiento	Solución
La inserción de la endomina® EZFuse™ suture en la endomina® v2 es difícil.	<ul style="list-style-type: none">i. Enderece la endomina® v2. ii. Retraiga la aguja unos milímetros, gírela y vuelva a avanzarla. Repita la operación varias veces hasta que funcione. iii. Si la resistencia sigue siendo importante, retire la aguja y vuelva a intentarlo después de aplicar un lubricante aprobado o un aerosol de silicona. Compruebe que el tag no sobresale antes de volver a introducir la aguja.
El bloqueo de la endomina® EZFuse™ suture en la endomina® v2 resulta difícil.	<ul style="list-style-type: none">i. Si aparece resistencia al final de la inserción de la aguja, justo antes de bloquearla en la endomina® v2 (comportamiento elástico similar al de un resorte), verifique que el brazo de la endomina® v2 esté completamente desplegado. Retraiga la aguja entre 1 y 2 cm, gírela ligeramente y vuelva a introducirla completamente. Repita la operación si es necesario. ii. Una vez que la endomina® EZFuse™ suture esté bloqueada, continúe con los pasos habituales del procedimiento, pero compruebe visualmente la salida de la aguja de la endomina® EZFuse™ suture antes de perforar el tejido para asegurarse de que no está atascada dentro de la plataforma endomina®.
El tag sobresale antes de la inserción de la endomina® EZFuse™ suture en la endomina® v2.	<ul style="list-style-type: none">i. Empuje el tag nuevamente hacia el interior utilizando la punta traumática de la guía.
Perforación difícil	<ul style="list-style-type: none">i. Mantenga presión sobre el mango de la aguja hasta que atraviese el tejido. Aplique y libere presión sobre la aguja mientras mantiene el tejido bajo tensión con la pinza de agarre y realice pequeños movimientos con el endoscopio. ii. Si esto no funciona, retraiga la aguja, asegúrese de que la plataforma endomina® esté correctamente alineada y de que la aguja pase a través de la ventana antes de intentar perforar de nuevo. Dependiendo de la alineación de los hombros de la plataforma endomina®, el médico puede adaptar la posición del tejido dentro de la plataforma endomina®.
El primer tag está bloqueado en el interior.	<ul style="list-style-type: none">i. Si hay una resistencia importante, no fuerce el empujador de tags. Avance ligeramente la aguja y vuelva a intentarlo. ii. Si el tag sigue bloqueado, mantenga presión sobre el empujador de tags mientras realiza pequeños movimientos de avance y retroceso de algunos milímetros con la aguja hasta que el tag salga. iii. Si no tiene éxito, retraiga la aguja hasta la posición A, bloquéela, libere el tejido y enderece el brazo. A continuación, avance el primer tag unos milímetros, vuelva a doblar el brazo y compruebe que el tag no sobresale de la aguja. Después, continúe con el procedimiento. iv. Si esto sigue sin funcionar, sustituya la endomina® EZFuse™ suture.
El segundo tag está bloqueado en el interior.	<ul style="list-style-type: none">i. Si el primer tag ha sido liberado, vuelva a colocar el empujador de tags en su posición inicial, corte la sutura con unas tijeras o un cortador de lazos a través del endoscopio y sustituya la endomina® EZFuse™ suture.
El empujador de tags está doblado o roto.	<ul style="list-style-type: none">i. Si el empujador de tags está doblado o roto después de la liberación del tag, continúe normalmente con los pasos siguientes del procedimiento. ii. Si el anclaje no pudo liberarse antes del incidente, sustituya el dispositivo siguiendo el procedimiento de solución de problemas « primer tag bloqueado en el interior » o « segundo tag bloqueado en el interior », según la configuración que corresponda.
La sutura no puede tensarse.	<ul style="list-style-type: none">i. Repita la aproximación tisular con una nueva endomina® EZFuse™ suture.
No se consigue la rotura de la sutura después del tensado.	<ul style="list-style-type: none">i. No aplique una tensión excesiva a la sutura. Si la sutura no se rompe tras varios intentos, suelte la pinza y corte el exceso de hilo con unas tijeras o un cortador de lazos a través del endoscopio.
Obstrucción por cuerpo extraño.	<ul style="list-style-type: none">i. Retire cualquier material que no haya sido colocado de acuerdo con las instrucciones de uso (IFU), utilizando métodos de extracción de cuerpos extraños para prevenir una obstrucción.

Retirada de la cadena de suturas de fijación

En caso de necesidad, el hilo de la cadena se puede cortar con un instrumento cortante entre las suturas de fijación. A continuación, se deberán retirar los elementos de la cadena de suturas de fijación con un instrumento prensil. Deseche la cadena de suturas de fijación en un contenedor de residuos adecuado (para residuos hospitalarios).

Almacenamiento

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

Reparaciones y modificaciones

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

Compatibilidad con plataformas de triangulación

endomina® EZFuse™ suture uso está validado con las plataformas de triangulación endomina® v2 (endomina® v2). No se garantiza la compatibilidad de los instrumentos seleccionados solamente en función de la anchura y longitud operativa máxima de la sección para inserción.

Otros instrumentos endoscópicos necesarios para la intervención

endomina® EZFuse™ suture es apto para su uso con instrumentos endoscópicos a través de los tubos del endoscopio. Si desea utilizar todos los instrumentos, pruébelos antes del uso.

PT – PORTUGUÊS - Instruções de utilização

Instrumento endoscópico de aproximação do tecido

Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta

Terminologia e conteúdo da embalagem

- A. Pega de fixação
- B. Empurrador da agulha
- C. Empurrador de tag distal
- D. Empurrador de tag proximal
- E. Pino de segurança
- F. Parafuso do travão
- G. Agulhas e corrente de tag (no dispensador)
- H. Anexo do dispensador

Informação técnica

- Diâmetro máximo – 1,9 mm
- Diâmetro da agulha – 1,8 mm
- Comprimento rígido da agulha – 17 mm
- Comprimento total da agulha (excluindo pega) – 1 221 mm
- Diâmetro do tag – 1,1 mm e 1,2 mm
- Comprimento do tag – 10 mm
- Tag material - PEEK

Tipo de sutura cirúrgica –EP1.5 (USP 4-0) poliéster trançado (não absorvível)

Duração máxima da utilização – 4 horas

Utilização prevista

endomina® EZFuse™ suture é um dispositivo médico de sutura a longo prazo descartável, para gastroplastia endoscópica que utiliza um endoscópio flexível e uma plataforma de triangulação (endomina®)

Utilizadores previstos

Os utilizadores previstos são:

- Enfermeiros/as com qualificação para utilizar o dispositivo
- Enfermeiros/as em formação que estejam a ser acompanhados/as por um médico especialista da área
- Endoscopistas com qualificação para utilizar o dispositivo
- Endoscopistas em formação que estejam a ser acompanhados por endoscopistas experientes

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

População de doentes alvo

Adultos (18 a 65 anos)

Indicação clínica

Obesidade (cirurgia restritiva no estômago)

Benefícios clínicos da utilização do endomina® EZFuse™ suture em conjunto com o endomina®v2

- Perda média de excesso de peso (EWL) ≥ 25% aos 12 meses
- Melhorias em termos de saciedade: > 30% de redução do volume de ingestão
- Mais de 50% dos doentes atingem uma perda de peso corporal total (TBWL) de 10% ou mais aos 12 meses
- Mais de 50% dos doentes registam melhorias na qualidade de vida

Características de desempenho do dispositivo

O endomina® EZFuse™ suture oferece uma aproximação de tecido de espessura total através de plicações duplas

O endomina® EZFuse™ suture é fácil de utilizar: são necessários menos de 5 procedimentos antes de o operador poder reduzir o tempo do procedimento

Contraindicações

Qualquer contraindicação relativa a endoscópicos; úlcera gástrica; perfurações; gastrite severa ou qualquer condição pré-existente que possa conduzir à fragilidade das mucosas; sangramento; esofagite; hérnia de hiato; mulheres grávidas, a tentarem engravidar ou lactantes; crianças; idosos; dependências (de drogas ou álcool); transtornos da coagulação; varizes; hipertensão portal no estômago; áreas fibróticas; pacientes em terapia anticoagulante

Avisos

Para garantir a utilização segura do endomina® EZFuse™ suture é essencial a leitura atenta deste parágrafo.

- endomina® EZFuse™ suture é um dispositivo para gastroplastia endoscópica. Só pode ser usado através da boca.
- Este documento descreve a utilização do endomina® EZFuse™ suture, e não os procedimentos clínicos que podem ser realizados com ele.
- Antes de usar o endomina® EZFuse™ suture certifique-se de que a embalagem está devidamente selada e inclui todos os componentes indicados na figura e que estes estão em bom estado. Não utilize o endomina® EZFuse™ suture se qualquer componente estiver em falta ou danificado.
- O endomina® EZFuse™ suture apenas pode ser usado por pessoal médico qualificado (um endoscopista) ou paramédico sob supervisão de um endoscopista) que tenha recebido a formação e certificação necessárias para a sua utilização.
- Não tocar na ponta da agulha durante a remoção e eliminação do endomina® EZFuse™ suture: pode estar contaminada com substâncias potencialmente infecciosas do doente.
- O endomina® EZFuse™ suture é descartável e não pode ser reutilizado: a reutilização constitui uma ameaça de contaminação cruzada entre pacientes. Além disso, a reutilização do instrumento depois de libertar os tags torna-o inutilizável.
- O endomina® EZFuse™ suture é descartável e não pode ser reutilizado: o processo de esterilização usado em hospitais não foi testado e pode danificar o instrumento.
- Não usar o endomina® EZFuse™ suture após a data de validade; tal pode conduzir uma infeção ou um funcionamento incorreto do dispositivo (ou seja, a libertação da agulha).
- O endomina® EZFuse™ suture apenas pode ser usado em pacientes submetidos a anestesia geral.
- O endomina® EZFuse™ suture só pode ser usado com a plataforma endomina v2. Consulte "Compatibilidade com plataforma de triangulação" para mais informações.
- O endomina® EZFuse™ suture não pode ser usado se for colocado fora de uma zona limpa.
- Se o endomina® EZFuse™ suture tiver sido exposto a condições ambientais diferentes das especificadas no rótulo, não usar o endomina® EZFuse™ suture.
- Se um componente do endomina® EZFuse™ suture se desprender e cair numa cavidade do corpo do doente, recupere-o com os "forceps" endoscópicos se considerar que o mesmo é perigoso para a saúde do doente. Nota 1: os componentes não são radiopacos, à exceção da agulha. Nota 2: uma agulha que se desanexa do dispositivo devido a uma falha pode resultar na perfuração potencialmente fatal ou não fatal de um órgão.
- Tenha sempre, pelo menos, um endomina® EZFuse™ suture em armazém antes de iniciar o procedimento.
- Se a plataforma de triangulação não permitir a execução de aplicações de dimensão suficiente, a sutura poderá não resistir.

Precauções

- O paciente deve ser colocado em posição supina para evitar o aprisionamento de órgãos vizinhos
- Utilize sempre insuflação de CO₂.
- Nunca faça movimentos repentinos, especialmente durante a inserção e a remoção. Pode magoar o paciente.
- A agulha não deve ser visível durante a introdução e a remoção da plataforma de triangulação. Pode magoar o paciente.
- O endomina® EZFuse™ suture deve ser sempre manipulado sob vigilância quando a agulha estiver fora da plataforma de triangulação. Não respeitar esta precaução pode levar a perfurações perigosas dos órgãos circundantes.
- Use sempre vestuário protetor, pois o sangue e outros tecidos acarretam risco de infeção. Vestuário protetor adequado inclui óculos de proteção, uma máscara e roupa e luvas à prova de água.
- Não faça uso da força para inserir o endomina® EZFuse™ suture no sistema de triangulação. Se sentir resistência, remova e procure a causa.
- Se forem usadas várias correntes de tag, evite suturas cruzadas.
- Não inserir o endomina® EZFuse™ suture num canal dobrado. Introduza sempre o endomina® EZFuse™ suture num canal que seja o mais direito possível.
- endomina® EZFuse™ suture num equipamento de 1,9 mm. Utilize apenas num canal adequado (até 2,3 mm). Para usar num canal mais largo, utilize um cateter para evitar questões de orientação.
- Segure a pega na mão sempre com firmeza para evitar movimentos indesejados.
- Verifique a integridade da ponta da agulha após a remoção e certifique-se de que a ponta ainda está fixa no dispositivo endomina® EZFuse™ suture. Se a ponta da agulha estiver em falta, retire-a do doente usando um método de extração de elementos estranhos cortantes.
- Podem ser utilizados, no máximo, 15 endomina® EZFuse™ suture por doente e por procedimento.
- Mantenha sempre em stock pelo menos uma endomina® EZFuse™ suture adicional antes de iniciar um procedimento.
- Tenha sempre à disposição equipamentos de hemostase.

Potenciais riscos para o paciente

- Os seguintes riscos podem ocorrer durante ou após a utilização do endomina® EZFuse™ suture:
 - Reação inflamatória aguda do tecido
 - Hemorragia que necessita de gestão hemostática durante ou após o procedimento

- Hemorragia (estômago, fígado, intestino, vesícula biliar, pâncreas, baço, omento)
- Contaminação cruzada
- Atraso na intervenção
- Infeção
- Irritação
- Perfuração (do esófago e/ou do estômago)
- Perfuração (faringe, intestino, bexiga, baço, útero)
- Perfuração (coração, pulmões, pâncreas, fígado, aorta)
- Pneumoperitónio
- Possível necessidade de nova intervenção
- Sépsis
- Pequena laceração na mucosa
- Dor abdominal forte
- Deiscência da ferida
- Contaminação de terceiros
- Ferimentos no utilizador

Efeitos secundários

Náusea, vômitos, cólicas

Procedimento

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

- Verifique se a embalagem do endomina® EZFuse™ suture não está danificada e está totalmente selada. Se detetar alguma anomalia ou se a embalagem tiver sido acidentalmente aberta, não utilize o endomina® EZFuse™ suture e devolva-o à Endo Tools Therapeutics.
- Insira endomina® no local a ser tratado.
- Desembele o endomina® EZFuse™ suture e verifique visualmente se está completo e em bom estado. Verifique se as etiquetas estão no devido lugar e se a pega não foi acionada. Remova o endomina® EZFuse™ suture do dispensador rodando a pega de fixação. Segure sempre na agulha e nos tubos e mantenha-os apontados na sua direção oposta e de outras pessoas. Não exponha nem desembele a agulha até ao momento da utilização do endomina® EZFuse™ suture.
- Verifique se o empurrador da agulha desliza para a pega de fixação e verifique o parafuso do travão. O parafuso de travão pode ser apertado em qualquer momento, para bloquear o movimento do empurrador da agulha.
- Insira a endomina® EZFuse™ suture na endomina® v2 e rode-a ¼ de volta para a bloquear.
- Após o endoscópio estar corretamente montado na endomina® v2, acione a endomina® v2 (ou seja, dobrando-a) para posicionar corretamente a agulha da endomina® EZFuse™ suture.
- Agarre o tecido com a pinça e puxe-o para o interior da endomina® v2. Desbloqueie a posição da endomina® EZFuse™ suture e avance o impulsionador da agulha da endomina® EZFuse™ suture para perfurar o tecido.
- Recolha a agulha até que apenas a sua ponta fique visível e bloqueie a posição.
- Remova o pino de segurança e liberte a âncora distal utilizando o impulsionador de tags. Avance-o até à marca “2” impressa no impulsionador para libertar a âncora distal. Em seguida, recue o impulsionador até à marca “3”. Confirme visualmente que a âncora distal foi libertada e saiu da agulha.
- Desbloqueie a posição da endomina® EZFuse™ suture, retire a agulha do tecido recuando-a e crie alguma folga no fio afastando todo o sistema do tecido.
- Tal como no passo 7, agarre e perfure a segunda porção de tecido. Recolha a endomina® EZFuse™ suture até que apenas a ponta da agulha fique visível e bloqueie a posição.
- Liberte o tag proximal utilizando o impulsionador de tags. Rode o impulsionador para a guia paralela e avance-o até à marca “6”. Verifique que toda a sutura foi libertada, incluindo o nó de prensão. Efetue movimentos de avanço e recuo com o impulsionador, se necessário. Em seguida, recue o impulsionador até à marca “3”.
- Tal como no passo 10, desbloqueie a posição da endomina® EZFuse™ suture e retire a agulha do tecido recuando-a.
- Endireite o braço da endomina® v2.
- Desbloqueie com um quarto de volta e remova o dispositivo endomina® EZFuse™ suture da endomina® v2. Pode avançar o impulsionador de tags para cobrir parcialmente a ponta da agulha e limitar o risco de lesões.
- Com o endoscópio, localize a porção de prensão da sutura entre o tag proximal e o nó de prensão. Com a ajuda de uma pinça, agarre essa porção e puxe-a, recolhendo a pinça para o interior do canal do endoscópio, de forma a apertar a sutura. Continue a puxar a sutura até à rutura da porção de prensão.
- Após a rutura, mantenha a pinça fechada e remova o fio restante retirando-o do endoscópio.

Fim do procedimento

- Verifique se todos os componentes estão presentes (exceto tags e sutura).
- Elimine o endomina® EZFuse™ suture no contentor de resíduos corto-perfurantes. Certifique-se de que o contentor foi concebido para eliminar objetos afiados e que há espaço suficiente no mesmo para o seu objeto. Substitua os contentores quando estiverem dois terços cheios ou de acordo com as regras do hospital. Se uma agulha estiver a sair do contentor, não a empurre com as mãos. Contacte-nos para que possamos remover o contentor.

Procedimento de emergência

Se o endomina® EZFuse™ suture ficar preso no tecido:

- Acione o punho para recolher completamente a agulha e verifique se o impulsionador de tags também está recolhido.
- Avalie a relação entre o bloqueio e a libertação da sutura. Liberte os tags ou corte a sutura com tesouras endoscópicas ou uma guilhotina, se apropriado.
- Remova quaisquer partes cortadas ou partidas utilizando dispositivos de recuperação de corpos estranhos de acordo com a prática clínica habitual. Controle a hemorragia, se necessário.

Resolução de problemas

Comportamento	Resolução
	<ul style="list-style-type: none">i. Endireite a endomina® v2. ii. Recolha a agulha alguns milímetros, rode-a e volte a avançá-la. Repita a operação várias vezes até que funcione. iii. Se a resistência persistir, retire a agulha e tente novamente após aplicar um lubrificante aprovado ou spray de silicone. Verifique se o tag não está a sair antes de voltar a introduzir a agulha.
O bloqueio da endomina® EZFuse™ suture na endomina® v2 é difícil.	<ul style="list-style-type: none">i. Se existir resistência no final da introdução da agulha, imediatamente antes do bloqueio na endomina® v2 (comportamento do tipo mola/elástico), verifique se o braço da endomina® v2 está totalmente aberto. Retire a agulha 1 a 2 cm, rode-a ligeiramente e volte a introduzi-la completamente. Repita se necessário. ii. Assim que a endomina® EZFuse™ suture estiver bloqueada, prossiga com os passos habituais do procedimento, mas verifique visualmente a saída da agulha da endomina® EZFuse™ suture antes de perfurar o tecido para garantir que não está bloqueada dentro da plataforma endomina®.
O tag está saliente antes da inserção da endomina® EZFuse™ suture na endomina® v2.	<ul style="list-style-type: none">i. Empurre o tag novamente para o interior utilizando a ponta traumática do fio-guia.

Comportamento	Resolução
Perfuração difícil	<ul style="list-style-type: none">i. Mantenha pressão sobre o punho da agulha até que esta atravesse o tecido. Aplique e liberte pressão sobre a agulha enquanto mantém o tecido sob tensão com a pinça de prensão e faça ligeiros movimentos com o endoscópio. ii. Se isto não funcionar, retraia a agulha, certifique-se de que a plataforma endomina® está corretamente alinhada e de que a agulha passa pela janela antes de tentar novamente a perfuração. Dependendo do alinhamento dos apoios da plataforma endomina®, o médico pode adaptar a posição do tecido dentro da plataforma endomina®.
O primeiro tag está bloqueado no interior.	<ul style="list-style-type: none">i. Se houver uma forte resistência, não force o impulsionador de tags. Avance ligeiramente a agulha e tente novamente. ii. Se o tag continuar bloqueado, mantenha pressão sobre o impulsionador de tags enquanto efetua pequenos movimentos de avanço e recuo de alguns milímetros com a agulha até que o tag seja libertado. iii. Se não resultar, recue a agulha até à posição A, bloqueie-a, liberte o tecido e endireite o braço. Em seguida, avance o primeiro tag alguns milímetros, volte a dobrar o braço e verifique que o tag não está a sair da agulha. Depois, prossiga com o procedimento. iv. Se isto continuar sem funcionar, substitua a endomina® EZFuse™ suture.
O segundo tag está bloqueado no interior.	<ul style="list-style-type: none">i. Se o primeiro tag tiver sido libertado, reposicione o impulsionador de tags na sua posição inicial, corte a sutura com uma tesoura ou um cortador de laços através do endoscópio e substitua a endomina® EZFuse™ suture.
O impulsionador de tags está dobrado ou partido.	<ul style="list-style-type: none">i. Se o impulsionador de tags estiver dobrado ou partido após a libertação do tag, prossiga normalmente com as etapas seguintes do procedimento. ii. Se a âncora não pôde ser libertada antes da ocorrência, substitua o dispositivo seguindo o procedimento de resolução de problemas « primeiro tag bloqueado no interior » ou « segundo tag bloqueado no interior », conforme a configuração aplicável.
A sutura não pode ser apertada.	<ul style="list-style-type: none">i. Repita a aproximação dos tecidos com uma nova endomina® EZFuse™ suture.
A rutura da sutura não pode ser obtida após o aperto.	<ul style="list-style-type: none">i. Não aplique tensão excessiva à sutura. Se a sutura não se romper após várias tentativas, solte a pinça e corte o excesso de fio com uma tesoura ou um cortador de laços através do endoscópio.
Obstrução por corpo estranho.	<ul style="list-style-type: none">i. Remova qualquer material que não tenha sido colocado de acordo com as instruções de utilização (IFU), utilizando métodos de recuperação de corpos estranhos para evitar uma obstrução.

Remoção da corrente de tag

Em caso de necessidade, a sutura da corrente de tag por ser cortada com um instrumento cortante entre os tags. Os elementos da corrente de tag deve ser removidos com uma pinça de prensão. Elimine a corrente de tag num recipiente adequado (para resíduos hospitalares)

Armazenamento

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

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

Reparações e modificações

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

Compatibilidade com plataforma de triangulação

endomina® EZFuse™ suture foi validado com o endomina® v2 plataforma de triangulação (endomina® v2) . Não garantimos a compatibilidade em conjunto com instrumentos selecionados usando apenas a largura de porção de inserção máxima e comprimento de trabalho.

Outras ferramentas endoscópicas necessárias para o procedimento.

O endomina® EZFuse™ suture pode ser usado com ferramentas endoscópicas através dos canais do endoscópio. Para todas as ferramentas, testar antes de usar.

CS – ČEŠTINA – Návod k použití

Prostředek pro endoskopickou aproximaci tkáně

Nepoužívejte, pokud je balení poškozené nebo neúmyslně otevřené.

Terminologie a obsah balení

- A. Aretační rukojeť
- B. Pozicionér jehly
- C. Pozicionér distální kotvičky
- D. Pozicionér proximální kotvičky
- E. Bezpečnostní čep
- F. Brzdový šroub
- G. Jehla a kotvička řetízek (v dávkováči)
- H. Upevnění dávkováče

Technické údaje

Maximální průměr – 1,9 mm
Průměr jehly – 1,8 mm
Rigidní délka jehly – 17 mm
Celková délka jehly (bez rukojeti) – 1 221 mm
Průměr kotvičky – 1,1 mm i 1,2 mm
Délka kotvičky – 10 mm
Materiál šitítku – PEEK
Druh chirurgické sutury – EP1.5 (USP 4-0)
splétaný polyester (nevstřebatelný)
Max. doba použití – 4 h

Určené použití

endomina® EZFuse™ suture je dlouhodobý jednorázový šicí zdravotnický prostředek pro endoskopickou gastroplastiku s použitím flexibilního endoskopu a triangulační platformy (endomina®).

Zamýšlení uživatele

Zamýšlenými uživateli jsou:

- Zdravotní sestry proškolené v používání prostředku
- Zdravotní sestry v odborné přípravě pod dohledem klinického specialisty
- Endoskopisté proškolení v používání prostředku
- Endoskopisté v odborné přípravě pod dohledem zkušeného endoskopisty

Všichni uživatelé musí rozumět alespoň jednomu z jazyků in IFU.

Cílová populace pacientů

Dospělí (18 až 65 let)

Indikace

Obezita (restriktivní operace žaludku)

Klinické přínosy použití prostředků endomina® EZFuse™ suture v kombinaci s prostředkem endomina® v2

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

Výkonnostní charakteristiky prostředků

Prostředek endomina® EZFuse™ suture umožňuje aproximaci tkání v plné tloušťce při dvojité plikaci

Prostředek endomina® EZFuse™ suture se snadno používá: ke zkrácení doby zákroku potřebuje operatér méně než 5 zákroků

Kontraindikace

Jakákoli kontraindikace pro endoskopii; žaludeční vřed; perforace; těžká gastritida nebo jakákoli již existující onemocnění, která můžou vést k fragilitě sliznic; krvácení; ezofagitida; hiátová hernie; ženy, které jsou těhotné, snazší se otěhotnět nebo mají děti; starší; závislost (drogy nebo alkohol); poruchy srdečního krevního; variký; portální hypertenze v žaludku; fibrotická místa; pacienti užívající antikoagulační léčbu

Varování

V zájmu zajištění bezpečného používání prostředku endomina® EZFuse™ suture si důkladně přečtěte tento odstavec.

- endomina® EZFuse™ suture je zařízení pro endoskopickou gastroplastiku. Používá se pouze skrze ústní dutinu.
- Tento dokument obsahuje popis použití prostředků endomina® EZFuse™ suture, nikoli klinické postupy, které s ním lze provádět.
- Před použitím prostředku endomina® EZFuse™ suture dbejte na to, aby byl obal řádně utěsněn, aby obsahoval veškeré komponenty uvedené na obrázku a aby komponenty byly v perfektním stavu. Prostředek endomina® EZFuse™ suture nepoužívejte, pokud jakákoli z komponent chybí nebo je poškozená.
- Prostředek endomina® EZFuse™ suture je určený pro gastroenterologi (horní GI trakt). Je určený k použití pouze v přirozených otvorech (ústa).
- Prostředek endomina® EZFuse™ suture můžou používat výhradně zdravotníci odborníci (endoskopista a nelékařský zdravotnický personál pod dohledem endoskopisty), kteří mají nezbytné školení a certifikaci pro jeho používání.
- Během vyjímání a likvidace prostředku endomina® EZFuse™ suture se nedotýkejte špičky jehly, může být pacientem kontaminována potenciálně infekčními látkami.
- Prostředek endomina® EZFuse™ suture je určený pro jednorázové použití a nelze je používat opakovaně: opakované použití nese riziko zkuřilžené kontaminace mezi pacienty. Při opakovaném použití po uvolnění kotvíček není prostředek použitelný.
- endomina® EZFuse™ suture je jednorázový prostředek, který nelze opětovně sterilizovat: proces sterilizace používaný v nemocnicích nebyl testován a mohl by prostředek poškodit.
- Nepoužívejte endomina® EZFuse™ suture po uplynutí data konce životnosti, mohlo by to vést k infekci nebo k poruše přístroje (např. odlepení jehly).Prostředek endomina® EZFuse™ suture lze použít pouze na pacienty v celkové anestézii.
- Prostředek endomina® EZFuse™ suture lze použít pouze s platformou endomina v2. Další podrobnosti viz „Kompatibilita triangulační platformy“.
- Nacházíte-li se prostředek endomina® EZFuse™ suture mimo čistou oblast, nelze ho použít.
- Pokud byl prostředek endomina® EZFuse™ suture vystaven podmínkám prostředí mimo ty, které jsou uvedeny na štítku, nepoužívejte jej.
- Pokud dojde k oddělení jedné součásti šicí jednotky endomina® EZFuse™ suture a spadne-li do dutiny v těle pacienta, vyndejte ji endoskopickými kleštěmi, pokud se usoudí, že je nebezpečná pro zdraví pacienta. Poznámka 1: součástí s výjimkou jehly nejsou neprostopné pro rentgenové záření. Poznámka 2: jehla, která se uvolní z prostředku kvůli vadné funkci, by mohla způsobit perforaci životně důležitého nebo životně nedůležitého orgánu.
- Před zahájením postupu mějte v záloze alespoň jeden další prostředek endomina® EZFuse™ suture.
- Neumožňuje-li triangulační platforma vytvoření dostatečně velkého zřasení, sutura nemusí držet správně.

