

OverTube™

English [Endoscopic Access System] INSTRUCTIONS FOR USE	page 2	Svenska [Endoskopiskt åtkomstsystem] BRUKSANVISNING	sida 32	Українська [Система ендоскопічного доступу] ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ	стр. 62
Español [Sistema de acceso endoscópico] INSTRUCCIONES DE USO	página 5	Polski [Endoskopowy system dostępu] INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA	strona 35	Ελληνικά [Σύστημα ενδοσκοπικής πρόσβασης] ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	σελίδα 65
Deutsch [System für den endoskopischen Zugang] GEBRAUCHSANWEISUNG	seite 8	Čeština [Systém pro endoskopický přístup] NÁVOD K POUŽITÍ	strana 38	Türkçe [Endoskopik erişim sistemi] KULLANMA TALİMATI	sayfa 68
Français [Système d'accès endoscopique] MODE D'EMPLOI	page 11	Magyar [Endoszkópos hozzáférési rendszer] HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	41. oldal	العربية [نظام الوصول بالمنظار الداخلي] تعليمات الاستعمال	71
Italiano [Sistema di accesso endoscopico] ISTRUZIONI PER L'USO	página 14	български [Система за ендоскопски достъп] ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	страница 44	Bahasa Indonesia [Sistem Akses Endoskopik] PETUNJUK PENGGUNAAN	halaman 74
Português [Sistema de acesso endoscópico] INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	página 17	Eesti [Endoskoopiline juurdepääsusüsteem] KASUTUSJUHISED	lk 47	简体中文 [内窥镜接入系统] 使用说明	第 77 页
Nederlands [Endoscopisch toegangssysteem] GEBRUIKSAANWIJZING	pagina 20	Srpski [Sistem za endoskopski pristup] UPUTSTVO ZA UPOTREBU	strana 50	Latviski [Endoskopiskā piekļuves sistēma] LIETOŠANAS INSTRUKCIJA	80. lappuse
Dansk [Endoskopisk adgangssystem] BRUGSANVISNING	side 23	Slovenčina [Systém na endoskopický přístup] NÁVOD NA POUŽITIE	strana 53	Lietuvių k. [Endoskopinės priemonės sistema] NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS	83 puslapis
Norsk [Endoskopisk tilgangssystem] BRUKSANVISNING	side 26	Slovenščina [Endoskopski dostopni sistem] NAVODILA ZA UPORABO	stran 56	Hrvatski [Sustav za endoskopski pristup] UPUTE ZA UPORABU	stranica 86
Suomi [Endoskoopinen yhteysjärjestelmä] KÄYTTÖOHJEET	sivu 29	Română [Sistem de abord endoscopic] INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	pagina 59	Русский язык [Система эндоскопического доступа] ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	страница 89



OVERTUBE

Non-Sterile

Product Code:

OVT-027-160

Caution:

Please read all instructions prior to use



GRF-00081-00R10

Single use only. Disposable.

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Patent Pending.

DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF REMEDY

THERE IS NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ON THE APOLLO ENDOSURGERY, INC. PRODUCT(S) DESCRIBED IN THIS PUBLICATION. TO THE FULLEST EXTENT PERMITTED BY APPLICABLE LAW, APOLLO ENDOSURGERY, INC. DISCLAIMS ALL LIABILITY FOR ANY INDIRECT, SPECIAL, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, REGARDLESS OF WHETHER SUCH LIABILITY IS BASED ON CONTRACT, TORT, NEGLIGENCE, STRICT LIABILITY, PRODUCTS LIABILITY OR OTHERWISE. THE SOLE AND ENTIRE MAXIMUM LIABILITY OF APOLLO ENDOSURGERY, INC., FOR ANY REASON, AND BUYER'S SOLE AND EXCLUSIVE REMEDY FOR ANY CAUSE WHATSOEVER, SHALL BE LIMITED TO THE AMOUNT PAID BY THE CUSTOMER FOR THE PARTICULAR ITEMS PURCHASED. NO PERSON HAS THE AUTHORITY TO BIND APOLLO ENDOSURGERY, INC. TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY EXCEPT AS SPECIFICALLY SET FORTH HEREIN. DESCRIPTIONS OR SPECIFICATIONS IN APOLLO ENDOSURGERY, INC. PRINTED MATTER, INCLUDING THIS PUBLICATION, ARE MEANT SOLELY TO GENERALLY DESCRIBE THE PRODUCT AT THE TIME OF MANUFACTURE AND DO NOT CONSTITUTE ANY EXPRESS WARRANTIES OR RECOMMENDATIONS FOR USE OF THE PRODUCT IN SPECIFIC CIRCUMSTANCES. APOLLO ENDOSURGERY, INC. EXPRESSLY DISCLAIMS ANY AND ALL LIABILITY, INCLUDING ALL LIABILITY FOR ANY DIRECT, INDIRECT, SPECIAL, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, RESULTING FROM REUSE OF THE PRODUCT.

Table of Symbols

Description	Symbol	Description	Symbol	Description	Symbol
Consult Instructions for Use		Manufacturer		Use By	
Do Not Re-use		Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician		Lot Number	
Medical Device		Caution		Do not use if package is damaged	
Reference Number		Authorized Representative in the European Community		Non-Sterile	

1. Instructions for Use

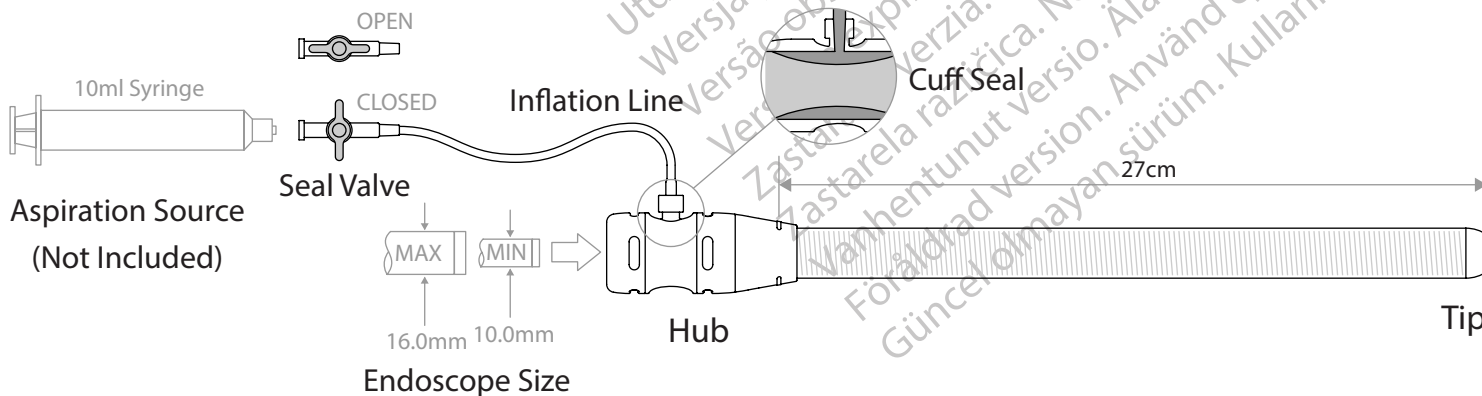
Carefully read all instructions prior to use. Observe all contraindications and warnings in these instructions. Failure to do so may result in complications. Apollo Endosurgery recommends that the surgical team carefully read and familiarize themselves with the instructions before removing the device from its packaging.

2. Indications for Use

The OverTube is intended to be used in conjunction with an endoscope for foreign body removal or endoscopic procedures requiring multiple insertions of the endoscope into the lower or upper gastrointestinal tract.

3. General System Description

The Apollo Endosurgery OverTube™ is comprised of a polymer extrusion reinforced with a metallic coil. The Hub located at the proximal end of the device contains a Cuff Seal which can be inflated with air using a Syringe to prevent loss of pressure when insufflation is used.

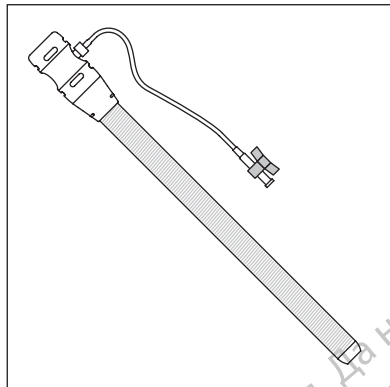


4. Clinical Benefit Statement

The clinical benefit of the Apollo Endosurgery OverTube™ is to protect the GI mucosa from trauma and limit the risk of aspiration.

5. Packaged System

The OverTube is packaged inside a sealed protective pouch.



6. Recommended Accessories

- Water soluble lubricant
- 10ml Syringe (Aspiration Source)
- 63FR bite-block or larger

7. Contraindications

Contraindications include those specific to use of an overtube and any endoscopic procedure, which may include, but not be limited to, the following:

Esophageal Procedures:

- Esophageal bleeding, ulceration and/or laceration
- Laryngeal perforation and/or stenosis
- Trauma to teeth, gums and/or pharynx which could be aggravated during the procedure
- Bleeding disorders/anticoagulation (non reversible bleeding disorders with coagulopathy)
- The patient has any other condition or anatomical limitation that would contraindicate them from an upper GI endoscopic procedure

Colonic Procedures:

- Varices
- Bleeding disorders/anticoagulation (non-reversible bleeding disorders with coagulopathy)
- The patient has any other condition or anatomical limitation that would contraindicate them from a lower GI endoscopic procedure

8. Warnings

- Do not use device where the integrity of the packaging has been compromised or if the device appears damaged
- Lubrication required. Generously lubricate inner and outer surfaces of the OverTube with water soluble lubricant prior to use
- During insertion or removal of the OverTube, do not advance or retract against resistance
- Do not advance, remove, or reposition the OverTube unless under endoscopic visual guidance
- Reuse or reprocessing of the OverTube could result in device malfunction or patient consequences to include:
 - Infection or the transmission of disease
 - Damage to the polymer extrusion, compromising safe access
 - Impaired sealing when using insufflation
 - Accumulation of lubricant and debris

9. Precautions

- The system may only be used if purchased from Apollo Endosurgery Inc. or one of its authorized agents.
- Prior to use, performing a baseline EGD can lower the likelihood of patient complications with the use of the OverTube.
- Endoscopic procedures and foreign body retrieval should only be performed by clinicians with adequate training and familiarity with endoscopic techniques. Use of an overtube should not be attempted unless proficiency in technique has been developed.
- Once placed, the OverTube should not be advanced beyond the endoscope as tissue entrapment and mucosal injury could occur. For any repositioning required, refer to Section 14. Endoscope Removal and Reinsertion.
- The OverTube is a single-use device intended to support one endoscopic procedure. The duration of the procedure can be over one hour. As the number of endoscopic passes increases, the endoscope may need to be lubricated to ensure smooth passage down the OverTube. Additionally, the cuff may need to be reinflated periodically during the procedure.

10. Adverse Events

Possible complications that may result from using the OverTube include, but may not be limited to:

- Hemorrhage
- Hematoma
- Infection / Sepsis
- Allergic reaction
- Pharyngeal, esophageal or bowel perforation
- Pharyngeal, esophageal or bowel laceration

NOTE: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Apollo Endosurgery (see contact information at the end of this document) and any appropriate government entity.

11. Preparations for Use

11.1. Endoscope Selection

- 11.1.1 The Endoscope must have an outer diameter (OD) between 10.0mm and 16.0mm.

11.2. Accessory Preparation

- 11.2.1 Select and prepare all required accessories (listed in Section 6. Recommended Accessories).

11.3. Patient Preparation

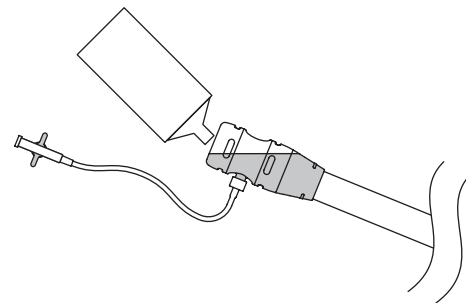
- 11.3.1 Prepare the patient for endoscopy as per institutional guidelines or physician preference.
- 11.3.2 The use of a 63FR bite block is recommended to prevent collapse of the OverTube by patient gums or dentition.

11.4. Device Preparation

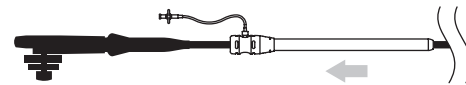
- 11.4.1 Remove the device from its outer package. Verify the device has not been compromised by assuring package integrity has been maintained.
- 11.4.2 Inspect the device for any bends, kinks, or other signs of damage. If damaged, do not use the device.
 - NOTE: Check that Inflation Line is secure and tighten if required.
- 11.4.3 Generously lubricate the entire length of the Endoscope's outer sheath with a water soluble lubricant.



- 11.4.4 Load the Hub opening of the OverTube with a generous volume of water soluble lubricant.

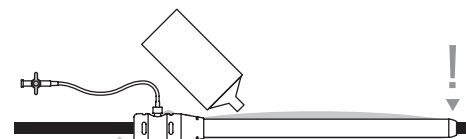


- 11.4.5 Insert the distal end of the Endoscope through the Hub of the OverTube and slide the OverTube fully onto the Endoscope.



- 11.4.6 Ensure that the tapered tip of the OverTube forms a gap-free interface with the outer diameter of the Endoscope, and that it slides freely over the Endoscope.

- 11.4.7 Generously lubricate the outside of the OverTube including the tapered Tip.



12. Insertion

- 12.1 Perform baseline EGD.
- 12.2 Gently advance the OverTube over the well lubricated Endoscope until it reaches the desired anatomical location.

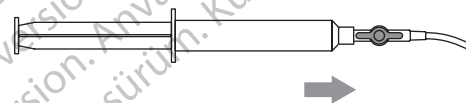
WARNING: During insertion or removal of the OverTube, do not advance or retract against resistance.

WARNING: Never advance or reposition the OverTube without endoscopic visual guidance.

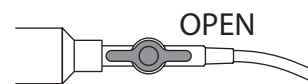
NOTE: The OverTube Hub includes a 27cm Marker intended to aid positioning.

13. Seal Inflation (if insufflating)

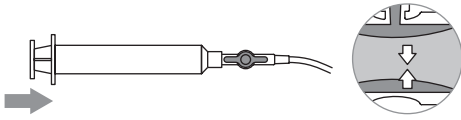
- 13.1 Fill the 10ml Syringe with air.
- 13.2 Using the Luer fittings, connect the Syringe to the Aspiration Line.



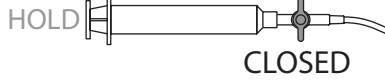
- 13.3 Ensure the Seal Valve is open.



- 13.4. Squeeze the Syringe to transfer air into the Cuff Seal until adequate insufflation is achieved.



- 13.5. With the Syringe still depressed, close the Seal Valve.

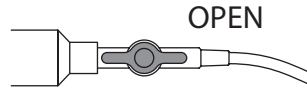


NOTE: The Seal prevents loss of insufflation pressure while allowing for endoscopic movement.

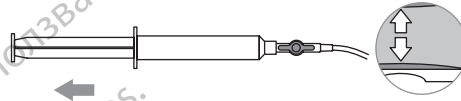
CAUTION: If the Seal is over-inflated, Endoscope and accessory movement can be affected. If required, reduce the Seal force by opening the Seal Valve and withdrawing a small volume of air back into the Syringe.

14. Endoscope Removal and Reinsertion

- 14.1. The OverTube Seal should be deflated prior to removal and reinsertion of the Endoscope.
NOTE: If using insufflation, de-activating the Seal will cause the loss of gas / pressure.
- 14.2. Open the Seal Valve.



- 14.3. Fully withdraw the Syringe plunger to remove all air from the Seal.
- 14.4. Close the Seal Valve.



- 14.5. Slowly remove the Endoscope from the patient.
- 14.6. Re-apply additional lubrication to the Endoscope sheath and Hub opening as required prior to reinsertion.

NOTE: This is the same for procedure used for specimen or foreign body retrieval.

CAUTION: Do not try to remove specimens or foreign bodies that are larger than the OverTube can accommodate.

15. OverTube Removal

- 15.1. Slowly retract the OverTube and Endoscope out of the patient.

WARNING: During removal of the OverTube, do not advance or retract against resistance.

16. Product Disposal

This product must be treated as a potential biohazard after use. Dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal regulations.

Un solo uso únicamente. Desechable.

Precaución: La ley federal de EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Patente en trámite.

DESCARGO DE LA GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE REMEDIO

NO SE OTORGA NINGUNA GARANTÍA, NI EXPRESA NI IMPLÍCITA, INCLUIDAS SIN LIMITACIÓN LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN A UN PROPÓSITO PARTICULAR, EN LOS PRODUCTOS DE APOLLO ENDOSURGERY, INC., DESCRITOS EN ESTA PUBLICACIÓN. EN LA MEDIDA EN QUE LO PERMITA LA LEY, APOLLO ENDOSURGERY, INC., RECHAZA TODA RESPONSABILIDAD POR DAÑOS INDIRECTOS, ESPECIALES, INCIDENTALES O RESULTANTES, INDEPENDIENTEMENTE DE QUE DICHA RESPONSABILIDAD SE BASE EN MOTIVOS CONTRACTUALES O EXTRA CONTRACTUALES, RESPONSABILIDAD E STRICTA, RESPONSABILIDAD RELACIONADA CON PRODUCTOS, O EN OTROS MOTIVOS. LA ÚNICA Y MÁXIMA RESPONSABILIDAD DE APOLLO ENDOSURGERY, INC. POR CUALQUIER MOTIVO, Y EL ÚNICO Y EXCLUSIVO REMEDIO DEL COMPRADOR POR CUALQUIER CAUSA, SE LIMITARÁ AL IMPORTE PAGADO POR EL CLIENTE POR LOS ARTÍCULOS CONCRETOS ADQUIRIDOS. NINGUNA PERSONA TIENE AUTORIDAD PARA VINCULAR A APOLLO ENDOSURGERY, INC. A NINGUNA DECLARACIÓN NI GARANTÍA, SALVO SEGÚN LO ESPECÍFICAMENTE INDICADO EN LA PRESENTE. LAS DESCRIPCIONES O ESPECIFICACIONES EN EL MATERIAL IMPRESO DE APOLLO ENDOSURGERY, INC., INCLUIDA ESTA PUBLICACIÓN, TIENEN POR OBJETO TAN SOLO DESCRIBIR EN TÉRMINOS GENERALES EL PRODUCTO EN EL MOMENTO DE LA FABRICACIÓN Y NO CONSTITUYEN NINGUNA GARANTÍA EXPRESA NI RECOMENDACIONES DE USO DEL PRODUCTO EN CIRCUNSTANCIAS ESPECÍFICAS. APOLLO ENDOSURGERY, INC. RECHAZA EXPRESAMENTE CUALQUIER RESPONSABILIDAD, INCLUIDA LA RESPONSABILIDAD POR DAÑOS DIRECTOS, INDIRECTOS, ESPECIALES, INCIDENTALES O RESULTANTES, DERIVADOS DE LA REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO.