Upozornění

- Pacient by měl být uložen v poloze na zádech, aby nedošlo k zasažení sousedních orgánů.
- Za všech okolností používejte insufiaci CO2.
- Neprovádějte nečekané pohyby, zejména během zavádění a vyndávání. Pacientovi by to mohlo způsobit újmu.
- Jehla nesmí být během zavádění a vyndávání triangulační platformy vidět. Pacientovi by to mohlo způsobit újmu.
- Když je jehla mimo triangulační platformu, musí se s prostředkem endomina® EZFuse™ suture manipulovat vždy pod vizuálním dohledem. Nedodržení tohoto bezpečnostního opatření by mohlo vést k nebezpečným perforacím sousedících orgánů.
- Za všech okolností noste vhodný ochranný oděv. Například s krví a dalšími tkáněmi je spojené riziko přenosu infekce. Vhodný ochranný oděv zahrnuje ochranné brýle, masku a voděodolný oděv a rukavice.
- K zavádění prostředku endomina® EZFuse™ suture do triangulačního systému nepoužívejte sílu. Narazíte-li na odpor, prostředek vyjměte a místo proveřte.
- Při použití více řetízků kotvíček dbejte na to, aby nedošlo k vzájemnému křížení sítí.
- Prostředek endomina® EZFuse™ suture nezavádějte do ohnutého kanálu. Prostředek endomina® EZFuse™ suture zavádějte vždy do kanálu, který je co nejrovnější.
- Prostředek endomina® EZFuse™ suture má 1,9 mm. Používejte ho pouze ve vhodném kanálu (až 2,3 mm). Budete-li ho chtít použít ve větším kanálu, pro eliminaci problémů s naváděním použijte katétr.
- Rukojeť mějte vždy pevně v ruce. Tím zamezíte nežádoucím pohybu.
- Po vyjmutí zkontrolujte neporušenost hrotu jehly a ujistěte se, že je hrot stále připojen k endomina® EZFuse™ suture. Pokud hrot jehly chybí, vytáhněte jej z pacienta pomocí metody extrakce ostrého cizího tělesa.
- U jednoho pacienta a v rámci jednoho výkonu lze použít maximálně 15 šicích jednotek endomina® EZFuse™ suture.
- Před zahájením výkonu mějte vždy skladem alespoň jedno další endomina® EZFuse™ suture.
- Vždy mějte k dispozici příslušné hemostatické nástroje.

Potenciální újma pro pacienta

- Během nebo po použití prostředku endomina® EZFuse™ suture může dojít k následující újmě:
 - Akutní zánětlivá reakce tkáně
 - Krvácení vyžadující řízení hemostázy během procedury nebo po ní
 - Krvácení (žaludek, játra, střeva, žlučník, slinivka, slezina, omentum).
 - Křížová kontaminace
 - Zpožděná intervence
 - Infekce
 - Podráždění
 - Perforace (hltnau, střeva, močového měchýře, sleziny, dělohy)
 - Perforace (srdce, plíce, slinivka, játra, aorta)
 - Perforace životně důležitého orgánu (srdce, tepna)
 - Pneumoperitoneum
 - Možná nutnost opětovné intervence
 - Sepse
 - Malá trhlina na sliznici
 - Silná bolest břicha
 - Dehiscence rány
 - Kontaminace třetí stranou
 - Poranění uživatele

Vedlejší účinky

Nevolnost, zvracení, křeče

Postup

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

- Zkontrolujte, zda obal prostředku endomina® EZFuse™ suture není poškozen a zda je dokonale uzavřen. Pokud zjistíte jakoukoli anomálii nebo pokud byl obal neúmyslně otevřen, prostředek endomina® EZFuse™ suture nepoužívejte a zašlete jej zpět společnosti Endo Tools Therapeutics.
- Zasuňte endomina® v ošetřovaném místě.
- Rozbalte prostředek endomina® EZFuse™ suture a vizuálně zkontrolujte, zda je kompletní a v dobrém stavu. Zkontrolujte, zda jsou kotvíčky na svém místě a zda nebyla aktivována rukojeť. Otáčením upevňovačů rukojetí vyjměte prostředek endomina® EZFuse™ suture z upevnění. Vždy držte jehlu a hadičku a udržte ji nasměrovanou mimo sebe a ostatní osoby. Jehlu neodkrývejte ani nerozbalujte, dokud nenastane čas prostředek endomina® EZFuse™ suture použít.
- Zkontrolujte, zda se pozicionér jehly zasunul do aretační rukojeti a zkontrolujte i brzdový šroub. Brzdový šroub lze kdykoli utáhnout a zamezit tak dalšímu pohybu pozicionéru jehly.

- Vložte endomina® EZFuse™ suture do endomina® v2 a otočte ji o ¼ otáčky, aby se zajištěla.
- Po správném připojení endoskopu k endomina® v2 aktivujte endomina® v2 (tj. jejím ohnutím), abyste správně umístili jehlu endomina® EZFuse™ suture.
- Uchopte tkáň kleštěmi a vtáhněte ji do endomina® v2. Odemkněte polohu endomina® EZFuse™ suture a posuňte posunovač jehly endomina® EZFuse™ suture vpřed, aby propíchl tkáň.
- Zatáhněte jehlu zpět, dokud nebude viditelná pouze její špička, a zajištěte polohu.
- Odstraňte bezpečnostní kolík a uvolněte distální kotvíčku pomocí posunovače kotvíčky. Posuňte jej vpřed až ke značce „2“ na posunovači, aby se distální kotvíčka uvolnila. Poté stáhněte posunovač zpět ke značce „3“. Vizuálně zkontrolujte, zda byla distální kotvíčka uvolněna a vypadla z jehly.
- Odemkněte polohu endomina® EZFuse™ suture, poté vytáhněte jehlu zpět z tkáně a vytvořte mírnou vůli stehu oddálením celého systému od tkáně.
- Stejně jako v kroku 7 uchopte a propíchněte druhý úsek tkáně. Stáhněte endomina® EZFuse™ suture zpět, dokud nebude viditelná pouze špička jehly, a poté polohu zajištěte.
- Uvolněte proximální tag pomocí posunovače tagu. Otočte posunovač do paralelní drážky a posuňte jej vpřed až ke značce „6“. Zkontrolujte, že byl uvolněn celý steh včetně uchopovacího uzlu. V případě potřeby proveďte s posunovačem pohyby vpřed a vzad. Poté posunovač stáhněte zpět ke značce „3“.
- Stejně jako v kroku 10 odemkněte polohu endomina® EZFuse™ suture a poté vytáhněte jehlu zpět z tkáně.
- Narovnejte rameno endomina® v2.
- Odemkněte pootočením o čtvrt otáčky a vyjměte zařízení endomina® EZFuse™ suture z endomina® v2. Posunovač tagu můžete vysunout dopředu tak, aby částečně zakryl špičku jehly a snížil riziko poranění.
- Pomocí endoskopu vyhledejte uchopovací část stehu mezi proximálním tagem a uchopovacím uzlem. Pomocí kleští tuto část uchopte a tahejte za ni zatahováním kleští do pracovního kanálu endoskopu, aby se steh utáhl. Pokračujte v tahu, dokud nedojde k přetření uchopovací části.
- Po přetření ponechte kleště zavřené a odstraňte zbývající vlákno jeho vytážením z endoskopu.

Konec postupu

- Zkontrolujte přítomnost všech komponent (s výjimkou svorek a sutury).
- Prostředek endomina® EZFuse™ suture vyhoďte do koše na ostrý nemocniční odpad. Ujistěte se, že nádoba na vyhazování je určena pro vyhazování ostrých předmětů, a ujistěte se, že je v ní dostatek místa, aby se do ní vyhazovaný prostředek vešel. Kontejner vyměňte, jakmile jsou ze dvou třetin plné, nebo podle nemocničních pravidel. Pokud jehla z kontejneru vyčnívá, nestřekejte ji tam rukama. Zavolejte příslušný kontakt a požádejte o vyjmutí nádoby.

Postup při mimořádné situaci

POKUD se prostředek endomina® EZFuse™ suture zasekne v tkáni:

- Ovládejte rukojeť tak, aby se jehla zcela zasunula, a zkontrolujte, že je zasunut také posunovač tagu.
- Posuňte souvislost mezi zablokováním a uvolněním stehu. V případě potřeby uvolněte tagy nebo přestřihněte steh endoskopickými nůžkami či gilotinou.
- Odstraňte všechny odstřižené nebo zlomené části pomocí prostředků pro odstranění cizích těles podle standardní klinické praxe. V případě potřeby zastavte krvácení.

Řešení problémů

Chování	Řešení
	<ol style="list-style-type: none"> Narovnejte endomina® v2. Stáhněte jehlu o několik milimetrů zpět, pootočte jí a znovu ji posuňte vpřed. Opakujte několikrát, dokud nebude vše fungovat správně. Pokud přetrvává silný odpor, vyjměte jehlu a zkuste to znovu po použití schváleného maziva nebo silikonového spreje. Před opětovným zavedením jehly zkontrolujte, zda tag nevystupuje ven.
Zavedení endomina® EZFuse™ suture do endomina® v2 je obtížné.	<ol style="list-style-type: none"> Pokud se na konci zavádění jehly, těsně před jejím zajištěním v endomina® v2, objeví pružný (elastický) odpor, zkontrolujte, zda je rameno endomina® v2 zcela narovnáno. Vytáhněte jehlu o 1 až 2 cm zpět, mírně jí pootočte a znovu ji zcela zasuňte. Podle potřeby opakujte. Jakmile je endomina® EZFuse™ suture zajištěna, pokračujte běžnými kroky postupu, ale před propíchnutím tkáně vizuálně zkontrolujte výstup jehly endomina® EZFuse™ suture, abyste se ujistili, že není zablokována uvnitř platformy endomina®.
Tag je vysunutý ještě před zavedením endomina® EZFuse™ suture do endomina® v2.	<ol style="list-style-type: none"> Zatlačte tag zpět dovnitř pomocí traumatické špičky vodického drátu.
	<ol style="list-style-type: none"> Udržujte tlak na rukojeti jehly, dokud neprojde tkáni. Strídavě vyvíjejte a uvolňujte tlak na jehlu, přičemž držte tkáň napnutou uchopovacími kleštěmi, a lehce pohybujte endoskopem. Pokud to nepomůže, zatáhněte jehlu zpět, ujistěte se, že je platforma endomina® správně vyrovnána a že jehla prochází okénkem, než se znovu pokusíte o propíchnutí tkáně. V závislosti na poloze ramen platformy endomina® může lékař upravit umístění tkáně v platformě endomina®.
	<ol style="list-style-type: none"> Pokud je odpor výrazný, netlačte silou na posunovač tagu. Nejprve jehlu mírně posuňte dopředu a poté to zkuste znovu. Pokud je tag stále zablokovaný, udržujte tlak na posunovač tagu a současně provádějte s jehlou malé pohyby vpřed a vzad o několik milimetrů, dokud se tag neuvolní. Pokud se to nepodaří, stáhněte jehlu do polohy A, zajištěte ji, uvolněte tkáň a narovnejte rameno. Poté posuňte první tag o několik milimetrů vpřed, znovu ohněte rameno a zkontrolujte, že tag nevychází z jehly. Následně pokračujte v zákroku. Pokud to stále nefunguje, vyměňte endomina® EZFuse™ suture.
První tag je zablokován uvnitř.	<ol style="list-style-type: none"> Pokud byl první tag uvolněn, vraťte posunovač tagu do výchozí polohy, přestřihněte steh pomocí nůžek nebo řezače smýček zavedeného endoskopem a následně vyměňte endomina® EZFuse™ suture.
Druhý tag je zablokován uvnitř.	
	<ol style="list-style-type: none"> Pokud je posunovač tagu po uvolnění tagu ohnutý nebo zlomený, pokračujte běžným způsobem v dalších krocích postupu. Pokud se kotvíčku nepodařilo uvolnit před vznikem problému, vyměňte zařízení a postupujte podle pokynů pro řešení problémů „první tag zablokovaný uvnitř“ nebo „druhý tag zablokovaný uvnitř“, podle příslušné konfigurace.

Chování	Řešení
Steh nelze utáhnout.	<ol style="list-style-type: none"> Zopakujte aproximaci tkáně pomocí nové endomina® EZFuse™ suture. Nevystavujte steh nadměrnému napětí. Pokud se steh po několika pokusech nepřetrhne, uvolněte kleště a odstřihněte přebytké vlákno pomocí nůžek nebo řezače smýček zavedeného endoskopem.
Obstrukce cizím tělesem.	<ol style="list-style-type: none"> Odstraňte veškerý materiál, který nebyl umístěn v souladu s návodem k použití (IFU), pomocí metod pro odstranění cizích těles, aby se zabránilo obstrukci.

Odstranění řetízků kotvíčky

Bude-li to nutné, suturu s řetízkovou kotvíčkou lze mezi kotvíčkami přefříznout řezacím nástrojem. Prvky řetízku kotvíčky by měly být odstraněny pomocí grasperu. Řetězec kotvíčky vyhoďte do odpovídající nádoby (na nemocniční odpad).

Skladování

Prostředek endomina® EZFuse™ suture musí být skladován ve svém sterilním obalu, na čistém a suchém místě mimo dosah slunečních paprsků a za okolní teploty. Sterilní obal by neměl být skladován pod ostatními obaly, které by ho mohly zmáčknout.

Oprawy a modifikace

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

Kompatibilita s triangulační platformou
endomina® EZFuse™ suture byl validován pomocí triangulační platformy endomina® (endomina® v2). Nelze zaručit, že nastavené vybrané výhradně na základě maximální šířky zavedení a pracovní délky budou v kombinaci kompatibilní.

Další endoskopické nástroje potřebné k zákroku

endomina® EZFuse™ suture lze používat s endoskopickými nástroji skrze kanály endoskopu. Všechny nástroje před použitím vyzkoušejte.

SR – SRPSKI – Uputstvo za upotrebu

Endoskopski instrument za aproksimaciju tkiva

Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili slučajno otvoreno

Terminologija i sadržaj pakovanja

- Drška za fiksiranje
- Potiskivač igle
- Potiskivač distalne spajalice
- Potiskivač proksimalne spajalice
- Osigurač
- Kočioni zavrtanj
- Lanac igala i spajalica (u dozatoru)
- Priključak za dozator

Tehničke informacije

Maksimalni prečnik – 1,9 mm

Prečnik igle – 1,8 mm

Rigidna dužina igle – 17 mm

Ukupna dužina igle (ne uključujući dršku) – 1221 mm

Prečnik spajalice – 1,1 mm i 1,2 mm

Dužina spajalice – 10 mm

Materijal pločice – PEEK

Vrsta hirurškog konca – EP1.5 (USP 4-0) pleteni poliester (neupijajući)
Maksimalno trajanje korišćenja – 4 sata

Predviđena namena

endomina® EZFuse™ suture je dugotrajni, jednokratni medicinski instrument za ušivanje za endoskopsku gastroplastiju koji se koristi sa fleksibilnim endoskopom i triangulacionom platformom (endomina®)

Korisnici kojima je namenjen uređaj

Korisnici kojima je namenjen uređaj:

- Medicinske sestre obučene na ovom uređaju
- Medicinske sestre na obuci u pratnji stručnjaka iz kliničke oblasti
- Endoskopiju obučeni na ovom uređaju
- Endoskopiju na obuci u pratnji jednog ili više endoskopije sa iskustvom

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

Ciljna populacija pacijenata

Odrasle osobe (18 do 65 godina)

Klinička indikacija

Gojaznost (restriktivna operacija želuca)

Kliničke pogodnosti kada se platforma endomina® EZFuse™ suture koristi zajedno sa instrumentom Endomina® v2

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

Karakteristike performansi uređaja

endomina® EZFuse™ suture omogućava aproksimaciju tkiva pune debljine napravljenu od duplih nabora endomina® EZFuse™ suture je jednostavan za korišćenje: potrebno je manje od 5 procedura pre nego što je hirurg u mogućnosti da skratí vreme procedure

Kontraindikacije

Sve kontraindikacije na endoskopiju; čir na želucu; perforacije; teški oblik gastritisa ili sva več postojeća stanja koja mogu da dovedu do fragilne sluznice; krvarenje; ezofagitis; hiatalna hernija; žene koje su trudne, pokušavaju da zatrudne ili koje doje; deca; starije osobe; zavisnost (droga ili alkohol); poremećaji u koagulaciji krvi; varikozne vene; portalna hipertenzija u stomaku; fibrotička mesta; pacijenti koji uzimaju terapiju protiv koagulacije

Upozorenja

Kako bi se osigurala bezbedna upotreba instrumenta endomina® EZFuse™ suture, izuzetno je važno da ovaj pasus pažljivo pročitate.

- endomina® EZFuse™ suture je uređaj za endoskopsku gastroplastiku. Može se koristiti samo kroz usta.
- Ovaj dokument opisuje upotrebu instrumenta endomina® EZFuse™ suture, a ne kliničke procedure koje se njime mogu izvršiti.
- Pre korišćenja instrumenta endomina® EZFuse™ suture, proverite da li je pakovanje propisno zapečaćeno, da li sadrži sve komponente prikazane na slici i da li su one u besprekornom stanju. Ako neka komponenta nedostaje ili je oštećena, nemojte koristiti instrument endomina® EZFuse™ suture.
- Instrument endomina® EZFuse™ suture može primenjivati isključivo kvalifikovano medicinsko osoblje (endoskopiju ili bolničar pod nadzorom endoskopiju) koje je dobilo neophodnu obuku i sertifikaciju da može da koristi ovaj instrument.

- Nemojte dodirivati vrh igle tokom skidanja i odlaganja instrumenta endomina® EZFuse™ suture: može biti kontaminiran potencijalno zaraznim supstancama od pacijenta.
- Instrument endomina® EZFuse™ suture predviđen je za jednokratnu upotrebu i ne može se ponovo koristiti: ponovna upotreba predstavlja opasnost od unakrsne kontaminacije između pacijenata. Pored toga, ponovna upotreba ovog instrumenta nakon što su ispuštene spajalice čini ovaj instrument beskorisnim.

- Instrument endomina® EZFuse™ suture je predviđen za jednokratnu upotrebu i ne može se ponovo sterilisati: proces sterilizacije koji se koristi u bolnicama nije ispitán i mogao bi oštetiti ovaj instrument.
- Nemojte koristiti instrument endomina® EZFuse™ suture posle datuma isteka važenja, to može dovesti do infekcije ili do otkazivanja funkcionalnosti instrumenta (npr. odvajanja igle).Instrument endomina® EZFuse™ suture se može koristiti samo na pacijentima u opštoj anesteziji.
- Instrument endomina® EZFuse™ suture se može koristiti isključivo sa platformom endomina v2. Vidite „Kompatibilnost sa triangulacionim platformama“ zbog više detalja.
- Ako se instrument endomina® EZFuse™ suture stavi izvan čiste zone, ne može se koristiti.
- Ako je instrument endomina® EZFuse™ suture bio izložen uslovima okoline izvan onih navedenih na etiketi, nemojte koristiti instrument endomina® EZFuse™ suture.
- Ako se neka komponenta jedinice za ušivanje endomina® EZFuse™ suture otkaci i upadne u telesni otvor pacijenta, izvučite je endoskopskim kleštima, ako se proceni da je opasna po zdravlje pacijenta. Napomena 1: osim igle, komponente ne sprečavaju zračenje. Napomena 2: igla koja se otkaci od uređaja usled neispravnosti može dovesti do perforacije nekog organa, a u zavisnosti od organa, to može i ne mora biti opasno po život.
- Uvek čuvajte u rezervi barem jedan dodatni instrument endomina® EZFuse™ suture pre nego što započnete proceduru.
- Ako triangulaciona platforma ne dozvoljava formiranje dovoljno velikih nabora, šav možda neće izdržati.

Mere predostrožnosti

- Pacijenta treba postaviti u ležeći položaj kako bi se izbeglo hvatanje obližnjih organa
- Uvek koristite CO2 insuflaciju.
- Nikada nemojte činiti nagle pokrete, naročito tokom ubacivanja i izvlačenja instrumenta. Ovo bi moglo da povredi pacijenta.
- Igla se ne sme videti tokom ubacivanja i izvlačenja triangulacione platforme. Ovo bi moglo da povredi pacijenta.
- Instrument endomina® EZFuse™ suture uvek mora da se koristi pod vizuelnim nadzorom kada je igla izvan triangulacione platforme. Nepoštovanje ove mere predostrožnosti može dovesti do opasnih perforacija susednih organa.
- Uvek nosite odgovarajuću zaštitnu odeću, pošto krv i druga tkiva nose rizik infekcije. Odgovarajuća zaštitna odeća obuhvata zaštitne naočare, masku i vodonepropusnu odeću i rukavice.
- Nemojte primenjivati silu da biste uočili instrument endomina® EZFuse™ suture u triangulacioni sistem. Ako se javi otpor, izvadite ga i ispitajte zbog čega.
- Kada se koristi više lanaca spajalica, ne dozvolite da se konci međusobno ukrštaju.
- Nemojte ubacivati instrument endomina® EZFuse™ suture u iskrivljeni kanal. Uvek ubacujte instrument endomina® EZFuse™ suture u kanal koji je prav koliko je to moguće.
- endomina® EZFuse™ suture je instrument od 1,9 mm. Koristite ga samo u odgovarajućem kanalu (do 2,3 mm). Da biste ga koristili u većem kanalu, koristite kateter da biste izbegli probleme sa navođenjem.
- Uvek dršku čvrsto držite u ruci da biste sprečili nekontrolisane pokrete.
- Proverite ispravnost vrha igle nakon što je skinete i osigurajte da vrh i dalje bude pričvršćen za instrument endomina® EZFuse™ suture. Ako je vrh igle ispao, izvadite ga iz pacijenta koristeći metod izvlačenja oštrog stranog tela.
- Može se koristiti najviše 15 jedinica za ušivanje endomina® EZFuse™ suture po pacijentu i po proceduri.
- Uvek držite na zalihama najmanje jedan dodatni endomina® EZFuse™ suture pre početka procedure.
- Neka vam uvek budu pri ruci odgovarajući instrumenti za hemostazu.

Potencijalno štetno dejstvo za pacijenta

Sledeća štetna dejstva mogu nastati tokom ili nakon korišćenja instrumenta endomina® EZFuse™ suture:

- Akutna upalna reakcija tkiva
- Krvarenje koje zahteva postupak zaustavljanja (hemostaza) tokom i nakon procedure
- Krvarenje (stomak, jetra, creva, žučna kesa, pankreas, slezina, omentum)
- Unakrsna kontaminacija
- Odožena intervencija
- Infekcija
- Iritacija
- Perforacija (jednak i/ili želudac)
- Perforacija (ždrelo, crevo, bešika, slezina, materica)
- Perforacija (srce, pluća, pankreas, jetra, aorta)
- Pneumoperitoneum
- Može biti potrebna ponovna intervencija
- Sepsa
- Mala posekotina sluzokože
- Jak bol u abdomenu
- Dehiscencija rane
- Kontaminacija treće strane
- Povreda korisnika

Neželjene propratne pojave

Mučnina, povraćanje, grčevi

Procedura

Ovde opisana procedura predstavlja kontrolnu listu za operaciju koju obavlja iskusni stručnjak.

- Proverite da pakovanje instrumenta endomina® EZFuse™ suture nije oštećeno i da je besprekorno zapečaćeno. Ako se uoči bilo kakva nepravilnost ili ako je pakovanje slučajno otvoreno, nemojte koristiti instrument endomina® EZFuse™ suture; pošaljite ga nazad kompaniji Endo Tools Therapeutics.
- Ubacite platformu endomina® na mesto na kome treba da se izvrši intervencija.
- Otpakujte instrument endomina® EZFuse™ suture i vizuelno proverite da li je sve tu i u dobrom stanju. Proverite da su spajalice na mestu i da drška nije aktivirana. Skinite instrument endomina® EZFuse™ suture sa držača okrenutim drške za fiksiranje. Uved držite iglu i cevčicu tako da budu okrenuti suprotno od vas i od drugih ljudi. Nemojte otvarati niti otpakivati iglu dok ne bude vreme da koristite instrument endomina® EZFuse™ suture.
- Proverite da potiskivač igle može da klizne u dršku za fiksiranje i proverite kočioni zavrtanj. Kočioni zavrtanj u svakom trenutku može da se zategne kako bi se zaustavilo kretanje potiskivača igle.
- Umetnite endomina® EZFuse™ suture u endomina® v

Ponašanje	Rešenje
Zaključavanje endomina® EZFuse™ suture u endomina® v2 je otežano.	i. Ako se na kraju uvođenja igle, neposredno pre zaključavanja u endomina® v2, pojavi otpor poput opruge (elastično ponašanje), proverite da li je krak endomina® v2 potpuno ispravljen. Izvucite iglu 1 do 2 cm, blago je okrenite i zatim je ponovo potpuno uvedite. Po potrebi ponovite postupak. <p>ii. Kada se endomina® EZFuse™ suture zaključa, nastavite sa uobičajenim koracima procedure, ali pre probijanja tkiva vizuelno proverite izlazak igle endomina® EZFuse™ suture kako biste se uverili da nije zaglavljena unutar platforme endomina®.</p>
Tag je izašao pre umetanja endomina® EZFuse™ suture u endomina® v2.	i. Gurnite tag nazad unutra pomoću traumatskog vrha žice vodiča.
Otežano probijanje	i. Održavajte pritisak na ručku igle dok ne prođe kroz tkivo. Naizmenično primenjujte i popuštajte pritisak na iglu, dok tkivo držite zategnutim hvataljkom, i blago pomerajte endoskop. <p>ii. Ako to ne uspe, povucite iglu nazad, proverite da li je platforma endomina® pravilno poravnata i da li igla prolazi kroz otvor pre nego što ponovo pokušate da probušite tkivo. U zavisnosti od poravnanja oslonaca platforme endomina®, lekar može prilagoditi položaj tkiva unutar platforme endomina®.</p>
Prvi tag je blokiran unutra.	i. Ako postoji jak otpor, nemojte silom gurati potiskivač taga. Najpre malo pomerite iglu unapred, a zatim pokušajte ponovo. <p>ii. Ako je tag i dalje blokiran, održavajte pritisak na potiskivač taga dok istovremeno pomerate iglu nekoliko milimetara napred-nazad sve dok tag ne izađe.</p> <p>iii. Ako postupak nije uspešan, povucite iglu do položaja A, zaključajte je, oslobodite tkivo i ispravite krak. Zatim pomerite prvi tag nekoliko milimetara napred, ponovo savijte krak i proverite da tag ne viri iz igle. Nakon toga nastavite sa procedurom.</p> <p>iv. Ako i dalje ne funkcioniše, zamenite endomina® EZFuse™ suture.</p>
Drugi tag je blokiran unutra.	i. Ako je prvi tag osloboden, vratite potiskivač taga u početni položaj, preseците šav makazama ili sekačem petlje kroz endoskop i zatim zamenite endomina® EZFuse™ suture.
Potiskivač taga je savijen ili polomljen.	i. Ako je potiskivač taga savijen ili polomljen nakon oslobađanja taga, nastavite normalno sa narednim koracima procedure. <p>ii. Ako sidro nije moglo da se oslobodi pre nego što je došlo do problema, zamenite uredaj prateći postupak za rešavanje problema „prvi tag je blokiran unutra” ili „drugi tag je blokiran unutra“, u zavisnosti od odgovarajuće konfiguracije.</p>
Šav se ne može zategnuti.	i. Ponovite aproksimaciju tkiva koristeći novu endomina® EZFuse™ suture.
Prekid šava ne može da se postigne nakon zatezanja.	i. Nemojte previše zatezati šav. Ako šav ne pukne nakon više pokušaja, otpustite hvataljku i odsecite višak konca makazama ili sekačem petlje kroz endoskop.
Opstrukcija stranim telom.	i. Uklonite šav materijal koji nije postavljen u skladu sa uputstvom za upotrebu (IFU), koristeći metode za uklanjanje stranih tela kako biste sprečili opstrukciju.