Tabla de símbolos

Descripción	Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción	Símbolo
Consultar las Instrucciones de uso		Fabricante		Fecha de caducidad	
No reutilizar		Precaución: La ley federal de EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa		Número de lote	
Producto sanitario		Precaución		No utilizar si el envase está dañado	
Número de referencia		Representante autorizado en la Comunidad Europea		No estéril	

1. Instrucciones de uso

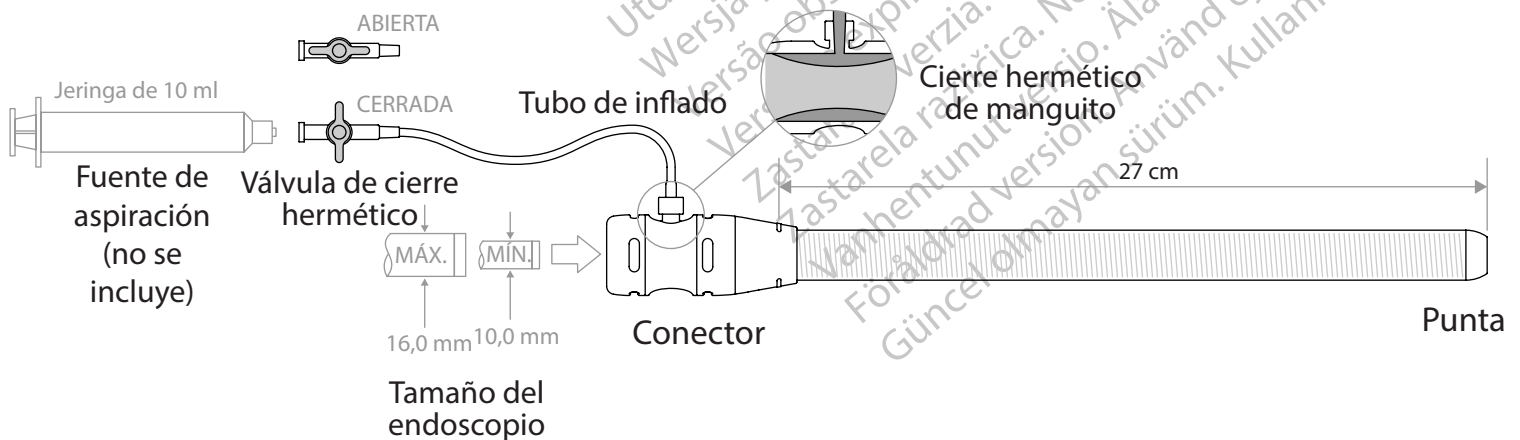
Lea atentamente todas las instrucciones antes del uso. Observe todas las contraindicaciones y las advertencias incluidas en estas instrucciones. Si no lo hace, pueden producirse complicaciones. Apollo Endosurgery recomienda que el equipo quirúrgico lea atentamente las instrucciones y se familiarice con ellas antes de extraer el dispositivo de su envase.

2. Indicaciones

El OverTube está indicado para utilizarse junto con un endoscopio para la extracción de cuerpos extraños o para procedimientos endoscópicos que requieran varias introducciones del endoscopio en el tubo digestivo alto o bajo.

3. Descripción general del sistema

El Apollo Endosurgery OverTube™ consiste en una extrusión de polímero reforzada con una espiral metálica. El conector situado en el extremo proximal del dispositivo contiene un cierre hermético de manguito que puede inflarse con aire utilizando una jeringa para evitar la pérdida de presión cuando se utilice insuflación.

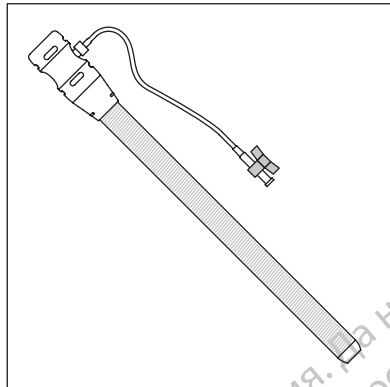


4. Declaración de beneficios clínicos

El beneficio clínico de Apollo Endosurgery OverTube™ es proteger la mucosa gastrointestinal de traumatismos y limitar el riesgo de aspiración.

5. Sistema envasado

El OverTube está envasado dentro de una bolsa protectora hermética.



6. Accesorios recomendados

- Lubricante hidrosoluble
- Jeringa de 10 ml (fuente de aspiración)
- Abrebocas de 63 Fr o mayor

7. Contraindicaciones

Entre las contraindicaciones se cuentan aquellas específicas del uso de sobretubos y de cualquier tipo de procedimiento endoscópico, y pueden incluir, entre otras, las siguientes:

Procedimientos esofágicos:

- Hemorragia, ulceración o laceración esofágicas
- Perforación o estenosis laríngeas
- Traumatismos en dientes, encías o faringe que podrían agravarse durante el procedimiento
- Trastornos hemorrágicos y anticoagulación (trastornos hemorrágicos no reversibles con coagulopatía)
- El paciente tiene alguna otra afección o limitación anatómica que contraindique procedimientos endoscópicos en el tubo digestivo alto

Procedimientos colónicos:

- Varices
- Trastornos hemorrágicos y anticoagulación (trastornos hemorrágicos no reversibles con coagulopatía)
- El paciente tiene alguna otra afección o limitación anatómica que contraindique procedimientos endoscópicos en el tubo digestivo bajo

8. Advertencias

- No utilice el dispositivo si la integridad del envase se ha visto afectada o si el dispositivo parece dañado.
- Se requiere lubricación. Ante de utilizar el OverTube, lubrique abundantemente sus superficies interior y exterior con lubricante hidrosoluble.
- Durante la introducción o la extracción del OverTube, no lo haga avanzar ni lo retraiga si nota resistencia.
- No haga avanzar, no extraiga ni cambie de posición el OverTube sin utilizar guía visual endoscópica.
- La reutilización o el reprocesamiento del OverTube puede provocar el funcionamiento incorrecto del dispositivo o consecuencias en el paciente, como:
 - Infección o transmisión de enfermedades
 - Daños en la extrusión de polímero, lo que compromete un acceso seguro
 - Cierre hermético deteriorado al utilizar insuflación
 - Acumulación de lubricante y residuos

9. Precauciones

- El sistema solamente puede utilizarse si se ha comprado directamente a Apollo Endosurgery, Inc., o a uno de sus agentes autorizados.
- Antes de utilizar el OverTube, la realización de una esofagogastroduodenoscopia inicial puede disminuir la probabilidad de que el uso del dispositivo produzca complicaciones en el paciente.
- Los procedimientos endoscópicos y la extracción de cuerpos extraños solamente deben realizarlos médicos debidamente formados y familiarizados con las técnicas endoscópicas. No debe intentarse utilizar sobretubos si no se domina adecuadamente la técnica de su uso.
- Una vez colocado, el OverTube no debe hacerse avanzar más allá del endoscopio, ya que podría producirse aprisionamiento de tejido y lesiones en las mucosas. Si es necesario cambiar la posición del dispositivo, consulte el apartado 14. Extracción y reintroducción del endoscopio.
- El tubo de inserción OverTube es un dispositivo de un solo uso destinado a emplearse en un único procedimiento endoscópico. La duración del procedimiento puede ser superior a una hora. A medida que aumenta el número de pasadas endoscópicas, es posible que sea necesario volver a lubricar el endoscopio para garantizar un paso suave por el OverTube. Además, puede ser necesario volver a inflar el manguito periódicamente durante el procedimiento.

10. Reacciones adversas

Entre las posibles complicaciones que podrían derivarse del uso del OverTube cabe mencionar las siguientes:

- Hemorragia
- Hematoma
- Infección y septicemia
- Reacción alérgica
- Perforación faríngea, esofágica o intestinal
- Laceración faríngea, esofágica o intestinal

NOTA: Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse a Apollo Endosurgery (consulte la información de contacto al final de este documento), así como a las autoridades oficiales pertinentes.

11. Preparaciones para el uso

11.1. Selección del endoscopio

- 11.1.1 El endoscopio debe tener un diámetro exterior (DE) de entre 10,0 mm y 16,0 mm.

11.2. Preparación de los accesorios

- 11.2.1 Seleccione y prepare todos los accesorios requeridos (indicados en el apartado 6. Accesorios recomendados).

11.3. Preparación del paciente

- 11.3.1 Prepare al paciente para la endoscopia según las pautas del centro o las preferencias del médico.
- 11.3.2 Se recomienda utilizar un abrebocas de 63 Fr para evitar el aplastamiento del OverTube por las encías o los dientes del paciente.

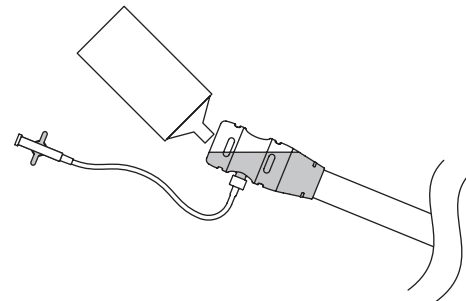
11.4. Preparación del dispositivo

- 11.4.1 Extraiga el dispositivo de su envase exterior. Para verificar que el dispositivo no ha resultado afectado, asegúrese de que el envase está en perfecto estado.
- 11.4.2 Examine el dispositivo para comprobar si está doblado o retorcido, o si presenta otros signos de daño. No utilice el dispositivo si está dañado.
NOTA: Si fuera necesario, compruebe que el tubo de inflado esté asegurado y apretado.

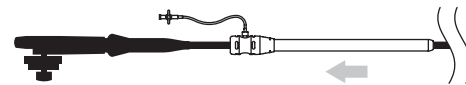
- 11.4.3 Lubrique abundantemente todo el largo de la vaina exterior del endoscopio con un lubricante hidrosoluble.



- 11.4.4 Cargue la abertura del conector del OverTube con abundante lubricante hidrosoluble.

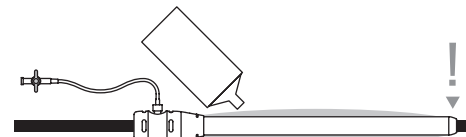


- 11.4.5 Introduzca el extremo distal del endoscopio a través del conector del OverTube y deslice el OverTube por completo sobre el endoscopio.



- 11.4.6 Asegúrese de que la punta cónica del OverTube forma una interfaz sin espacio libre con el diámetro exterior del endoscopio y de que puede deslizarse libremente sobre el endoscopio.

- 11.4.7 Lubrique abundantemente el exterior del OverTube, incluida la punta cónica.



12. Introducción

- 12.1. Realice una esofagogastroduodenoscopia inicial.
- 12.2. Haga avanzar con cuidado el OverTube sobre el endoscopio bien lubricado hasta que llegue al lugar anatómico deseado.

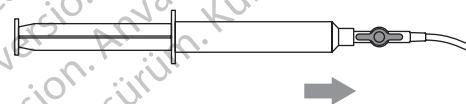
ADVERTENCIA: Durante la introducción o la extracción del OverTube, no lo haga avanzar ni lo retraiga si nota resistencia.

ADVERTENCIA: Nunca haga avanzar ni cambie de posición el OverTube sin utilizar guía visual endoscópica.

NOTA: El conector del OverTube incluye un marcador de 27 cm para facilitar la colocación.

13. Inflado del cierre hermético (si se está insuflando)

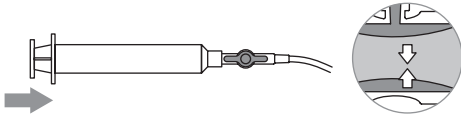
- 13.1. Llene la jeringa de 10 ml con aire.
- 13.2. Utilizando los conectores Luer, conecte la jeringa al tubo de aspiración.



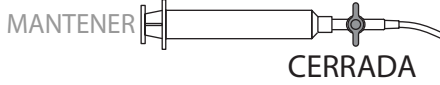
- 13.3. Asegúrese de que la válvula de cierre hermético esté abierta.



- 13.4. Apriete la jeringa para transferir aire al interior del cierre hermético de manguito hasta que se consiga la insuflación adecuada.



- 13.5. Con la jeringa aún presionada, cierre la válvula de cierre hermético.



NOTA: El cierre hermético evita la pérdida de la presión de insuflación a la vez que permite el movimiento endoscópico.

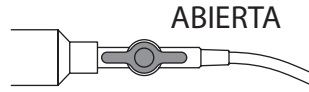
PRECAUCIÓN: El exceso de inflado del cierre hermético puede afectar al movimiento del endoscopio y de los accesorios. Si es necesario, reduzca la fuerza del cierre hermético abriendo la válvula de cierre hermético y retirando un pequeño volumen de aire hacia el interior de la jeringa.

14. Extracción y reintroducción del endoscopio

- 14.1. El cierre hermético del OverTube debe desinflarse antes de la extracción y la reintroducción del endoscopio.

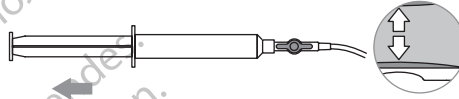
NOTA: Si se está utilizando insuflación, la desactivación del cierre hermético provocará pérdida de gas/presión.

- 14.2. Abra la válvula de cierre hermético.



- 14.3. Retraiga por completo el émbolo de la jeringa para extraer todo el aire del cierre hermético.

- 14.4. Cierre la válvula de cierre hermético.



- 14.5. Extraiga lentamente el endoscopio del paciente.
14.6. Antes de la reintroducción, vuelva a lubricar la vaina del endoscopio y la abertura del conector cuando sea necesario.

NOTA: Este es el mismo procedimiento utilizado para la extracción de muestras o cuerpos extraños.

PRECAUCIÓN: No intente extraer muestras o cuerpos extraños que no quepan en el OverTube.

15. Extracción del OverTube

- 15.1. Retraiga lentamente el OverTube y el endoscopio hasta extraerlos del paciente.

ADVERTENCIA: Durante la extracción del OverTube, no lo haga avanzar ni lo retraiga si nota resistencia.

16. Eliminación del producto

Después de su uso, este producto deberá tratarse como un posible peligro biológico. Deséchelo de acuerdo con la práctica médica aceptada y con la normativa pertinente.

Nur für den Einmalgebrauch. Einwegartikel.

Achtung: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

Zum Patent angemeldet.

GARANTIEAUSSCHLUSS UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

FÜR DAS BZW. DIE IN DIESER PUBLIKATION AUFGEFÜHRTE(N) PRODUKT(E) VON APOLLO ENDOSURGERY, INC. WIRD JEGLICHE AUSDRÜCKLICHE ODER IMPLIZIERTE GARANTIE, EINSCHLIESSLICH UND OHNE EINSCHRÄNKUNG JEGLICHER IMPLIZIERTEN GARANTIE HINSICHTLICH DER MARKTTAUGLICHKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, AUSGESCHLOSSEN. APOLLO ENDOSURGERY, INC. LEHNT JEGLICHE HAFTUNG FÜR INDIREKTE, BESONDERE, ZUFÄLLIG ENTSTANDENE ODER FOLGESCHÄDEN IM VOLLEN RECHTLICH ZULÄSSIGEN UMFANG AB, UNABHÄNGIG DAVON, OB DERARTIGE HAFTUNGSANSPRÜCHE AUF EINEM VERTRAG, DEM SCHADENSERSATZRECHT, FAHRLÄSSIGKEIT, DER ERFOLGSHAFTUNG, DER PRODUKTHAFTUNG ODER SONSTIGEM BERUHEN. DIE EINZIGE UND MAXIMALE HAFTBARKEIT SEITENS APOLLO ENDOSURGERY, INC. AUS JEGLICHEM GRUNDE SOWIE DER EINZIGE UND AUSSCHLIESSLICHE HAFTUNGSANSPRUCH DES KÄUFERS AUS JEGLICHEM GRUNDE IST AUF DEN VOM KUNDEN FÜR DIE BESTIMMTEN WAREN GEZAHLTEN KAUFPREIS BESCHRÄNKT. KEINE PERSON IST BEFUGT, APOLLO ENDOSURGERY, INC. AN JEGLICHE ANDERE ALS DIE AUSDRÜCKLICH HIER AUFGEFÜHRTE ERKLÄRUNGEN ODER GARANTIE ZU BINDEN. DIE IN DEN DRUCKERZEUGNISSEN, EINSCHLIESSLICH DIESER PUBLIKATION, VON APOLLO ENDOSURGERY, INC. AUFGEFÜHRTE BESCHREIBUNGEN UND SPEZIFIKATIONEN DIENEN AUSSCHLIESSLICH DER ALLGEMEINEN BESCHREIBUNG DES PRODUKTS ZUM ZEITPUNKT DER HERSTELLUNG UND STELLEN KEINE AUSDRÜCKLICHEN GARANTIE ODER EMPFEHLUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG DES PRODUKTS UNTER BESONDEREN BEDINGUNGEN DAR. APOLLO ENDOSURGERY, INC. LEHNT AUSDRÜCKLICH JEGLICHE HAFTUNG, EINSCHLIESSLICH JEGLICHER HAFTUNG FÜR DIREKTE, INDIREKTE, BESONDERE, ZUFÄLLIG ENTSTANDENE ODER FOLGESCHÄDEN AB, DIE SICH AUS DER WIEDERVERWENDUNG DES PRODUKTS ERGEBEN.