Skidanje lanca spaljalica

U slučaju da je za neophodno, konac lanca spaljalica može se odseći reznim instrumentom između spaljalica. Elementi lanca spaljalica zatim treba da se uklone hvataljkom. Bacite lanac spaljalica u odgovarajuću kantu za smeće (za bolnički otpad).

Skладиštenje

Instrument endomina® EZFuse™ suture mora da se skladišti u sterilnom pakovanju, na čistom i suvom mestu, daleko od sunčeve svetlosti i na temperaturi okoline.

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

Popravke i modifikacije

Instrument endomina® EZFuse™ suture nema delova koje bi mogao da popravlja korisnik. Korisnik ne sme da rasklapa, modifikuje ili popravlja instrument endomina® EZFuse™ suture. Ovo bi moglo da povredi pacijente ili da ošteti druge medicinske uređaje.

Kompatibilnost sa triangulacionim platformama

Potvrđen je za upotrebu sa triangulacionim platformama endomina® v2(endomina® v2). Nema garancije da će instrumenti izabrani isključivo na osnovu maksimalne širine i radne dužine umetnog dela biti kompatibilni u kombinaciji.

Drugi endoskopski instrumenti potrebni za ovu procedure endomina® EZFuse™ suture može da se koristi uz endoskopske instrumente kroz kanale endoskopa. Testirajte sve instrumente pre upotrebe.

HU – MAGYAR – Használati útmutató

Endoszkópos szövetközéltő eszköz

Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy véletlenül kinyílt.

Terminológia és a csomag tartalma

- A Rögzítő fogantyú
- B. Tű toló
- C. Disztális varratfűl-toló
- D. Proximális varratfűl-toló
- E. Biztosítótű
- F. Fék csavar
- G. Tű és varratfűl-lánc (az adagolóban)
- H. Adagoló tartozék

Műszaki információk

Maximális átmérő – 1,9 mm
A tű átmérője – 1,8 mm
A tű merev hossza – 17 mm
A tű teljes hossza (a fogantyú nélkül) – 1221 mm
Varratfűl átmérője – 1,1 mm és 1,2 mm
Varratfűl hossza – 10 mm

Címke anyag - PEEK
Sebészeti varrat típus-EP1.5 (USP 4-0) poliészter szálakkal átszőtt (nem felszívódó)
A használat maximális időtartama - 4 óra

Alkalmazási javallat

A endomina® EZFuse™ suture használatos hosszú távú, sebvarró orvosi eszköz endoszkópos gasztroplasztikához, amely rugalmas endoszkóppal és háromszögelési platformmal működik (endomina®)

Felhasználói célcsoport

Rendeltetészerű felhasználók:

- az eszköz használatára képzett ápolók(k);

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

Minden felhasználónak a Használati útmutató legalább egy nyelvén kell értenie.

Betegség cél csoportja

Felnőttek (18-65 évesek)

Klinikai indikációk

Túl súly (gyomorszüktető műtét)

Az endomina® EZFuse™ suture és a endomina®v2 együttes használatának klinikai előnyei

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

Az eszköz teljesítményjellemzői

A endomina® EZFuse™ suture teljes vastagságú szövetközéltést kínál a kétszeres plikációkból

A endomina® EZFuse™ suture használata egyszerű: kevesebb mint 5 beavatkozásra van szükség ahhoz, hogy a kezelő le tudja csökkenteni az eljárási időt

Ellenjavallatok

Bármilyen ellenjavallat az endoszkópiára; gyomorfekély; perforációk; súlyos gyomorhurut vagy bármely meglévő kórállapot, amely sérülékeny nyálkahártyához vezethet; vérzés; nyelőcsőgyulladás; hiatus hernia; terhes nők, akik teherbe akarnak esni vagy szoptatnak; gyermekek; idős; függőség (drog vagy alkohol); vérzési rendellenességek; visszér; portális hipertónia a gyomorban; fibrotikus helyek; véralvadásgátló terápiában részesülő betegek

Figyelemztetések

A endomina® EZFuse™ suture biztonságos használatának érdekében elengedhetetlen, hogy figyelmesen olvassa el ezt a bekezdést.

- A endomina® EZFuse™ suture egy endoszkópos gasztroplasztikai eszköz. Csak természetes nyílásokon át (száj) használható.
- Ez a dokumentum a endomina® EZFuse™ suture használatát írja le, nem a vele elvégezhető klinikai eljárásokat.
- A endomina® EZFuse™ suture használata előtt győződjön meg arról, hogy a csomagolás megfelelően le van-e zárva, és tartalmazza-e a képen látható összes alkatrészt, illetve hogy azok tökéletes állapotban vannak-e. Ha valamelyik alkatrész hiányzik vagy sérült, ne használja a endomina® EZFuse™ suture-t.
- A endomina® EZFuse™ suture-t csak egészségügyi szakdolgozó (endoszkópos vagy paramedikális személyzet endoszkópos felügyelete alatt) használhatja, aki megkapta a használatához szükséges képzést és tanúsítványt.
- A endomina® EZFuse™ suture eltávolításakor és ártalmatlanításakor ne érjen a tűhegyhez, mivel az a betegből származó, esetlegesen fertőző anyagokkal lehet szennyezett.
- A endomina® EZFuse™ suture suture egyszer használatos, és nem használható fel újra: az újrafelhasználás a betegek közötti keresztfertőzés veszélyét hordja magában. Ezenkívül az eszköz újbóli használata a varratfűlek kioldása után használhatatlanná teszi az eszközt.
- A endomina® EZFuse™ suture egyszer használatos, és nem sterilizálható újra: a kórházakban használt sterilizálási eljárást nem tesztelték, és ez károsíthatja az eszközt.
- Ne használja a endomina® EZFuse™ suture-t a lejárati idő után, mert ez fertőzéshez vagy ez a készülék meghibásodásához vezethet (pl. a tű leválása).
- A endomina® EZFuse™ suture csak általános érzéstenítésben használható.
- A endomina® EZFuse™ suture csak endonomia v2 platformmal használható. További részletekért lásd a „háromszögelési platform kompatibilitása” részt.
- Ha a endomina® EZFuse™ suture a tiszta zónán kívülre kerül, az többé nem használható.
- Ha a endomina® EZFuse™ suture a címkén megadottaktól eltérő környezeti feltételeknek volt kitéve, ne használja azt.
- Ha a endomina® EZFuse™ suture egyik eleme leválik és a beteg testüregébe esik, endoszkópos csipesszel vegye ki, ha úgy itéli meg, hogy az veszélyes a beteg egészségére. Megjegyzés 1: a tű kivételével az alkatrészek nem sugár átlátszatlanok.
- Megjegyzés 2: a meghibásodás miatt a készülékről leváló tű létfontosságú vagy nem létfontosságú szerv
- Az beavatkozás megkezdése előtt mindig tartson legalább egy további endomina® EZFuse™ suture-t készleten.
- Ha a háromszögelési platform nem teszi lehetővé elég nagy plikációk kialakítását, akkor eéőfordulhat, hogy a varrat nem fog tartani.

Óvintézkedések

- A beteget hanyattfekvő helyzetben kell elhelyezni a szomszédos szervek beszorulásának elkerülése érdekében.
- Mindig CO2 befúvókat használjon.
- Soha ne tegyen hirtelen mozdulatokat, különösen a behelyezés és az eltávolítás során. Ez sérülést okozhat a betegben.
- A tűnek nem szabad látszania a háromszögelési platform bevezetése és eltávolítása során. Ez sérülést okozhat a betegben.
- A endomina® EZFuse™ suture-t mindig vizuális felügyelet mellett kell kezelni, amikor a tű a háromszögelési platformon kívül van. Ennek az óvintézkedésnek a be nem tartása a szomszédos szervek veszélyes perforációjához vezethet.
- Mindig viseljen megfelelő védőruházatot, mivel a vér és más szövetek fertőzésveszélyt hordoznak. A megfelelő védőruházát védőszemüveget, maszkot illezen vizálól ruhát és kesztyűt tartalmaz.
- Ne erőltesse a endomina® EZFuse™ suture behelyezését a háromszögelési rendszerbe. Ha ellenállást tapasztal, vegye ki és vizsgálja meg.
- Ha többszörös varratfűl-láncot használn, kerülje el , hogy a varratok keresztézzék egymást.
- Ne helyezzen endomina® EZFuse™ suture-t hajlított csatornába. Mindig a lehető legegyszerűbb csatornába vezesse be a endomina® EZFuse™ suture-t.
- A endomina® EZFuse™ suture egy 1,9 mm-es készülék. Csak megfelelő csatornában (2,3 mm-ig) használja. Ha nagyobb csatornában szeretné használni, használjon katétert, hogy elkerülje a bevezetési problémákat.
- A fogantyút mindig tartsa szilárdan a kezében, hogy elkerülje a nem kívánt elmozdulásokat.
- Ellenőrizze a tűhegy épségét az eltávolítás után, és győződjön meg arról, hogy a tűhegy még mindig a endomina® EZFuse™ suture készülékhez van rögzítve. Ha a tű hegye hiányzik, éles-idegentest-eltávolítási módszerrel vegye ki azt a betegből.
- Páciensenként és eljárásonként legfeljebb 15 endomina® EZFuse™ suture használható.
- A beavatkozás megkezdése előtt mindig tartson készleten legalább egy további endomina® EZFuse™ suture terméket.
- Mindig álljon rendelkezésre megfelelő vérzéscsillapító eszköz.

Beteg számára lehetséges sérülés

- A következő sérülések történhetnek a endomina® EZFuse™ suture használatá közben vagy azt követően:
 - Akut gyulladásos szövetreakció
 - A vérzéscsillapítás kezelését igénylő vérzés az eljárás során vagy azt követően.
- Vérzés (gyomor, máj, bél, epehólyag, hasnyálmirigy, lép, omentum)
- Kerestszennyeződés
- Késleltetett beavatkozás
- Fertőzés
- Irritáció
- Perforáció (a nyelőcsővön és/vagy gyomron)
- Perforáció (garat, bél, hólyag, lép, méh)
- Perforáció (szív, tüdő, hasnyálmirigy, máj, aorta)
- Pneumoperitoneum
- Újbóli beavatkozás szükséges lehet
- Szepszis
- Kis nyálkahártya-szakadás
- Erős hasi fájdalom
- Sebszétválás
- Harmadik féltől származó szennyeződés
- Felhasználtól sérülés

Mellékhatások

Hányinger, hányás, görcsök

Alkalmazás

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

- Ellenőrizze, hogy a endomina® EZFuse™ suture csomag nem sérült meg és tökéletesen le van zárva. Ha bármilyen rendellenességet észlel, vagy ha a csomagot véletlenül kinyitottak, ne használja a endomina® EZFuse™ suture-t; küldje vissza az Endo Tools Therapeuticsnek.
- Helyezze be az endomina®-t a kezelendő helyre.
- Csomagolja ki a endomina® EZFuse™ suture-t és szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy hiánytalan és jó állapotban van. Ellenőrizze, hogy a címkék a helyükön vannak-e, és a fogantyút nem mozgatták-e el. A rögzítő fogantyút elfordítással távolítsa el a endomina® EZFuse™ suture-t az adagolóból. Mindig tartsa a tűt-e csövet, és tartsa távol

magától és más emberektől. Csak akkor szedje ki és csomagolja ki a tűt, amikor használni fogja a endomina® EZFuse™ suture-t.

- Ellenőrizze, hogy a tűtől csúszik-e a rögzítőfogantyúban, és ellenőrizze a fékcsavart. A fékcsavar bármikor meghúzható, hogy rögzítse a tűtől mozgását.
- Helyezze be az endomina® EZFuse™ suture terméket az endomina® v2 eszközbe, majd fordítsa el ¼ fordulattal a rögzítéshez.
- Miután az endoszkópot megfelelően csatlakoztatta az endomina® v2 eszközhöz, működtesse az endomina® v2 eszközt (azaz hajlítással), hogy az endomina® EZFuse™ suture tűjét megfelelően pozicionálja.
- Fogja meg a szövetet a fogóval, és húzza be az endomina® v2 belsejébe. Oldja ki az endomina® EZFuse™ suture helyzetét, majd tolja előre az endomina® EZFuse™ suture tűlőjától a szövet átszúrásához.
- Húzza vissza a tűt addig, amíg csak a hegye látható, majd rögzítse a pozíciót.
- Távolítsa el a biztosítószeget, majd oldja ki a disztális rögzítőelemet a rögzítőelem-toló segítségével. Tolja előre a tolot a rajta található „2” jelzésig a disztális rögzítőelem kioldásához. Ezután húzza vissza a tolot a „3” jelzésig. Szemrevételezéssel győződjön meg arról, hogy a disztális rögzítőelem kioldódott és kiesett a tűből.
- Oldja ki az endomina® EZFuse™ suture helyzetét, majd a tű visszahúzásával húzza ki azt a szövetből, és hozzon létre némi lazaságot a fonalon az egész rendszer szövetből való eltávolításával.
- A 7. lépéshez hasonlóan fogja meg és szúrja át a második szövetrészt. Húzza vissza az endomina® EZFuse™ suture eszközt addig, amíg csak a tű hegye látható, majd rögzítse a pozíciót.
- Oldja ki a proximális taget a tagtoló segítségével. Fordítsa a tagtolót a párhuzamos vezetésին, majd tolja előre a „6” jelzésig. Ellenőrizze, hogy a teljes varrat felszabadult-e, beleértve a megfogócsomót is. Szükség esetén végezzen előre-hátra mozgásokat a tagtollóval. Ezután húzza vissza a tagtolót a „3” jelzésig.
- A 10. lépéshez hasonlóan oldja ki az endomina® EZFuse™ suture pozícióját, majd a tű visszahúzásával húzza ki azt a szövetből.
- Egyenesítse ki az endomina® v2 karját.
- Negyed fordulattal oldja ki a rögzítést, majd távolítsa el az endomina® EZFuse™ suture eszközt az endomina® v2 rendszerből. A tagtolót előretolhatja, hogy részben lefedje a tű hegyét és csökkentse a sérülés kockázatát.
- Az endoszkóp segítségével keresse meg a varrat megfogására szolgáló szakaszt a proximális tag és a megfogócsomó között. Fogó segítségével ragadjja meg ezt a szakaszt, majd a fogót az endoszkóp munkacsatornája visszahúzza húzza meg a varratot. Folytassa a húzást addig, amíg a megfogó szakasz el nem szakad.
- A szakadás után tartsa zárva a fogót, és távolítsa el a megmaradt fonalat az endoszkópból történő kihúzással.

Fejezze be a beavatkozást

- Ellenőrizze, hogy minden alkatrész megtalálható (kivéve a varratfűleket és a varratokat).
- A endomina® EZFuse™ suture-t az éles és szúrós tárgyaknak fenntartott kórházi hulladékgyűjtőbe dobja. Győződjön meg arról, hogy az ártalmatlanító edényt éles és szúrós tárgyak elhelyezésére tervezték, és győződjön meg arról, hogy a tartályban elegendő hely van a tárgy számára. Cserélje ki a tartályokat, ha azok kétharmadára megteltek, vagy ha a kórházi szabályok szerint eljött az ideje. Ha egy tű kilóg a tartályból, ne nyomja be a kezével. A konténer eltávolításához hívjon szakembert.

Sürgősségi eljárás

HA a endomina® EZFuse™ suture beragadt a szövetbe:

- Működtesse a markolatot a tűt visszahúzásához, és ellenőrizze, hogy a tagtoló is teljesen visszahúzódott.
- Értékelje a blokkolás és a varrat felszabadulása közötti összefüggést. Szükség esetén oldja ki a tageket, vagy vágja el a varratot endoszkópos ollóval vagy guillotine eszközzel.
- Távolítson el minden levágott vagy eltört alkatrészt idegentest-eltávolító eszközökkel a szokásos klinikai gyakorlatnak megfelelően. Szükség esetén csillapítsa a vérzést.

Hibaelhárítás

Viselkedés	Megoldás
Az endomina® EZFuse™ suture behelyezése az endomina® v2 eszközbe nehézkes.	i. Húzza vissza a tűt néhány milliméterrel, fordítsa el, majd tolja előre újra. Ismételje meg ezt többször, amíg megfelelően nem működik. <p>ii. Ha az erős ellenállás továbbra is fennáll, vegye ki a tűt, és jóváhagyott kenőanyag vagy szilikonspray használata után próbálja meg újra. A tű visszahelyezése előtt ellenőrizze, hogy a tag nem mozdul-e ki.</p>
Az endomina® EZFuse™ suture rögzítése az endomina® v2 eszközben nehézkes.	i. Ha a tű behelyezésének végén, közvetlenül az endomina® v2-be történő rögzítés előtt rugózerű (elasztikus) ellenállást tapasztal, ellenőrizze, hogy az endomina® v2 karja teljesen ki van-e egyenesítve. Húzza vissza a tűt 1-2 cm-rel, enyhén fordítsa el, majd helyezze vissza teljesen. Szükség esetén ismételje meg. <p>ii. Miután az endomina® EZFuse™ suture rögzült, folytassa a szokásos eljárási lépésekkel, de a szövet átszúrása előtt vizuálisan ellenőrizze az endomina® EZFuse™ suture tűjének kilépését, hogy megbizonyosodjon arról, hogy nem akadt el az endomina® platformon belül.</p>
A tag kijött az endomina® EZFuse™ suture endomina® v2 eszközbe történő behelyezése előtt.	i. Nyomja vissza a taget a vezetődrót traumatikus végének segítségével.
Nehéz átszúrás.	i. Tartson nyomást a tű markolatán, amíg a tű át nem halad a szöveten. Felváltva gyakoroljon és engedjen ki nyomást a tűre, miközben a szövetet a megfogóval feszesen tartja, és enyhén mozgassa az endoszkópot. <p>ii. Ha ez nem működik, húzza vissza a tűt, győződjön meg arról, hogy az endomina® platform megfelelően van beállítva, és hogy a tű áthalad az ablaknyíláson, mielőtt ismét megpróbálná az átszúrást. Az endomina® platform vállainak helyzetétől függően az orvos módosíthatja a szövet pozícióját az endomina® platformon belül.</p>
Az első tag belül elakadt.	i. Ha erős ellenállást tapasztal, ne erőltesse a tagtolót. Először kissé tolja előre a tűt, majd próbálja meg újra. <p>ii. Ha a tag továbbra is elakad, tartson nyomást a tagtolón, miközben a tűvel néhány milliméteres előre-hátra mozgásokat végez, amíg a tag ki nem szabadul.</p> <p>iii. Ha ez nem sikerül, húzza vissza a tűt az A pozícióig, rögzítse a tűt, engedje el a szövetet, majd egyenesítse ki a kart. Ezután tolja előre az első taget néhány milliméterrel, hajlítsa vissza a kart, és ellenőrizze, hogy a tag nem áll-e ki a tűből. Ezt követően folytassa az eljárást.</p> <p>iv. Ha ez továbbra sem működik, cserélje ki az endomina® EZFuse™ suture eszközt.</p>

Viselkedés	Megoldás
A második tag belül elakadt.	i. Ha az első tag már kijött, húzza vissza a tagtolót a kiindulási helyzetbe, vágja el a varratot endoszkópon keresztül bevezetett ollóval vagy hurokvágóval, majd cserélje ki az endomina® EZFuse™ suture eszközt.
A tagtoló meghajlott vagy eltört.	i. Ha a tagtoló a tag felszabadítása után meghajlott vagy eltört, folytassa az eljárást következő lépéseit a szokásos módon. <p>ii. Ha a rögzítőelem a probléma bekövetkezésé előtt nem volt felszabadítható, cserélje ki az eszközt, és kövesse az „első tag belül elakadt” vagy a „második tag belül elakadt” hibaelhárítási eljárást, az adott konfigurációnak megfelelően.</p>
A varrat nem húzható meg.	i. Ismételje meg a szövetek közelitését egy új endomina® EZFuse™ suture eszközzel.
A varrat elszakadása a meghúzást követően nem érhető el.	i. Ne tegye ki a varratot túlzott feszítésnek. Ha a varrat több próbálkozás után sem szakad el, engedje el a fogót, és vágja le a felesleges fonalat endoszkópon keresztül bevezetett ollóval vagy hurokvágóval.
Idegentest okozta elzáródás.	i. Távolítson el minden olyan anyagot, amelyet nem a használati útmutatónak (IFU) megfelelően helyeztek el, idegentest-eltávolító módszerek alkalmazásával az elzáródás megelőzése érdekében.

Varratfűl-lánc eltávolítása

Szükség esetén a varratfűl-lánc-varrat elvágható egy vágóeszközzel a varratfűlek között. Ezután a lánc elemét fogóval kell eltávolítani. A varratfűl-láncot a megfelelő szeméttartályba dobja (kórházi hulladék)

Tárolás

A endomina® EZFuse™ suture-t steril csomagolásában, tiszta és száraz helyen, napfénytől távol és környezeti hőmérsékleten kell tárolni. A steril csomagot nem szabad más csomagok alatt tárolni, mert összenyomhatják azt.

Javítások és módosítások

A endomina® EZFuse™ suture nem rendelkezik a felhasználó által javítható alkatrészekkel. A felhasználó nem szedheti szét, nem módosíthatja vagy javíthatja a endomina® EZFuse™ suture-t. Ez sérülést okozhat a betegben vagy más orvosi eszközökben.

Háromszögelési platform kompatibilitás endomina® EZFuse™ suture háromszögelési platformokkal (endomina® v2) hagyták jóvá. Nincs garancia arra, hogy a kizárólag maximális behelyezési szélességgel és hosszúsággal kiválasztott eszközök kompatibilisek lesznek egymással.

Az eljárásához szükséges egyéb endoszkópos eszközök

A endomina® EZFuse™ suture endoszkópos eszközökkel használható az endoszkóp csatornáin keresztül.

Minden eszközt tesztelni kell használat előtt.

EL – ΕΛΛΗΝΙΚΑ– Οδηγίες χρήσης

Ενδοσκοπική συσκευή προσέγγισης ιστών

Μην τη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί ή ανοιχτεί κατά λάθος.

Ορολογία και περιεχόμενο συσκευασίας

- A. Λαβή στερέωσης
- B. Εργαλείο ώθησης βελόνας
- C. Εργαλείο ώθησης περιφερικού συνδετήρα
- D. Εργαλείο ώθησης εγγύς συνδετήρα
- E. Παράμoνα
- F. Φρένο με κοχλία
- G. Βελόνα και αλυσίδα συνδετήρων (στον διανομέα)
- H. Εξάρτημα διανομέα

Τεχνικές πληροφορίες

Μέγιστη διάμετρος – 1,9 mm
Διάμετρος βελόνας – 1,8 mm
Άκαμπτο μήκος βελόνας – 17 mm
Συνολικό μήκος βελόνας (εκτός λαβής) – 1 221 mm
Διάμετρος συνδετήρα – 1,1 mm και 1,2 mm
Μήκος συνδετήρα – 10 mm
Υλικό συνδετήρα – PEEK
Τύπος χειρουργικού ράμματος – EP1.5 (USP 4-0) πλεγμένος πολυεστέρας (μη απορροφήσιμος)
Μέγιστη διάρκεια χρήσης – 4 ώρες

Προβλεπόμενη χρήση

Το endomina® EZFuse™ suture είναι μια μακροχρόνια ιατρική συσκευή συρραφής μίας χρήσης για ενδοσκοπική γαστροπλαστική που χρησιμοποιεί εύκαμπτο ενδοσκόπιο και πλατφόρμα τριγωνισμού (endomina® v2)

Προβλεπόμενοι χρήστες

Οι προβλεπόμενοι χρήστες είναι:

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

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

Πληθυσμός ασθενών-στόχων

Ενήλικες (18 έως 65 ετών)

Κλινική ένδειξη

Παχυσαρκία (περιοριστική χειρουργική επέμβαση στο στομάχι)

Κλινικά οφέλη του endomina® EZFuse™ suture που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με την endomina

Μείση απώλεια βάρους (EWL) ≥ 25% στους 12 μήνες
Βελτιωμένος κορεσμός: >30% μείωση πρόσληψης όγκου

Περισσότερο από το 50% των ασθενών επιτυγχάνουν συνολική απώλεια σωματικού βάρους (TBWL) 10% ή περισσότερο στους 12 μήνες

Περισσότερο από το 50% των ασθενών έχουν βελτίωση στην ποιότητα ζωής τους

Χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής

Το endomina® EZFuse™ suture προσφέρει προσέγγιση ιστού πλήρους πάχους που αποτελούνται από διπλές πτυχώσεις
Το endomina® EZFuse™ suture είναι εύκολο στη χρήση: απαιτούνται λιγότερες από 5 διαδικασίες για να μπορέσει ο/η χειριστής(ρια) να μειώσει τον χρόνο της διαδικασίας

Αντενδείξεις

- Μην αγγίζετε το άκρο της βελόνας κατά την αφαίρεση και την απορρίψη του endomina® EZFuse™ suture: μπορεί να έχει μολυνθεί με δυννητικά μολυσματικές ουσίες από τον ασθενή.
- To endomina® EZFuse™ suture είναι μίας χρήσης και δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί: η επαναχρησιμοποίηση ενέχει κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ των ασθενών. Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μετά την απελευθέρωση συνδετήρων καθιστά τη συσκευή άχρηστη.
- To endomina® EZFuse™ suture είναι μίας χρήσης και δεν μπορεί να επανασπειρευθεί: η διαδικασία αποστείρωσης που χρησιμοποιείται στα νοσοκομεία δεν έχει δοκιμαστεί και μπορεί να βλάψει τη συσκευή.
- Μη χρησιμοποιείτε το endomina® EZFuse™ suture μετά την ημερομηνία λήξης, μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη ή δυσλειτουργία της συσκευής (δηλ. αποκόλλησης της βελόνας).
- To endomina® EZFuse™ suture μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε ασθενείς υπό γενική αναισθησία.
- To endomina® EZFuse™ suture μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με την πλατφόρμα endomina v2. Ανατρέξτε στην ενότητα «Συμβατότητα πλατφόρμας τριγωνποίησης» για περισσότερες λεπτομέρειες.
- Εάν το endomina® EZFuse™ suture τοποθετηθεί εκτός καθαρής ζώνης, δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί.
- Εάν το endomina® EZFuse™ suture έχει εκτεθεί σε περιβαλλοντικές συνθήκες εκτός αυτών που καθορίζονται στην ετικέτα, μην χρησιμοποιείτε το endomina® EZFuse™ suture.
- Εάν ένα συστατικό του endomina® EZFuse™ suture αποκολληθεί και πέσει σε μια κοιλότητα του σώματος του ασθενούς, ανακτήστε το με ενδοσκοπική λαβίδα, εάν κριθεί επικίνδυνο για την υγεία του ασθενούς.

Σημείωση 1: εκτός από τη βελόνα, τα εξαρτήματα δεν είναι ραδιοαδιαφανή.

Σημείωση 2: η αποκόλληση της βελόνας από τη συσκευή λόγω δυσλειτουργίας μπορεί να οδηγήσει σε διάτρηση ενός ζωτικού οργάνου ή ενός μη ζωτικού οργάνου

Διατηρείτε πάντα τουλάχιστον ένα πρόσθετο endomina® EZFuse™ suture σε απόθεμα, πριν ξεκινήσετε μια διαδικασία.

Εάν η πλατφόρμα τριγωνισμού δεν επιτρέπει να σχηματιστούν αρκετά μεγάλες πτυχώσεις, το ράμμα μπορεί να μην κρατήσει.