Tabelle der Symbole

Beschreibung	Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung	Symbol
Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller		Verwendbar bis	
Nicht wiederverwenden		Achtung: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden		Losnummer	
Medizinprodukt		Achtung		Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	
Referenznummer		Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft		Unsteril	

1. Gebrauchsanweisung

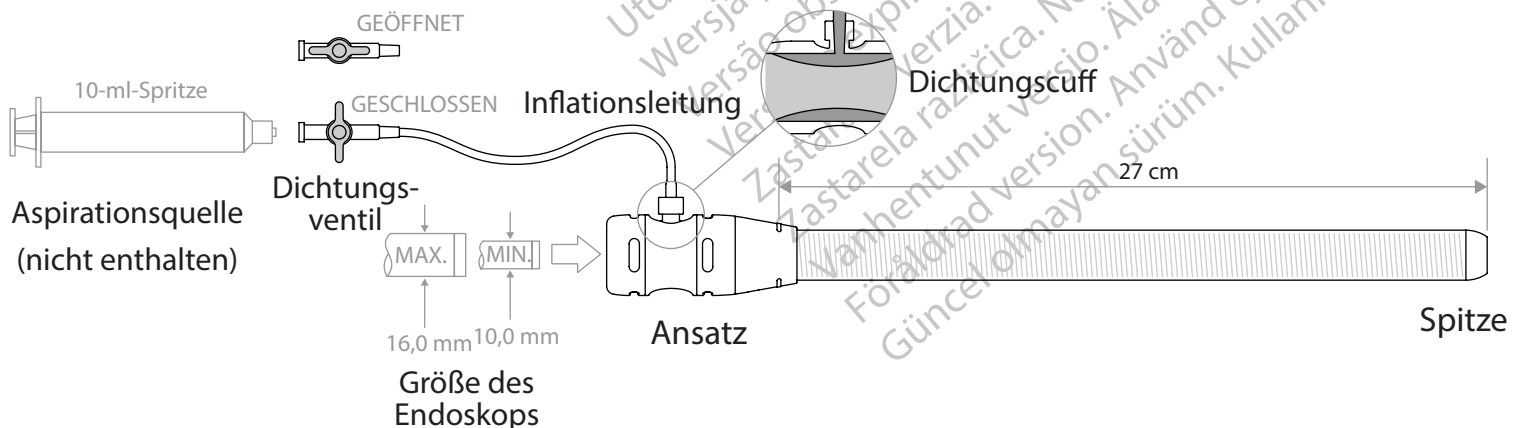
Lesen Sie vor dem Gebrauch alle Anweisungen sorgfältig durch. Beachten Sie alle in den Anweisungen aufgeführten Kontraindikationen und Warnhinweise. Andernfalls kann es zu Komplikationen kommen. Apollo Endosurgery empfiehlt, dass das OP-Team die Gebrauchsanweisung sorgfältig durchliest und sich damit vertraut macht, bevor die Vorrichtung aus der Verpackung genommen wird.

2. Indikationen

Die OverTube ist für die Verwendung zusammen mit einem Endoskop zur Entfernung von Fremdkörpern oder bei endoskopischen Verfahren, bei denen das Endoskop mehrmals in den unteren oder oberen Gastrointestinaltrakt eingeführt werden muss, vorgesehen.

3. Allgemeine Beschreibung des Systems

Die Apollo Endosurgery OverTube™ besteht aus einem durch Extrusion hergestellten Polymerschlauch, der mit einer Metallspirale verstärkt ist. Der am proximalen Ende der Vorrichtung befindliche Ansatz weist einen Dichtungscuff auf, der mithilfe einer Spritze mit Luft inflatiert werden kann, um einen Druckverlust bei angewandter Insufflation zu vermeiden.

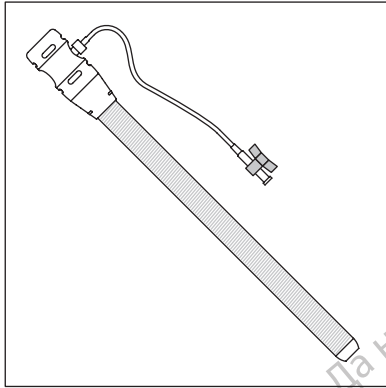


4. Erklärung zum klinischen Nutzen

Der klinische Nutzen des Apollo Endosurgery OverTube™ besteht darin, die Magen- und Darmschleimhaut vor Traumata zu schützen und das Risiko einer Aspiration zu begrenzen.

5. Verpacktes System

Die OverTube ist in einem versiegelten Schutzbeutel verpackt.



6. Empfohlenes Zubehör

- Wasserlösliches Gleitmittel
- 10-ml-Spritze (Aspirationsquelle)
- 63-Fr-Beißblock oder größer

7. Kontraindikationen

Bei den Kontraindikationen handelt es sich um jene, die speziell mit der Verwendung einer Overtube (Übertubus) und jeder Art von endoskopischen Verfahren einhergehen. Sie umfassen u.a.:

Eingriffe an der Speiseröhre:

- Blutung, Ulzeration und/oder Lazeration der Speiseröhre
- Larynxperforation und/oder -stenose
- Zahn-, Zahnfleisch- und/oder Pharynxtrauma, das sich im Laufe des Eingriffs verschlimmern könnte
- Blutungsstörungen/Antikoagulation (nicht reversible Blutungsstörungen mit Koagulopathie)
- Bei dem Patienten liegt eine andere Bedingung oder anatomische Einschränkung vor, bei der ein endoskopischer Eingriff am oberen Gastrointestinaltrakt kontraindiziert wäre

Eingriffe am Kolon:

- Varizen
- Blutungsstörungen/Antikoagulation (nicht reversible Blutungsstörungen mit Koagulopathie)
- Bei dem Patienten liegt eine andere Bedingung oder anatomische Einschränkung vor, bei der ein endoskopischer Eingriff am unteren Gastrointestinaltrakt kontraindiziert wäre

8. Warnhinweise

- Verwenden Sie die Vorrichtung nicht, falls Zweifel an der Unversehrtheit der Verpackung bestehen oder die Vorrichtung anscheinend beschädigt ist.
- Die Anwendung eines Gleitmittels ist erforderlich. Schmieren Sie die Innen- und Außenflächen der OverTube vor dem Gebrauch großzügig mit einem wasserlöslichen Gleitmittel.
- Im Falle eines Widerstands während der Einführung oder Entfernung der OverTube, nicht weiter vorschieben oder zurückziehen.
- Die OverTube nur unter endoskopischer Sichtkontrolle vorschieben, entfernen oder neu positionieren.
- Die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung der OverTube könnte eine Fehlfunktion der Vorrichtung oder Konsequenzen für den Patienten nach sich ziehen, einschließlich:

- Infektion oder Übertragung von Krankheiten
- Beschädigung des Polymerschlauchs, wodurch ein sicherer Zugang gefährdet wird
- Unzureichende Abdichtung bei einer Insufflation
- Ansammlung von Schmiermittel und Ablagerungen

9. Sicherheitshinweise

- Das System darf nur verwendet werden, wenn es von Apollo Endosurgery, Inc. oder einem autorisierten Vertreter erworben wurde.
- Vor dem Gebrauch kann die Durchführung einer Baseline-ÖGD die Wahrscheinlichkeit von Patientenkomplikationen bei Verwendung der OverTube verringern.
- Nur Ärzte mit hinreichender Ausbildung und Erfahrung mit endoskopischen Techniken dürfen endoskopische Eingriffe und die Entfernung von Fremdkörpern vornehmen. Nur wenn die entsprechende Technik beherrscht wird, darf eine OverTube verwendet werden.
- Nach erfolgter Platzierung darf die OverTube nicht über das Endoskop hinaus vorgeschoben werden, da Gewebe eingeklemmt und Verletzungen der Schleimhaut verursacht werden könnten. Ist eine Neupositionierung erforderlich, beachten Sie bitte Abschnitt 14 „Entfernen und erneutes Einführen des Endoskops“.
- Der OverTube ist ein Einweggerät, das für einen endoskopischen Eingriff bestimmt ist. Der Eingriff kann länger als eine Stunde dauern. Wenn die Anzahl der endoskopischen Durchgänge zunimmt, muss das Endoskop möglicherweise nachgeschmiert werden, um sicherzustellen, dass es reibungslos durch den OverTube eingeführt wird. Außerdem muss die Manschette während des Eingriffs möglicherweise regelmäßig aufgepumpt werden.

10. Unerwünschte Ereignisse

Zu den möglichen Komplikationen in Folge der Verwendung der OverTube gehören u.a.:

- Blutung
- Hämatom
- Infektion/Sepsis
- Allergische Reaktion
- Pharynx-, Speiseröhren- oder Darmperforation
- Pharynx-, Speiseröhren- oder Darmazeration

HINWEIS: Jeder schwerwiegende Vorfall, der in Verbindung mit dem Produkt entstanden ist, sollte Apollo Endosurgery (siehe Kontaktinformationen am Ende dieses Dokuments) und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

11. Vorbereitung für den Einsatz

11.1. Auswahl des Endoskops

11.1.1 Das Endoskop muss einen Außendurchmesser (Außen-Ø) zwischen 10,0 mm und 16,0 mm aufweisen.

11.2. Vorbereitung des Zubehörs

11.2.1 Sämtliches benötigtes (in Abschnitt 6 „Empfohlenes Zubehör“ aufgeführtes) Zubehör auswählen und vorbereiten.

11.3. Vorbereitung des Patienten

- 11.3.1 Den Patienten gemäß den Richtlinien der Einrichtung oder der Präferenz des Arztes für die Endoskopie vorbereiten.
- 11.3.2 Um zu vermeiden, dass der Patient auf die OverTube beißt und diese dadurch gequetscht wird, wird die Verwendung eines 63-Fr-Beißblocks empfohlen.

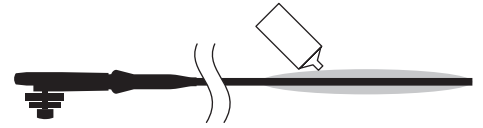
11.4. Vorbereitung der Vorrichtung

11.4.1 Nehmen Sie die Vorrichtung aus der Umverpackung. Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Vorrichtung, indem Sie sicherstellen, dass die Integrität der Verpackung aufrechterhalten wurde.

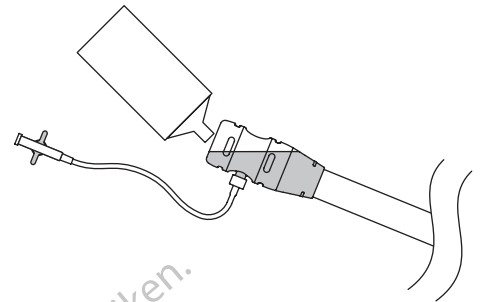
11.4.2 Prüfen Sie die Vorrichtung auf Verbiegungen, Knickstellen oder sonstige Anzeichen von Beschädigungen. Verwenden Sie die Vorrichtung bei Beschädigung nicht.

HINWEIS: Prüfen Sie, ob die Inflationsleitung fest angeschlossen ist, und ziehen Sie sie bei Bedarf nach.

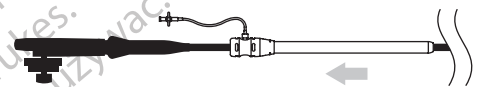
11.4.3 Schmieren Sie die gesamte Länge der Außenschleuse des Endoskops großzügig mit einem wasserlöslichen Gleitmittel.



11.4.4 Füllen Sie die Ansatzöffnung der OverTube großzügig mit wasserlöslichem Gleitmittel.

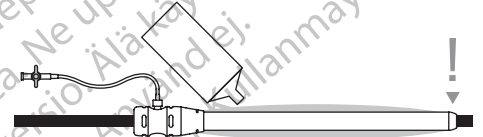


11.4.5 Führen Sie das distale Ende des Endoskops durch den Ansatz der OverTube ein und schieben Sie die OverTube vollständig auf das Endoskop auf.



11.4.6 Stellen Sie sicher, dass die konische Spitze der OverTube eine spaltenfreie Kontaktfläche mit dem Außendurchmesser des Endoskops bildet, und dass sie sich ungehindert über das Endoskop schieben lässt.

11.4.7 Schmieren Sie großzügig die Außenseite der OverTube einschließlich der konischen Spitze.



12. Einführen

12.1. Führen Sie eine Baseline-ÖGD durch.

12.2. Schieben Sie die OverTube vorsichtig über das gut geschmierte Endoskop bis zur gewünschten anatomischen Stelle vor.

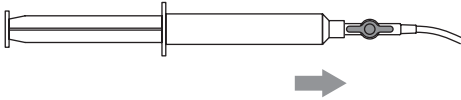
WARNHINWEIS: Im Falle eines Widerstands während der Einführung oder Entfernung der OverTube, nicht weiter vorschieben oder zurückziehen.

WARNHINWEIS: Die OverTube niemals ohne endoskopische Sichtkontrolle vorschieben oder neu positionieren.

HINWEIS: Zur leichteren Positionierung weist der Ansatz der OverTube eine 27-cm-Markierung auf.

13. Inflation der Dichtung (falls eine Insufflation stattfinden soll)

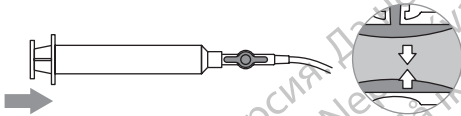
- 13.1. Füllen Sie die 10-ml-Spritze mit Luft.
- 13.2. Schließen Sie die Spritze mithilfe der Luer-Anschlüsse an die Aspirationsleitung an.



- 13.3. Stellen Sie sicher, dass das Dichtungsventil geöffnet ist.



- 13.4. Bringen Sie durch Druck auf den Spritzenkolben Luft in den Dichtungscuff, bis eine hinreichende Insufflation erreicht wurde.



- 13.5. Schließen Sie das Dichtungsventil bei noch immer gedrücktem Spritzenkolben.



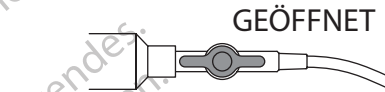
HINWEIS: Die Dichtung verhindert den Verlust von Insufflationsdruck und lässt dabei endoskopische Bewegungen zu.

ACHTUNG: Falls die Dichtung zu stark inflatiert ist, können die Bewegungen des Endoskops und Zubehörs beeinträchtigt werden. Bei Bedarf reduzieren Sie die Dichtungskraft, indem Sie das Dichtungsventil öffnen und eine kleine Menge Luft zurück in die Spritze ziehen.

14. Entfernen und erneutes Einführen des Endoskops

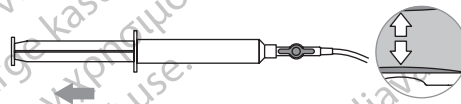
- 14.1. Die Dichtung der OverTube sollte vor der Entfernung und erneuten Einführung des Endoskops deflatiert werden.
HINWEIS: Bei angewandter Insufflation verursacht die Deaktivierung der Dichtung einen Gas-/Druckverlust.

- 14.2. Öffnen Sie das Dichtungsventil.



- 14.3. Ziehen Sie den Spritzenkolben vollständig zurück, um sämtliche Luft aus der Dichtung zu entfernen.

- 14.4. Schließen Sie das Dichtungsventil.



- 14.5. Entfernen Sie langsam das Endoskop aus dem Patienten.
- 14.6. Vor einer erneuten Einführung versehen Sie die Schleuse des Endoskops und die Ansatzöffnung je nach Bedarf mit zusätzlichem Gleitmittel.
HINWEIS: Das Verfahren findet in gleicher Weise für Eingriffe Anwendung, bei denen Proben entnommen oder Fremdkörper entfernt werden.

ACHTUNG: Versuchen Sie nicht, Proben zu entnehmen oder Fremdkörper zu entfernen, die zu groß sind, um in die OverTube zu passen.

15. Entfernen der OverTube

- 15.1. Ziehen Sie die OverTube und das Endoskop langsam aus dem Patienten heraus.

WARNHINWEIS: Im Falle eines Widerstands beim Entfernen der OverTube, nicht weiter vorschieben oder zurückziehen.

16. Entsorgung des Produkts

Nach dem Gebrauch muss dieses Produkt als potenzielles biologisches Risikoprodukt gehandhabt werden. Die Entsorgung muss gemäß den anerkannten medizinischen Praktiken sowie den lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften erfolgen.

Exclusivement à usage unique. Jetable.

Attention : en vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Brevet en attente.

EXCLUSION DE GARANTIE ET LIMITATION DE RECOURS

IL N'EXISTE AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS ET SANS S'Y LIMITER, TOUTES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER, APPLICABLE AU(X) PRODUIT(S) APOLLO ENDOSURGERY, INC. DÉCRIT(S) DANS CE DOCUMENT. DANS TOUTE LA MESURE PERMISE PAR LA LOI EN VIGUEUR, APOLLO ENDOSURGERY, INC. DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ POUR TOUT DOMMAGE INDIRECT, PARTICULIER, ACCESSOIRE OU CONSÉCUTIF, INDÉPENDAMMENT DU FAIT QU'UNE TELLE RESPONSABILITÉ DÉCOULE D'UN CONTRAT, D'UN TORT, D'UNE NÉGLIGENCE, D'UNE RESPONSABILITÉ STRICTE, D'UNE RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS OU AUTRE. LA SEULE ET ENTÈRE RESPONSABILITÉ MAXIMUM D'APOLLO ENDOSURGERY, INC., POUR QUELQUE RAISON QUE CE SOIT, ET LE SEUL ET UNIQUE RECOURS DE L'ACHETEUR POUR QUELQUE RAISON QUE CE SOIT, SONT STRICTEMENT LIMITÉS AUX SOMMES PAYÉES PAR LE CLIENT POUR LES ARTICLES PARTICULIERS ACHETÉS. AUCUN INDIVIDU N'EST HABILITÉ À LIER APOLLO ENDOSURGERY, INC. À QUELQUE DÉCLARATION OU GARANTIE QUE CE SOIT, SAUF DISPOSITION SPÉCIFIQUE PAR LES PRÉSENTES. LES DESCRIPTIONS OU CARACTÉRISTIQUES CONTENUES DANS LA DOCUMENTATION IMPRIMÉE D'APOLLO ENDOSURGERY, INC., Y COMPRIS CE DOCUMENT, SONT DONNÉES UNIQUEMENT À DES FINS DE DESCRIPTION GÉNÉRALE DU PRODUIT AU MOMENT DE SA FABRICATION, ET NE CONSTITUENT PAS DES GARANTIES EXPRESSES OU DES RECOMMANDATIONS POUR L'USAGE DU PRODUIT DANS DES CIRCONSTANCES SPÉCIFIQUES. APOLLO ENDOSURGERY, INC. DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ, Y COMPRIS TOUTE RESPONSABILITÉ EN CAS DE DOMMAGE DIRECT, INDIRECT, PARTICULIER, ACCESSOIRE OU CONSÉCUTIF, RÉSULTANT DE LA RÉUTILISATION DU PRODUIT.

Tableau des symboles

Description	Symbole	Description	Symbole	Description	Symbole
Consulter le mode d'emploi		Fabricant		Date de péremption	
Ne pas réutiliser		Attention : en vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.		Numéro de lot	
Dispositif médical		Attention		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	
Numéro de catalogue		Mandataire établi dans la Communauté européenne		Non stérile	

1. Mode d'emploi

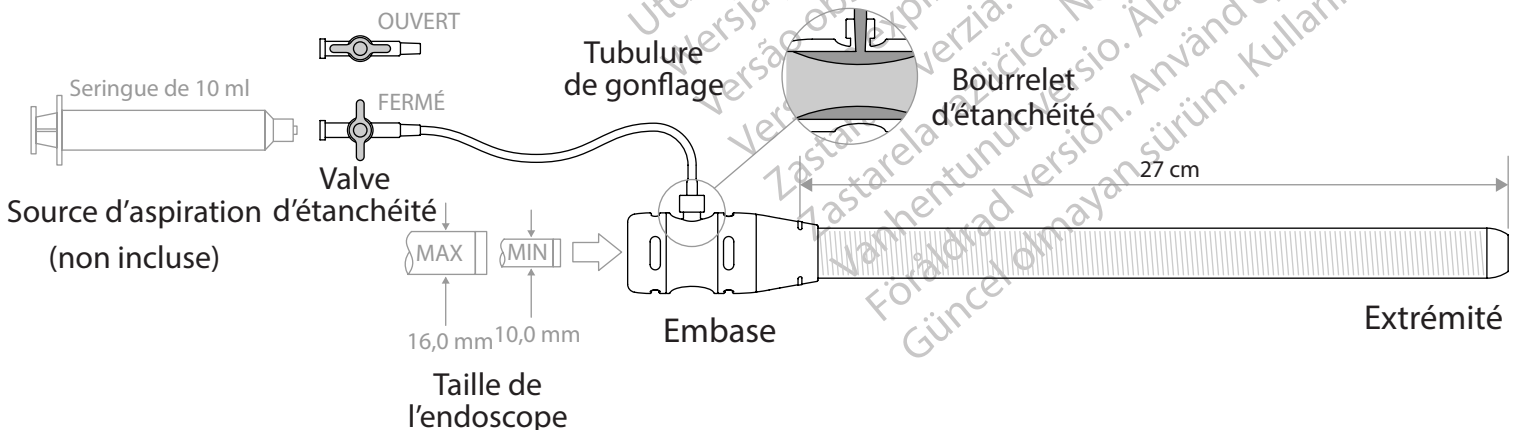
Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation. Observer toutes les contre-indications et les avertissements dans ces instructions. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des complications. Apollo Endosurgery recommande à l'équipe chirurgicale de lire attentivement les instructions et de s'y familiariser avant de retirer le dispositif de son emballage.

2. Indications

L'OverTube est destiné à être utilisé avec un endoscope pour le retrait de corps étrangers ou pour des procédures endoscopiques nécessitant des insertions multiples de l'endoscope dans le tractus gastro-intestinal inférieur ou supérieur.

3. Description générale du système

L'Apollo Endosurgery OverTube™ est fait en polymère extrudé renforcé par une spirale métallique. L'embase située à l'extrémité proximale du dispositif comporte un bourrelet d'étanchéité qui peut être gonflé avec de l'air à l'aide d'une seringue pour empêcher une chute de la pression en cas d'utilisation de l'insufflation.

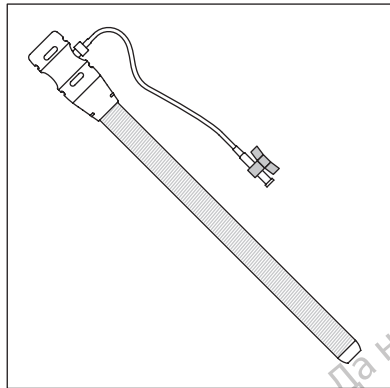


4. Déclaration relative au bénéfice clinique

Le bénéfice clinique de l'Apollo Endosurgery OverTube™ est de protéger la muqueuse gastro-intestinale de traumatismes et de limiter le risque d'aspiration.

5. Système emballé

L'OverTube est emballé dans un sachet protecteur étanche.



6. Accessoires recommandés

- Lubrifiant hydrosoluble
- Seringue de 10 ml (source d'aspiration)
- Pièce de morsure 63 FR ou plus grande

7. Contre-indications

Les contre-indications incluent celles qui sont spécifiques à l'utilisation d'un tube externe (OverTube) et à toute intervention endoscopique. Celles-ci peuvent inclure, entre autres :

Procédures œsophagiennes :

- Hémorragie, ulcération et/ou lésion de l'œsophage
- Perforation et/ou sténose du larynx
- Traumatisme aux dents, aux gencives et/ou au pharynx qui pourrait être aggravé pendant la procédure
- Troubles de saignement/anticoagulation (troubles de saignement non réversibles avec coagulopathie)
- Le patient présente une autre affection ou une limite anatomique qui pourrait contre-indiquer toute procédure endoscopique dans le tractus GI supérieur.

Procédures portant sur le côlon :

- Varices
- Troubles de saignement/anticoagulation (troubles de saignement non réversibles avec coagulopathie)
- Le patient présente une autre affection ou une limite anatomique qui pourrait contre-indiquer toute procédure endoscopique du tractus GI inférieur.

8. Avertissements

- Ne pas utiliser le dispositif quand l'intégrité de l'emballage a été compromise ou si le dispositif paraît endommagé.
- La lubrification est nécessaire. Lubrifier abondamment les surfaces intérieures et extérieures de l'OverTube avec un lubrifiant hydrosoluble avant utilisation.
- Pendant l'insertion ou le retrait de l'OverTube, ne pas faire avancer ou reculer ce dernier en cas de résistance.
- Ne faire avancer, ne retirer ou ne repositionner l'OverTube que sous contrôle visuel endoscopique.
- La réutilisation ou le retraitement de l'OverTube pourrait entraîner un dysfonctionnement du dispositif ou des conséquences pour le patient, y compris :
 - Infection ou transmission de maladie
 - Endommagement du polymère extrudé, compromettant la sécurité de l'accès
 - Étanchéité amoindrie pendant l'insufflation
 - Accumulation de lubrifiant et débris

9. Mises en garde

- Le système peut uniquement être utilisé s'il a été acheté auprès d'Apollo Endosurgery, Inc. ou d'un de ses agents agréés.
- Avant utilisation, la réalisation d'une œsophagogastro-duodénoscopie (OGD) initiale peut réduire le risque de complications pour le patient dues à l'utilisation de l'OverTube.
- Les procédures endoscopiques et le retrait de corps étrangers doivent uniquement être pratiqués par des médecins ayant une formation et une connaissance adéquates en matière de techniques endoscopiques. L'utilisation d'un tube externe (OverTube) ne doit pas être tentée si la technique n'est pas parfaitement maîtrisée.
 - Une fois mis en place, l'OverTube ne doit pas être avancé au-delà de l'endoscope car un pincement de tissus et une lésion des muqueuses peuvent se produire. Si un repositionnement est nécessaire, se reporter à la Section 14 Retrait et réinsertion de l'endoscope.
 - L'OverTube est un dispositif à usage unique destiné à faciliter une procédure endoscopique. La durée de la procédure peut être supérieure à une heure. Au fur et à mesure que le nombre de passages endoscopiques augmente, il peut être nécessaire de lubrifier à nouveau l'endoscope afin d'assurer un passage en douceur dans l'OverTube. De plus, il peut être nécessaire de regonfler le brassard périodiquement pendant la procédure.

10. Événements indésirables

Parmi les complications possibles pouvant résulter de l'utilisation de l'OverTube, on citera, entre autres :

- Hémorragie
- Hématome
- Infection / septicémie
- Réactions allergiques
- Perforation du pharynx, de l'œsophage ou des intestins
- Lacération du pharynx, de l'œsophage ou des intestins

REMARQUE : tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif doit être signalé à Apollo Endosurgery (voir les coordonnées à la fin du présent document) ainsi qu'aux autorités gouvernementales concernées.

11. Préparations avant l'utilisation

11.1. Sélection de l'endoscope

11.1.1 L'endoscope doit avoir un diamètre extérieur (DE) compris entre 10,0 mm et 16,0 mm.

11.2. Préparation des accessoires

11.2.1 Sélectionner et préparer tous les accessoires nécessaires (énumérés dans la Section 6 Accessoires recommandés).

11.3. Préparation du patient

11.3.1 Préparer le patient pour l'endoscopie selon les directives institutionnelles ou la préférence du médecin.

11.3.2 L'utilisation d'une pièce de morsure 63 FR est recommandée pour éviter un écrasement de l'OverTube par les gencives ou la dentition du patient.

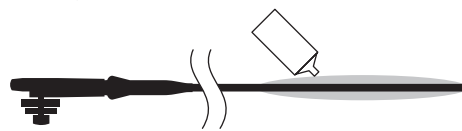
11.4. Préparation du dispositif

11.4.1 Retirer le dispositif de son emballage extérieur. Vérifier que le dispositif n'a pas été compromis en s'assurant que l'intégrité de l'emballage a été maintenue.

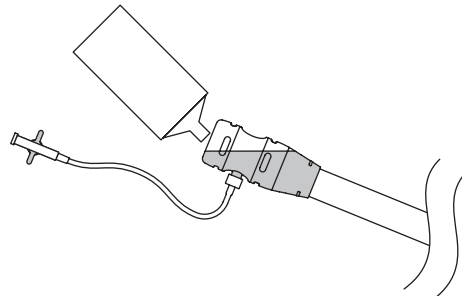
11.4.2 Inspecter le dispositif pour déceler toute courbure, plicature ou tout autre signe d'endommagement. Si le dispositif est endommagé, ne pas l'utiliser.

REMARQUE : vérifier que la tubulure de gonflage est bien fixée et serrer si nécessaire.

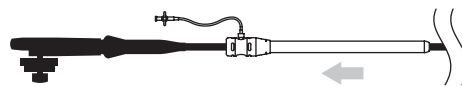
11.4.3 Lubrifier abondamment la longueur entière de la gaine extérieure de l'endoscope avec un lubrifiant hydrosoluble.



11.4.4 Charger l'ouverture de l'embase de l'OverTube avec un volume important de lubrifiant hydrosoluble.

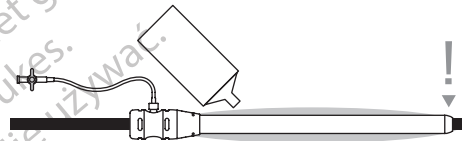


11.4.5 Introduire l'extrémité distale de l'endoscope par l'embase de l'OverTube et faire glisser l'OverTube entièrement sur l'endoscope.



11.4.6 S'assurer que l'extrémité conique de l'OverTube forme une interface sans interstice avec le diamètre extérieur de l'endoscope et qu'elle glisse librement sur l'endoscope.

11.4.7 Lubrifier abondamment l'extérieur de l'OverTube, y compris l'extrémité conique.



12. Insertion

12.1. Effectuer une OGD initiale.

12.2. Faire avancer délicatement l'OverTube sur l'endoscope correctement lubrifié jusqu'à ce qu'il atteigne le site anatomique voulu.

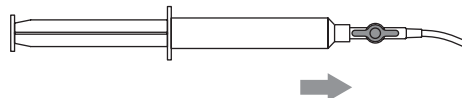
AVERTISSEMENT : pendant l'insertion ou le retrait de l'OverTube, ne pas faire avancer ou reculer ce dernier en cas de résistance.

AVERTISSEMENT : ne pas faire avancer ou ne pas repositionner l'OverTube sans un contrôle visuel endoscopique.

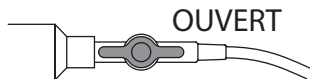
REMARQUE : l'embase de l'OverTube comporte un repère à 27 cm destiné à faciliter le positionnement.

13. Gonflage du bourlet d'étanchéité (en cas d'insufflation)

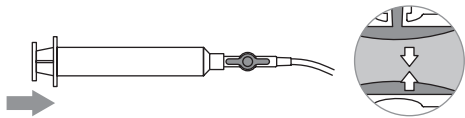
- 13.1. Remplir la seringue de 10 ml avec de l'air.
- 13.2. À l'aide des raccords Luer, connecter la seringue à la tubulure d'aspiration.



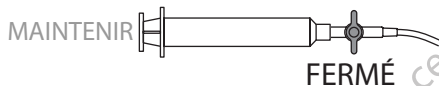
- 13.3. S'assurer que la valve d'étanchéité est ouverte.



- 13.4. Enfoncer le piston de la seringue pour transférer l'air dans le bourrelet d'étanchéité jusqu'à ce qu'une insufflation suffisante soit obtenue.



- 13.5. Avec le piston de la seringue toujours enfoncé, fermer la valve d'étanchéité.



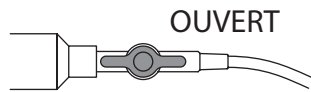
REMARQUE : le bourrelet d'étanchéité empêche la chute de la pression d'insufflation tout en permettant le mouvement endoscopique.

ATTENTION : si le bourrelet d'étanchéité est trop gonflé, le mouvement de l'endoscope et de l'accessoire peut être affecté. Si nécessaire, réduire le degré d'étanchéité en ouvrant la valve d'étanchéité et en réaspirant un petit volume d'air dans la seringue.

14. Retrait et réinsertion de l'endoscope

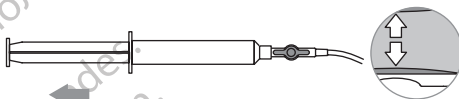
- 14.1. Le bourrelet d'étanchéité de l'OverTube doit être dégonflé avant le retrait et la réinsertion de l'endoscope.
REMARQUE : en cas d'utilisation de l'insufflation, la désactivation du bourrelet d'étanchéité entraîne la perte de gaz et la chute de la pression.

- 14.2. Ouvrir la valve d'étanchéité.



- 14.3. Remonter totalement le piston de la seringue pour retirer tout l'air du bourrelet d'étanchéité.

- 14.4. Fermer la valve d'étanchéité.



- 14.5. Retirer lentement l'endoscope du corps du patient.

- 14.6. Réappliquer une lubrification supplémentaire sur la gaine de l'endoscope et l'ouverture de l'embase selon les besoins avant la réinsertion.

REMARQUE : La procédure utilisée est identique pour le recueil d'un échantillon ou le retrait d'un corps étranger.

ATTENTION : ne pas tenter d'extraire des échantillons ou des corps étrangers plus grands que ce que l'OverTube peut recueillir.

15. Retrait de l'OverTube

- 15.1. Retirer lentement l'OverTube et l'endoscope hors du corps du patient.

AVERTISSEMENT : pendant le retrait de l'OverTube, ne pas faire avancer ou reculer ce dernier en cas de résistance.

16. Mise au rebut du produit

Ce produit doit être traité comme un produit biologique potentiellement dangereux après utilisation. Mettre au rebut conformément aux pratiques médicales acceptées et aux réglementations locales et nationales.

Esclusivamente monouso. Monouso.

Attenzione - La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

Brevetto in corso di registrazione.