Προφυλάξεις

- Ο ασθενής πρέπει να τοποθετείται σε ύπτια θέση για να αποφευχθεί η παγίδευση των ιστοτικών οργάνων
- Χρησιμοποιείτε πάντα εμφύσηση CO2.
- Μην κάνετε ποτέ απότομες κινήσεις, ειδικά κατά την εισαγωγή και αφαίρεση. Υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης βλάβης στον ασθενή.
- Η βελόνα δεν πρέπει να είναι εμφανής κατά την εισαγωγή και την αφαίρεση της πλατφόρμας τριγωνισμού. Υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης βλάβης στον ασθενή.
- Ο χειρισμός του endomina® EZFuse™ suture πρέπει να πραγματοποιείται πάντα υπό οπτική επιτήρηση, όταν η βελόνα βρίσκεται έξω από την πλατφόρμα τριγωνισμού. Η μη τήρηση αυτής της προφύλαξης μπορεί να προκαλέσει επικίνδυνες διατρήσεις γειτονικών οργάνων.
- Να φοράτε πάντα κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό, καθώς το αίμα και άλλοι ιστοί ενέχουν κίνδυνο μόλυνσης. Η κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία περιλαμβάνει προστατευτικά γυαλιά, μάσκα και αδιάβροχα ρούχα και γάντια.
- Μην χρησιμοποιείτε δύναμη για να εισαγάγετε το endomina® EZFuse™ suture στο σύστημα τριγωνισμού. Εάν υπάρχει αντίσταση, αφαιρέστε το και διερευνήστε
- Όταν χρησιμοποιούνται πολλαπλές αλυσίδες συνδετήρων, προσπαθήστε τα ράμματα να μην διασταυρώνονται μεταξύ τους.
- Μην εισαγάγετε το endomina® EZFuse™ suture σε λυγισμένο κανάλι. Πάντα εισάγετε τα endomina® EZFuse™ suture σε ένα κανάλι που είναι όσο το δυνατόν πιο ευθύ.
- To endomina® EZFuse™ suture είναι μια συσκευή 1,9 mm. Χρησιμοποιήστε το μόνο σε κατάλληλο κανάλι (έως 2,3 mm). Για να το χρησιμοποιήσετε σε μεγαλύτερο κανάλι, χρησιμοποιήστε έναν καθετήρα για να αποφύγετε προβλήματα καθοδήγησης.
- Κρατάτε πάντα τη λαβή σταθερά στο χέρι ώστε να αποφύγετε ανεπιθύμητες κινήσεις.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα του άκρου της βελόνας μετά την αφαίρεση και βεβαιωθείτε ότι το άκρο είναι ακόμα συνδεδεμένο στη συσκευή endomina® EZFuse™ suture. Εάν το άκρο της βελόνας λείπει, ανακτήστε το από τον ασθενή χρησιμοποιώντας τη μέθοδο εξαγωγής αιχμηρού ξένου σώματος.
- Μπορούν να χρησιμοποιηθούν το πολύ 15 endomina® EZFuse™ suture ανά ασθενή και ανά διαδικασία
- Να διατηρείτε πάντοτε σε απόθεμα τουλάχιστον ένα επιπλέον endomina® EZFuse™ suture πριν από την έναρξη μιας επέμβασης.
- Να έχετε πάντα διαθέσιμα κατάλληλα εργαλεία αιμόστασης.

Πιθανή βλάβη για τον ασθενή

- Οι ακόλουθες βλάβες μπορεί να προκύψουν κατά τη διάρκεια ή μετά τη χρήση του endomina® EZFuse™ suture:
 - Οξεία φλεγμονώδης αντίδραση ιστού
 - Αιμορραγία που απαιτεί διαχείριση αιμόστασης κατά τη διάρκεια ή μετά τη διαδικασία
 - Αιμορραγία (στομάχου, συκωτιού, εντέρου, χοληδόχου κύστης, παγκρέατος, σπλήνας, επιπλουν)
 - Διασταυρούμενη μόλυνση
 - Καθυστερημένη παρέμβαση
 - Μόλυνση
 - Ερεθισμός
 - Διάτρηση (οισοφάγου και/ή στομάχου)
 - Διάτρηση (φάρυγγα, εντέρου, κύστης, σπλήνας, μήτρας)
 - Διάτρηση (καρδιάς, πνευμόνων, παγκρέατος, ήπατος, αορτής)
 - Πνευμοπεριτόναιο
 - Μπορεί να χρειαστεί εκ νέου παρέμβαση
 - Σήψη
 - Μικρή ρήξη βλεννογόνου
 - Έντονος πόνος στην κοιλιά
 - Διάνοιξη τραύματος
 - Μόλυνση από τρίτους
 - Τραυματισμός χρήστη

Παρενέργειες

ναυτία, εμετός, κράμπες

Διαδικασία

Η διαδικασία που περιγράφεται εδώ είναι μια λίστα ελέγχου για λειτουργία από έμπειρο χρήστη.

- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία endomina® EZFuse™ suture δεν είναι κατεστραμμένη και ότι είναι τέλεια σφραγισμένη. Εάν εντοπιστεί κάποια ανωμαλία ή εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ακούσια, μην χρησιμοποιείτε το endomina® EZFuse™ suture. Επιστρέψτε το στην Endo Tools Therapeutics.
- Εισαγάγετε το endomina® στο σημείο που πρόκειται να υποβληθεί σε θερμοαπεία.
- Αποσυσκεύστε το endomina® EZFuse™ suture και ελέγξτε οπτικά ότι είναι πλήρες και σε καλή κατάσταση. Ελέγξτε ότι οι συνδετήρες είναι στη θέση τους και ότι η λαβή δεν έχει ενεργοποιηθεί. Αφαιρέστε το endomina® EZFuse™ suture από τον διανομέα περιστρέφοντας τη λαβή στερέωσης. Να κρατάτε πάντα τη βελόνα και τη σωλήνωση και να την έχετε στραμμένη μακριά από τον εαυτό σας και τους άλλους ανθρώπους. Μην ξεσκεπάζετε ή ξετυλίγετε τη βελόνα μέχρι να έρθει η ώρα να χρησιμοποιήσετε το endomina® EZFuse™ suture.
- Βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο ώθησης της βελόνας γλιστράει στη λαβή στερέωσης και ελέγξτε το φρένο με κοχλία. Το φρένο με κοχλία μπορεί να σφικτεί ανά πάσα στιγμή για να κλειδώσει την κίνηση του εργαλείου ώθησης της βελόνας.
- Εισαγάγετε το endomina® EZFuse™ suture στο endomina® v2 και περιστρέψτε το κατά ¼ της στροφής για να ασφαλίσει.
- Αφού το ενδοσκόπιο συναρμολογηθεί σωστά με το endomina® v2, χειριστείτε το endomina® v2 (δηλαδή λυγίζοντάς το) ώστε να τοποθετηθεί σωστά η βελόνα του endomina® EZFuse™ suture.
- Συλλάβετε τον ιστό με τη λαβίδα και τραβήξτε τον μέσα στο endomina® v2. Ξεκλειδώστε τη θέση του endomina® EZFuse™ suture και προωθήστε τον προωθητήρα βελόνας του endomina® EZFuse™ suture ώστε να διατρήσει τον ιστό.
- Τραβήξτε τη βελόνα προς τα πίσω μέχρι να φαίνεται μόνο η άκρη της και ασφαλίστε τη θέση.
- Αφαιρέστε την ασφάλεια και απελευθερώστε το περιφερικό άγκιστρο χρησιμοποιώντας τον προωθητήρα του. Προωθήστε τον μέχρι την ένδειξη «2» που είναι χαραγμένη στον προωθητήρα για να απελευθερωθεί το περιφερικό άγκιστρο. Στη συνέχεια τραβήξτε τον προωθητήρα προς τα πίσω μέχρι την ένδειξη «3». Βεβαιωθείτε οπτικά ότι το περιφερικό άγκιστρο έχει απελευθερωθεί και έχει εξέλθει από τη βελόνα.
- Ξεκλειδώστε τη θέση του endomina® EZFuse™ suture, έπειτα αποσύρετε τη βελόνα από τον ιστό τραβώντας την προς τα πίσω και δημιουργήστε λίγη χαλάρωση στο νήμα απομακρύνοντας ολόκληρο το σύστημα από τον ιστό.
- Όπως στο βήμα 7, συλλάβετε και διατρήστε το δεύτερο τμήμα ιστού. Τραβήξτε προς τα πίσω το endomina® EZFuse™ suture μέχρι να φαίνεται μόνο η άκρη της βελόνας και στη συνέχεια ασφαλίστε τη θέση.
- Απελευθερώστε το εγγύς tag χρησιμοποιώντας τον προωθητήρα tag. Περιστρέψτε τον προωθητήρα στην παράλληλη οδηγό και προωθήστε τον μέχρι την ένδειξη «6». Βεβαιωθείτε ότι έχει απελευθερωθεί ολόκληρο το ράμμα, συμπεριλαμβανομένου του κόμπου συγκράτησης. Εάν χρειάζεται, πραγματοποιήστε κινήσεις

- εμπρός και πίσω με τον προωθητήρα. Στη συνέχεια τραβήξτε τον προωθητήρα προς τα πίσω μέχρι την ένδειξη «3».
- Όπως στο βήμα 10, ξεκλειδώστε τη θέση του endomina® EZFuse™ suture και στη συνέχεια αποσύρετε τη βελόνα από τον ιστό τραβώντας την προς τα πίσω.
- Επαναφέρετε τον βραχίονα του endomina® v2 στην ευθεία θέση. Ξεκλειδώστε με περιστροφή κατά ένα τέταρτο της στροφής και αφαιρέστε τη συσκευή endomina® EZFuse™ suture από το endomina® v2. Μπορείτε να προωθήσετε τον προωθητήρα tag ώστε να καλύψει μερικώς την άκρη της βελόνας και να περιορίσει τον κίνδυνο τραυματισμού.
- Με το ενδοσκόπιο εντοπίστε το τμήμα συγκράτησης του ράμματος μεταξύ του εγγύς tag και του κόμβου συγκράτησης. Με τη βοήθεια λαβίδας, συλλάβετε το τμήμα αυτό και τραβήξτε το μετακινώντας τη λαβίδα μέσα στο κανάλι του ενδοσκοπίου ώστε να σφίξει το ράμμα. Συνεχίστε να τραβάτε το ράμμα μέχρι να σπάσει το τμήμα συγκράτησης.
- Μετά τη θράυση, κρατήστε τη λαβίδα κλειστή και αφαιρέστε το υπόλοιπο νήμα τραβώντας το έξω από το ενδοσκόπιο.

Τέλος διαδικασίας

- Ελέγξτε ότι είναι διαθέσιμα όλα τα εξαρτήματα (εκτός από συνδετήρες και ράμματα).
- Απορρίψτε το endomina® EZFuse™ suture στον κάδο απορριμμάτων για αιχμηρά αντικείμενα του νοσοκομείου. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο απόρριψης είναι κατασκευασμένο για την απόρριψη αιχμηρών αντικειμένων και βεβαιωθείτε ότι υπάρχει αρκετός χώρος στο δοχείο για να χωρέσει το αντικείμενό σας. Αντικαταστήστε τα δοχεία όταν είναι γεμάτα κατά δύο τρίτα ή σύμφωνα με τους κανόνες του νοσοκομείου. Εάν μια βελόνα προσέχει από το δοχείο, μην την σπρώξετε με τα χέρια σας. Καλέστε βοήθεια για να αδειάσει το δοχείο.

Επείγουσα διαδικασία

ΑΝ το endomina® EZFuse™ suture έχει κολλήσει σε ιστό:

- Χειριστείτε τη λαβή ώστε να ανασυρθεί πλήρως η βελόνα και βεβαιωθείτε ότι έχει ανασυρθεί επίσης ο προωθητήρας tag.
- Αξιολογήστε τη σχέση μεταξύ της εμπλοκής και της απελευθέρωσης του ράμματος. Απελευθερώστε τα tags ή κόψτε το ράμμα με ενδοσκοπικό ψαλίδι ή γκλιτρίνα, εφόσον απαιτείται.
- Αφαιρέστε τυχόν κοιμένα ή σπασμένα τμήματα χρησιμοποιώντας συσκευές ανάκτησης ξένων σωμάτων σύμφωνα με την καθιερωμένη κλινική πρακτική. Αντιμετωπίστε την αιμορραγία, εφόσον απαιτείται.

Αντιμετώπιση προβλήματος

Συμπεριφορά	Λύση
	<div> <div>i. Επαναφέρετε το endomina® v2 σε ευθεία θέση.</div> <div>ii. Τραβήξτε τη βελόνα προς τα πίσω κατά λίγα χιλιοστά, περιστρέψτε τη και προωθήστε τη ξανά. Επαναλάβετε τη διαδικασία αρκετές φορές μέχρι να λειτουργήσει σωστά.</div> <div>iii. Εάν η έντονη αντίσταση παραμένει, αφαιρέστε τη βελόνα και δοκιμάστε ξανά αφού εφαρμόσετε εγκεκριμένο λαντανικό ή σπρέι σιλικόνης. Βεβαιωθείτε ότι το tag δεν προσέχει πριν επανεισαγάγετε τη βελόνα.</div> </div>
<div> <div>Η εισαγωγή του endomina® EZFuse™ suture στο endomina® v2 είναι δύσκολη.</div> </div>	<div> <div>i. Εάν παρουσιάζει αντίσταση στο τέλος της εισαγωγής της βελόνας, ακριβώς πριν από την ασφαλισή της στο endomina® v2 (συμπεριφορά τύπου ελατηρίου/ελαστική), βεβαιωθείτε ότι ο βραχίονας του endomina® v2 είναι πλήρως ξεδιπλωμένος. Τραβήξτε τη βελόνα προς τα πίσω κατά 1 έως 2 cm, περιστρέψτε τη ελαφρά και επανεισαγάγετέ τη πλήρως. Επαναλάβετε εάν χρειάζεται.</div> <div>ii. Μόλις ασφαλιστεί το endomina® EZFuse™ suture, συνεχίστε με τα συνήθη βήματα της διαδικασίας, αλλά ελέγξτε οπτικά την έξοδο της βελόνας του endomina® EZFuse™ suture πριν από τη διάτρηση του ιστού, ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει εμπλακεί στο εσωτερικό της πλατφόρμας endomina®.</div> </div>
<div> <div>Το tag έχει εξέλθει πριν από την εισαγωγή του endomina® EZFuse™ suture στο endomina® v2.</div> </div>	<div> <div>i. Ωθήστε το tag ξανά προς το εσωτερικό χρησιμοποιώντας το τραυματικό άκρο του οδηγού σύρματος.</div> </div>
<div> <div>Δύσκολη διάτρηση</div> </div>	<div> <div>i. Διατηρήστε πίεση στη λαβή της βελόνας μέχρι να διαπεράσει τον ιστό. Εφαρμόστε και χαλαρώστε την πίεση στη βελόνα, διατηρώντας παράλληλα τον ιστό υπό τάση με τη λαβίδα σύλληψης, και κάντε μικρές κινήσεις με το ενδοσκόπιο.</div> <div>ii. Εάν αυτό δεν λειτουργήσει, αποσύρετε τη βελόνα, βεβαιωθείτε ότι η πλατφόρμα endomina® είναι σωστά ευθυγραμμισμένη και ότι η βελόνα διέρχεται από το άνοιγμα πριν επιχειρήσετε ξανά τη διάτρηση. Ανάλογο με την ευθυγράμμιση των στηριγμάτων της πλατφόρμας endomina®, ο ιατρός μπορεί να προσαρμόσει τη θέση του ιστού μέσα στην πλατφόρμα endomina®.</div> </div>
	<div> <div>i. Εάν υπάρχει έντονη αντίσταση, μην ασκείτε δύναμη στον προωθητήρα tag. Προωθήστε ελαφρώς τη βελόνα και στη συνέχεια δοκιμάστε ξανά.</div> <div>ii. Εάν το tag παραμένει μπλοκαρισμένο, διατηρήστε πίεση στον προωθητήρα tag ενώ μετακινείτε τη βελόνα λίγα χιλιοστά εμπρός και πίσω μέχρι να απελευθερωθεί το tag.</div> <div>iii. Εάν δεν επιτυχεθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα, αποσύρετε τη βελόνα μέχρι τη θέση Α, ασφαλίστε τη βελόνα, απελευθερώστε τον ιστό και επαναφέρετε τον βραχίονα σε ευθεία θέση. Έπειτα προωθήστε το πρώτο tag κατά λίγα χιλιοστά, λυγίστε ξανά τον βραχίονα και ελέγξτε ότι το tag δεν προσέχει από τη βελόνα. Στη συνέχεια συνεχίστε τη διαδικασία.</div> <div>iv. Εάν αυτό εξακολουθεί να μην λειτουργεί, αντικαταστήστε το endomina® EZFuse™ suture.</div> </div>
<div> <div>Το δεύτερο tag είναι μπλοκαρισμένο στο εσωτερικό.</div> </div>	<div> <div>i. Εάν το πρώτο tag έχει απελευθερωθεί, επαναφέρετε τον προωθητήρα tag στην αρχική του θέση, κόψτε το ράμμα με ψαλίδι ή κόπτη βρόχου μέσω του ενδοσκοπίου και στη συνέχεια αντικαταστήστε το endomina® EZFuse™ suture.</div> </div>

Συμπεριφορά	Λύση
	<div> <div>i. Εάν ο προωθητήρας tag έχει λυγίσει ή σπάσει μετά την απελευθέρωση του tag, συνεχίστε κανονικά με τα επόμενα βήματα της διαδικασίας.</div> <div>ii. Εάν το άγκιστρο δεν μπόρεσε να απελευθερωθεί πριν από το συμβάν, αντικαταστήστε τη συσκευή ακολουθώντας τη διαδικασία αντιμετώπισης προβλημάτων «α το πρώτο tag είναι μπλοκαρισμένο στο εσωτερικό » ή « το δεύτερο tag είναι μπλοκαρισμένο στο εσωτερικό », ανάλογα με τη διαμόρφωση που εφαρμόζεται.</div> </div>
<div> <div>Το ράμμα δεν μπορεί να σφικτεί.</div> </div>	<div> <div>i. Επαναλάβετε την προσέγγιση των ιστών με ένα νέο endomina® EZFuse™ suture.</div> </div>
<div> <div>Δεν είναι δυνατή η θράυση του ράμματος μετά τη σύσφιξη.</div> </div>	<div> <div>i. Μην ασκείτε υπερβολική τάση στο ράμμα. Εάν το ράμμα δεν σπάσει μετά από πολλαπλές προσπάθειες, αφήστε τη λαβίδα και κόψτε το φρονάζον νήμα με ψαλίδι ή κόπτη βρόχου μέσω του ενδοσκοπίου.</div> </div>
<div> <div>Απόφραξη από ξένο σώμα.</div> </div>	<div> <div>i. Αφαιρέστε οποιοδήποτε υλικό δεν έχει τοποθετηθεί σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης (IFU), χρησιμοποιώντας μεθόδους ανάκτησης ξένων σωμάτων για την πρόληψη απόφραξης.</div> </div>

Αφαίρεση αλυσίδας συνδετήρων

Σε περίπτωση ανάγκης, μπορεί να κοπεί το ράμμα της αλυσίδας συνδετήρων με ένα εργαλείο κοπής μεταξύ των συνδετήρων. Τα στοιχεία της αλυσίδας συνδετήρων πρέπει στη συνέχεια να αφαιρεθούν με μια λαβή. Απορρίψτε την αλυσίδα συνδετήρων σε κατάλληλο κάδο απορριμμάτων (για νοσοκομειακά απόβλητα)

Αποθήκευση

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

Επισκευές και τροποποιήσεις

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

Συμβατότητα πλατφόρμας τριγωνποίησης

Το endomina® EZFuse™ suture έχει επικυρωθεί για χρήση σε πλατφόρμα τριγωνποίησης endomina® (endomina® v2).

Δεν υπάρχει καμία εγγύηση ότι τα όργανα που επιλέγονται αποκλειστικά χρησιμοποιώντας το μέγιστο πλάτος του τμήματος εισαγωγής και το μήκος εργασίας θα είναι συμβατά σε συνδυασμό. **Άλλα ενδοσκοπικά εργαλεία που απαιτούνται για τη διαδικασία**

Το endomina® EZFuse™ suture μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ενδοσκοπικά εργαλεία μέσω των καναλιών του ενδοσκοπίου.

Δοκιμάστε όλα τα εργαλεία πριν τη χρήση.

TR – TÜRKÇE – Kullanım talimatları
Endoskopik doku yaklaştırma cihazı
<i>Ambalaj hasarlıysa veya istemeden açılmışsa kullanmayın</i>
Terminoloji ve ambalaj içeriği
A. Fixing Sabitleme kolu
B. İğne itici
C. Distal etiket itici
D. Proksimal etiket itici
E. Emniyet pimi
F. Fren vidası
G. İğne ve etiket zinciri (dağıtıcıda)
H. Dağıtıcı eki
Teknik bilgiler
Maksimum çap – 1,9 mm
İğne çapı – 1,8 mm
İğnenin sabit uzunluğu – 17 mm
Toplam iğne uzunluğu (sap hariç) – 1221 mm
Etiket çapı – 1,1 mm ve 1,2 mm
Etiket uzunluğu – 10 mm
Etiket malzemesi – PEEK
Cerrahi dikisi tipi – EP1.5 (USP 4-0) örgülü polyester (emilmez)
Maksimum kullanım süresi – 4 saat

Kullanım amacı

endomina® EZFuse™ dikisi ipliği , esnek bir endoskop ve bir üçgenleme platformu (endomina®) kullanılarak endoskopik gastroplastı için tasarlanmış, uzun süreli, tek kullanımlık bir dikisi tbbi cihazıdır.

Intended users

Headef kullanıcılar şunlardır:

- Cihaz konusunda eğitim almış hemşire(ler)
- Klinik alan uzmanı eşliğinde eğitim gören hemşireler
- Cihaz konusunda eğitim almış endoskopistler
- Deneyimli endoskopist(ler) eşliğinde eğitim gören endoskopistler

Tüm kullanıcılar, kullanım kılavuzunda yer alan dillerden en az birini anlamalıdır.

Hedef hasta grubu

Yetişkinler (18 ile 65 yaş arası)

Klinik Endikasyonlar

Obezite (mide kısıtlayıcı cerrahi)

endomina®v2 ile birlikte kullanılanendomina® EZFuse™ dikisi ipliğinin klinik faydaları

- 12 ayda ortalama fazla kilo kaybı (EWL) ≥ %25
- Doygunluk hissinde artış; Alınan hacimde %30'dan fazla azalma
- Hastaların %50'den fazlası 12 ayda %10 veya daha fazla toplam vücut ağırlığı kaybı (TBWL) elde eder
- Hastaların %50'sinden fazlasında yaşam kalitesinde iyileşme görülür

Cihazın performans özellikleri

endomina® EZFuse™ dikisi ipliği çift katlı katlamalardan oluşan tam kalınlıkta doku yakınlaştırması sağlar
endomina® EZFuse™ dikisi ipliği kullanımı kolaydır; operatörün işlem süresini kısaltabilmesi için5 işlem yeterlidir

Kontrendikasyonlar

Endoskopiyeye yönelik herhangi bir kontrendikasyon; mide ülseri; perforasyonlar; şiddetli gastrit veya mukoz a zarının zayıflamasına yol açabilecek herhangi bir önceden var olan durum; kanama; özofajit; hiatal herni; hamile, hamile kalmaya çalışan veya emziren kadınlar; cocuklar; yaşlılar; bağışlılık (uyuşturucu veya alkol); kanama bozuklukları; varisler; midede portal hipertansiyon; fibrotik bölgeler; antikoagülan tedavi gören hastalar

Uyarılar

endomina® EZFuse™ dikisi ipliğinin güvenli kullanımını sağlamak için bu paragrafı dikkatlice okumanız önemlidir.

- endomina® EZFuse™ dikisi ipliğinin güvenli kullanımını sağlamak için bu paragrafı dikkatlice okumanız önemlidir.
- endomina® EZFuse™ dikisi ipliği, endoskopik gastroplastı için kullanılan bir cihazdır. Yalnızca ağiz yoluyla kullanılabilir.
- Bu belge , endomina® EZFuse™ dikisi ipliğinin kullanımını açıklamaktadır , bu ürünle gerçekleştirilebilecek klinik prosedürleri açıklamamaktadır.
- endomina® EZFuse™ dikisi ipliğinkullanmadan önce , ambalajın düzgün bir şekilde kapatılmış olduğundan, resimde gösterilen tüm bileşenleri iğerdüğinden ve bunların kursusuz durumda olduğundan emin olun. Herhangi bir bileşen eksik veya hasarlıysa, endomina® EZFuse™ dikisi ipliğini kullanmayın .
- endomina® EZFuse™ dikisi ipliği yalnızca kullanımı için gerekli eğitim ve sertifikayı almış nitelikli tıbbi personel (bir endoskopist veya bir endoskopistin gözetimi altındaki paramedikal personel) tarafından kullanılabilir.
- endomina® EZFuse™ dikisi ipliğini çıkarırken ve atarkeniğne ucuna dokunmayın : iğne ucu, hastadan kaynaklanan potansiyel olarak bulaşıcı maddelerle kontamine olmuş olabilir.
- endomina® EZFuse™ dikis tek kullanımlıktır ve tekrar kullanılamaz: tekrar kullanımlı, hastalar arasında çapraz bulaşma riski oluşturur. Ayrıca, etiketleri çıkardıktan sonra cihazı tekrar kullanmak, cihazı kullanılamaz hale getirir.

- endomina® EZFuse™ dikis tek kullanımlıktır ve yeniden sterilize edilemez: hastanelerde kullanılan sterilizasyon süreci test edilmemiştir ve cihaza zarar verebilir.
- endomina® EZFuse™ dikisi ipliğini son kullanma tarihinden sonra kullanmayın ; bu, enfeksiyona veya cihazın arızalanmasına (örn. iğnenin kopmasına) yol açabilir .
- endomina® EZFuse™ dikisi ipliği yalnızca genel anestezi altındaki hastalarda kullanılabilir.
- endomina® EZFuse™ dikisi ipliği yalnızca endomina®v2 platformuyla kullanılabilir. Daha fazla ayrıntı için “Üçgenleme platformu uyumluluğu” bölümüne bakınız.
- endomina® EZFuse™ dikis ipliği temiz bir alanın dışında bırakılırsa kullanılamaz.
- endomina® EZFuse™ dikis ipliği , etiketinde belirtilenlerin dışındaki çevre koşullarına maruz kalmışsa, endomina® EZFuse™ dikisi ipliğini kullanmayın .
- “endomina® EZFuse™ dikis ipliğininbir bileşeni koparak hastanın müct boşluşuna düşerse, hastanın sağlığı için tehlikeli olduğu değerlendirilirse endoskopik forseps ile çıkarılmalıdır.
- Not 1: İğne hariç, bileşenler radyopak değildir.
- Not 2: Bir arıza nedeniyle iğnenin cihazdan kopması, hayati veya hayati olmayan bir organın delinmesine yol açabilir”
- Bir işleme başlamadan önceadama en az bir adet ek endomina® EZFuse™ dikisi ipliği stoktalandırurun .
- Üçgenleme platformu yeterince büyük plikasyonların oluşturulmasına izin vermiyorsa, dikisi tutmayabilir.

Önemler

- Komşu organların sıkışmasını önlemek için hasta sırtüstü pozisyonla getirilmelidir
- Her zaman CO2 insüflasyonu kullanın.
- Özellikle yerleştirme ve çıkarma sırasında asla ani hareketler yapmayın. Bu, hastaya zarar verebilir.
- Üçgenleme platformunun yerleştirilmesi ve çıkarılması sırasında iğne görünür durumda olmamalıdır. Bu durum hastaya zarar verebilir.
- endomina® EZFuse™ dikis ipliği iğne üçgenleme platformunun dışındayken her zaman görsel gözetim altında kullanılmalıdır. Bu önlemin dikkate alınmaması, komşu organlarda tehlikeli perforasyonlara yol açabilir.
- Kan ve diğer dokular enfeksiyon riski taşıdığından her zaman uygun koruyucu giysiler giyin. Uygun koruyucu giysiler arasında koruyucu gözlük, maske, su geçirmez giysiler ve eldivenler bulunur.
- endomina® EZFuse™ dikisi üçgenleme sisteminyerleştirmek için zorlamayın . Direnç hissederseniz, dikisi çıkarın ve durumu inceleyin.
- Birden fazla etiket zinciri kullanıldığında, dikisi ipliklerinin birbiryle keşimesini önleyin.
- endomina® EZFuse™ dikis ipliğini bükülmüş bir kanalasokmayın . endomina EZFuse dikisi ipliğini daima mümkün olduğunca düz bir kanala yerleştirin.
- endomina® EZFuse™ dikis ipliği 1,9 mm'lik bir cihazdır. Yalnızca uygun bir kanalda (en fazla 2,3 mm) kullanılın. Daha geniş bir kanalda kullanmak için, yönlendirme sorunlarını önlemek amacıyla bir kateter kullanın.
- İstenmeyen hareketleri önlemek için tutamağı daima elinizde sıkıca tutun.
- Çıkardıktan sonra iğne ucunun sağlamlığını kontrol edin ve ucun hala endomina® EZFuse™ dikis cihazına bağlı olduğundan emin olun . İğne ucu eksikse, keskin yabancı cisim çıkarma yöntemini kullanarak hastadan çıkarın.
- Hasta başına ve işlem başınaen fazla 15 endomina® EZFuse™ dikis kullanılabilir
- Bir işleme başlamadan önce daima en az bir adet yedek endomina® EZFuse™ dikisi ipliği bulundurun.
- Her zaman uygun hemostaz araçlarını hazır bulundurun.