ESCLUSIONE DI GARANZIE E LIMITAZIONE DEI RIMEDI

L'AZIENDA NON FORNISCE ALCUNA GARANZIA ESPLICITA NÉ IMPLICITA, INCLUSE, SENZA LIMITAZIONI, EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ AD UNO SCOPO PARTICOLARE RELATIVAMENTE AL PRODOTTO O AI PRODOTTI APOLLO ENDOSURGERY, INC. DESCRITTI NELLA PRESENTE PUBBLICAZIONE. NEI LIMITI PREVISTI DALLE LEGGI VIGENTI, APOLLO ENDOSURGERY, INC. DECLINA QUALSIASI RESPONSABILITÀ NEI CONFRONTI DI DANNI INDIRETTI, SPECIALI, INCIDENTALI O CONSEGUENTI, SIATALE RESPONSABILITÀ BASATA SU CONTRATTO, ILLECITO CIVILE, NEGLIGENZA, RESPONSABILITÀ ASSOLUTA, RESPONSABILITÀ DI PRODOTTO O ALTRO. LA SOLA E MASSIMA RESPONSABILITÀ DI APOLLO ENDOSURGERY, INC., PER QUALSIASI MOTIVO, È IL SOLO E ESCLUSIVO RIMEDIO PER L'ACQUIRENTE, PER QUALSIASI CAUSA, SARANNO LIMITATI AL PREZZO PAGATO DALL'ACQUIRENTE PER GLI SPECIFICI ARTICOLI ACQUISTATI. NESSUN INDIVIDUO HA L'AUTORITÀ DI VINCOLARE APOLLO ENDOSURGERY, INC. A QUALSIASI DICHIARAZIONE O GARANZIA DIVERSA DA QUANTO SPECIFICAMENTE INDICATO IN QUESTA SEDE. LE DESCRIZIONI E LE SPECIFICHE FORNITE NELLA DOCUMENTAZIONE STAMPATA DI APOLLO ENDOSURGERY, INC., INCLUSA LA PRESENTE PUBBLICAZIONE, SONO VOLTE UNICAMENTE A DESCRIVERE IN MODO GENERALE IL PRODOTTO AL MOMENTO DELLA FABBRICAZIONE E NON COSTITUISCONO ALCUNA GARANZIA ESPLICITA O RACCOMANDAZIONE PER L'USO DEL PRODOTTO IN CIRCOSTANZE SPECIFICHE. APOLLO ENDOSURGERY, INC. DECLINA ESPRESSAMENTE QUALSIASI RESPONSABILITÀ, INCLUSE TUTTE LE RESPONSABILITÀ NEI CONFRONTI DI DANNI DIRETTI, INDIRETTI, SPECIALI, INCIDENTALI O CONSEGUENTI DERIVANTI DAL RIUTILIZZO DEL PRODOTTO.

Tabella dei simboli

Descrizione	Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione	Simbolo
Consultare le istruzioni per l'uso		Fabbricante		Utilizzare entro	
Non riutilizzare		Attenzione - La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica		Numero di lotto	
Dispositivo medico		Attenzione		Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.	
Numero di riferimento		Mandatario nella Comunità Europea		Non sterile	

1. Istruzioni per l'uso

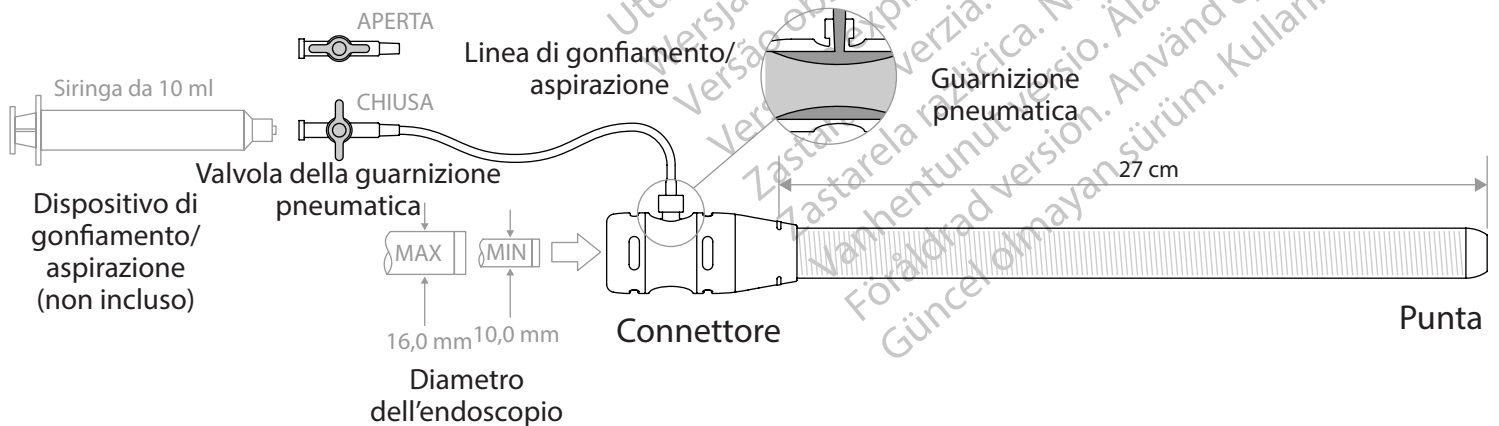
Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le istruzioni. Rispettare tutte le controindicazioni e le avvertenze riportate nelle presenti istruzioni. La mancata osservanza delle controindicazioni e delle avvertenze può determinare l'insorgenza di complicazioni. Apollo Endosurgery consiglia all'équipe chirurgica di leggere con attenzione e di imparare bene le presenti istruzioni prima di estrarre il dispositivo dalla sua confezione.

2. Indicazioni per l'uso

Il dispositivo OverTube è previsto per essere usato unitamente a un endoscopio nel contesto della rimozione di corpi estranei o di procedure endoscopiche che richiedono più inserimenti dell'endoscopio nel tratto gastrointestinale inferiore o superiore.

3. Descrizione generale del sistema

Il dispositivo Apollo Endosurgery OverTube™ è realizzato in polimero estruso ed è dotato di una spirale metallica di rinforzo. Il connettore situato all'estremità prossimale del dispositivo è munito di una guarnizione pneumatica che può essere gonfiata con aria (mediante una siringa) per evitare la perdita di pressione nei casi in cui si usa l'insufflazione.

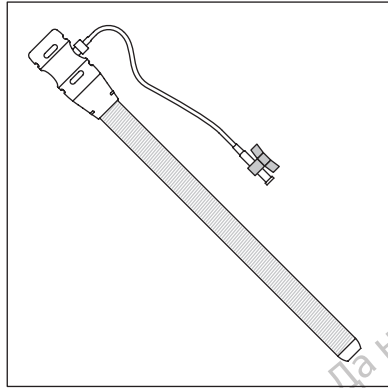


4. Dichiarazione di beneficio clinico

Il beneficio clinico del dispositivo Apollo Endosurgery OverTube™ è quello di proteggere la mucosa gastrointestinale dai traumi e di limitare il rischio di aspirazione.

5. Confezionamento

L'OverTube è confezionato in una busta protettiva sigillata.



6. Accessori consigliati

- Lubrificante idrosolubile
- Siringa da 10 ml (dispositivo di gonfiamento/aspirazione)
- Apribocca autostatico da 63 Fr o più

7. Controindicazioni

Le controindicazioni includono quelle specifiche all'uso di un "overtube" e a qualsiasi procedura endoscopica e possono includere, senza limitazioni, le seguenti.

Procedure esofagee

- Sanguinamento, ulcerazione e/o lacerazione esofagea
- Perforazione e/o stenosi laringea
- Trauma alla dentatura, alle gengive e/o alla faringe che potrebbe aggravarsi durante la procedura
- Disturbi emorragici/anticoagulazione (disturbi emorragici non reversibili con coagulopatia)
- Paziente con qualsiasi altra condizione o limitazione anatomica in grado di rendere controindicata una procedura endoscopica a carico del tratto gastrointestinale superiore

Procedure coliche

- Varici
- Disturbi emorragici/anticoagulazione (disturbi emorragici non reversibili con coagulopatia)
- Paziente con qualsiasi altra condizione o limitazione anatomica in grado di rendere controindicata una procedura endoscopica a carico del tratto gastrointestinale inferiore

8. Avvertenze

- Non usare il dispositivo se l'integrità della confezione è stata compromessa o se il dispositivo appare danneggiato.
- La lubrificazione è obbligatoria. Prima dell'uso, lubrificare abbondantemente le superfici interna ed esterna dell'OverTube con un lubrificante idrosolubile.
- Durante l'inserimento o la rimozione dell'OverTube, non farlo avanzare né ritrarlo se si incontra resistenza.
- Fare avanzare, rimuovere o riposizionare l'OverTube esclusivamente sotto osservazione endoscopica.
- Il riutilizzo o la rigenerazione dell'OverTube possono provocare il malfunzionamento del dispositivo o conseguenze negative per il paziente, tra le quali:
 - infezioni o trasmissione di malattie
 - danni al polimero estruso con compromissione dell'accesso in sicurezza

- compromissione della tenuta della guarnizione se si usa l'insufflazione
- accumulo di lubrificante e residui solidi

9. Precauzioni

- Usare il sistema solo se è stato acquistato presso Apollo Endosurgery, Inc. o uno dei suoi agenti di vendita autorizzati.
- Prima dell'uso, allo scopo di ridurre la probabilità di complicazioni per il paziente con l'uso dell'OverTube, è consigliabile eseguire un'esofagogastroduodenoscopia (EGD) al basale.
- Le procedure endoscopiche e il recupero di corpi estranei devono essere eseguiti da medici dotati di adeguata preparazione ed esperienza in merito alle tecniche endoscopiche. L'uso dell'OverTube è riservato esclusivamente ai medici già in possesso dell'esperienza necessaria in merito alla tecnica richiesta.
- Dopo il posizionamento, l'OverTube non deve essere fatto avanzare oltre l'endoscopio per evitare l'intrappolamento dei tessuti e lesioni alle mucose. Qualora fosse necessario effettuare il riposizionamento del dispositivo, consultare la Sezione 14, Rimozione e reinserimento dell'endoscopio.
- L'OverTube è un dispositivo monouso destinato a supportare una procedura endoscopica. La durata della procedura può essere superiore a un'ora. Con l'aumentare del numero di passaggi endoscopici, può essere necessario rilubrificare l'endoscopio per garantire un passaggio agevole lungo l'OverTube. Inoltre, potrebbe essere necessario rigonfiare il bracciale periodicamente durante la procedura.

10. Eventi avversi

Le possibili complicazioni che possono derivare dall'uso dell'OverTube includono, senza limitazioni:

- emorragia
- ematoma
- infezione/sepsi
- reazione allergica
- perforazione faringea, esofagea o intestinale
- lacerazione faringea, esofagea o intestinale

NOTA: eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati ad Apollo Endosurgery (vedere le informazioni di contatto alla fine del presente documento) e a qualsiasi ente governativo appropriato.

11. Preparazione per l'uso

11.1. Selezione dell'endoscopio

11.1.1 L'endoscopio deve avere un diametro esterno compreso tra 10,0 mm e 16,0 mm.

11.2. Preparazione degli accessori

11.2.1 Selezionare e preparare tutti gli accessori richiesti (elencati nella Sezione 6, Accessori consigliati).

11.3. Preparazione del paziente

11.3.1 Preparare il paziente per l'intervento endoscopico in base alle prassi previste dalla struttura sanitaria o alle preferenze del medico.

11.3.2 Si consiglia di usare un apribocca autostatico da 63 Fr per evitare il collasso dell'OverTube ad opera delle gengive o della dentatura del paziente.

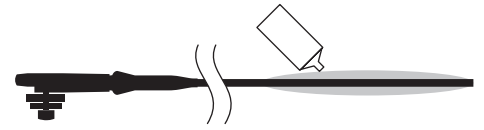
11.4. Preparazione del dispositivo

11.4.1 Estrarre il dispositivo dalla sua confezione esterna. Verificare che non sia stato compromesso il dispositivo assicurandosi che la confezione sia integra.

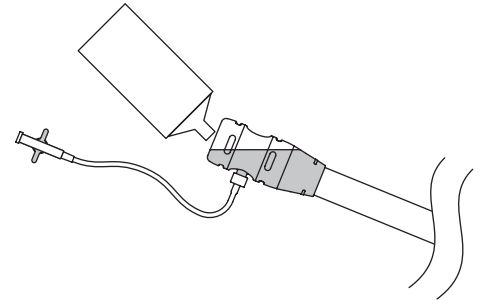
11.4.2 Esaminare il dispositivo per escludere la presenza di piegamenti, attorcigliamenti o altri danni. Se il dispositivo è danneggiato, non utilizzarlo.

NOTA - Verificare che la linea di gonfiamento/aspirazione sia saldamente collegata e serrarla se necessario.

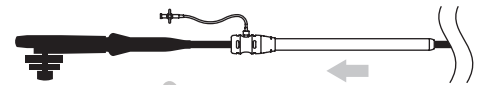
11.4.3 Lubrificare abbondantemente l'intera lunghezza della guaina esterna dell'endoscopio con lubrificante idrosolubile.



11.4.4 Versare nell'apertura del connettore dell'OverTube un'abbondante quantità di lubrificante idrosolubile.

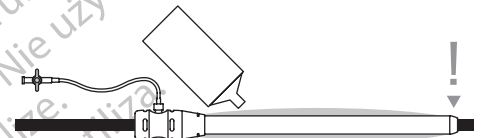


11.4.5 Inserire l'estremità distale dell'endoscopio nel connettore dell'OverTube e infilare quindi l'OverTube completamente sull'endoscopio.



11.4.6 Accertarsi che la punta rastremata dell'OverTube formi un'interfaccia priva di divari con la superficie esterna dell'endoscopio e che scorra liberamente lungo l'endoscopio stesso.

11.4.7 Lubrificare abbondantemente l'esterno dell'OverTube, inclusa la punta rastremata.



12. Inserimento

12.1. Eseguire una EGD al basale.

12.2. Fare avanzare delicatamente l'OverTube sull'endoscopio ben lubrificato fino a raggiungere la posizione anatomica desiderata.

AVVERTENZA - Durante l'inserimento o la rimozione dell'OverTube, non farlo avanzare né ritrarlo se si incontra resistenza.

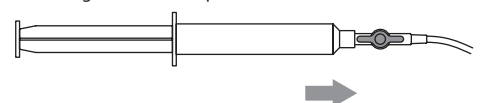
AVVERTENZA - Fare avanzare o riposizionare l'OverTube esclusivamente sotto osservazione endoscopica.

NOTA - Per aiutare nel posizionamento, il connettore dell'OverTube è dotato di un marker situato a 27 cm dalla punta.

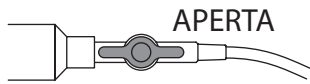
13. Gonfiamento della guarnizione pneumatica (in caso di insufflazione)

13.1. Riempire d'aria la siringa da 10 ml.

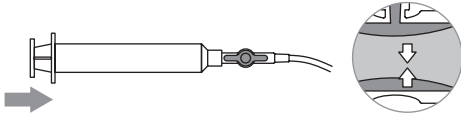
13.2. Usando l'attacco Luer, collegare la siringa alla linea di gonfiamento/aspirazione.



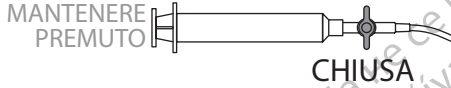
- 13.3. Accertarsi che la valvola della guarnizione pneumatica sia aperta.



- 13.4. Con la siringa, iniettare l'aria nella guarnizione pneumatica fino a ottenere una tenuta adeguata dell'insufflazione.



- 13.5. Mantenendo premuto lo stantuffo della siringa, chiudere la valvola della guarnizione pneumatica.



NOTA - La guarnizione pneumatica evita la perdita di pressione di insufflazione consentendo comunque il movimento del dispositivo in sede endoscopica.

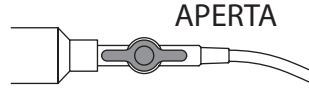
ATTENZIONE - Se la guarnizione pneumatica viene gonfiata eccessivamente, è possibile che il movimento dell'endoscopio e degli accessori risulti limitato. Se necessario, ridurre il livello di gonfiamento aprendo la valvola della guarnizione pneumatica e aspirando un piccolo volume d'aria con la siringa.

14. Rimozione e reinserimento dell'endoscopio

- 14.1. La guarnizione pneumatica dell'OverTube deve essere sgonfiata prima della rimozione e del reinserimento dell'endoscopio.

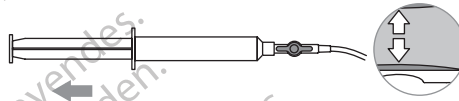
NOTA - Se si usa l'insufflazione, lo sgonfiamento della guarnizione pneumatica risulterà in una perdita di gas/pressione.

- 14.2. Aprire la valvola della guarnizione pneumatica.



- 14.3. Tirare lo stantuffo della siringa fino alla fine della propria corsa per aspirare tutta l'aria presente nella guarnizione pneumatica.

- 14.4. Chiudere la valvola della guarnizione pneumatica.



- 14.5. Estrarre lentamente l'endoscopio dal paziente.

- 14.6. Prima del reinserimento, applicare dell'ulteriore lubrificante sulla guaina dell'endoscopio nell'apertura del connettore dell'OverTube, secondo necessità.

NOTA - Questo vale anche per le procedure utilizzate per il prelievo di campioni o il recupero di corpi estranei.

ATTENZIONE - Non tentare di estrarre campioni o corpi estranei più grandi di quanto l'OverTube non sia in grado di accogliere.

15. Rimozione dell'OverTube

- 15.1. Estrarre lentamente insieme l'OverTube e l'endoscopio dal paziente.

AVVERTENZA - Durante la rimozione dell'OverTube, non farlo avanzare né ritrarlo se si incontra resistenza.

16. Smaltimento del prodotto

Dopo l'uso, il presente prodotto deve essere trattato come a potenziale rischio biologico. Smaltirlo in base alle prassi mediche accettate e alle norme vigenti a livello locale, regionale e statale.

Apenas para uma única utilização. Descartável.

Cuidado: A lei federal (dos EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.

Patente pendente.