Hasta özel olası zararlar

endomina® EZFuse™ dikisi ipliğ inin kullanımı sırasında veya sonrasında aşağıdaki zararlar ortaya çıkabilir :

- Akut enflamatuar doku reaksiyonu
- İşlem sırasında veya sonrasında hemostaz yönetimi gerektiren kanama
- Kanama (mide, karaciğer, bağırsak, safra kesesi, pankreas, dalak, omentum)
- Çapraz kontaminasyon
- Gecikmiş müdahale
- Enfeksiyon
- Tahriş
- Perforasyon (yemek borusu ve/veya mide)
- Perforasyon (yutak, bağırsak, mesane, dalak, rahim)
- Perforasyon (kalp, akciğerler, pankreas, karaciğer, aort)
- Pnömoperitoneum
- Yeniden müdahale gerekebilir
- Sepsis
- Küçük mukozal yırtık
- Şiddetli karın ağrısı
- Yara açılması
- Üçüncü şahıs kaynaklı kontaminasyon
- Kullanıcının yaralanması

Yan etkiler

Mide bulantısı, kusma, kramplar

Prosedür

Burada açıklanan prosedür, deneyimli bir klinician tarafından gerçekleştirilecek bir operasyon için bir kontrol listesidir.

- endomina® EZFuse™ dikis paketinin hasar görmediğini ve tamamen kapalı olduğunu kontrol edin . Herhangi bir anormallik tespit edilirse veya ambalaj istemeden açılmışsa, endomina® EZFuse™ dikisi(kullanmayın ; ürünü Endo Tools Therapeutics'e geri gönderin.
- endomina® EZFuse™ tedavi edilecek bölgeye yerleştirin.
- endomina® EZFuse™ dikisi ipliğiniambalajından çıkarın ve eksiksiz ve iyi durumda olup olmadığını gözle kontrol edin. Etiketlerin yerinde olduğunu ve tutamağın çalıştırılmadığını kontrol edin . Sabitleme kolunu çevirerek endomina® EZFuse™ dikisi ipliğini dağıtıcının içine . İğneyi ve tüpü daima tutun ve kendinizden ve diğer kişilerden uzağa doğru tutun. endomina® EZFuse™ dikis ipliğini kullanma zamanı gelene kadar iğneyi açmayın veya ambalajından çıkarmayın
- İğne iticinin sabitleme kolu içinde kayıp kaymadığını kontrol edin ve fren vidasını kontrol edin. Fren vidası, iğne iticinin hareketini kilitlemek için herhangi bir zamanda sıkılabilir.
- endomina® EZFuse™ dikisi ipliğini endomina® v2'ye yerleştirin ve ¼ tur çevirerek kilitleyin
- Endoskop endomina® v2'ye doğru şekilde monte edildikten sonra, endomina® EZFuse™ dikis iğnesini doğru konuma getirmek için endomina® v2'yi çalıştırın (yani bükün).
- Doku parçasını forseps ile kavrayın ve dokuyu endomina®v2'nin içine çekin. endomina® EZFuse™ dikis konumunun kilidini açın ve endomina® EZFuse™ dikis iğnesi iticisini ilerleterek dokuyu delin.
- Sadece ucu görüncecek şekilde iğneyi geri çekin ve konumu kilitleyin.
- Emniyet pimini çıkarın ve etiket iticiyi kullanarak distal etiketi serbest bırakın. Etiket itici üzerindeki basılı ‘2’ rakamına gelene kadar ilerletin ve distal etiketi serbest bırakın. Etiket iticiyi, basılı ‘3’ rakamıyla birleştirdi noktaya gelene kadar geri çekin. Distal etiketin serbest kaldığından ve iğneden düştüğünden görsel olarak emin olun.
- endomina® EZFuse™ dikis konumunun kilidini açın, ardından iğneyi geri çekerek dokuyu delme işlemini sonlandırın ve tüm sistemi dokudan uzaklaştırarak iğnedeki gevşekliliği biraz azaltın.
- adında olduğu gibi, ikinci doku parçasını kavrayın ve delin

- Igñeyi tamamen geri çekmek için kolu çalıştırın ve etiket iticinin de geri çekildiğini kontrol edin.
- Tıkanma ile dikiş ipliğinin serbest kalması arasındaki ilişkiyi değerlendirin. Uygunsa, etiketleri serbest bırakın veya endoskopik makas ya da giyotin ile dikiş ipliğini kesin.
- Standart bakım yöntemlerini kullanarak yabancı cisim çıkarıcılarla kesilmiş veya kırılmış parçaları çıkarın. Gerekirse kanamayı kontrol altına alın.

Davranış	Cözüm
Endomina® EZFuse™ dikiş ipliğinin endomina® v2'ye yerleştirilmesi zordur	i. endomina® v2'yi düzeltin. <p>ii. Igñeyi birkaç milimetre geri çekin ve tekrar ilerletmeden önce çevirin. İşe yarayana kadar birkaç kez tekrarlayın.</p> <p>iii. Hala güçlü bir direnç hissediliyorsa, igñeyi çıkarın ve onaylı bir kayganlaştırıcı veya silikon sprey kullanarak tekrar deneyin. Igñeyi tekrar yerleştirmeden önce etiketin dışarı çıkmadığından emin olun.</p>
endomina® EZFuse™ dikiş ipliğinin endomina® v2'ye kilitlenmesi zor	i. Igñenin sokulmasının son aşamasında, endomina® v2'ye kilitlenmeden hemen önce direnç hissedilirse (yay benzeri (elastik) davranış), endomina® v2'nin kolunun tamamen düzleştiğinden emin olun, igñeyi 1-2 cm geri çekin, hafifçe çevirin ve tekrar tamamen ilerletin. Gerekirse işlemi tekrarlayın. <p>ii. endomina® EZFuse™ dikiş ipliği kilitlendiğinde, olağan prosedür adımlarına devam edin; ancak dokuya delmeden önce endomina® EZFuse™ dikiş ipliğinin igñe çıkışını görsel olarak kontrol ederek, igñenin endomina® platformunun içinde sıkışmadığından emin olun.</p>
endomina® v2'ye endomina® EZFuse™ dikiş ipliği yerleştirilmeden önce etiket dışarıdadır	i. Kılavuz telin travmatik ucu ile etiketi tekrar içeri itin.
Zor delme	i. Igñe geçene kadar tutumağa baskı uygulayın. Kısaca dokuyu gergin tutarken igñeyle baskı uygulayıp bırakın ve endoskopa hafifçe sallayın. <p>ii. Bu işe yaramazsa, igñeyi geri çekin, endomina® platformunun düzgün bir şekilde hizalandığından ve igñenin pencereden geçtiğinden emin olun, ardından delme işlemini tekrar deneyin. endomina® platformunun omuzlarının hizalanmasına bağlı olarak, hekim endomina® platformundaki dokunun konumunu ayarlayabilir.</p>
İlk etiket içeride sıkışmış	i. Güçlü bir direnç varsa, etiket iticiye zorlamayın. Önce igñeyi hafifçe ilerletin ve ardından tekrar deneyin. <p>ii. Etiket hala sıkışmışsa, etiket iticiye baskı uygularken igñeyi etiket dışarı çıkana kadar birkaç milimetre ileri geri yavaşça hareket ettirin.</p> <p>iii. Başarılı olamazsanız, A konumuna kadar delmeyi durdurun, igñeyi kilitleyin, dokuyu serbest bırakın ve kolu düzeltin. Ardından, ilk etiketi birkaç milimetre ilerletin, kolu geriye doğru bükün ve etiketin igñeden dışarı çıkmadığını kontrol edin. İşleme devam edin.</p> <p>iv. Bu da işe yaramazsa, endomina® EZFuse™ dikiş ipliğini değiştirin.</p>
İkinci etiket içeride sıkışmış	i. İlk etiket dışarı çıkmışsa, iticiyi başlangıç konumuna geri çekin, endoskop içinden makas veya ilmek kesici ile dikizi kesin ve endomina® EZFuse™ dikiş ipliğini değiştirin.
İtici bükülmüş veya kırılmış	i. Etiket serbest bırakıldıktan sonra itici bükülmüş veya kırılmışsa, normal şekilde sonraki adımlara geçin <p>ii. Ankraj önceki sorun nedeniyle serbest bırakılamadıysa, uygun konfigürasyona bağlı olarak “İlk etiket içeride sıkışmış” veya “İkinci etiket içeride sıkışmış” sorun giderme talimatlarını izleyerek cihazı değiştirin</p>
Dikış ipi sıkılaştırılmıyor	i. Yeni bir endomina® EZFuse™ dikiş ipliği ile doku yaklaştıрма işlemini tekrarlayın.
Sıkma işleminden sonra dikış kopması sağlanamıyor	i. Dikış ipine aşırı gerilim uygulamayın. Birkaç denemeden sonra dikış ipi kopmazsa, forseni serbest bırakın ve endoskop içinden makas veya ilmek kesici ile fazla ipi kesin.
Yabancı cisim tıkanması	i. Tıkanıklığı önlemek için yabancı cisim çıkarma yöntemlerini kullanarak, kullanın talimatına uygun olarak yerleştirilmemiş tüm materyalleri çıkarın

Etiket zincirinin çıkarılması

Gerekirse, etiket zinciri dikizi, etiketler arasındaki kesme aleti ile kesilebilir. Ardından, etiket zinciri elemanları bir tutucu ile çıkarılmalıdır. Etiket zincirini uygun bir çöp kutusuna (hastane atıkları için) atın

Saklama

endomina® EZFuse™ dikış ipliği, steril ambalajında, temiz ve kuru bir yerde, güneş ışığından uzak ve oda sıcaklığında saklanmalıdır. Steril ambalaj, ezilmesine neden olabilecek diğer ambalajların altında saklanmamalıdır.

Onarımlar ve değişiklikler

endomina® EZFuse™ dikış ipliğinde, kullanıcı tarafından onarılabilecek herhangi bir parça bulunmamaktadır. endomina® EZFuse™ dikış ipliği, kullanıcı tarafından sökülmemelİ, değiştirilmemelİ veya onarılmamalıdır. Aksi takdirde hastalara zarar verilebilir veya diğer tıbbi cihazlara hasar verilebilir.

Üçgenleme platformu uyumluluğu

endomina® EZFuse™ dikış ipliği endomina® üçgenleme platformu (endomina® v2) ile doğrulanmıştır.

Yalnızca maksimum yerleştirme kısmı genişliği ve çalışma uzunluğu dikkate alınarak seçilen aletlerin bir arada kullanılmaya uygun olacağına dair herhangi bir garanti verilmez.

İşlem için gerekli diğer endoskopik aletler
endomina® EZFuse™ dikış ipliği endoskopun kanalları aracılığıyla endoskopik aletlerle birlikte kullanılabilir. Tüm aletler için kullanımdan önce test yapınız.

DA – DANSK – Brugsanvisning

Endoskopisk vævsapprobationsanordning

Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller utilsigtet åbnet.

Terminologi og indhold af emballagen

- A. Fastgørelseshåndtag
- B. Nåleskubber
- C. Distal tagskubber
- D. Proximal mærkeskubber
- E. Sikkerhedsnål
- F. Bremseskrue

- G. Nål- og mærkekæde (i dispensersen)
- H. Dispenserbeslag

Tekniske oplysninger

Maksimal diameter – 1,9 mm
Nåle diameter – 1,8 mm
Nålens stive længde – 17 mm
Samlet nålelængde (ekskl. håndtag) – 1 221 mm
Mærkets diameter – 1,1 mm og 1,2 mm
Mærkets længde – 10 mm
Mærkemateriale – PEEK
Kirurgisk suturtype – EP1,5 (USP 4-0) flettet polyester (ikke-absorberbar)
Maksimal anvendelsestid – 4 timer

Tilsigtet anvendelse

endomina® EZFuse™-suturen er et medicinsk produkt til langvarig, engangsbrug til endoskopisk gastroplastik ved hjælp af et fleksibelt endoskop og en trianguleringsplatform (endomina® v2).

Tilsigtede brugere

De tilsigtede brugere er:

- Sygeplejerske(r), der er uddannet i brugen af produktet
- Sygeplejersker under uddannelse, der ledsages af en klinisk specialist
- Endoskopister, der er uddannet i brugen af udstyret
- Endoskopister under uddannelse, der ledsages af erfarne endoskopister

Alle brugere skal forstå mindst ét af de sprog, der er anvendt i brugsanvisningen.

Målruppe

Voksne (18 til 65 år)

Klinisk indikation

Fedme (restriktiv kirurgi på maven)

Kliniske fordele ved endomina® EZFuse™-sutur anvendt i kombination med endomina® v2

- Gennemsnitligt vægttab (EWL) på ≥ 25 % efter 12 måneder.
- Forbedret mæthedsformemmelse: >30 % reduktion i indtaget af mad
- Mere end 50 % af patienterne opnår et samlet vægttab (TBWL) på 10 % eller mere efter 12 måneder
- Mere end 50 % af patienterne oplever forbedringer i livskvaliteten

Produktets ydeevne

endomina® EZFuse™-suturen muliggør sammenføjning af væv i fuld tykkelse ved hjælp af dobbelte plikationer. endomina® EZFuse™-suturen er nem at bruge – der kræves færre end 25 indgreb, før operatøren er i stand til at reducere indgrebstiden.

Kontraindikationer

Eventuelle kontraindikationer for endoskopi; mavesår; perforationer; svær gastritis eller andre eksisterende tilstande, der kan medføre skrøbelig slimhinde; blødning; esophagitis; hiatal brok; gravide kvinder, kvinder, der forsøger at blive gravide, eller ammende kvinder; børn; ældre; afhængighed (stoffer eller alkohol); blodningsforstyrrelser; varicer; portalhypertension i maven; fibrotiske områder; patienter i antikoagulationsbehandling.

Advarsler

For at sikre en sikker anvendelse af endomina® EZFuse™-suturen er det vigtigt at læse dette afsnit omhyggeligt.

- endomina® EZFuse™-suturen er et produkt til endoskopisk gastroplastik. Den må kun anvendes gennem munden.
- Dette dokument beskriver brugen af endomina® EZFuse™-suturen, ikke de kliniske procedurer, der kan udføres med den.
- Før endomina® EZFuse™-suturen anvendes, skal det sikres, at emballagen er korrekt forseglet og indeholder alle de komponenter, der er vist på billedet, og at disse er i perfekt stand. Hvis en komponent mangler eller er beskadiget, må endomina® EZFuse™-suturen ikke anvendes.
- endomina® EZFuse™-suturen må kun anvendes af kvalificeret medicinsk personale (en endoskopist eller paramedicinsk personale under opsyn af en endoskopist), der har modtaget den nødvendige uddannelse og certificering til at anvende den.
- Undgå at røre ved nålespidsen under fjernelse og bortskaffelse af endomina® EZFuse™-suturen: Den kan være forurenet med potentielt smittefarlige stoffer fra patienten.
- endomina® EZFuse™-suturen er til engangsbrug og må ikke genbruges: Genbrug udgør en risiko for krydskontaminering mellem patienter. Desuden bliver produktet ubrugeligt, hvis det genbruges efter frigørelse af mærkerne.
- endomina® EZFuse™-suturen er til engangsbrug og må ikke resteriliseres: den steriliseringsproces, der anvendes på hospitaler, er ikke blevet testet og kan beskadige produktet.
- Brug ikke endomina® EZFuse™-suturen efter udløbsdatoen, da det kan føre til infektion eller funktionsfejl i produktet (f.eks. at nålen løsner sig).
- endomina® EZFuse™-suturen må kun anvendes på patienter under fuld narkose.
- endomina® EZFuse™-suturen kan kun anvendes sammen med endomina® v2-platformen. Se »Kompatibilitet med trianguleringsplatformen« for yderligere oplysninger.
- Hvis endomina® EZFuse™-suturen placeres uden for en ren zone, kan den ikke anvendes.
- Hvis endomina® EZFuse™-suturen har været udsat for miljøforhold, der ligger uden for dem, der er angivet på etiketten, må endomina® EZFuse™-suturen ikke anvendes.
- Hvis en komponent af endomina® EZFuse™-suturen løsner sig og falder ned i et kropshulrum hos patienten, skal den fjernes med en endoskopisk tang, hvis det vurderes at være farligt for patientens helbred.
- Bemærkning 1: Bortset fra nålen er komponenterne ikke røntgenkontrastive.
- Bemærkning 2: Hvis nålen løsner sig fra enheden på grund af en funktionsfejl, kan dette føre til perforering af et vitalt eller ikke-vitalt organ.
- Sørg altid for at have mindst én ekstra endomina® EZFuse™-sutur på lager, inden du påbegynder en procedure.
- Hvis trianguleringsplatformen ikke tillader dannelse af tilstrækkeligt store plikationer, vil suturen muligvis ikke holde.

Forholdsregler

- Patienten skal placeres i rygleje for at undgå, at tilstødende organer klemmes fast
- Brug altid CO2-insufflation.
- Udfør aldrig pludselige bevægelser, især under indsættelse og fjernelse. Dette kan skade patienten.
- Nålen må ikke være synlig under indføring og udtagning af trianguleringsplatformen. Dette kan medføre skade på patienten.
- endomina® EZFuse™-suturen skal altid håndteres under visuel kontrol, når nålen finder sig uden for trianguleringsplatformen. Manglende overholdelse af denne forholdsregel kan føre til farlige perforeringer af tilstødende organer.
- Bær altid passende beskyttelsesbeklædning, da blod og andet væv udgør en infektionsrisiko. Egnet beskyttelsesbeklædning omfatter beskyttelsesbriller, en maske samt vandtæt tøj og handsker.
- Brug ikke vold for at indsætte endomina® EZFuse™-suturen i trianguleringsystemet. Hvis der er modstand, skal du fjerne den og undersøge årsagen.
- Når der anvendes flere tag-kæder, skal man undgå, at suturerne krydser hinanden.
- Indfør ikke endomina® EZFuse™-suturen i en bøjet kanal. Indfør altid endomina® EZFuse™-suturen i en kanal, der er så lige som muligt.
- endomina® EZFuse™-suturen er et 1,9 mm-produkt. Brug den kun i en passende kanal (op til 2,3 mm). Hvis den skal bruges i en større kanal, skal der anvendes et kateter for at undgå problemer med føringen.
- Hold altid håndtaget fast i hånden for at undgå uønskede bevægelser.
- Kontroller nålespidsens tilstand efter fjernelse, og sørg for, at spidsen stadig sidder fast på endomina® EZFuse™-suturproduktet. Hvis nålespidsen mangler, skal den fjernes fra patienten ved hjælp af metoden til fjernelse af skarpe fremmedlegemer.
- Der må maksimalt anvendes 15 endomina® EZFuse™-suturer pr. patient og pr. indgreb.
- Sørg altid for at have mindst én ekstra endomina® EZFuse™-sutur på lager, inden du påbegynder en procedure.
- Sørg altid for at have passende hæmostasevæværktøjer til rådighed.

Potentielle skader for patienten

Følgende skader kan opstå under eller efter brug af endomina® EZFuse™-suturen:

- Akut inflammatorisk vævsreaktion
- Blødning, der kræver hæmostase under eller efter indgrebet
- Blødning (mave, lever, tarm, galdeblære, bugspytkirtel, milt, omentum)
- Krydsforurening
- Forsinket indgreb
- Infektion
- Irritation
- Perforation (spiserør og/eller mave)
- Perforation (svælg, tarm, blære, milt, livmoder)
- Perforation (hjerne, lunger, bugspytkirtel, lever, aorta)
- Pneumoperitoneum
- Der kan være behov for yderligere indgreb

- Sepsis
- Lille brist i slimhinden
- Stærke mavesmerter
- Sårdehiscnt
- Forurening fra tredjepart
- Brugerskade

Bivirkninger

Kvalme, opkastning, kramper

Fremgangsmåde

Den her beskrevne procedure er en tjekliste til en operation, der udføres af en erfaren bruger.

- Kontroller, at endomina® EZFuse™-suturpakken ikke er beskadiget og er perfekt forseglet. Hvis der konstateres nogen uregelmæssigheder, eller hvis emballagen utilsigtet er blevet åbnet, må endomina® EZFuse™-suturen ikke anvendes; den skal returneres til Endo Tools Therapeutics.
- Indsæt endomina®v2 på det sted, der skal behandles.
- Pak endomina® EZFuse™-suturen ud, og kontroller visuelt, at den er komplet og i god stand. Kontroller, at mærkaterne sidder på plads, og at håndtaget ikke er blevet aktiveret. Fjern endomina® EZFuse™-suturen fra dispenseren ved at dreje fastgørelseshåndtaget. Hold altid fast i nålen og slangen, og sørg for, at de peger væk fra dig selv og andre personer. Fjern ikke beskyttelsen fra nålen, før det er tid til at anvende endomina® EZFuse™-suturen.
- Kontroller, at nåleskubberen glider i fastgørelseshåndtaget, og kontroller bremseskruen. Bremseskruen kan strammes når som helst for at låse nåleskubberens bevægelse.
- Indsæt endomina® EZFuse™-suturen i endomina® v2, og drej den ¼ omgang for at låse den fast.
- Når endoskopet er monteret korrekt på den, skal du aktivere endomina® v2 (dvs. bøje den) for at placere endomina® EZFuse™-suturnålen korrekt.
- Tag fat i vævet med tangen, og træk vævet ind i endomina® v2. Lås endomina® EZFuse™-suturens position op, og skub endomina® EZFuse™-suturnåleskubberen frem for at gennembore vævet.
- Træk nålen tilbage, indtil kun spidsen er synlig, og lås positionen.
- Fjern sikkerhedsnålen, og frigør den distale mærke ved hjælp af mærkeskubberen. Skub den fremad, indtil den præget '2' på mærkeskubberen, for at frigøre den distale mærke. Træk mærkeskubberen tilbage, indtil den når krydset med den præget '3'. Kontroller visuelt, at den distale mærke er blevet frigjort og er faldet ud af nålen.
- Lås endomina® EZFuse™-suturpositionen op, og fjern derefter nålen fra vævet ved at trække den tilbage og give lidt slæk på suturen ved at føre hele systemet væk fra vævet.
- Som i trin 7 skal du gribe fat i og gennembore det næste stykke væv. Træk endomina® EZFuse™-suturen tilbage, indtil kun spidsen er synlig, og lås positionen.
- Frigør den proksimale tag ved hjælp af tagskubberen. Drej skubberen ind i det parallelle spor, og skub skubberen frem, indtil det indprægede tal »6« vises. Kontroller, at hele suturen er blevet frigivet, inklusive fastgørelsesknuden. Udfør frem- og tilbagegående bevægelser med tagskubberen, hvis det er nødvendigt. Træk tagskubberen tilbage, indtil det indprægede tal »3« vises.
- Ligesom i trin 10 skal du låse endomina® EZFuse™-suturens position op og derefter trække nålen tilbage for at fjerne den fra vævet.
- Ret endomina®v2-armen ud.
- Lås op med ¼ omgang, og fjern endomina® EZFuse™-sutanordningen fra endomina®v2. Du kan skubbe tagskubberen frem for delvist at dække nålespidsen og mindske risikoen for skader.
- Find med endoskopet den del af suturen, der skal gribes fat i, mellem den proksimale tag og fastgørelsesknuden. Tag fat i den del, der skal gribes fat i, ved hjælp af en tang, og træk i den med tangen inde i endoskopkanalen for at stramme suturen. Fortsæt med at trække i suturen med tangen, indtil den del, der skal gribes fat i, brister.
- Efter bruddet skal du holde tangen lukket og fjerne den resterende tråd ved at trække den ud af endoskopet.

Afslutning af proceduren

- Kontroller, at alle komponenter er til stede (undtagen ender og sutur).
- Bortskaf endomina® EZFuse™-suturen i hospitalets affaldsbeholder til skarpe genstande. Sørg for, at bortskaffelsesbeholderen er beregnet til bortskaffelse af skarpe genstande, og sørg for, at der er plads nok i beholderen til, at genstanden kan være der. Udskift beholderne, når de er to tredjedele fulde, eller i henhold til hospitalets regler. Hvis en nål stikker ud af beholderen, må du ikke skubbe den ind med hænderne. Ring for at få beholderen fjernet.

Nødprocedure

Hvis endomina® EZFuse™-suturen sidder fast i vævet:

- Tryk på håndtaget for at trække nålen helt ud, og kontroller, at mærkeskubberen også trækkes ud.
- Vurder sammenhængen mellem blokeringen og frigørelsen af suturen. Frigør mærkerne, eller klip suturen over med endoskopiske saks eller en guillotine, hvis det er relevant.
- Fjern eventuelle afskårne eller brudte dele med fremmedlegemsudtækker ved hjælp af standardbehandlingsmetoder. Behandl blødning, hvis det er nødvendigt.

Fejlfinding

Fænomen	Løsning
Indsættelse af endomina® EZFuse-sutur i endomina® v2 er vanskelig	i. Ret endomina®v2 ud. <p>ii. Træk nålen et par millimeter tilbage, drej den, og skub den derefter fremad igen. Gentag dette flere gange, indtil det lykkes.</p> <p>iii. Hvis der stadig er stærk modstand, skal du trække nålen ud og prøve igen med et godkendt smøremiddel eller silikonespray. Kontroller, at mærket ikke kommer ud, før du sætter nålen ind igen.</p>
Det er svært at låse endomina® EZFuse-suturen fast i endomina® v2	i. Hvis der opstår modstand ved afslutningen af nålens indføring, lige før den låses fast i endomina®v2 (fjederagtig (elastisk) adfærd), skal du kontrollere, at endomina®v2's arm er helt udrættet, trække nålen 1–2 cm ud, dreje den lidt og skubbe den helt ind igen. Gentag efter behov. <p>ii. Når endomina® EZFuse-suturen er låst fast, skal du fortsætte med de sædvanlige proceduresteg, men kontrollere endomina® EZFuse-suturens nåleudgang under visuel kontrol, inden vævet gennembøres, for at sikre, at den ikke sidder fast inde i endomina®-platformen.</p>
Mærket er ude, før endomina® EZFuse-suturen indsættes i endomina®v2	i. Skub den tilbage ind med ledetrådens traumatiske spids.
Vanskelig gennemtrængning	i. Hold tryk på nålehåndtaget, indtil den passerer. Anbring og slip trykket på nålen, mens vævet holdes under spænding med griberen, og ryst lidt med endoskopet. <p>ii. Hvis dette ikke virker, skal nålen trækkes tilbage, og det skal sikres, at endomina®-platformen er korrekt justeret, og at nålen passerer gennem vinduet, før der forsøges en ny gennemboring. Afhængigt af justeringen af endomina®-platformens skuldre kan lægen tilpasse vævets position i endomina®-platformen.</p>

Fænomen	Løsning
Den første markør er blokeret indeni	i. Hvis der er stærk modstand, må du ikke bruge vold på mærkeskubberen. Skub først nålen lidt frem, og prøv derefter igen. <p>ii. Hvis mærket stadig sidder fast, skal du holde trykket på mærkeskubberen, mens du langsomt bevæger nålen frem og tilbage et par millimeter, indtil mærket kommer ud.</p> <p>iii. Hvis dette ikke lykkes, skal du trække nålen tilbage til position A, låse nålen, slippe vævet og rette armen ud. Skub derefter den første tag et par millimeter frem, bøj armen tilbage og kontroller, at tagen ikke stikker ud af nålen. Fortsæt med proceduren.</p> <p>iv. Hvis dette stadig ikke virker, skal du skifte endomina® EZFuse-suturen.</p>
Den anden tag er blokeret indeni	i. Hvis den første tag er ude, skal skubberen trækkes tilbage til sin udgangsposition, suturen skal klippes over med en saks eller en løkkeklipper gennem endoskopet, og endomina® EZFuse-suturen skal udskiftes.
Skubberen er bøjet eller brudt	i. Hvis skubberen er bøjet eller brudt, efter at mærket er blevet frigivet, skal du fortsætte som normalt til de næste trin <p>ii. Hvis ankeret ikke kunne frigøres før dette problem opstod, skal du udskifte enheden i henhold til fejlfinding af "første tag er blokeret inde" eller "andet tag er blokeret inde", afhængigt af hvilken konfiguration der er relevant</p>
Suturen kan ikke strammes	i. Gentag sammenføjningen af vævet med en ny endomina® EZFuse-sutur.
Suturen må ikke briste efter stramning	i. Undgå at lægge for stor spænding på suturen. Hvis suturen ikke brister efter flere forsøg, skal du slippe tangen og klippe den overskydende tråd af med en saks eller en løkkeklipper gennem endoskopet.
Obstruktion med fremmedlegeme	i. Fjern alt materiale, der ikke er placeret i henhold til brugsanvisningen, ved hjælp af metoder til fjernelse af fremmedlegemer for at forhindre blokering

Fjernelse af mærkekæden

Hvis det er nødvendigt, kan tagkædesuturen skæres over med et skæreværktøj mellem mærkerne. Tagkædeelementerne skal derefter fjernes med en tang. Bortskaf tagkæden i en passende affaldsbeholder (til hospitalsaffald)

Opbevaring

endomina® EZFuse™-suturen skal opbevares i sin sterile emballage på et rent og tørt sted, beskyttet mod sollys og ved stuetemperatur. Den sterile emballage må ikke opbevares under andre emballager, der kan klemme den sammen.