RENÚNCIA DA GARANTIA E LIMITAÇÃO DO RECURSO

NÃO EXISTE QUALQUER GARANTIA, TANTO EXPRESSA COMO IMPLÍCITA, INCLUINDO ENTRE OUTRAS, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A DETERMINADO FIM, POR PARTE DA APOLLO ENDOSURGERY, INC. PARA O(S) PRODUTO(S) DESCRITO(S) NESTA PUBLICAÇÃO. ATÉ AO LIMITE MÁXIMO PERMITIDO PELA LEI APLICÁVEL, A APOLLO ENDOSURGERY, INC. NÃO SERÁ RESPONSABILIZADA POR QUAISQUER DANOS INDIRETOS, ESPECIAIS, INCIDENTAIS, CONSEQUENCIAIS, QUER A RECLAMAÇÃO SEJA BASEADA EM QUESTÕES DE CONTRATO, DOLO, POR NEGLIGÊNCIA, RESPONSABILIDADE DIRETA, RESPONSABILIDADE DOS PRODUTOS OU OUTROS. A RESPONSABILIDADE ÚNICA É MÁXIMA TOTAL DA APOLLO ENDOSURGERY, INC., POR QUALQUER MOTIVO, E O RECURSO ÚNICO EXCLUSIVO DO COMPRADOR POR QUALQUER QUE SEJA A CAUSA, LIMITAR-SE-Á À QUANTIA PAGA PELO CLIENTE PELOS ITENS ESPECÍFICOS COMPRADOS. NENHUMA PESSOA TEM AUTORIDADE PARA VINCULAR A APOLLO ENDOSURGERY, INC. A QUALQUER DECLARAÇÃO OU GARANTIA, EXCETO AS ESPECIFICAMENTE APRESENTADAS NESTE DOCUMENTO. AS DESCRIÇÕES OU ESPECIFICAÇÕES NO MATERIAL IMPRESSO DA APOLLO ENDOSURGERY, INC, INCLUINDO ESTA PUBLICAÇÃO, DESTINAM-SE APENAS A DESCREVER GENERICAMENTE O PRODUTO NO MOMENTO DE FABRICO E NÃO CONSTITUEM QUAISQUER GARANTIAS EXPRESSAS OU RECOMENDAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO EM CIRCUNSTÂNCIAS ESPECÍFICAS. A APOLLO ENDOSURGERY, INC. REJEITA EXPRESSAMENTE TODA E QUALQUER RESPONSABILIDADE, INCLUINDO TODA A RESPONSABILIDADE POR QUAISQUER DANOS DIRETOS, INDIRETOS, ESPECIAIS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS RESULTANTES DA REUTILIZAÇÃO DO PRODUTO.

Tabela de símbolos

Descrição	Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição	Símbolo
Consultar as instruções de utilização.		Fabricante		Prazo de validade	
Não reutilizar		Cuidado: A lei federal (dos EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes		Número de lote	
Dispositivo médico		Cuidado		Não utilizar se a embalagem estiver danificada	
Número de referência		Representante autorizado na Comunidade Europeia		Não estéril	

1. Instruções de utilização

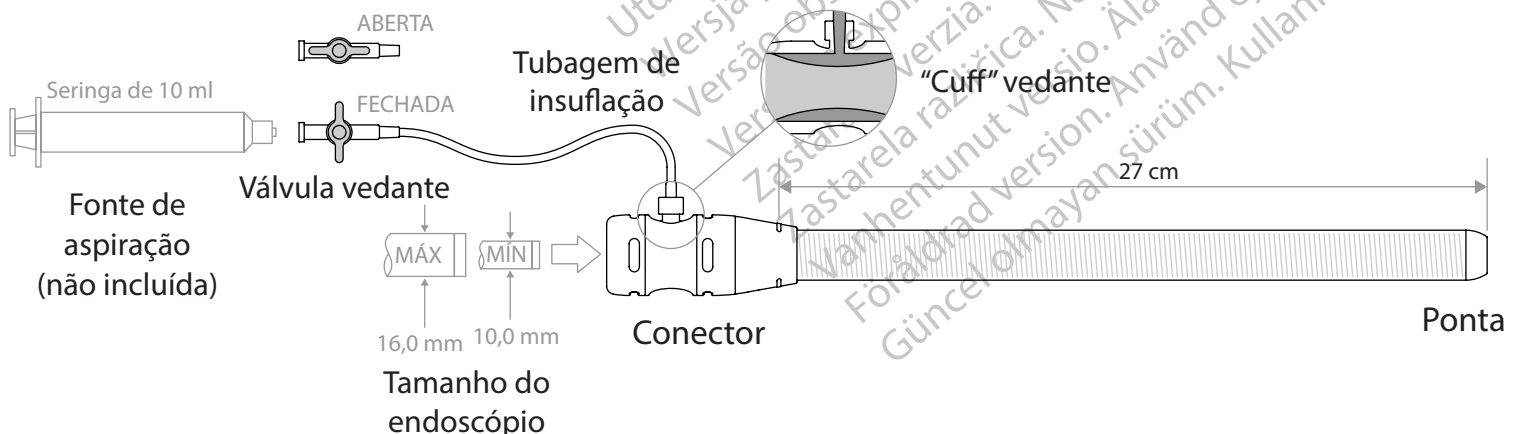
Leia atentamente todas as instruções antes da utilização. Siga todas as contraindicações e advertências nestas instruções. O não cumprimento poderá originar complicações. Antes de retirar o dispositivo da respetiva embalagem, a Apollo Endosurgery recomenda que a equipa cirúrgica leia atentamente e se familiarize com as instruções.

2. Indicações de utilização

O OverTube destina-se a ser utilizado em conjunto com um endoscópio para remoção de corpos estranhos ou para procedimentos endoscópicos que exijam múltiplas inserções do endoscópio no trato gastrointestinal inferior ou superior.

3. Descrição geral do sistema

O OverTube™ da Apollo Endosurgery é composto por um polímero extrudido reforçado com uma espiral metálica. O conector, situado na extremidade proximal do dispositivo, contém um "cuff" vedante que pode ser insuflado com ar utilizando uma seringa para impedir a perda de pressão quando é utilizada insuflação.

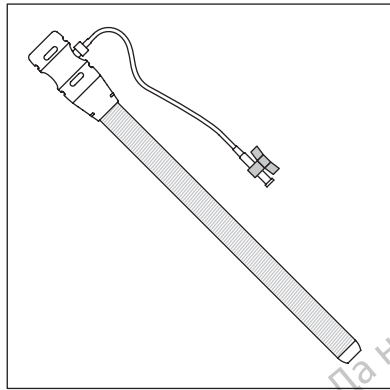


4. Declaração de benefícios clínicos

O benefício clínico do OverTube™ da Apollo Endosurgery é proteger a mucosa gastrointestinal de traumatismos e limitar o risco de aspiração.

5. Sistema embalado

O OverTube é embalado dentro de uma bolsa protetora selada.



6. Acessórios recomendados

- Lubrificante hidrossolúvel
- Seringa de 10 ml (fonte de aspiração)
- Peça bucal de 63 Fr ou maior

7. Contraindicações

As contraindicações incluem aquelas específicas da utilização de um sobretubo e as de qualquer procedimento endoscópico, que podem incluir, entre outras:

Procedimentos esofágicos:

- Sangramento, ulceração e/ou laceração do esôfago
- Perfuração e/ou estenose da laringe
- Traumatismo nos dentes, gengivas e/ou faringe, que poderia ser agravado durante o procedimento
- Distúrbios hemorrágicos/anticoagulação (distúrbios hemorrágicos não reversíveis com coagulopatia)
- O doente apresenta qualquer outra condição ou limitação anatómica que constituiria uma contraindicação para um procedimento endoscópico gastrointestinal superior

Procedimentos no cólon:

- Varizes
- Distúrbios hemorrágicos/anticoagulação (distúrbios hemorrágicos não reversíveis com coagulopatia)
- O doente apresenta qualquer outra condição ou limitação anatómica que constituiria uma contraindicação para um procedimento endoscópico gastrointestinal inferior

8. Advertências

- Não utilize o dispositivo se a integridade da embalagem tiver sido comprometida ou se o dispositivo parecer danificado.
- É necessária lubrificação. Lubrifique generosamente as superfícies interna e externa do OverTube com lubrificante hidrossolúvel antes da utilização
- Durante a inserção ou a remoção do OverTube, não o faça avançar nem recuar se sentir resistência
- Não faça avançar, não remova nem reposicione o OverTube a não ser sob orientação visual endoscópica
- A reutilização ou o reprocessamento do OverTube podem provocar avaria do dispositivo ou resultar em consequências para o doente que incluem:
 - Infecção ou transmissão de doenças
 - Danos no polímero extrudido, que comprometam o acesso seguro
 - Vedação insuficiente quando se utiliza a insuflação
 - Acumulação de lubrificante e detritos

9. Precauções

- O sistema apenas pode ser utilizado se comprado à Apollo Endosurgery, Inc. ou a um dos seus agentes autorizados.
- Antes da utilização, a realização de uma esofagogastroduodenoscopia inicial pode diminuir a probabilidade de complicações do doente com a utilização do OverTube.
- Os procedimentos endoscópicos e de recuperação de corpos estranhos só devem ser realizados com formação adequada e familiaridade com técnicas endoscópicas. A utilização de um sobretubo só deve ser tentada caso tenham sido desenvolvidas competências na técnica.
- Depois de colocado, o OverTube não deve ser avançado além do endoscópio, pois poderá ocorrer aprisionamento do tecido e lesões da mucosa. Para qualquer reposicionamento necessário, consulte a secção 14. Remoção e reinserção do endoscópio.
- O OverTube é um dispositivo de utilização única que se destina a apoiar um procedimento endoscópico. O procedimento pode demorar mais do que uma hora. À medida que o número de passagens endoscópicas aumenta, o endoscópio pode necessitar de ser lubrificado novamente para garantir uma passagem suave pelo OverTube. Para além disso, o «cuff» pode necessitar de ser enchido novamente de forma periódica durante o procedimento.

10. Acontecimentos adversos

As possíveis complicações que podem resultar da utilização do OverTube incluem, entre outras:

- Hemorragia
- Hematoma
- Infecção/sépsia
- Reação alérgica
- Perfuração da faringe, do esôfago ou do intestino
- Laceração da faringe, do esôfago ou do intestino

NOTA: Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Apollo Endosurgery (consulte as informações de contacto no final deste documento) e à entidade governamental adequada.

11. Preparações para a utilização

11.1. Seleção do endoscópio

11.1.1 O endoscópio tem de ter um diâmetro externo (DE) entre 10,0 mm e 16,0 mm.

11.2. Preparação dos acessórios

11.2.1 Seleccione e prepare todos os acessórios necessários (indicados na secção 6. Acessórios recomendados).

11.3. Preparação do doente

11.3.1 Prepare o doente para a endoscopia de acordo com as orientações institucionais ou as preferências do médico.

11.3.2 Recomenda-se a utilização de uma peça bucal de 63 Fr para impedir o colapso do OverTube por ação das gengivas ou da dentição do doente.

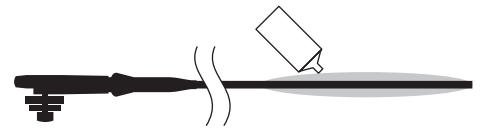
11.4. Preparação do dispositivo

11.4.1 Retire o dispositivo da sua embalagem externa. Verifique se o dispositivo não foi comprometido, assegurando que a integridade da embalagem foi mantida.

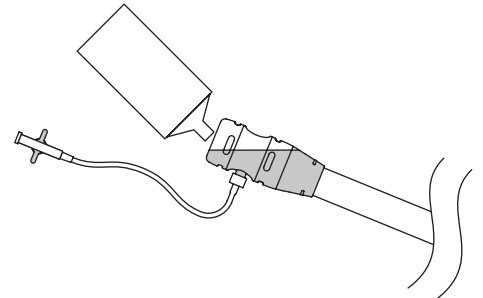
11.4.2 Inspeccione o dispositivo, verificando se existem dobras, vincos ou outros sinais de danos. Se o dispositivo estiver danificado, não o utilize.

NOTA: Verifique se a tubagem de insuflação está fixa e aperte-a, se necessário.

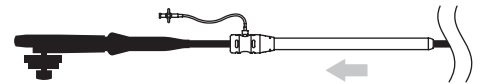
11.4.3 Lubrifique generosamente toda a extensão da bainha externa do endoscópio com lubrificante hidrossolúvel.



11.4.4 Aplique um volume generoso de lubrificante hidrossolúvel na abertura do conector do OverTube.

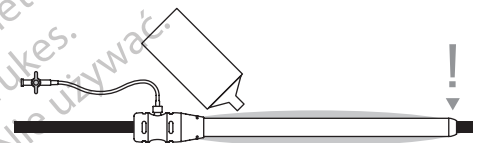


11.4.5 Insira a extremidade distal do endoscópio através do conector do OverTube e faça deslizar o OverTube totalmente sobre o endoscópio.



11.4.6 Certifique-se de que a ponta afunilada do OverTube forma uma interface sem espaços com o diâmetro externo do endoscópio e que desliza livremente sobre o endoscópio.

11.4.7 Lubrifique generosamente a parte externa do OverTube, incluindo a ponta afunilada.



12. Inserção

12.1. Realize uma esofagogastroduodenoscopia inicial.

12.2. Faça avançar cuidadosamente o OverTube sobre o endoscópio bem lubrificado até alcançar a localização anatómica desejada.

ADVERTÊNCIA: Durante a inserção ou a remoção do OverTube, não o faça avançar nem recuar se sentir resistência.

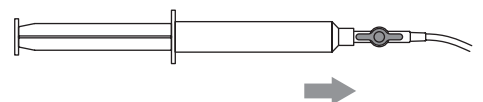
ADVERTÊNCIA: Nunca faça avançar nem reposicione o OverTube sem orientação visual endoscópica.

NOTA: O conector do OverTube inclui um marcador de 27 cm, que se destina a auxiliar no posicionamento.

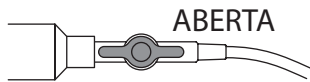
13. Insuflação do «cuff» vedante (se estiver a ser insuflado)

13.1. Encha a seringa de 10 ml com ar.

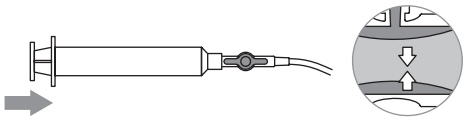
13.2. Utilizando as conexões Luer, ligue a seringa à tubagem de aspiração.



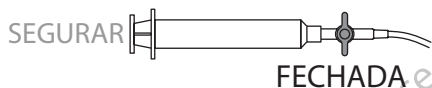
13.3. Certifique-se de que válvula vedante está aberta.



13.4. Aperte a seringa para transferir o ar para o "cuff" vedante até se obter a insuflação adequada.



13.5. Com a seringa ainda pressionada, feche a válvula vedante.



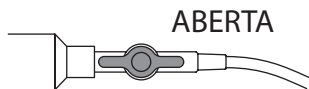
NOTA: O "cuff" vedante impede a perda de pressão de insuflação, enquanto permite o movimento do endoscópio.

CUIDADO: Se o "cuff" vedante for insuflado excessivamente, o movimento do endoscópio e dos acessórios pode ser afetado. Se necessário, reduza a força do "cuff" vedante, abrindo a válvula vedante e retirando um pequeno volume de ar para dentro da seringa.

14. Remoção e reinserção do endoscópio

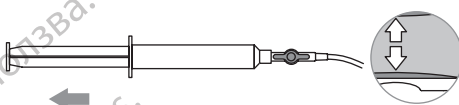
14.1. O "cuff" vedante do OverTube deve ser esvaziado antes da remoção e da reinserção do endoscópio.
NOTA: Se estiver a utilizar a insuflação, a desativação do "cuff" vedante originará a perda de gás/pressão.

14.2. Abra a válvula vedante.



14.3. Recue totalmente o êmbolo da seringa para remover todo o ar do "cuff" vedante.

14.4. Feche a válvula vedante.



14.5. Retire lentamente o endoscópio do doente.

14.6. Volte a aplicar lubrificação adicional na bainha do endoscópio e na abertura do conector, conforme for necessário, antes da reinserção.
NOTA: Isto é o mesmo para o procedimento utilizado para colheita de amostras ou recuperação de corpos estranhos.

CUIDADO: Não tente remover amostras nem corpos estranhos que sejam maiores do que a capacidade do OverTube.

15. Remoção do OverTube

15.1. Retire lentamente o OverTube e o endoscópio para fora do doente.

ADVERTÊNCIA: Durante a remoção do OverTube, não o faça avançar nem recuar se sentir resistência.

16. Eliminação do produto

Após a utilização, este produto tem de ser tratado como um potencial risco biológico. Elimine de acordo com as práticas médicas aceites e os regulamentos nacionais e europeus aplicáveis.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Disposable.

Let op: Krachtens de federale wet van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Octrooi aangevraagd.

AFWIJZING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN VERHAAL

OP DE IN DEZE PUBLICATIE BESCHREVEN PRODUCTEN VAN APOLLO ENDOSURGERY, INC. RUST GEEN UITDRUKKELIJKE OF IMPLICIETE GARANTIE, INCLUSIEF DOCH NIET BEPERKT TOT IMPLICIETE WAARBORGEN VAN VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. IN DE VOLLE MATE TOEGESTAAN DOOR DE VAN TOEPASSING ZIJNDE WET WIJST APOLLO ENDOSURGERY, INC. ALLE AANSPRAKELIJKHEID AF VOOR INDIRECTE, SPECIALE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE, ONGEACHT OF DERGELIJKE AANSPRAKELIJKHEID GEBASEERD OP EEN CONTRACT, EEN ONRECHTMATIGE DAAD, NALATIGHEID, STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID, AANSPRAKELIJKHEID VOOR PRODUCTEN OF ANDERSZINS. DE ENIGE EVOLVEDIGEMAXIMALE AANSPRAKELIJKHEID VAN APOLLO ENDOSURGERY, INC. OM ENIGE REDEN EN HET ENIGE, EXCLUSIEVE VERHAAL VAN DE KOPER OM ENIGE REDEN ZULLEN BEPERKT ZIJN TOT HET DOOR DE KLANT BETAALDE BEDRAG VOOR DE SPECIFIEKE GEKOCHTE ARTIKELN. GEEN ENKELE PERSOON IS GERECHTIGD OM NAMENS APOLLO ENDOSURGERY, INC. VERKLARINGEN OF GARANTIES TE GEVEN BEHALVE DEZE DIE HIERIN SPECIFIEK ZIJN UITEENGEZET. BESCHRIJVINGEN OF SPECIFICATIES IN DRUKWERK VAN APOLLO ENDOSURGERY, INC., INCLUSIEF DEZE PUBLICATIE, ZIJN UITSLUITEND BEDOELD ALS ALGEMENE BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT TEN TIJDE VAN DE FABRICAGE EN VORMEN GEEN UITDRUKKELIJKE GARANTIE OF AANBEVELINGEN VOOR GEBRUIK VAN HET PRODUCT IN SPECIFIEKE OMSTANDIGHEDEN. APOLLO ENDOSURGERY, INC. WIJST UITDRUKKELIJK ALLE AANSPRAKELIJKHEID AF, INCLUSIEF ALLE AANSPRAKELIJKHEID VOOR DIRECTE, INDIRECTE, SPECIALE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE, ALS GEVOLG VAN HERGEBRUIK VAN HET PRODUCT.

Tabel met symbolen

Verklaring	Symbol	Verklaring	Symbol	Verklaring	Symbol
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Fabrikant		Uiterste gebruiksdatum	
Niet opnieuw gebruiken		Let op: Krachtens de federale wet van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht		Partijnummer	
Medisch hulpmiddel		Let op		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	
Referentienummer		Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Niet-steriel	

1. Gebruiksaanwijzing

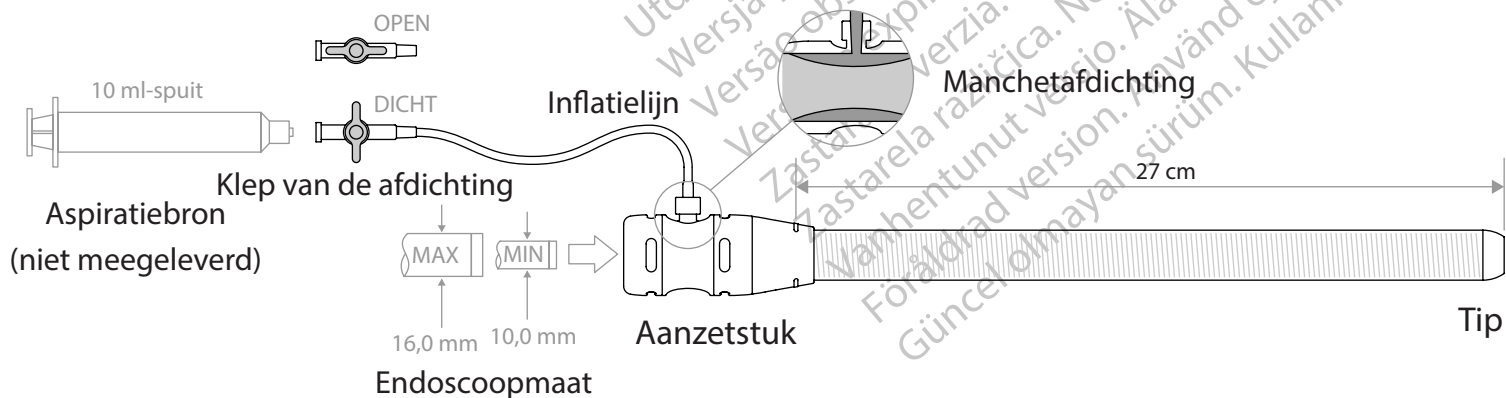
Lees alle instructies vóór gebruik aandachtig door. Neem alle contra-indicaties en waarschuwingen in deze instructies in acht. Nalatigheid in dezen kan tot complicaties leiden. Apollo Endosurgery raadt aan dat het chirurgische team de instructies voor gebruik aandachtig doorleest en zich ermee vertrouwd maakt voordat het hulpmiddel uit de verpakking genomen wordt.

2. Indicaties voor gebruik

De OverTube is bestemd voor gebruik samen met een endoscoop voor het verwijderen van vreemde lichamen of voor endoscopische procedures waarbij de endoscoop meerdere keren in het bovenste of onderste deel van de tractus digestivus moet worden ingebracht.

3. Algemene beschrijving van het systeem

De Apollo Endosurgery OverTube™ bestaat uit met een metalen spiraal verstevigd geëxtrudeerd polymeer. Het aanzetstuk aan het proximale uiteinde van het hulpmiddel bevat een manchetafdichting die met behulp van een spuit met lucht kan worden gevuld om drukverlies bij toepassing van insufflatie te voorkomen.

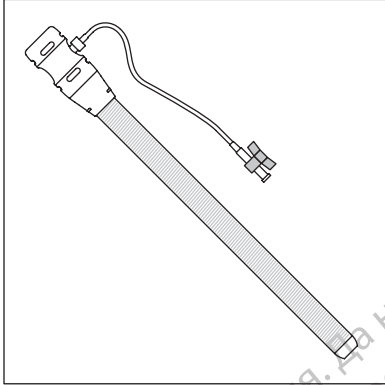


4. Verklaring omtrent klinisch voordeel

Het klinisch voordeel van de Apollo Endosurgery OverTube™ is de bescherming van de mucosa van de tractus digestivus tegen trauma en de beperking van het risico op aspiratie.

5. Verpakt systeem

De OverTube is verpakt binnen een verzegelde beschermende zak.



6. Aanbevolen accessoires

- Wateroplosbaar lubricans
- 10 ml-spuit (voor aspiratie)
- Bijtblok van 63 FR of groter

7. Contra-indicaties

Contra-indicaties zijn onder meer die welke specifiek gelden voor gebruik van een overtube of endoscopische ingrepen in het algemeen waaronder, maar niet beperkt tot de volgende:

Oesofagusprocedures:

- Bloeding, ulceratie en/of laceratie van de oesofagus
- Perforatie en/of stenose van de larynx
- Trauma van gebit, tandvles en/of farynx, wat gedurende de procedure zou kunnen verergeren
- Bloedingstoornissen/antistolling (niet-reversibele bloedingstoornissen met coagulopathie)
- De patiënt heeft een andere aandoening of anatomische beperking waardoor een endoscopie van het bovenste deel van de tractus digestivus gecontra-indiceerd is

Colonprocedures:

- Varices
- Bloedingstoornissen/antistolling (niet-reversibele bloedingstoornissen met coagulopathie)
- De patiënt heeft een andere aandoening of anatomische beperking waardoor een endoscopie van het onderste deel van de tractus digestivus gecontra-indiceerd is

8. Waarschuwingen

- Gebruik het hulpmiddel niet als de integriteit van de verpakking in twijfel wordt getrokken of als het hulpmiddel beschadigd lijkt.
- Lubricatie vereist. Bedekt vóór gebruik het binnen- en het buitenoppervlak van de OverTube royaal met een wateroplosbaar lubricans.
- Gedurende het inbrengen of verwijderen mag de OverTube niet tegen weerstand in opgevoerd of teruggetrokken worden.
- De OverTube mag niet worden opgevoerd, verwijderd of gerepositioneerd tenzij onder endoscopisch zicht.
- Hergebruik of opnieuw verwerken van de OverTube kan leiden tot falen van het hulpmiddel of consequenties voor de patiënt waaronder:

- Infectie of overdracht van ziekten
- Beschadiging van het geëxtrudeerde polymeer, waardoor de veilige toegang in het geding komt
- Minder goede afichting tijdens insufflatie
- Ophoping van lubricans en débris

9. Voorzorgsmaatregelen

- Het systeem mag alleen worden gebruikt als het aangeschaft is bij Apollo Endosurgery, Inc. of een van haar geautoriseerde vertegenwoordigers.
- Het maken van een baseline-OGD voorafgaand aan de ingreep kan de kans op complicaties bij de patiënt ten gevolge van de OverTube verkleinen.
- Endoscopische procedures en verwijdering van vreemde lichamen dient alleen te worden ondernomen door artsen die voldoende training hebben genoten en vertrouwd zijn met endoscopische methoden. Gebruik van een overtube dient niet te worden geprobeerd tenzij hierin technische vaardigheid is ontwikkeld.
- Als de OverTube eenmaal op zijn plaats zit, mag deze niet voorbij de endoscoop worden opgevoerd, omdat weefsel bekneld kan raken en er mucosaletsel kan ontstaan. Raadpleeg rubriek 14 Verwijderen en opnieuw inbrengen van de endoscoop als de positie moet worden aangepast.
- De OverTube is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik bedoeld voor één endoscopische procedure. De procedure kan meer dan een uur duren. Naarmate de endoscoop vaker ingebracht wordt kan het nodig zijn om opnieuw lubricans aan te brengen om een soepele passage door de OverTube te garanderen. Daarnaast kan het zijn dat de manchet regelmatig bijgevuld moet worden tijdens de procedure.

10. Ongewenste voorvallen

Mogelijke complicaties die het gevolg kunnen zijn van het gebruik van de OverTube zijn onder meer, maar niet beperkt tot:

- hemorragie
- hematoom
- infectie/ sepsis
- allergische reactie
- perforatie van de farynx, oesofagus of darm
- laceratie van de farynx, oesofagus of darm

OPMERKING: ernstige incidenten die hebben plaatsgevonden in verband met het hulpmiddel moeten worden gemeld aan Apollo Endosurgery (zie de contactgegevens aan het einde van dit document) en het relevante overheidsorgaan.

11. Voorbereiding op gebruik

11.1. Selectie van de endoscoop

11.1.1 De uitwendige diameter (UD) van de endoscoop moet tussen 10,0 mm en 16,0 mm liggen.

11.2. Voorbereiding van de accessoires

11.2.1 Selecteer alle vereiste accessoires en bereid ze voor (zie de lijst in rubriek 6. Aanbevolen accessoires).

11.3. Voorbereiding van de patiënt

- 11.3.1 Bereid de patiënt voor op de endoscopie volgens de richtlijnen van de instelling of de voorkeur van de arts.
- 11.3.2 Gebruik van een bijtblok van 63 FR wordt aangeraden om pletten van de OverTube door het tandvles of gebit van de patiënt te voorkomen.

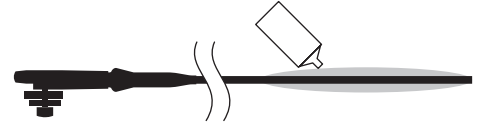
11.4. Voorbereiding van het hulpmiddel

11.4.1 Verwijder het hulpmiddel uit de buitenverpakking. Controleer of de verpakking intact is en verifieer dat het hulpmiddel niet beschadigd is.

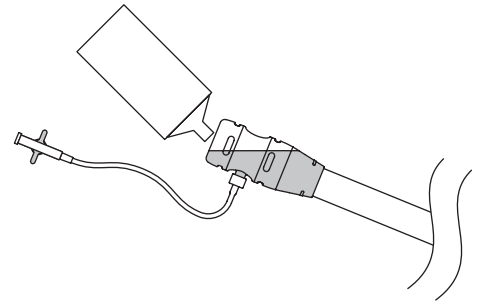
11.4.2 Controleer het hulpmiddel op verbuigingen, knikken of andere tekenen van schade. Niet gebruiken indien beschadigd.

NB: Controleer of de inflatielijp aangesloten is en zet hem zo nodig steviger vast.

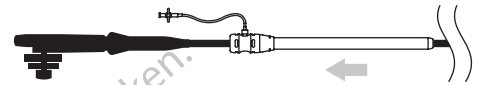
11.4.3 Bedekt de gehele lengte van de buitenhuls van de endoscoop royaal met een wateroplosbaar lubricans.



11.4.4 Vul de aanzetstukopening van de OverTube met een royale hoeveelheid wateroplosbaar lubricans.

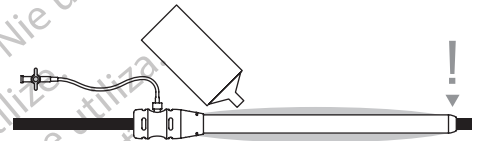


11.4.5 Breng het distale uiteinde van de endoscoop in door het aanzetstuk van de OverTube en schuif de OverTube helemaal op de endoscoop.



11.4.6 Zorg dat de taps toelopende tip van de OverTube zonder onderbreking aansluit op de buitendiameter van de endoscoop en dat hij soepel over de endoscoop glijdt.

11.4.7 Bedek de buitenkant van de OverTube inclusief de taps toelopende tip met een royale laag lubricans.



12. Inbrengen

12.1. Voer een baseline-OGD uit.

12.2. Voer de OverTube voorzichtig op over de goedgelubriceerde endoscoop totdat de gewenste anatomische locatie bereikt is.

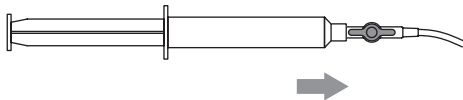
WAARSCHUWING: Gedurende het inbrengen of verwijderen mag de OverTube niet tegen weerstand in opgevoerd of teruggetrokken worden.

WAARSCHUWING: De OverTube mag nooit opgevoerd of gerepositioneerd worden zonder endoscopisch zicht.

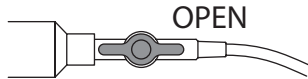
NB: Het OverTube-aanzetstuk bevat een markering op 27 cm als hulp bij het positioneren.

13. Inflatie van de afdichting (indien wordt geïnsuffleerd)

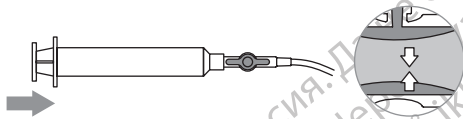
- 13.1. Vul de 10 ml-spuit met lucht.
- 13.2. Sluit de spuit met behulp van de Luer-fittingen aan op de aspiratielijns.



- 13.3. Zorg dat de klep van de afdichting open is.



- 13.4. Breng door de zuiger van de spuit in te drukken de lucht over naar de manchetafdichting totdat deze voldoende gevuld is.



- 13.5. Houd de zuiger van de spuit ingedrukt en sluit de klep van de afdichting.



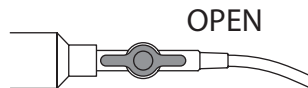
NB: De afdichting voorkomt verlies van insufflatiedruk maar laat beweging van de endoscoop toe.

LET OP: Als de afdichting overvuld is, kan dit de beweging van de endoscoop en de accessoires hinderen. Verminder indien nodig de spanning op de afdichting door de klep van de afdichting te openen en een kleine hoeveelheid lucht terug te trekken in de spuit.

14. Verwijderen en opnieuw inbrengen van de endoscoop

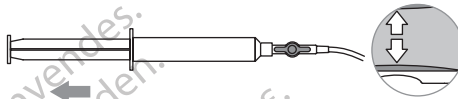
- 14.1. De OverTube-afdichting moet worden gelegeerd voordat de endoscoop verwijderd of opnieuw ingebracht wordt.
NB: Als er gebruik gemaakt wordt van insufflatie, veroorzaakt het verlagen van de spanning op de afdichting verlies van gas/druk.

- 14.2. Open de klep van de afdichting.



- 14.3. Trek de zuiger van de spuit helemaal terug om alle lucht uit de afdichting te verwijderen.

- 14.4. Sluit de klep van de afdichting.



- 14.5. Verwijder de endoscoop langzaam uit de patiënt.

- 14.6. Breng zo nodig opnieuw lubricans aan op de endoscoophuls en de aanzetstukopening voordat de endoscoop opnieuw wordt ingebracht.

NB: Hetzelfde geldt voor de procedure waarmee biopsien of vreemde lichamen worden verwijderd.

LET OP: Probeer geen biopsien of vreemde lichamen te verwijderen die groter zijn dan wat de OverTube kan omvatten.

15. Verwijdering van de OverTube

- 15.1. Trek de OverTube en de endoscoop langzaam uit de patiënt.

WAARSCHUWING: Gedurende het verwijderen van de OverTube mag niet tegen weerstand in opgevoerd of teruggetrokken worden.

16. Afvoeren van het product

Dit product moet na gebruik worden behandeld als mogelijk gevaarlijk biologisch afval. Voer het af conform geaccepteerd medisch gebruik en de van toepassing zijnde lokale en landelijke voorschriften.

Kun til engangsbrug. Engangsvare.

Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller efter anvisning af en læge.

Patent anmeldt.

ANSVARSRFRASKRIVELSE OG BEGRÆNSNING AF RETSMIDLER

DERYDESINGEN UDTRYKKELIG ELLER UNDERFORSTÅET GARANTI, HERUNDER OG UDEN BEGRÆNSNING ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI OMSALGBARHEDE ELLER REGNETHED TIL ET GIVET FORMÅL, PÅ APOLLO ENDOSURGERY, INC. PRODUKTET/PRODUKTERNE BESKREVET I DENNE PUBLIKATION. APOLLO ENDOSURGERY, INC. FRASKRIVER SIG I DET OMFANG GÆLDENDE LOV TILLADER DET ETHVERT ANSVAR FOR DIREKTE SKADER, SPECIELLE SKADER, TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER, UANSET OM KRAVET ER BASERET PÅ KONTRAKT, SKADEGØRENDE HANDLING, FØRSØMMELSE, OBJEKTIVT ANSVAR, PRODUKTANSVAR ELLER ANDET. APOLLO ENDOSURGERY, INC.'S ENESTE OG MAKSIMALE ANSVAR, UANSET ÅRSAG, OG KØBERENS ENESTE OG EKSKLUSIVE RETSMIDDEL UANSET FORMÅL, ER BEGRÆNSET TIL DET AF KUNDEN BETALTE BELØB FOR DET/DE PRODUKT(ER) ERSTATNINGSANSVARET UDSPRINGER AF. INGEN PERSON HAR RET TIL AT BINDE APOLLO ENDOSURGERY, INC. TIL NOGEN FREMSTILLING ELLER GARANTI UD OVER DE HERI SPECIFIKT ANGIVNE. BESKRIVELSELLER SPECIFIKATIONER PÅ TRYKT MATERIALE FRA APOLLO ENDOSURGERY, INC., HERUNDER DENNE PUBLIKATION, ER UDELUKKENDE BEREGNET SOM EN GENEREL BESKRIVELSE AF PRODUKTET PÅ TIDSPUNKTET FOR FREMSTILLINGEN OG UDGØRINGEN UDTRYKKELIG GARANTIER ELLER ANBEFALINGER FOR BRUGEN AF PRODUKTET UNDER SPECIFIKKE FORHOLD. APOLLO ENDOSURGERY, INC. FRASIGER SIG UDTRYKKELIGT ETHVERT ANSVAR, HERUNDER ETHVERT ANSVAR FOR DIREKTE SKADER, INDIREKTE SKADER, SPECIELLE SKADER, TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER, DER MÅTTE SKYLDES GENBRUG AF PRODUKTET.