Reparationer og ændringer

endomina® EZFuse™-suturen har ingen dele, der kan repareres af brugeren. endomina® EZFuse™-suturen må ikke adskilles, modificeres eller repareres af brugeren. Dette kan medføre personskade eller beskadigelse af andet medicinsk udstyr.

Kompatibilitet med trianguleringsplatform

endomina® EZFuse™-suturen er valideret med endomina® v2-trianguleringsplatformen (endomina® v2)

Der er ingen garanti for, at instrumenter, der udelukkende er valgt på baggrund af den maksimale bredde på indføringsdelen og arbejdslængden, vil være kompatible i kombination.

Andre endoskopiske værktøjer, der kræves til proceduren
endomina® EZFuse™-suturen kan anvendes sammen med endoskopiske instrumenter gennem endoskopets kanaler. Alle instrumenter skal afprøves før brug.

PL – POLSKI – Instrukcja użytkowania

Endoskopowe urządzenie do zszywania tkanek

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zostało przypadkowo otwarte.

Terminologia i zawartość opakowania

- A. Uchwyt mocujący
- B. Popychacz igły
- C. Popychacz kotwicy dystalnej
- D. Popychacz proksymalnej kotwicy
- E. Szpilka zabezpieczająca
- F. Śruba hamulcowa
- G. Igła i szew z kotwicami (w dozowniku)
- H. Mocowanie dozownika

Informacje techniczne

Maksymalna średnica – 1,9 mm
Średnica igły – 1,8 mm
Długość sztywnej części igły – 17 mm
Całkowita długość igły (bez uchwytu) – 1 221 mm
Średnica przwieszki – 1,1 mm i 1,2 mm
Długość kotwicy – 10 mm
Materiał szpilki – PEEK
Rodzaj nici chirurgicznej – EP1.5 (USP 4-0) plicona nić poliestrowa (niewchłaniałna)
Maksymalny czas stosowania – 4 godziny

Przeznaczenie

Szwy endomina® EZFuse™ suture to długoterminowe, jednorazowe wyroby medyczne przeznaczone do endoskopowej gastroplastyki z wykorzystaniem elastycznego endoskopu i platformy triangulacyjnej (endomina® v2).

Przeznaczeni użytkownicy

Przeznaczony dla:

- Pielęgniarki przeszkolone w zakresie obsługi urządzenia
- Pielęgniarki odbywające szkolenie pod opieką specjalisty klinicznego
- Karzystanci przeszkoleni w zakresie obsługi urządzenia
- Endoskopistów w trakcie szkolenia pod opieką doświadczonych endoskopistów

Wszyscy użytkownicy muszą rozumieć co najmniej jeden z języków, w których sporządzono instrukcję obsługi.

Doleczona populacja pacjentów

Dorośli (w wieku od 18 do 65 lat)

Wskazania kliniczne

Otyłość (chirurgiczne zabiegi restrykcyjne na żołądku)

Korzyści kliniczne wynikające ze stosowania endomina® EZFuse™ suture w wyłączeniu z endomina® v2

- Średnia utrata nadmiernej masy ciała (EWL) ≥ 25% po 12 miesiącach.
- Poprawa uczucia sytości: >30% redukcja objętości spożywanego pokarmu
- Ponad 50% pacjentów osiąga całkowitą utratę masy ciała (TBWL) wynoszącą 10% lub więcej po 12 miesiącach
- Ponad 50% pacjentów odczuwa poprawę jakości życia

Parametry użytkowe urządzenia

Szwy endomina® EZFuse™ suture umożliwiają zszycie tkanki na całej grubości za pomocą podwójnych fatd.

Szwy endomina® EZFuse™ suture są łatwe w użyciu – wystarczy mniej niż 25 zabiegów, aby operator mógł skrócić czas zabiegu.

Przeciwwskazania

Wszelkie przeciwwskazania do endoskopii; wrzód żołądka; perforacje; ciężkie zapalenie błony śluzowej żołądka lub wszelkie istniejące wcześniej schorzenia, które mogą prowadzić do osłabienia błony śluzowej; krwawienie; zapalenie przełyku; przepuklina rozworu przełykowego; kobiety w ciąży, starające się o ciążę lub karmiące piersią; dzieci; osoby starsze; uzależnienie (od narkotyków lub alkoholu); zaburzenia krzepnięcia krwi; złyaki; nadciśnienie wrotne w żołądku; obszary zwłóknienia; pacjenci stosujący leczenie przeciwrakopowe.

Ostrzeżenia

Aby zapewnić bezpieczne stosowanie nici endomina® EZFuse™, należy uważnie zapoznać się z niniejszymi paragrafem.

- Szwy endomina® EZFuse™ suture są wyrobem przeznaczonym do endoskopowej gastroplastyki. Można je stosować wyłącznie przez usta.

- Niniejszy dokument opisuje stosowanie nici endomina® EZFuse™, a nie procedury kliniczne, które można przy jej użyciu wykonywać.

- Przed użyciem endomina® EZFuse™ suture należy upewnić się, że opakowanie jest prawidłowo zamknięte i zawiera wszystkie elementy pokazane na zdjęciu oraz że są one w idealnym stanie. Jeśli jakikolwiek element brakuje lub jest uszkodzony, nie należy używać nici endomina® EZFuse™.

- Szwy endomina® EZFuse™ suture mogą być stosowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny (endoskopistę lub personel paramedyczny pod nadzorem endoskopisty), który przeszedł niezbędne szkolenie i uzyskał certyfikat uprawniający do ich stosowania.

- Nie należy dotykać końcówki igły podczas usuwania i utylizacji nici endomina® EZFuse™: może ona być zanieczyszczona substancjami potencjalnie zakaźnymi pochodzącymi od pacjenta.

- Szwy endomina® EZFuse™ suture są przeznaczone do jednorazowego użytku i nie można ich ponownie wykorzystywać: ponowne użycie stwarza ryzyko zakażenia krwizowego między pacjentami. Ponadto ponowne użycie urządzenia po zwolnieniu kotwic sprawia, że staje się ono bezużyteczne.

- Szwy endomina® EZFuse™ suture są przeznaczone do jednorazowego użytku i nie można ich ponownie sterylizować: proces sterylizacji stosowany w szpitalach nie został przetestowany i może uszkodzić urządzenie.

- Nie należy używać endomina® EZFuse™ suture po upływie terminu ważności, ponieważ może to prowadzić do zakażenia lub nieprawidłowego działania urządzenia (np. odłączenia się igły).

- Szwy endomina® EZFuse™ suture można stosować wyłącznie u pacjentów poddanych znieczuleniu ogólnemu.

- Szwy endomina® EZFuse™ suture mogą być stosowane wyłącznie z platformą endomina® v2. Więcej szczegółów znajduje się w sekcji „Kompatybilność platform triangulacyjnych”.

- Jeśli nić endomina® EZFuse™ zostanie umieszczona poza strefą sterylną, nie można jej używać.

- Jeśli nić chirurgiczna endomina® EZFuse™ była narażona na działanie warunków środowiskowych odbiegających od tych określonych na etykietkie, nie należy jej stosować.

- Jeśli jeden z elementów endomina® EZFuse™ suture odłączy się i wpadnie do jamy ciała pacjenta, należy go usunąć za pomocą kleszczyków endoskopowych, jeśli zostanie to uznane za niebezpieczne dla zdrowia pacjenta.

Uwaga 1: z wyjątkiem igły, elementy nie są nieprzepuszczające promieniowania rentgenowskiego.

Uwaga 2: Odłączenie się igły od urządzenia w wyniku nieprawidłowego działania może prowadzić do perforacji narządu życiowo ważnego lub nieważnego.

- Przed rozpoczęciem zabiegu należy zawsze mieć w zapasie co najmniej jeden dodatkowy szew endomina® EZFuse™.

- Jeśli platforma triangulacyjna nie pozwala na utworzenie wystarczająco dużych fałd, szew może się nie utrzymać.

Środki ostrożności

- Pacjenta należy ułożyć w pozycji leżącej na plecach, aby uniknąć ucisku sąsiednich narzędzi

- Zawsze należy stosować insulację CO2.

- Nigdy nie należy wykonywać gwałtownych ruchów, zwłaszcza podczas wprowadzania i wyjmowania. Może to spowodować uraz u pacjenta.

- Igła nie może być widoczna podczas wprowadzania i wyjmowania platformy triangulacyjnej. Może to spowodować uraz u pacjenta.
- Nitką endomina® EZFuse™ należy zawsze manipulować pod kontrolą wzrokową, gdy igła znajduje się poza platformą triangulacyjną. Nieprzestrzeganie tego środka ostrożności może prowadzić do niebezpiecznych perforacji sąsiednich narzędzi.

- Zawsze należy nosić odpowiednią odzież ochronną, ponieważ krew i inne tkanki stwarzają ryzyko zakażenia. Odpowiednia odzież ochronna obejmuje okulary ochronne, maskę oraz wodoodporną odzież i rękawiczki.

- Nie należy używać siły podczas wprowadzania endomina® EZFuse™ suture do systemu triangulacyjnego. W przypadku napotkania oporu należy ją wyjąć i sprawdzić przyczynę.

- W przypadku stosowania wielu łańcuchów tagów należy unikać krzyżowania się szwów.

- Nie należy wprowadzać endomina® EZFuse™ suture do wygiętego kanału. Endomina® EZFuse™ suture należy zawsze wprowadzać do kanału, który jest możliwie najprostsz.

- Szwy endomina® EZFuse™ suture mają średnicę 1,9 mm. Należy je stosować wyłącznie w odpowiednim kanale (o średnicy do 2,3 mm). W przypadku stosowania w kanale o większej średnicy należy użyć cewnika, aby uniknąć problemów z prowadzeniem.

- Zawsze należy mocno trzymać uchwyt w dłoni, aby uniknąć niepożądanych ruchów.
- Po ujęciu należy sprawdzić, czy końcówka igły jest nienaruszona, i upewnić się, że nadal jest przymocowana do urządzenia do szycia endomina® EZFuse™. W przypadku braku końcówki igły należy ją usunąć z ciała pacjenta, stosując metodę usuwania ostrych ciał obcych.

- Na jednego pacjenta i na jeden zabieg można użyć maksymalnie 15 szwów endomina® EZFuse™.
- Przed rozpoczęciem zabiegu należy zawsze mieć w zapasie co najmniej jeden dodatkowy szew endomina® EZFuse™.
- Zawsze należy mieć pod ręką odpowiednie narzędzia do hemostazy.

Potencjalne zagrożenia dla pacjenta

Podczas lub po zastosowaniu endomina® EZFuse™ suture mogą wystąpić następujące zagrożenia:

- Ostra reakcja zapalna tkanki
- Krwawienie wymagające zastosowania środków hemostatycznych w trakcie lub po zabiegu
- Krwawienie (żóładek, wątroba, jelito, pęcherzyk żółciowy, trzustka, śledziona, sieci)
- Zanieczyszczenie krwizowe
- Opóźniona interwencja
- Zakażenie
- Podrażnienie
- Perforacja (przetyku i/lub żóładka)
- Perforacja (gardła, jelita, pęcherza moczowego, śledziony, macicy)
- Perforacja (serca, płuc, trzustki, wątroby, aorty)
- Odma otrzewnowa
- Może być konieczna ponowna interwencja
- Posocznica
- Niewielkie rozdarcie błony śluzowej
- Silny ból brzucha
- Rozwarstwienie rany
- Zanieczyszczenie przez osoby trzecie
- Uraz użytkownika

Skutki uboczne

Nudności, wymioty, skurcze

Procedura

Opisana tutaj procedura stanowi listę kontrolną przeznaczoną dla doświadczonego użytkownika przeprowadzającego operację.

- Należy sprawdzić, czy opakowanie endomina® EZFuse™ suture nie jest uszkodzone i czy jest idealnie szczelne. W przypadku wykrycia jakichkolwiek nieprawidłowości lub nieumyślnego otwarcia opakowania nie należy używać nici endomina® EZFuse™; należy je odesłać do firmy Endo Tools Therapeutics.
- Wprowadź endomina®v2 w miejsce, które ma być poddane zabiegowi.
- Rozpakować szew endomina® EZFuse™ i sprawdź wzrokowo, czy jest kompletny i w dobrym stanie. Sprawdź, czy zawleczi są na swoim miejscu, a uchwyt nie został uruchomiony. Wyjmij szew endomina® EZFuse™ z dozownika, obracając uchwyt mocujący. Zawsze trzymaj igłę i rurkę tak, aby były skierowane z dala od Ciebie i innych osób. Nie odstawiaj ani nie rozpakowuj igły, dopóki nie nadejdzie czas użycia szwu endomina® EZFuse™.
- Sprawdź, czy popychacz igły przesuwa się w uchwycie mocującym, oraz sprawdź śrubę hamującą. Śrubę hamującą można dokręcić w dowolnym momencie, aby zablokować ruch popychacza igły.
- Włóż szew endomina® EZFuse™ do urządzenia endomina® v2 i obróć o ¼ obrotu, aby go zablokować.
- Po prawidłowym zamontowaniu endoskopu uruchomij endomina®v2 (tj. zgłąć), aby prawidłowo ustawić igłę szwu endomina® EZFuse™.
- Chwyć tkankę kleszczykami i wciagnij ją do wnętrza urządzenia endomina®v2. Odblokuj pozycję endomina® EZFuse™ suture i przesuń popychacz igły endomina® EZFuse™, aby przebić tkankę.
- Odciągnąć igłę do tyłu, aż widoczna będzie tylko jej końcówka, a następnie zablokować pozycję.
- Należy usunąć stworzeń zabezpieczający i zwolnić końcówą przywieszkę za pomocą popychacza przywieszki. Należy przesuwać popychacz do momentu, aż na popychacu pojawi się nadrukowana cyfra „2”, co spowoduje zwolnienie końcówki przywieszki. Następnie należy cofnąć popychacz przywieszki do punktu styku z nadrukowaną cyfrą „3”. Należy wizualnie upewnić się, że końcowa przywieszka została zwolniona i wypadła z igzysty.

- Odblokować pozycję nici endomina® EZFuse™, a następnie wycofać igłę z tkanki, odsuwając cały system od tkanki i zwalniając nieco luzu z nici.

- Podobnie jak w kroku 7., chwyć i przebij drugi fragment tkanki. Odciągnij szew endomina® EZFuse™ do momentu, aż widoczna będzie tylko jego końcówka, a następnie zablokuj pozycję.

- Zwolnij proksymalną kotwicę za pomocą popychacza kotwicy. Obróć popychacz do pozycji równoległej do prowadnicy i przesuń go do oznaczenia „6”. Sprawdź, czy cały szew został zwolniony, łącznie z węzłem mocującym. W razie potrzeby wykonaj ruchy popychacza kotwicy w przód i w tył. Odciągnij popychacz kotwicy do oznaczenia „3”.

- Podobnie jak w kroku 10., odblokuj pozycję nici endomina® EZFuse™, a następnie wycofaj igłę z tkanki.

- Rozprostuj ramię endomina®v2.

- Odblokuj o ¼ obrotu i wyjmij urządzenie do szycia endomina® EZFuse™ z endomina®v2. Możesz przesuwać popychacz kotwicy do przodu, aby częściowo zakryć czubek igły i ograniczyć ryzyko urazu.

- Za pomocą endoskopu zlokalizuj część chwytającą szwu między proksymalną metką a węzłem chwytającym. Za pomocą kleszczyków chwyć część chwytającą i pociągnij za nią kleszczykami wewnątrz kanału endoskopu, aby zaciśnąć szew. Kontynuuj pociąganie kleszczykami za szew, aż do zerwania części chwytającej.

- Po zerwaniu należy utrzymać kleszcze zamknięte i usunąć pozostałą nić, wyciągając ją z endoskopu.

Zakończenie zabiegu

- Sprawdź, czy wszystkie elementy są na miejscu (z wyjątkiem kotwic i nici).

- Endomina® EZFuse™ suture należy wyrzucić do szpitalnego pojemnika na ostre odpady. Należy upewnić się, że pojemnik jest przeznaczony do utylizacji ostrych przedmiotów oraz że jest w nim wystarczająco dużo miejsca, aby zmieścić się dany przedmiot. Pojemniki należy wymieniać, gdy są wypełnione w dwóch trzecich lub zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu. Jeśli z pojemnika wystaje igła, nie należy jej wciskać rękami. Należy wezwać personel w celu usunięcia pojemnika.

Postępowanie w nagłych wypadkach

Jeśli nić endomina® EZFuse™ utknęła w tkance:

- Naciśnij uchwyt, aby całkowicie wyciągnąć igłę, i sprawdź, czy popychacz kotwicy również został wyciągnięty.
- Oceń związek między zablokowaniem a uwolnieniem nici. W razie potrzeby uwolnij kotwicę lub przetnij nić nożyczkami endoskopowymi lub gilotną.
- Usuń wszelkie przecięte lub złamane fragmenty za pomocą narzędzi do usuwania ciał obcych, stosując standardowe metody postępowania. W razie potrzeby opanuj krwawienie.

Zjawisko	Rozwiązanie
Trudności z wprowadzeniem nici endomina® EZFuse do urządzenia endomina® v2	<div> <div>i. Wyprostować endomina®v2.</div> <div>ii. Cofnij igłę o kilka milimetrów i obróć ją, a następnie ponownie ją przesuń. Powtórz tę czynność kilka razy, aż się uda.</div> <div>iii. Jeśli nadal występuje silny opór, wyciągnąć igłę i spróbować ponownie, stosując zatwierdzony środek smarujący lub spray silikonowy. Przed ponownym włożeniem igły sprawdzić, czy przywieszka nie wysuwa się.</div> </div>
Trudności z zablokowaniem nici endomina® EZFuse w urządzeniu endomina® v2	<div> <div>i. Jeśli pod koniec wprowadzania igły, tuż przed jej zablokowaniem w endomina® v2 (zachowanie sprężyste), pojawi się opór, należy sprawdzić, czy ramię endomina®v2 jest całkowicie wyprostowane, wyciągnąć igłę o 1–2 cm, lekko ją obrócić, a następnie ponownie wsunąć do końca. W razie potrzeby czynność powtórzyć.</div> <div>ii. Po zablokowaniu szwu endomina® EZFuse należy kontynuować standardowe etapy zabiegu, ale przed przebicciem tkanki należy sprawdzić pod kontrolą wzroku, czy igła szwu endomina® EZFuse nie utknęła wewnątrz platformy endomina®.</div> </div>
Zacpec jest wysunięty przed wprowadzeniem szwu endomina® EZFuse do endomina® v2	<div> <div>i. Wepchnij go z powrotem do środka za pomocą traumatycznej końcówki prowadnika.</div> </div>
Trudne naktucie	<div> <div>i. Należy utrzymywać nacisk na uchwyt igły, aż do jej przejścia. Należy wywierać i zwalniać nacisk na igłę, jednocześnie utrzymując tkankę w napięciu za pomocą chwytaka oraz delikatnie poruszając endoskopem.</div> <div>ii. Jeśli to nie zadziała, wycofaj igłę, upewnij się, że platforma endomina® jest prawidłowo wyrównana i że igła przechodzi przez okienko, zanim spróbujesz ponownie przebić tkankę. W zależności od ustawienia ramion platformy endomina® lekarz może dostosować położenie tkanki w platformie endomina®.</div> </div>
Pierwsza kotwica jest zablokowany wewnątrz	<div> <div>i. Jeśli występuje silny opór, nie należy wywierać siły na popychacz kotwic. Najpierw należy lekko przesuwać igłę do przodu, a następnie spróbować ponownie.</div> <div>ii. Jeśli kotwica nadal jest zablokowany, należy utrzymać nacisk na popychacz kotwicy, jednocześnie powoli przesuwając igłę tam i z powrotem o kilka milimetrów, aż kotwica się wysunie.</div> <div>iii. Jeśli to nie pomoże, cofnij igłę do pozycji A, zablokuj ją, zwolnij tkankę i wyprostuj ramię. Następnie przesuń pierwszą kotwicę o kilka milimetrów, zegnij ramię do tyłu i sprawdź, czy kotwica nie wystaje z igły. Kontynuuj zabieg.</div> <div>iv. Jeśli to nadal nie pomaga, należy wymienić nić endomina® EZFuse.</div> </div>
Druga kotwica jest zablokowany wewnątrz	<div> <div>i. Jeśli pierwsza pętka jest na zewnątrz, należy cofnąć popychacz do pozycji wyjściowej, przeciąć nić nożyczkami lub nożycami pętlowymi przez endoskop i wymienić nić endomina® EZFuse.</div> </div>
Popychacz jest wygięty lub złamany	<div> <div>i. Jeśli popychacz jest wygięty lub złamany po zwolnieniu kotwicy, należy przejść normalnie do kolejnych kroków</div> <div>ii. Jeśli nie udało się zwolnić kotwicy przed wystąpieniem problemu, należy wymienić urządzenie zgodnie z procedurą rozwiązywania problemów „pierwszy zacpec jest zablokowany wewnątrz” lub „drugi zacpec jest zablokowany wewnątrz”, w zależności od odpowiedniej konfiguracji</div> </div>
Nie można napiąć nici	<div> <div>i. Powtórz zbliżanie tkanek, używając nowego szwu endomina® EZFuse.</div> </div>
Nie można zerwać nici po jej zaciśnięciu	<div> <div>i. Nie należy wywierać nadmiernego napięcia na szw. Jeśli szew nie pęknie po wielokrotnych próbach, należy zwolnić kleszcze, a nadmiar drutu odciąć nożyczkami lub obcinaczem pętlowym przez endoskop.</div> </div>
Niedrożność spowodowana ciałem obcym	<div> <div>i. Należy usunąć wszelkie materiały, które nie zostały umieszczone zgodnie z instrukcją użytkowania (IFU), stosując metody usuwania ciał obcych w celu zapobieżenia niedrożności</div> </div>

Usunięcie łańcuszka z kotwicami

W razie konieczności szew łańcucha kotwic można przeciąć narzędziem tnącym pomiędzy kotwicami. Elementy łańcucha kotwic należy następnie usunąć za pomocą kleszczyków. łańcuch kotwic należy wyrzucić do odpowiedniego pojemnika na odpady (przeznaczonego na odpady szpitalne)

Przechowywanie

Szwy endomina® EZFuse™ suture należy przechowywać w sterylnym opakowaniu, w czystym i suchym miejscu, z dala od promieni słonecznych i w temperaturze otoczenia.

Sterylnego opakowania nie należy przechowywać pod innymi opakowaniami, które mogłyby je zgnieść.

Naprawy i modyfikacje

Szwy endomina® EZFuse™ suture nie zawierają części, które użytkownik mógłby naprawić. Szwy endomina® EZFuse™ suture nie mogą być rozbiezane, modyfikowane ani naprawiane przez użytkownika. Mogłoby to spowodować obrażenia u pacjentów lub uszkodzenie innych wyrobów medycznych.

Kompatybilność z platformą triangulacyjną

Szwy endomina® EZFuse™ suture zostały zatwierdzone do stosowania z platformą triangulacyjną endomina® v2 (endomina® v2)

Nie ma gwarancji, że instrumenty wybrane wyłącznie na podstawie maksymalnej szerokości części wprowadzanej i długości roboczej będą ze sobą kompatybilne.

Inne narzędzia endoskopowe wymagane do zabiegu

Szwy endomina® EZFuse™ suture można stosować z narzędziami endoskopowymi poprzez kanały endoskopu.

W przypadku wszystkich narzędzi należy przeprowadzić test przed użyciem.

<p>Endoskopické zariadenie na aproximáciu tkanív</p> <p><i>Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo neúmyselne otvorený.</i></p> <p>Terminológia a obsah balenia</p> <p>A. Upevňovacia rukoväť</p> <p>B. Posúvač ihly</p> <p>C. Posúvač distálneho konca</p> <p>D. Posúvač proximálnej značky</p> <p>E. Bezpečnostná sponka</p> <p>F. Brzdová skrutka</p> <p>G. Refáz s ihlami a šitkami (v zásobníku)</p> <p>H. Príslušenstvo k zásobníku</p> <p>Technické informácie</p> <p>Maximálny priemer – 1,9 mm</p> <p>Priemer ihly – 1,8 mm</p> <p>Dĺžka tuhej časti ihly – 17 mm</p> <p>Celková dĺžka ihly (bez rukoväte) – 1 221 mm</p> <p>Priemer šitku – 1,1 mm a 1,2 mm</p> <p>Dĺžka šitku – 10 mm</p> <p>Materiál očká – PEEK</p> <p>Typ chirurgického stehu – EP1,5 (USP 4-0) spletaný polyester (neabsorbovateľný)</p> <p>Maximálna doba použitia – 4 hodiny</p> <p>Určené použitie</p> <p>Šijací materiál endomina® EZFuse™ je zdravotnícky prostriedok na dlhodobé použitie na jedno použitie určený na endoskopickú gastroplastiku s použitím flexibilného endoskopu a triangulačnej platformy (endomina® v2).</p> <p>Určení používateľa</p> <p>Určenými používateľmi sú:</p> <ul style="list-style-type: none">zdravotné sestry vyškolené na používanie tohto zariadenia Ošetrovatelky v odbornej príprave v sprievode klinického špecialistu Endoskopisti vyškolení na používanie tohto zariadenia Endoskopisti v odbornej príprave v sprievode skúsených endoskopistov <p>Všetci používatelia musia rozumieť aspoň jednému z jazykov uvedených v návode na použitie.</p> <p>Cieľová skupina pacientov</p> <p>Dospelí (vo veku 18 až 65 rokov)</p> <p>Klinická indikácia</p> <p>Obezita (reštriktívna chirurgická operácia žalúdka)</p> <p>Klinické prínosy šijacej nite endomina® EZFuse™ použitej v kombinácii s endomina® v2</p> <ul style="list-style-type: none">Priemerný úbytok nadváhy (EWL) ≥ 25 % po 12 mesiacoch. Zlepšený pocit sytosti: zníženie objemu prijatého jedla o >30 % Viac ako 50 % pacientov dosiahne celkový úbytok telesnej hmotnosti (TBWL) 10 % alebo viac po 12 mesiacoch Viac ako 50 % pacientov zaznamenalo zlepšenie kvality života <p>Výkonnosť charakteristiky zariadenia</p> <p>Šijací materiál endomina® EZFuse™ umožňuje aproximáciu tkaniva v celej hrúbke pomocou dvojitých záhybov. Šijací materiál endomina® EZFuse™ sa ľahko používa – stačí menej ako 25 zákrakov, aby operátor dokázal skrátiť dobu zákroku.</p> <p>Kontraindikácie</p> <p>Akékoľvek kontraindikácie endoskopie; žalúdočný vred; perforácie; ťažká gastritída alebo akékoľvek už existujúce stavy, ktoré môžu viesť k krehkosti sliznice; krvácanie; ezofagitída; histová hernia; tehotné ženy, ženy snaziace sa otehotnieť alebo dojčiace ženy; deti; starší ľudia; závislosť (od drog alebo alkoholu); poruchy krvácanosti; varixy; portálna hypertenzia v žalúdku; fibrotické ložiská; pacienti užívajúci antikoagulačnú liečbu.</p> <p>Upozornenia</p> <p>Aby sa zabezpečilo bezpečné používanie šijacej nite endomina® EZFuse™, je nevyhnutné si tento odsek pozorne prečítať.</p> <ul style="list-style-type: none">Šijací materiál endomina® EZFuse™ je zdravotnícky prostriedok určený na endoskopickú gastroplastiku. Môže sa používať výlučne cez ústa. Tento dokument opisuje použitie šijacej nite endomina® EZFuse™, nie klinické postupy, ktoré sa s ňou dajú vykonávať. Pred použitím šijacej nite endomina® EZFuse™ sa uistite, že balenie je riadne uzavreté, obsahuje všetky komponenty zobrazené na obrázku a že sú v bezchybnom stave. Ak chyba alebo je poškodený akýkoľvek komponent, šijaciu niť endomina® EZFuse™ nepoužívajte. Šijací materiál endomina® EZFuse™ smie používať iba kvalifikovaný zdravotnícky personál (endoskopista alebo zdravotnícky personál pod dohľadom endoskopistu), ktorý absolvoval potrebné školenie a získal certifikáciu na jeho používanie. Počas odstraňovania a likvidácie šijacie nite endomina® EZFuse™ sa nedotýkajte špičky ihly: môže byť kontaminovaná potenciálne infekčnými látkami od pacientsa. Šijací materiál endomina® EZFuse™ je určený na jedno použitie a nemožno ho opätovne použiť: opätovné použitie predstavuje riziko krížovej kontaminácie medzi pacientmi. Okrem toho opätovné použitie zariadenia po uvoľnení úchytkiek zariadenie znefunkční. Šijací materiál endomina® EZFuse™ je určený na jedno použitie a nemožno ho opätovne sterilizovať: sterilizačný proces používaný v nemocniciach nebol testovaný a mohol by zariadenie poškodiť. Šijací materiál endomina® EZFuse™ nepoužívajte po uplynutí dátumu potreby, mohlo by to viesť k infekcii alebo poruche zariadenia (napr. odtrhnutiu ihly). Šijací materiál endomina® EZFuse™ sa môže používať iba u pacientov pod celkovou anestéziou. Šijací materiál endomina® EZFuse™ sa môže používať iba s platformou endomina® v2. Ďalšie podrobnosti nájdete v časti „Kompatibilita triangulačnej platformy”. Ak sa šijací materiál endomina® EZFuse™ nachádza mimo čistej zóny, nemožno ho použiť. Ak bol šijací materiál endomina® EZFuse™ vystavený podmienkam prostredia, ktoré nezodpovedajú podmienkam uvedeným na etikeťe, nepoužívajte šijací materiál endomina® EZFuse™. Ak sa jedna súčasť šijacej nite endomina® EZFuse™ uvoľní a spadne do telesnej dutiny pacienta, vyberte ju endoskopickými kliešťami, ak sa to považuje za nebezpečné pre zdravie pacienta. Poznámka 1: S výnimkou ihly nie sú súčasťou röntgenkontrastné. Poznámka 2: Odpojenie ihly od zariadenia v dôsledku poruchy môže viesť k perforácii vitálneho alebo nevitálneho orgánu. Pred začatím zákroku majte vždy na sklade aspoň jednu ďalšiu šijúcu niť endomina® EZFuse™. Ak triangulačná platforma neumožňuje vytvorenie dostatočne veľkých pliekácií, šev nemusí držať. <p>Bezpečnostné opatrenia</p> <ul style="list-style-type: none">Pacient by mal byť umiestnený v polohe na chrbte, aby sa zabránilo zachyteniu susedných orgánov Vždy používajte insuláciu CO2. Nikdy nevykonávajte náhle pohyby, najmä počas zavádzania a vyberania. Mohlo by to spôsobiť zranenie pacienta. Ihla nesmie byť viditeľná počas zavádzania a vyberania triangulačnej platformy. Mohlo by to spôsobiť zranenie pacienta. S šitím endomina® EZFuse™ sa musí vždy manipulovať pod vizuálnym dohľadom, keď je ihla mimo triangulačnej platformy. Nedodržanie

tohto bezpečnostného opatrenia môže viesť k nebezpečným perforáciami susedných orgánov.

- Vždy noste vhodné ochranné oblečenie, pretože krv a iné tkanivá predstavujú riziko infekcie. Medzi vhodné ochranné oblečenie patria ochranné okuliare, maska, nepremokavé oblečenie a rukavice.

- Pri vkladaní šijacej nite endomina® EZFuse™ do triangulačného systému nepoužívajte silu. Ak pocítite odpor, niť vyberte a zistite príčinu.

- Pri použití viacerých reťazcov značiek sa vyhňte kríženiu stehov.

- Nezavádzajte šev endomina® EZFuse™ do ohnutého kanála. Šev endomina® EZFuse™ vždy zavádzajte do kanála, ktorý je čo najrovnejší.

- Šev endomina® EZFuse™ je zariadenie s priemerom 1,9 mm. Používajte ho iba vo vhodnom kanáli (do 2,3 mm). Ak ho chcete použiť vo väčšom kanáli, použite katéter, aby ste predišli problémom s vedením.

- Rukovať vždy pevne držte v ruke, aby ste zabránili nežiaducim pohybom.

- Po vyňatí skontrolujte, či je špička ihly nepoškodená, a uistite sa, že je stále pripevnená k šijaciemu zariadeniu endomina® EZFuse™. Ak špička ihly chyba, vyberte ju z tela pacienta metódou extrakcie ostrých cudzích telies.

- Na jedného pacienta a na jeden zákrak je možné použiť maximálne 15 šijacích materiálov endomina® EZFuse™.

- Pred začatím zákroku majte vždy na sklade aspoň jednu ďalšiu šijáciu niť endomina® EZFuse™.

- Vždy majte k dispozícii vhodné nástroje na hemostázu.

Možné poškodenie pacienta

Počas alebo po použití šijacej nite endomina® EZFuse™ môžu nastať nasledujúce poškodenia:

- Akutná zápalová reakcia tkaniva
- Krvácanie vyžadujúce hemostatické opatrenia počas alebo po zákroku
- Krvácanie (žalúdok, pečeň, črevo, žľazník, pankreas, slezina, omentum)
- Krížová kontaminácia
- Oneskorený zákrak
- Infekcia
- Podráždenie
- Perforácia (pažeráka a/alebo žalúdka)
- Perforácia (hltna, čreva, močového mechúra, sleziny, maternice)
- Perforácia (srdca, pľúc, pankreasu, pečene, aorty)
- Pneumoperitoneum
- Môže byť potrebný ďalší zákrak
- Sepsa
- Malé natrhnutie sliznice
- Silná bolesť brucha
- Dehiscia rany
- Kontaminácia treťou stranou
- Poranenie používateľa

Nežiaduce účinky

Nevofnosť, zvracanie, krče

Postup

Postup opísaný v tomto dokumente slúži ako kontrolný zoznam pre operáciu vykonávanú skúseným používateľom.

- Skontrolujte, či balenie šijacieho materiálu endomina® EZFuse™ nie je poškodené a či je dokonale uzavreté. Ak zistíte akúkoľvek nezrovnalosť alebo ak bolo balenie neúmyselne otvorené, nepoužívajte šijací materiál endomina® EZFuse™; zašlite ho späť spoločnosti Endo Tools Therapeutics.
- Zaveďte endomina®v2 do miesta, ktoré má byť oštreené.
- Vybalte šijací materiál endomina® EZFuse™ a vizuálne skontrolujte, či je kompletný a v dobrom stave. Skontrolujte, či sú šitky na svojom mieste a či nebola aktivovaná rukoväť. Vyberte šijací materiál endomina® EZFuse™ z dávkovača otočením upevňovacej rukoväti. Ihlu a hadičku vždy držte tak, aby smerovali preč od vás a od iných osôb. Ihlu neodkrývajte ani nerozbalujte, kým nenastane čas na použitie šijacieho materiálu endomina® EZFuse™.
- Skontrolujte, či sa posúvač ihly voľne pohybuje v upevňovacej rukoväti, a skontrolujte brzdovú skrutku. Brzdovú skrutku je možné kedykoľvek dotiahnuť, aby sa zablokoval pohyb posúvača ihly.
- Vložte šijací materiál endomina® EZFuse™ do zariadenia endomina® v2 a otočte o ¼ otáčky, aby sa zaistil.
- Po správnom namontovaní endoskopu na zariadenie aktivujte endomina® v2 (t. j. ohnúťim), aby ste správne umiestnili ihlu šijacej nite endomina® EZFuse™.
- Uchopte tkanivo pinzetou a vtiahnite ho dovnútra zariadenia endomina® v2. Odblokujte polohu šijacej nite endomina® EZFuse™ a posuňte posúvač ihly endomina® EZFuse™ dopredu, aby prepíchl tkanivo.
- Stiahnite ihlu späť, až bude viditeľná len jej špička, a zaistite polohu.
- Odstráňte poistný kolík a uvoľnite distálny štitok pomoc

Språvanie	Riešenie
	<p>i. Ak na konci zavádzania ihly, tesne pred jej zaistením v endomina[®] v2, počítite odpor (pružinové (elastické) správanie), skontrolujte, či je ramienko endomina[®] v2 úplne narovnané, vytiahnite ihlu o 1–2 cm, mierne ju otočte a opäť ju úplne zasunúte. Opakujte podľa potreby.</p> <p>ii. Akonáhle sa šev endomina[®] EZFuse zaistí, pokračujte v bežných krokoch zároku, avšak pred prepichnutím tkaniva skontrolujte pod vizuálnym dohľadom miesto výstupu ihly švu endomina[®] EZFuse, aby ste sa uistili, že nie je zaseknutá vo vnútri platformy endomina[®].</p>
Štítko je vonku pred zavedením šijacej nite endomina [®] EZFuse do platformy endomina [®] v2	<p>i. Zatlačte ho späť dovnútra pomocou traumatického hrotu vodiaceho drôtu.</p>
<p>Žažké prepichnutie</p>	<p>i. Udržujte tlak na rukoväti ihly, kým neprejde. Vyvíjajte a uvoľňujte tlak na ihlu, pričom tkanivo držte v napätí pomocou klieští, a mierne potriasajte endoskopom.</p> <p>ii. Ak to nepomôže, vytiahnite ihlu, uistite sa, že platforma endomina[®] je správne zarovnaná a že ihla prechádza okienkom, a až potom skúste prepichnúť znovu. V závislosti od zarovnaní ramien platformy endomina[®] môže lekár prispôbiť polohu tkaniva v platforme endomina[®].</p>
Prvá značka je zablokovaná vo vnútri	<p>i. Ak cítite silný odpor, netlačte na posúvajú štítku silou. Najprv ihlu mierne posuňte dopredu a potom to skúste znova.</p> <p>ii. Ak je značka stále zablokovaná, udržiujte tlak na posúvajú značky a zároveň pomaly pohybuje ihlou o niekoľko milimetrov dopredu a dozadu, kým značka nevjde von.</p> <p>iii. Ak to nepomôže, vytiahnite ihlu do polohy A, zaistite ihlu, uvoľnite tkanivo a narovnajtie ramienko. Potom posuňte prvú značku o niekoľko milimetrov, ohnite ramienko späť a skontrolujte, či značka nevychýieva z ihly. Pokračujte v zároku.</p> <p>iv. Ak to stále nefunguje, vymeňte šijací materiál endomina[®] EZFuse.</p>
Druhá očka je zablokovaná vo vnútri	<p>i. Ak je prvý úško vonku, potlačoťac pohriahnite späť do počiatocnej polohy, šev odstrihnite nožnicami alebo rezačom slučiek cez endoskop a vymeňte šev endomina[®] EZFuse.</p>
Posúvač je ohnutý alebo zlomený	<p>i. Ak je posúvač ohnutý alebo zlomený po uvoľnení úska, pokračujte bežným spôsobom ďalšími krokmi</p> <p>ii. Ak sa kotvu nepodarilo uvoľniť už skôr, vymeňte zariadenie podľa postupu na riešenie problémov „prvý úchyt je zablokovaný vo vnútri“ alebo „druhý úchyt je zablokovaný vo vnútri“ v závislosti od príslušnej konfigurácie</p>
Šev sa nedá utiahnuť	<p>i. Zopakujte aproximáciu tkaniva s novým šivom endomina[®] EZFuse.</p>
Po utiahnutí sa šev nedá pretrhnúť	<p>i. Na šev nevyvíjajte nadmerný tlak. Ak sa šev po viacerých pokusoch nezlomí, uvoľnite kliešte a prebytočný drôt odstrihnite nožnicami alebo rezačkou na slučky cez endoskop.</p>
Ucpanie cudzím telesom	<p>i. Odstráňte akýkoľvek materiál, ktorý nebol umiestnený podľa návodu na použitie, pomocou metód na odstraňovanie cudzích telies, aby ste predišli upchatiu</p>

Odstránenie reťazca so značkami

V prípade potreby je možné šev s reťazou značiek odstrániť rezacím nástrojom medzi značkami. Prvky reťaze značiek je potom potrebné odstrániť pomocou klieští. Reťaz značiek zlikvidujte do príslušného odpadu (pre nemocničný odpad).

Skladovanie

Šijací materiál endomina[®] EZFuse™ sa musí skladovať v sterilnom obale, na čistom a suchom mieste, chránený pred snečným žiarením a pri izbovej teplote.

Sterilné balenie by sa nemalo skladovať pod inými baleniami, ktoré by ho mohli stlačiť.

Opravy a úpravy

Šijací materiál endomina[®] EZFuse™ neobsahuje žiadne časti, ktoré by mohol používateľ opraviť. Používateľ nesmie šijací materiál endomina[®] EZFuse™ rozoberať, upravovať ani opravovať. Mohlo by to spôsobiť zranenie pacientov alebo poškodenie iných zdravotníckych pomôcok.

Kompatibilita s triangulačnou platformou

Šijací materiál endomina[®] EZFuse™ bol validovaný s triangulačnou platformou endomina[®] v2 (endomina[®] v2)
Neexistuje žiadna záruka, že nástroje vybrané výlučne na základe maximálnej šírky vkladacej časti a pracovnej dĺžky budú v kombinácii kompatibilné.

Ďalšie endoskopické nástroje potrebné na vykonanie zároku

Šijací materiál endomina[®] EZFuse™ sa môže používať s endoskopickými nástrojmi cez kanály endoskopu.

Všetky nástroje je potrebné pred použitím otestovať.

SV – SVENSKA – Bruksanvisning

Endoskopisk vävnadsfästningsanordning

Använd inte om förpackningen är skadad eller oavsiktligt öppnad.

Terminologi och förpackningens innehåll

- A. Fästhandtag
- B. Nålskjutare
- C. Distal taggskjutare
- D. Proximal märkeskjutare
- E. Säkerhetsstift
- F. Bromsskruv
- G. Nål- och etikettkedja (i dispenser)
- H. Fäste för dispenser

Teknisk information

Maximal diameter – 1,9 mm

Nåldiameter – 1,8 mm

Nålens styva längd – 17 mm

Total nällängd (exkl. handtag) – 1 221 mm

Märkesdiameter – 1,1 mm och 1,2 mm

Märkets längd – 10 mm

Material i fästet – PEEK

Typ av kirurgisk sutur – EP1,5 (USP 4-0) flätad polyester (icke-absorberbar)

Maximal användningstid – 4 timmar

Avsedd användning
endomina[®] EZFuse™-suturen är en medicinteknisk produkt för långvarig användning vid endoskopisk gastroplastik med ett flexibelt endoskop och en trianguleringsplattform (endomina[®] v2).

Avsedda användare

Avsedda användare är:

- Sjuksköterska(or) som har utbildats i användningen av produkten
- Sjuksköterskor under utbildning som åtföljs av en klinisk specialist
- Endoskopister som har fått utbildning i användningen av produkten
- Endoskopister under utbildning som åtföljs av erfarna endoskopister

Alla användare måste förstå minst ett av språken i bruksanvisningen.

Målgrupp

Vuxna (18–65 år)

Klinisk information

Fetma (restriktiv kirurgi på magen)

Kliniska fördelar med endomina[®] EZFuse™-sutur i kombination med endomina[®] v2

- Genomsnittlig viktminskning (EWL) ≥ 25 % efter 12 månader.
- Förbättrad mättnadskänsla: >30 % minskning av intaget i volym
- Mer än 50 % av patienterna uppnår en total viktminskning (TBWL) på 10 % eller mer efter 12 månader
- Mer än 50 % av patienterna upplever förbättringar i livskvaliteten

Produktens prestandaegenskaper

endomina[®] EZFuse™-suturen möjliggör vävnadsapproximation genom hela vävnadstjockleken med dubbla veck.

endomina[®] EZFuse™-suturen är enkel att använda; det krävs färre än 25 ingrepp innan operatören kan förkorta ingreppstiden.

Kontraindikationer

Alla kontraindikationer för endoskopi; magsår; perforationer; svår gastrit eller andra befintliga tillstånd som kan leda till skör slemhinna; blödning; esofagit; diafragmabräck; kvinnor som är gravida, försöker bli gravida eller ammar; barn; äldre; missbruk (droger eller alkohol); blödningsrubbnigar; äderbräck; portalthypertension i magen; fibrotiska områden; patienter som genomgår antikoagulationsbehandling.

Varningar

För att säkerställa en säker användning av endomina[®] EZFuse™-suturen är det viktigt att läsa detta avsnitt noggrant.

- endomina[®] EZFuse™-suturen är en produkt avsedd för endoskopisk gastroplastik. Den får endast användas via munnen.
- Detta dokument beskriver användningen av endomina[®] EZFuse™-suturen, inte de kliniska ingrepp som kan utföras med den.
- Innan endomina[®] EZFuse™-suturen används ska du kontrollera att förpackningen är ordentligt förseglad och innehåller alla komponenter som visas på bilden samt att de är i perfekt skick. Om någon komponent saknas eller är skadad ska endomina[®] EZFuse™-suturen inte användas.
- endomina[®] EZFuse™-suturen får endast användas av kvalificerad medicinsk personal (en endoskopist eller paramedicinsk personal under övervakning av en endoskopist) som har genomgått nödvändig utbildning och erhållit certifiering för att använda den.
- Rör inte vid nålspetsen när endomina[®] EZFuse™-suturen avlägsnas och kasseras: den kan vara kontaminerad med potentiellt smittsamma ämnen från patienten.
- endomina[®] EZFuse™-suturen är avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas: återanvändning medför risk för korskontaminering mellan patienter. Dessutom blir produkten obrukbar om den återanvänds efter att taggarna har lossats.
- endomina[®] EZFuse™-suturen är avsedd för engångsbruk och får inte steriliseras på nytt: den steriliseringsprocess som används på sjukhus har inte testats och kan skada produkten.
- Använd inte endomina[®] EZFuse™-suturen efter utgångsdatumet, eftersom det kan leda till infektion eller funktionsfel hos produkten (t.ex. att nålen lossnar).
- endomina[®] EZFuse™-suturen får endast användas på patienter under allmän anestesi.
- endomina[®] EZFuse™-suturen kan endast användas med endomina[®] v2-plattformen. Se ”Kompatibilitet med trianguleringsplattformen” för mer information.
- Om endomina[®] EZFuse™-suturen placeras utanför en ren zon kan den inte användas.
- Om endomina[®] EZFuse™-suturen har utsatts för miljöförhållanden som avviker från de som anges på etiketten, får endomina[®] EZFuse™-suturen inte användas.
- Om en del av endomina[®] EZFuse™-suturen lossnar och hamnar i en kroppshållighet hos patienten ska den avlägsnas med endoskopisk pincett om den bedöms utgöra en fara för patientens hälsa. Anmärkning 1: Förutom nålen är komponenterna inte röntgentäta. Anmärkning 2: Om nålen lossnar från enheten på grund av ett funktionsfel kan detta leda till perforering av ett vitalt eller icke-vitalt organ.
- Se alltid till att ha minst en extra endomina[®] EZFuse™-sudur i lager innan ingreppet påbörjas.
- Om trianguleringsplattformen inte möjliggör tillräckligt stora veck kan suturen eventuellt inte hålla.

Försiktighetsåtgärder

- Patienten ska placeras i ryggläge för att undvika att närliggande organ kläms fast
- Använd alltid CO2-insufflation.
- Gör aldrig plötsliga rörelser, särskilt inte under införande och borttagning. Detta kan skada patienten.
- Nålen får inte vara synlig under införandet och borttagningen av trianguleringsplattformen. Detta kan skada patienten.
- endomina[®] EZFuse™-suturen måste alltid hanteras under visuell övervakning när nålen befinner sig utanför trianguleringsplattformen. Om denna försiktighetsåtgärd inte följs kan det leda till farliga perforeringar av närliggande organ.
- Använd alltid lämpliga skyddskläder, eftersom blod och andra vävnader medför en infektionsrisk. Lämpliga skyddskläder inkluderar skyddsglasögon, en mask samt vattentäta kläder och handskar.
- Använd inte våld för att föra in endomina[®] EZFuse™-suturen i trianguleringssystemet. Om du känner motstånd ska du ta bort den och undersöka saken.
- När flera trådkedjor används ska man undvika att suturerna korsar varandra.
- För inte in endomina[®] EZFuse™-suturen i en böjd kanal. För alltid in endomina[®] EZFuse™-suturen i en kanal som är så rak som möjligt.
- endomina[®] EZFuse™-suturen är en 1,9 mm-produkt. Använd den endast i en lämplig kanal (upp till 2,3 mm). För att använda den i en större kanal, använd en kateter för att undvika styrningsproblem.
- Håll alltid handtaget stadigt i handen för att undvika oönskade rörelser.
- Kontrollera att nålspetsen är intakt efter borttagning och se till att spetsen fortfarande sitter fast på endomina[®] EZFuse™-suturanordningen. Om nålspetsen saknas ska den avlägsnas från patienten med hjälp av metoden för borttagning av vassa främmande föremål.
- Högst 15 endomina[®] EZFuse™-suturer får användas per patient och per ingrepp.
- Se alltid till att ha minst en extra endomina[®] EZFuse™-sudur i lager innan ingreppet påbörjas.
- Se alltid till att ha lämpliga hemostaseredskap tillgängliga.

Potentiell skada för patienten

Följande skador kan uppstå under eller efter användning av endomina[®] EZFuse™-suturen:

- Akut inflammatorisk vävnadsreaktion
- Blödning som kräver hemostasåtgärder under eller efter ingreppet
- Blödning (mage, lever, tarm, gallblåsa, bukspottkörtel, mjälte, omentum)
- Korskontaminering
- Försead intervention
- Infektion
- Irritation
- Perforation (matstrupe och/eller mage)
- Perforation (svalg, tarm, urinblåsa, mjälte, livmoder)
- Perforation (hjärta, lungor, bukspottkörtel, lever, aorta)
- Pneumoperitoneum
- Ytterligare ingrepp kan krävas
- Sepsis
- Liten slemhinnebristning
- Kraftiga buksmärtor
- Särdehiscent
- Kontaminering från tredje part
- Skada på användaren

Biverkningar

Illamående, kräkningar, krampor

Förfarande

Det förfarande som beskrivs här är en checklista för en operation utförd av en erfaren användare.

- Kontrollera att förpackningen med endomina[®] EZFuse™-suturen inte är skadad och att den är helt tät. Om någon avvikelse upptäcks eller om förpackningen oavsiktligt har öppnats, använd inte endomina[®] EZFuse™-suturen; skicka tillbaka den till Endo Tools Therapeutics.
- För in endomina[®]v2 på det område som ska behandlas.
- Packa upp endomina[®] EZFuse™-suturen och kontrollera visuellt att den är komplett och i gott skick. Kontrollera att etiketterna sitter på plats och att handtaget inte har aktiverats. Ta ut endomina[®] EZFuse™-suturen ur dispenser genom att vrida på fixeringshandtaget. Håll alltid i nålen och slangen och rikta dem bort från dig själv och andra personer. Ta inte av skyddet eller packa upp nålen förrän det är dags att använda endomina[®] EZFuse™-suturen.
- Kontrollera att nålskjutaren glider i låshandtaget och kontrollera bromsskruven. Bromsskruven kan dras åt när som helst för att låsa nålskjutarens rörelse.
- För in endomina[®] EZFuse™-suturen i endomina[®] v2 och vrid ¼ varv för att låsa den.
- När endoskopet har monterats korrekt på den, aktivera endomina[®] v2 (dvs. böj den) för att placera endomina[®] EZFuse™-suturnålen korrekt.
- Ta tag i vävnaden med pincetten och dra in den i endomina[®]v2. Lås upp endomina[®] EZFuse™-suturpositionen och skjut fram endomina[®] EZFuse™-suturnålskjutaren för att tränga igenom vävnaden.
- Dra tillbaka nålen tills endast spetsen syns och läs positionen.
- Ta bort säkerhetsnålen och frigör den distala etiketten med hjälp av etikettskjutaren. För fram den tills den präglad siffran ”2” på etikettskjutaren syns för att frigöra den distala etiketten. Dra tillbaka etikettskjutaren tills den når korsningen med den präglad siffran ”3”. Kontrollera visuellt att den distala etiketten har frigjorts och fallit ut ur nålen.
- Lås upp endomina[®] EZFuse™-suturens läge och ta sedan bort nålen ur vävnaden genom att dra tillbaka den och släppa ut lite slack ur nålen genom att föra hela systemet bort från vävnaden.
- Precis som i steg 7, greppa och träng igenom den andra vävnadsbiten. Dra tillbaka endomina[®] EZFuse™-suturen tills endast dess spets är synlig och läs positionen.
- Släpp den proximala etiketten med hjälp av etikettskjutaren. Vrid skjutaren in i det parallella spåret och för skjutaren framåt tills den når den präglad siffran ”6”. Kontrollera att hela suturen har släppts, inklusive greppknuten. Gör fram- och återgående rörelser med etikettskjutaren om det behövs. Dra tillbaka etikettskjutaren tills den når den präglad siffran ”3”.
- Lås upp endomina[®] EZFuse™-suturens position på samma sätt som i steg 10 och dra sedan ut nålen ur vävnaden genom att föra den bakåt.
- Råta ut endomina[®]v2-armen.
- Lås upp med en kvarts varv och ta bort endomina[®] EZFuse™-suturanordningen från endomina[®]v2. Du kan skjuta fram taggskjutaren för att delvis täcka nålspetsen och minska risken för skador.
- Leta med endoskopet reda på suturens greppdel mellan den proximala etiketten och greppknuten. Ta tag i greppdelen med hjälp av en pincett och dra i den med pincetten inuti endoskopkanalen för att dra åt suturen. Fortsätt att dra i suturen med pincetten tills greppdelen går av.
- Efter att den har gått av ska du hålla tången stängd och ta bort den återstående tråden genom att dra ut den ur endoskopet.

Slut på ingreppet

- Kontrollera att alla komponenter finns kvar (förutom taggarna och suturen).
 - Kasta endomina[®] EZFuse™-suturen i behållaren för vassa sjukhusavfall. Se till att avfallsbehållaren är avsedd för vassa föremål och att de finns tillräckligt med utrymme i behållaren för att föremålet ska få plats. Byt ut behållarna när de är två tredjedelar fulla eller enligt sjukhusets regler. Om en nål sticker ut ur behållaren, tryck inte in den med händerna. Ring för att få behållaren borttagen.
- Åtgärder vid nödsituation**
- Om endomina[®] EZFuse™-suturen har fastnat i vävnaden:
 - Tryck på handtaget för att dra ut nålen helt och kontrollera att taggskjutaren också dras ut.
 - Bedöm sambandet mellan blockeringen och suturens frigörande. Frigör taggarna eller klipp av suturen med endoskopiska saxar eller en giljotin, om det är lämpligt.
 - Avlägsna eventuella avskurna eller brutna delar med hjälp av främmande kroppsutdragare enligt standardrutiner. Hantera blödning vid behov.

Felsökning

Symptom	Lösning
Det är svårt att föra in endomina [®] EZFuse-suturen i endomina [®] v2	<p>i. Råta ut endomina[®] v2.</p> <p>ii. Dra tillbaka nålen några millimeter och vrid den innan du för in den igen. Upprepa flera gånger tills det fungerar.</p> <p>iii. Om det fortfarande känns svårt, ta ut nålen och försök igen med ett godkänt smörjmedel eller silikon spray. Kontrollera att etiketten inte lossnar innan du sätter in nålen igen.</p>
Det är svårt att låsa fast endomina [®] EZFuse-suturen i endomina [®] v2	<p>i. Om det uppstår motstånd i slutet av nålens införing, precis innan den läses fast i endomina[®] v2 (fjäderliknande (elastisk) beteende), kontrollera att endomina[®] v2:s arm är helt utsträckt, dra ut nålen 1–2 cm, vrid den lite och för in den helt igen. Upprepa vid behov.</p> <p>ii. När endomina[®] EZFuse-suturen har lästs fast ska du fortsätta med de vanliga procedurtegen, men kontrollera under direkt syn endomina[®] EZFuse-suturens nålutsprång innan du genomborrar vävnaden för att säkerställa att den inte har fastnat inuti endomina[®]-plattformen.</p>
Etiketten ska tas bort innan endomina [®] EZFuse-suturen förs in i endomina [®] v2	<p>i. Tryck tillbaka den inuti med ledtrådens skarpa spets.</p>
Svårt att tränga igenom	<p>i. Håll tryck på nålens handtag tills den passerar. Tryck och släpp trycket på nålen samtidigt som du håller vävnaden spänd med griparen och vickar lite på endoskopet.</p> <p>ii. Om detta inte fungerar, dra tillbaka nålen, se till att endomina[®]-plattformen är korrekt inriktad och att nålen passerar genom förstret innan du försöker tränga igenom igen. Beroende på inriktningen av endomina[®]-plattformens axlar kan läkaren anpassa vävnadens position i endomina[®]-plattformen.</p>
Den första markören sitter fast inuti	<p>i. Om det finns ett starkt motstånd, använd inte våld på etikettskrykaren. För först in nålen något och försök sedan igen.</p> <p>ii. Om markören fortfarande sitter fast, håll trycket på markörskjutaren samtidigt som du långsamt för nålen fram och tillbaka några millimeter tills markören kommer ut.</p> <p>iii. Om detta inte lyckas, dra tillbaka nålen till position A, läs nålen, släpp vävnaden och råta ut armen. För sedan fram den första taggen några millimeter, böj armen bakåt och kontrollera att taggen inte sticker ut från nålen. Försätt med ingreppet.</p> <p>iv. Om detta fortfarande inte fungerar, byt ut endomina[®] EZFuse-suturen.</p>
Den andra tagg är fast inne	<p>i. Om den första tagg är ute, dra tillbaka skjutaren till sitt utgångsläge, klipp av suturen med en sax eller en ögonsax genom endoskopet och byt ut endomina[®] EZFuse-suturen.</p>
Skjutaren är böjd eller trasig	<p>i. Om tryckaren är böjd eller trasig efter att taggarna har släppts, fortsätt som vanligt till nästa steg</p> <p>ii. Om förankringen inte kunde frigöras tidigare, byt ut enheten enligt felsökningen ”första tagg är fast inne” eller ”andra tagg är fast inne”, beroende på vilken konfiguration som är lämplig</p>
Suturen går inte av efter åtdragning	<p>i. Sätt inte för stor spänning på suturen. Om suturen inte bryts efter flera försök, släpp tången och klipp av överskottstråden med en sax eller en ögonsax genom endoskopet.</p>
Obstruktion av främmande föremål	<p>i. Ta bort allt material som inte har placerats enligt bruksanvisningen med hjälp av metoder för borttagning av främmande föremål för att förhindra blockering</p>

Borttagning av taggkedja

Vid behov kan taggkedjesuturen klippas av med ett skärverktyg mellan taggarna. Taggkedjans delar ska sedan avlägsnas med en gripare. Kassera taggkedjan i lämplig avfallskorg (för sjukhusavfall)

Förvaring

endomina[®] EZFuse™-suturen måste förvaras i sin sterila förpackning, på en ren och torr plats, skyddad från solljus och vid rumstemperatur. Den sterila förpackningen får inte förvaras under andra förpackningar som kan klämma ihop den.

Reparationer och modifieringar

endomina[®] EZFuse™-suturen har inga delar som kan repareras av användaren. endomina[®] EZFuse™-suturen får inte demonteras, modifieras eller repareras av användaren. Detta kan skada patienter eller andra medicintekniska produkter.

Kompatibilitet med trianguleringsplattform

endomina[®] EZFuse™-suturen har validerats med endomina[®] v2-trianguleringsplattformen (endomina[®] v2)

Det finns ingen garanti för att instrument som valts ut enbart utifrån maximal bredd på insättningsdelen och arbetslängd är kompatibla i kombination.

Andra endoskopiska verktyg som krävs för ingreppet
endomina[®] EZFuse™-suturen kan användas med endoskopiska verktyg genom endoskopets kanaler.

Testa alla verktyg före användning.

EN – Triangulation platform compatibility

FR – Compatibilité avec la plateforme de triangulation

NL – Compatibiliteit triangulatieplatform

DE – Kompatibilität der Triangulationsplattformen

IT – Compatibilità delle piattaforme di triangolazione

ES – Compatibilidad de la plataforma de triangulación

PT – Compatibilidade da plataforma de triangulação

CS – Kompatibilita triangulační platformy

SR – Kompatibilnost sa triangulacionim platformama

HU – Háromszögelési platform kompatibilitása

EL – Συμβατότητα πλατφόρμας τριγωνοποίησης

TR – Üçgenleme platformu uyumluluğu

DA – Kompatibilitet med trianguleringsplattformen

PL – Kompatybilność z platformą triangulacyjną

SK – Kompatibilita s triangulačnou platformou

SV – Kompatibilitet med trianguleringsplattformen

- Endo Tools Therapeutics** :
endomina[®] v2 - EN – triangulation platform / FR – plateforme de triangulation / NL – triangulatie platform / DE – triangulationsplattform / IT – piattaforma di triangolazione / ES – plataforma de triangulación / PT – Plataforma de triangulação / CS – Triangulační platforma / SR – Triangulaciona platforma/ HU – Háromszögelési platform / EL – πλατφόρμα τριγωνοποίησης / TR – üçgenleme platformu / DA – trianguleringsplatform / PL – platforma triangulacyjna / SK – triangulačná platforma / SV – trianguleringsplattform

EN – Other endoscopic tools required

FR –Autres outils endoscopiques nécessaires

NL – Ander vereist endoscopisch instrumentarium

DE – Weitere endoskopische Geräte erforderlich

IT – Altri strumenti endoscopici necessary

ES – Otros instrumentos endoscópicos necesarios

PT – Outras ferramentas endoscópicas necessárias

CS – Další potřebné endoskopické nástroje

SR – Drugi potrebni endoskopski instrumenti

HU – Egyéb szükséges endoszkópos eszközök

EL – Απαιτούνται άλλα ενδοσκοπικά εργαλεία

TR – Gereklî diğer endoskopik aletler

DA – Kompatibilitet med trianguleringsplattformen

PL – Inne wymagane narzędzia endoskopowe

SK – Potrebné ďalšie endoskopické nástroje

SV – Övriga endoskopiska instrument som krävs

CS – Pacienti jsou vystaveni působení následujících látek a materiálů na implantát:

SR – Pacijenti su izloženi sledećim supstancama i materijalima, po implantu:

HU – A betegék a következő anyagoknak vannak kitéve implantátumként:

EL – Οι ασθενείς εκτίθενται στις ακόλουθες ουσίες και υλικά, ανά εμφύτευμα:

TR – Hastalar, her implant başına aşağıdaki maddelere ve malzemelere maruz kalır:

DA – Patienterne udsættes for følgende stoffer og materialer pr. implantat:

PL – Pacjenci są narażeni na działanie następujących substancji i materiałów w przypadku każdego implantu:

SK – Pacienti sú vystavení pôsobeniu nasledujúcich látok a materiálov na jeden implantát:

SV – Patienterna utsätts för följande ämnen och material per implantat:

- Dichloro benzoic acid: 0,72µg
- 1,4-Benzenedicarboxylic acid, diethyl ester: 7.83µg
- Diphenyl sulfone: 0,37µg
- Nonanal: 0,77µg
- 2-Cyanoethyl acrylate: 0,57µg
- Isophthalic acid, ethyl 3-pentyl ester derivative: 2,66µg
- Pentacosane: 0,66µg
- Hexacosane: 0,95µg
- Heptacosane: 1,26µg
- Aliphatic compound possibly nonacosane: 2,09µg
- Terephthalic acid ester derivative: 2,80µg
- Tri(2-Ethylhexyl) trimellitate: 0,64µg
- Ethylene glycol terephthalate: 0,72µg
- 4-Undecylbenzenesulfonic acid: 0.65µg
- 4-Dodecylbenzenesulfonic acid: 0,38µg
- Stearic acid: 0.63µg
- 2-Naphthalenesulfonic acid: 0,49µg
- 1,1'-Thiobis(2-naphthol): 0,69µg
- 1,4-Di-4-toluidinoanthraquinone: 1,65µg
- Tris(2-ethylhexyl) trimellitate (TOTM): 0,72µg
- Dodecyl sulfate: 0,38µg
- Polyamide (Aminolauric acid 2, cyclic): 0,73µg
- 4-Tridecylbenzenesulfonic acid: 0,46µg
- Palmitic acid: 10,8µg
- Oleic acid: 1,17µg
- Stearic acid: 6,9µg
- Alkylated PET fragment (Terephthalic acid 3, Ethylenediol 3, linear): 1.74µg
- Oxidized Irgafos 168: 4,2 µg
- Bis(4-ethylbenzylidene)sorbitol: 2,7µg
- Polyethyleneterephthalate fragments: 0,66µg

EN – Symbols used

FR – Symboles utilisés

NL – Gebruikte symbolen

DE – Symbole

IT – Simboli utilizzati

ES – Símbolos utilizados

PT – Símbolos usados

CS – Použité symboly

SR – Korišćeni simboli

HU – Használt szimbólumok

EL – Χρησιμοποιούμενα σύμβολα

TR – Kullanılan semboller

DA – Anvendte symboler

PL – Zastosowane symbole

SK – Použité symboly

SV – Använda symboler

EN – Consult Instruction for use
FR – Consulter le manuel d'utilisation
NL – Gebruiksaanwijzing raadplegen
DE – Gebrauchsanweisung beachten
IT – Consultare le istruzioni per l'uso
ES – Ver modo de empleo
PT – Consultar as instruções de utilização
CS – Přečtěte si návod k použití
SR – Pogledajte uputstvo za upotrebu
HU – Olvassa el a Használati utasítást
EL – Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
TR – Kullanım talimatına bakınız
DA – Se brugsanvisningen
PL – Zapoznaj się z instrukcją obsługi
SK – Pozrite si návod na použitie
SV – Se bruksanvisningen

EN – Do not reuse
FR – Ne pas réutiliser
NL – Niet herbruiken
DE – Nicht wiederverwenden
IT – Non riutilizzare
ES – No reutilizar
PT – Não reutilizar
CS – Nepoužívejte opakovaně
SR – Nemojte ponovo koristiti
HU – Ne használja újra
EL – Μην επαναχρησιμοποιείτε
TR – Tekrar kullanmayınız
DA – Må ikke genbruges
PL – Nie używać ponownie
SK – Nepoužívať opakovane
SV – Får inte återanvändas

EN – Sterile (Ethylene oxyde)
FR – Stérile (oxyde d'éthylène)
NL – Steriel (ethyleenoxide)
DE – Steril (Ethylenoxyd)
IT – Stérile (ossido di etilene)
ES – Estéril (óxido de etileno)
PT – Estéril (óxido de etileno)
CS – Sterilní (ethylenoxid)
SR – Sterilino (etilen-oksid)
HU – Steril (etilén-oxid)
EL – Αποστειρωμένο (αιθυλενοξειδίο)
TR – Steril (Etilen oksit)
DA – Sterilt (ethylenoxid)
PL – Sterylny (tlenek etylenu)
SK – Sterilné (etylénoxid)
SV – Sterilt (etylenoxid)

EN – Do not re-sterilize
FR – Ne pas stériliser à nouveau
NL – Niet opnieuw steriliseren
DE – Nicht erneut sterilisieren
IT – Non sterilizzare nuovamente
ES – No volver a esterilizar
PT – Não reesterilizar
CS – Neprováděte opakovanou sterilizaci
SR – Nemojte ponovo sterilisati
HU – Ne sterilizálja újra
EL – Μην επανααστεριρώνετε
TR – Yeniden sterilize etmeyin
DA – Må ikke re-steriliseres
PL – Nie sterylizować ponownie
SK – Neopätovne nesterilizovať
SV – Får inte steriliseras på nytt

EN – Sterile Barrier System with protective packaging outside
FR – Système de barrière stérile entouré d'un emballage de protection
NL – Steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenzijde

DE – Einfaches Sterilbarrieresystem mit außen liegender Schutzverpackung
IT – Sistema di barriera sterile con imballaggio protettivo esterno
ES – Sistema de barrera estéril con embalaje protector exterior
PT – Sistema de barreira estéril com embalagem protetora no exterior
CS – Sterilní bariérový systém s ochranným vnějším obalem
SR – Sistem jednostruke sterilne barijere
HU – Egyszeres sterilgát-rendszer
EL – Σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά
TR – Dışında koruyucu ambalaj bulunan steril bariyer sistemi
DA – Sterilt barrièresystem med beskyttende emballage
PL – Sterylny system barierowy z opakowaniem ochronnym
SK – Sterilný bariérový systém s ochranným obalom
SV – Sterilt barriärsystem med skyddsförpackning

EN – Warning- Sharp elements
FR – Avertissement : éléments tranchants
NL – Waarschuwing - Scherpe elementen
DE – Achtung, scharfe Gegenstände
IT – Avvertenza: elementi affilati
ES – Advertencia: elementos punzocortantes
PT – Aviso: elementos cortantes
CS – Varování – ostré předměty
SR – Upozorenje - Oštri elementi
HU – Figyelmeztetés - Éles részek
EL – Προειδοποίηση - Αιχμηρά στοιχεία
TR – Uyarı - Keskin parçalar
DA – Advarsel – skarpe dele
PL – Ostrzeżenie – ostre elementy
SK – Upozornenie – ostré časti
SV – Varning – Vassa delar

EN – Importer
FR – Importateur
DE – Importeur
NL – Import
IT – Importatore
ES – Importador
PT – Importador
CS – Dovozce
SR – Uvoznik
HU – Importőr
EL – Εισαγωγέας
TR – İthalatçı
DA – Importør
PL – Importer
SK – Dovozca
SV – Importör

EN – Authorized Representative in Country
FR – Représentant autorisé dans le pays
NL – Gemachtigd vertegenwoordiger in land
DE – Bevollmächtigter Vertreter in folgendem Land
IT – Rappresentante autorizzato nel Paese
ES – Representante autorizado en País
PT – Representante autorizado no país
CS – Autorizovaný obchodní zástupce v zemi
SR – Ovlašćeni zastupnik u zemlji
HU – Meghatalmazott képviselő országban
EL – Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στη Χώρα
TR – Ülkedeki Yetkili Temsilci
DA – Autoriseret repræsentant i landet
PL – Autoryzowany przedstawiciel w kraju
SK – Autorizovaný zástupca v krajine
SV – Auktoriserad representant i landet

EN – Manufacturing date
FR – Date de fabrication
NL – Productiedatum
DE – Herstellungsdatum
IT – Data di produzione
ES – Fecha de fabricación
PT – Data de fabrico
CS – Datum výroby
SR – Datum proizvodnje
HU – Gyártás dátuma
EL – Ημερομηνία κατασκευής
TR – Üretim tarihi
DA – Fremstillingsdato
PL – Data produkcji
SK – Dátum výroby
SV – Tillverkningsdatum

EN – Expiration date
FR – Date de péremption
NL – Vervaldatum
DE – Haltbarkeitsdatum
IT – Data di scadenza
ES – Fecha de caducidad
PT – Prazo de validade
CS – Datum konce životnosti
SR – Rok upotrebe
HU – Lejárati dátuma
EL – Ημερομηνία λήξης
TR – Son kullanma tarihi
DA – Udløbsdato
PL – Data ważności
SK – Dátum expirácie
SV – Utgångsdatum

EN – Serial number
FR – Numéro de série
NL – Serienummer
DE – Seriennummer
IT – Numero di serie
ES – Número de serie
PT – Número de série
CS – Výrobní číslo
SR – Serijski broj
HU – Sorozatszám
EL – Αύξων αριθμός
TR – Seri numarası
DA – Serienummer
PL – Numer seryjny
SK – Sériové číslo
SV – Serienummer

EN – Batch number
FR – Numéro de lot
NL – Partijnummer
DE – Chargennummer
IT – Numero di lotto
ES – Número de lote
PT – Número de lote
CS – Číslo šarže
SR – Broj serije
HU – Tételszám
EL – Αριθμός παρτίδας
TR – Parti numarası
DA – Batchnummer
PL – Numer partii
SK – Číslo šarže
SV – Partinummer

EN – Product Reference
FR – Référence du produit
NL – Productreferentie
DE – Produktreferenz
IT – Codice di riferimento del prodotto
ES – Referencia del producto
PT – Referência do produto
CS – Odkaz na produkt
SR – Referentna oznaka proizvoda
HU – Termékreferencia
EL – Αναφορά προϊόντος
TR – Ürün Referansı
DA – Produktreference
PL – Numer referencyjny produktu
SK – Referenčné číslo výrobku
SV – Produktreferens

EN – Medical Device
FR – Dispositif Médical
NL – Medisch apparaat
DE – Medizingerät
IT – Dispositivo medico

ES – Producto sanitario
PT – Dispositivo médico
CS – Zdravotnický prostředek
SR – Medicinski uređaj
HU – Orvosi eszköz
EL – Ιατρική συσκευή
TR – Tıbbi Cihaz
DA – Medicinsk udstyr
PL – Urządzenie medyczne
SK – Zdravotnícky prostriedok
SV – Medicinteknisk produkt

EN – Manufacturer
FR – Fabricant
NL – Producent
DE – Hersteller
IT – Produttore
ES – Fabricante
PT – Fabricante
CS – Výrobce
SR – Proizvođač
HU – Gyártó
EL – Κατασκευαστής
TR – Üretici
DA – Producent
PL – Producent
SK – Výrobca
SV – Tillverkare

EN – Keep away from direct sun exposure
FR – Ne pas exposer aux rayons du soleil
NL – Niet blootstellen aan zonlicht
DE – Vor Sonneneinstrahlung schützen
IT – Non esporre ai raggi del sole
ES – Evitar la exposición directa a la luz solar
PT – Evitar a exposição solar direta
CS – Uchovávejte mimo přímé sluneční světlo
SR – Držite daleko od direktno sunčeve svetlosti
HU – Tartsa távol a közvetlen napsugárzástól
EL – Διατηρείται μακριά από την άμεση έκθεση στον ήλιο
TR – Doğrudan güneş ışığından uzak tutun
DA – Må ikke udsættes for direkte sollys
PL – Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych
SK – Chránite pred priamym slnečným žiarením
SV – Får inte utsättas för direkt solljus

EN – Keep in a dry location
FR – Stocker dans un endroit sec
NL – Bewaren op een droge plaats
DE – Trocken lagern
IT – Conservare in un luogo asciutto
ES – Conservar en un lugar seco
PT – Manter num local seco
CS – Uchovávejte na suchém místě
SR – Čuvajte na suvom mestu
HU – Tartsa száraz helyen
EL – Διατηρείται σε ξηρό μέρος
TR – Kuru bir yerde saklayın
DA – Opbevares på et tørt sted
PL – Przechowywać w suchym miejscu
SK – Skladujte na suchom mieste
SV – Förvaras på en torr plats

EN – Do not use if package is damaged
FR – Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
NL – Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
DE – Nicht gebrauchen, wenn die Verpackung beschädigt ist!
IT – Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
ES – No utilizar si el envase está dañado
PT – Não usar se a embalagem estiver danificada
CS – Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
SR – Nemojte upotrebljavati ako je pakovanje oštećeno
HU – Ne használja, ha a csomagolás sérült
EL – Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί ή ανοιχθεί κατά λάθος
TR – Ambalajı hasarlı veya istemeden açılmışsa kullanmayın
DA – Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
PL – Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
SK – Nepoužívajte, ak je obal poškodený
SV – Använd inte om förpackningen är skadad

EN – Store at room temperature (1-30°C)
FR – Entreposer à température ambiante (1-30°C)
NL – Bewaar op kamertemperatuur (1-30°C)
DE – bei Zimmertemperatur aufbewahren (1-30°C)
IT – Immagazzinare a temperatura ambiente (1-30°C)
ES – Conservar a temperatura ambiente (1-30 °C)
PT – Guardar à temperatura ambiente (1-30 °C)
CS – Skladujte při teplotě místnosti (1–30°C)
SR – Skladište na sobnoj temperaturi (1-30°C)
HU – Szobahőmérsékleten (1-30 °C) tárolandó
EL – Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (1-30°C)
TR – Oda sıcaklığında (1-30°C) saklayın
DA – Opbevares ved stuetemperatur (1–30 °C)
PL – Przechowywać w temperaturze pokojowej (1–30°C)
SK – Skladujte pri izbovej teplote (1–30 °C)
SV – Förvaras vid rumstemperatur (1–30 °C)

EN – MR safe (implant)
FR – sûr pour IRM (implant)
NL – MR veilig (implantaat)
DE – MR sicher (implantat)
IT – sicuro RMI (impianto)
ES – Compatible con RM (implante)
PT – Seguro para MR (implante)
CS – Bezpečné pro použití v prostředí MR (implantát)
SR – Bezbedno u okruženju MR (implantat)
HU – MR biztonságos (implantátum)
EL – Ασφαλής μαγνητική τομογραφία (εμφύτευμα)
TR – MR uyumlu (İmplant)
DA – MR-sikker (implantat)
PL – Bezpieczny dla MR (implant)
SK – Bezpečné pre MR (implantát)
SV – MR-säker (implantat)

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

Tout incident grave survenant en lien avec le dispositif médical doit être signalé par e-mail à urgent@endotools.be et à l'autorité du pays dans lequel vous exercez
Veuillez indiquer votre numéro de téléphone dans l'e-mail.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Basic UDI-DI (identifiant de base) de endomina® EZFuse™ suture 542502928ENSGJ
La notice d'utilisation est disponible sur <https://www.endotools.com/ifu/>

Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het medische hulpmiddel heeft voorgedaan, moet per e-mail worden gemeld aan urgent@endotools.be en aan de bevoegde autoriteit van het land waar u bent gevestigd
Gelieve uw telefoonnummer te vermelden in de e-mail.

De samenvatting van veiligheid en klinische prestaties is beschikbaar in de Europese database voor medische apparaten : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
endomina® EZFuse™ suture Basis UDI-DI: 542502928ENSGJ

De gebruiksaanwijzing is beschikbaar op <https://www.endotools.com/ifu/>

Jeglicher schwerer Zwischenfall, der in Zusammenhang mit dem medizinischen Gerät aufgetreten ist, sollte per E-Mail an urgent@endotools.be berichtet werden, sowie den Behörden des Landes, in dem Sie ansässig sind. Geben Sie bitte in der e-Mail Ihre Telefonnummer an.

Die Zusammenfassung der Daten zu Sicherheit und klinischer Leistung ist in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte verfügbar:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
endomina® EZFuse™ suture Basis UDI-DI: 542502928ENSGJ
Gebrauchsanweisung (IFU) abrufbar unter <https://www.endotools.com/ifu/>

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

Debe notificar cualquier incidente grave que ocurra en relación con el producto sanitario a través del correo electrónico urgent@endotools.be, así como a las autoridades competentes del país en el que ejerza.
Se ruega incluir el número de teléfono de contacto en el correo electrónico.
El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico está disponible en la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
UDI-DI básico de endomina® EZFuse™ suture: 542502928ENSGJ
Las instrucciones están disponibles en <https://www.endotools.com/ifu/>

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

Indique o número de telefone no seu e-mail.
O Resumo de Segurança e Desempenho Clínico está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
endomina® EZFuse™ suture Basic UDI-DI: 542502928ENSGJ
Instruções de utilização disponíveis em <https://www.endotools.com/ifu/>

Jakoukoli závažnou příhodu, která vznikla v souvislosti se zdravotnickým prostředkem, je nutno ohlásit e-mailem na adresu urgent@endotools.be a příslušnému orgánu země, ve které sídlíte.

Do e-mailu uveďte i své telefonní číslo.
Souhrn bezpečnostních a klinických charakteristik je k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Základní UDI-DI prostředku endomina® EZFuse™ suture: 542502928ENSGJ
IFU je k dispozici na stránce <https://www.endotools.com/ifu/>

Svaki ozbiljan incident koji se odigra u vezi sa medicinskim uređajem treba da se prijavi e-poštom na urgent@endotools.be i nadležnom organu zemlje u kojoj ste nastanjeni.

Navedite svoj broj telefona u e-poruci.
Rezime o bezbednosti i kliničkom delovanju dostupan je u Evropskoj bazi podataka za medicinske uređaje: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
endomina® EZFuse™ suture Basic UDI-DI: 542502928ENSGJ
Uputstvo za upotrebu je dostupno na <https://www.endotools.com/ifu/>

Az orvostechnikai eszközkel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt e-maileben jelenteni kell az urgent@endotools.be címre és a lakóhelye szerinti ország illetékes hatóságának.
Kérjük, adja meg a telefonszámát az e-maileben.
A Biztonságosság és Klinikai Teljesítmény összefoglalója a európai orvosi adatbázisban található eszközök: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
endomina® EZFuse™ suture Basic UDI-DI: 542502928ENSGJ
Használati útmutató: <https://www.endotools.com/ifu/>

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

Η Περιλήψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης είναι διαθέσιμη στην Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τις ιατρικές συσκευές: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
endomina® EZFuse™ suture Basic UDI-DI: 542502928ENSGJ

Οι οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση <https://www.endotools.com/ifu/>

Tıbbi cihazla ilgili meydana gelen her türlü ciddi olay, urgent@endotools.be adresine e-posta yoluyla ve bulunduğunuz ülkenin yetkili makamina bildirilmelidir

Lütfen e-postanıza telefon numaranızı ekleyin.
"Güvenlik ve Klinik Performans Özeti, tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veritabanında mevcuttur"
: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
endomina® EZFuse™ dikış Temel UDI-DI: 542502928ENSGJ
IFU) şu adreste mevcuttur: <https://www.endotools.com/ifu/>

Enhver alvorlig hendelse, der er indtruffet i forbindelse med det medicinske udstyr, skal indberettes via e-mail til urgent@endotools.be og til den kompetente myndighed i det land, hvor du er etableret

Angiv venligst dit telefonnummer i din e-mail.
Resuméet af sikkerhed og klinisk ydeevne er tilgængeligt i den europæiske database over medicinsk : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
endomina® EZFuse™-suture Grundlæggende UDI-DI: 542502928ENSGJ
Brugsanvisningen findes på <https://www.endotools.com/ifu/>

Wszelkie poważne zdarzenia związane z wyrobem medycznym należy zgłaszać pocztą elektroniczną na adres urgent@endotools.be oraz do właściwego organu w kraju, w którym użytkownik prowadzi działalność
W wiadomości e-mail prosimy podać swój numer telefonu.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej jest dostępne w europejskiej bazie danych urządzeń medycznych : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Szwy endomina® EZFuse™ Podstawowy numer UDI-DI: 542502928ENSGJ
Instrukcja użytkowania jest dostępna na stronie <https://www.endotools.com/ifu/>

Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s zdravotníckym prostriedkom, je potrebné nahlásiť e-mailom na adresu urgent@endotools.be a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej máte sídlo

Do e-mailu uveďte svoje telefónne číslo.
Súhrn informácií o bezpečnosti a klinickej výkonnosti je k dispozícii v európskej databáze zdravotníckych pomôcok: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Šijaci materiál endomina® EZFuse™ Basic UDI-DI: 542502928ENSGJ

Návod na použitie je k dispozícii na stránke <https://www.endotools.com/ifu/>

Alla allvarliga händelser som inträffat i samband med demicintekniska produkten ska rapporteras via e-post till urgent@endotools.be och till den behöriga myndigheten i det land där du är etablerad

Ange ditt telefonnummer i e-postmeddelandet.
Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda finns tillgänglig i den europeiska databasen för medicintekniska

: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
endomina® EZFuse™-suture Basic UDI-DI: 542502928ENSGJ
Bruksanvisningen finns tillgänglig på <https://www.endotools.com/ifu/>