Symbolforklaring

Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse	Symbol
Se brugsanvisningen (apolloendo.com/dfus)		Producent		Anvendes inden	
Må ikke genbruges		Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller efter anvisning af en læge		Lotnummer	
Medicinsk udstyr		Forsigtig		Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	
Referencenummer		Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab		Usteril	

1. Brugsanvisning

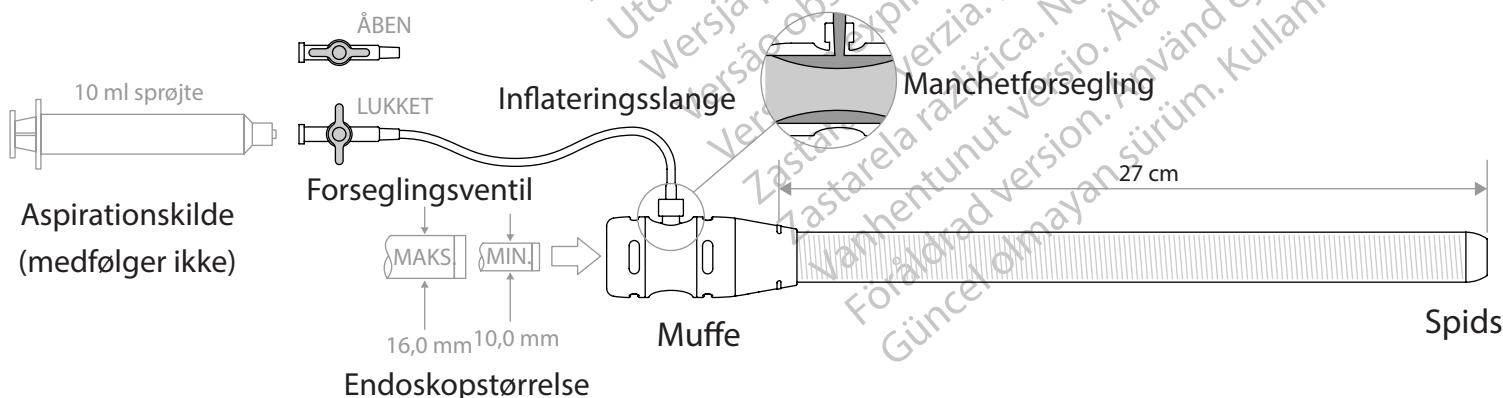
Læs alle anvisninger nøje inden brug. Overhold alle kontraindikationer og advarsler i disse anvisninger. Manglende overholdelse kan forårsage komplikationer. Apollo Endosurgery anbefaler, at det kirurgiske team nøje gennemlæser og bliver dus med anvisningerne, inden instrumentet fjernes fra dets emballage.

2. Indikation

OverTube er beregnet til brug sammen med et endoskop til fjernelse af fremmedlegemer eller endoskopiske procedurer, der kræver multiple indføringer af endoskopet i nedre eller øvre gastrointestinalkanal.

3. Generel systembeskrivelse

Apollo Endosurgery OverTube™ består af en polymerekstruderet forstærket med en metalspiral. Muffen, der sidder på instrumentets distale ende, indeholder en manchetforsegling, der kan inflateres med luft ved brug af en sprøjte for at forebygge tab af tryk, når der brugs insufflering.

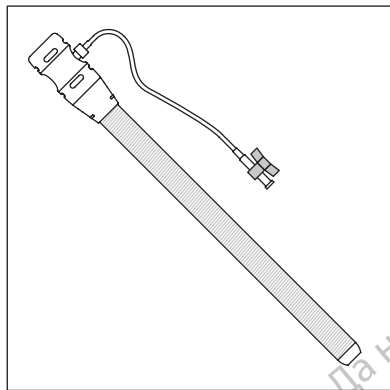


4. Erklæring om kliniske fordele

Den kliniske fordel ved Apollo Endosurgery OverTube™ er at beskytte den gastrointestinale slimhinde mod traumer og begrænse risikoen for aspiration.

5. Pakket system

OverTube er emballeret i en forseglede beskyttelsespose.



6. Anbefalet ekstraudstyr

- Vandopløseligt smøremiddel
- 10 ml sprøjte (aspirationskilde)
- 63 FR bideklods eller større

7. Kontraindikationer

Kontraindikationer inkluderer dem, der er specifikke for en overtube og endoskopiske procedurer, hvilket kan inkludere, men ikke er begrænset til, følgende:

Øsophageale procedurer:

- Øsophageal blødning, sår dannelse og/eller dilaceration
- Laryngeal perforering og/eller stenose
- Traume på tænder, gummer og/eller svælg, som kan forværres under proceduren
- Blødningssygdomme/antikoagulation (ikke-reversible blødningssygdomme med koagulopati)
- Patientens anamnese inkluderer andre tilstande eller anatomiske begrænsninger, der kunne kontraindicere endoskopisk procedure i øvre GI-kanal.

Procedurer i kolon:

- Varicer
- Blødningssygdomme/antikoagulation (ikke-reversible blødningssygdomme med koagulopati)
- Patientens anamnese inkluderer andre tilstande eller anatomiske begrænsninger, der kunne kontraindicere endoskopisk procedure i nedre GI-kanal.

8. Advarsler

- Brug ikke et produkt, hvis den sterile emballage er beskadiget, eller hvis der er tegn på, at instrumentet er beskadiget
- Smørelse påkrævet. Smør OverTubes indre og ydre flader rigeligt med vandopløseligt smøremiddel inden brug
- Fremfør eller tilbagetræk ikke ved modstand under indføring eller fjernelse af OverTube
- Fremfør, fjern og ompositionér ikke OverTube, medmindre dette sker under endoskopisk vejledning
- Genbrug eller genbehandling af OverTube kan resultere i fejlfunktion af instrumentet eller følgende konsekvenser for patienten:
 - Infektion eller overførsel af sygdom
 - Beskadigelse af polymerekstruderer, hvilket kompromitterer sikker adgang
 - Insufficient forsegling ved brug af insufflering
 - Akkumulering af smøremidler og debris

9. Forholdsregler

- Systemet må kun bruges, hvis det er købt fra Apollo Endosurgery, Inc. eller en af firmaets godkendte repræsentanter.
- En baseline-gastroskopi (EGD) inden brug kan reducere risikoen for patientkomplikationer ved brugen af OverTube.
- Endoskopiske procedurer og fjernelse af fremmedlegemer må kun foretages af læger med den nødvendige uddannelse i og erfaring med endoskopiske teknikker. Forsøg ikke brug af OverTube, medmindre der er opnået tiltrækkelig erfaring med denne teknik.
- Når OverTube er anbragt, må den ikke fremføres forbi endoskopet, da dette kan forårsage at vævet sætter sig fast og at slimhinden beskadiges. Se pkt. 14 mht. eventuel nødvendig ompositionering. Fjernelse og genindføring af endoskopet.
- OverTube er en enhed til engangsbrug, der er beregnet til at understøtte én endoskopisk procedure. Indgrebet kan vare mere end én time. Efterhånden som antallet af endoskopiske gennemløb øges, kan det blive nødvendigt at smøre endoskopet igen for at sikre en gnidningsløs passage ned igennem OverTube. Derudover kan det være nødvendigt at puste manchetten op igen med jævne mellemrum under indgrebet.

10. Utilisguede hændelser

Mulige komplikationer, som kan opstå ved brug af OverTube inkluderer, men er ikke begrænset til:

- Hæmoragi
- Hæmatom
- Infektion/sepsis
- Allergisk reaktion
- Perforering af svælg, øsophagus eller tarm
- Dilaceration af svælg, øsophagus eller tarm

BEMÆRK: Alle alvorlige bivirkninger, der opstår i forbindelse med enheden, skal indberettes til Apollo Endosurgery (se kontaktoplysninger i slutningen af dette dokument) og alle relevante myndigheder.

11. Forberedelse

11.1. Valg af endoskop

11.1.1 Endoskopet skal have en ydre diameter (OD, Outer Diameter) på mellem 10,0 mm og 16,0 mm.

11.2. Forberedelse af ekstraudstyr

11.2.1 Vælg og forbered alt nødvendigt ekstraudstyr (anført i pkt. 6, Anbefalet ekstraudstyr).

11.3. Patientforberedelse

11.3.1 Forbered patienten til endoskopi i henhold til klinikens/hospitalets retningslinjer eller lægens præferencer.

11.3.2 Det anbefales at bruge en 63 FR bideklods for at forebygge kollaps af OverTube forårsaget af patientens gummer eller tænder.

11.4. Instrumentforberedelse

11.4.1 Fjern produktet fra dets ydre emballage. Verificér, at produktet ikke er kompromitteret ved at kontrollere, at emballagens integritet er intakt.

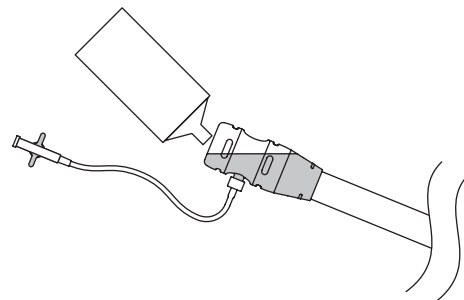
11.4.2 Efterse produktet for eventuelle bøjninger, knæk eller andre tegn på beskadigelse. Produktet må ikke bruges, hvis det er beskadiget.

BEMÆRK: Kontrollér, at inflateringslangen sidder ordentligt fast, og stram om nødvendigt til.

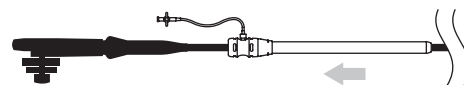
11.4.3 Smør hele endoskopets ydre kappe rigeligt med et vandopløseligt smøremiddel.



11.4.4 Isæt muffeåbningen på OverTube med en rigelig mængde vandopløseligt smøremiddel.

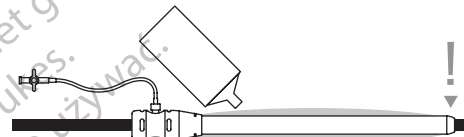


11.4.5 Indfør endoskopets distale ende gennem muffen på OverTube, og skub OverTube helt over på endoskopet.



11.4.6 Det skal sikres, at den koniske spids på OverTube danner en interface uden hulrum med endoskopets ydre diameter, og at det kan glide frit hen over endoskopet.

11.4.7 Smør ydersiden af OverTube rigeligt, herunder den koniske spids.



12. Indføring

12.1. Foretag baseline-gastroskopi (EGD).

12.2. Fremfør OverTube forsigtigt over det rigeligt smurte endoskop, indtil den når det ønskede anatomiske sted.

ADVARSEL: Fremfør eller tilbagetræk ikke, hvis der mærkes modstand under indføring eller fjernelse af OverTube.

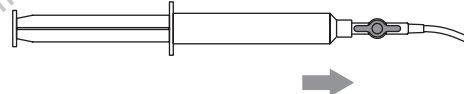
ADVARSEL: Fremfør og omplacér aldrig OverTube uden endoskopisk vejledning.

BEMÆRK: OverTube-muffen inkluderer en 27 cm mærker, der bør lette positionering.

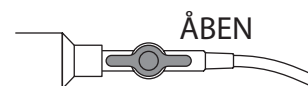
13. Forsegl inflaterer (hvis der insuffleres)

13.1. Fyld 10 ml-sprøjten med luft.

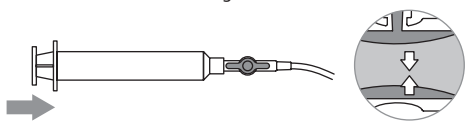
13.2. Forbind sprøjten til aspirationslangen ved brug af luer-fittingerne.



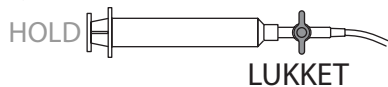
13.3. Det skal sikres, at forseglingsventilen er åben.



- 13.4. Klem sprøjten for at overføre luft ind i manchetteforseglingen, indtil der opnås adækvat insufflering.



- 13.5. Luk forseglingsventilen, mens sprøjten stadig er trykket ind.



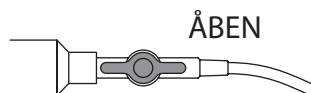
BEMÆRK: Forseglingen forebygger tab af insuffleringstryk, men muliggør samtidig endoskopisk bevægelse.

FORSIGTIG: Hvis forseglingen overinfleres, kan endoskopets og ekstraudstyrets bevægelse påvirkes. Reducér om nødvendigt forseglingsstyrken ved at åbne forseglingsventilen og trække en lille mængde luft tilbage i sprøjten.

14. Fjernelse og genindføring af endoskopet

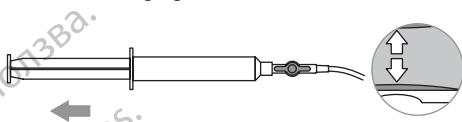
- 14.1. OverTube-forseglingen skal deflateres inden fjernelse og genindføring af endoskopet.
BEMÆRK: Ved brug af insufflering vil deaktivering af forseglingen forårsage tab af gas/tryk.

- 14.2. Åbn forseglingsventilen.



- 14.3. Træk sprøjtestemplet helt tilbage for at fjerne alt luft fra forseglingen.

- 14.4. Luk forseglingsventilen.



- 14.5. Fjern langsomt endoskopet fra patienten.

- 14.6. Påfør endoskopkappen og muffeåbningen ekstra smørelse inden genindføring.
BEMÆRK: Det er den samme procedure, der bruges til udtagning af prøvemateriale eller fjernelse af fremmedlegemer.

FORSIGTIG: Forsøg ikke at udtage prøvemateriale eller fjerne fremmedlegemer, der er større end hvad OverTube kan rumme.

15. Fjernelse af OverTube

- 15.1. Træk langsomt OverTube og endoskopet ud af patienten.

ADVARSEL: Fremfør eller tilbagetræk ikke, hvis der mærkes modstand under fjernelse af OverTube.

16. Bortskaffelse af produktet

Dette produkt skal behandles som klinisk risikoaffald efter brug. Bortskaf i henhold til hospitalets/klinikens generelle infektionshygiejniske retningslinjer og gældende love og regulativer på området.

Kun til engangsbruk. Engangsenhet.

Forsiktig: Føderal lov (USA) begrenser denne anordningen til salg av eller på forordning fra en lege.

Patent under behandling.

FRASKRIVELSE AV GARANTIBESTEMMELSER OG BEGRENSNING AV ERSTATNING

DET ER INGEN UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT GARANTI, INKLUDERT, UTEN BEGRENSNING, NOEN UNDERFORSTÅTT GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL, FOR PRODUKTET/PRODUKTENE FRA APOLLO ENDOSURGERY, INC. SOM BESKRIVES I DENNE PUBLIKASJONEN. SÅ LANGT DET ER TILLATT I GJELDENDE LOV, FRASKRIVER APOLLO ENDOSURGERY, INC. SEG ALT ANSVAR FOR NOEN INDIREKTE, SPESIELLE, TILFELDIGE ELLER FØLGEMESSIGE SKADER, UANSETT OMSLIKT ANSVARER BASERT PÅ KONTRAKT, TORT, FORSØMMELSE, OBJEKTIVT ANSVAR, PRODUKTANSVAR ELLER ANNETT. DET ENESTE OG HELE MAKSIMALE ANSVARET TIL APOLLO ENDOSURGERY, INC., FOR NOEN ÅRSÅK, OG KJØPER ENESTE OG EKSKLUSIVE ERSTATNING AV NOEN SOM HELST GRUNN, SKAL VÆRE BEGRENSET TIL BELØPET SOM BLE BETALT AV KUNDEN FOR DE SPESIFIKKE ARTIKLENE SOM BLE KJØPT. INGEN PERSON HAR AUTORISASJON TIL Å BINDE APOLLO ENDOSURGERY, INC. TIL NOEN REPRESENTASJONELLER GARANTI, UNNTATT SOM SPESIFIKT BESKREVET HERI. BESKRIVELSE RER ELLER SPESIFIKASJONER I TRYKKSAKER FRA APOLLO ENDOSURGERY, INC., INKLUDERT DENNE PUBLIKASJONEN, ER UTELUKKENDE MENT Å BESKRIVE PRODUKTET GENERELT PÅ PRODUKSJONSTIDSPUNKTET OG UTGJØR INGEN UTTRYKTE GARANTIER ELLER ANBEFALINGER FOR BRUK AV PRODUKTET UNDER SPESIFIKKE OMTENDIGHETER. APOLLO ENDOSURGERY, INC. UTTRYKKE KELLIG FRASKRIVER SEG ETHVERT OG ALT ANSVAR, INKLUDERT ALT ANSVAR FOR NOEN INDIREKTE, INDIREKTE, SPESIELLE, TILFELDIGE ELLER FØLGEMESSIGE SKADER SOM KOMMER AV GJENBRUK AV PRODUKTET.

Symboltabell

Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse	Symbol
Se bruksanvisningen		Produsent		Brukes innen	
Må ikke brukes flere ganger		Forsiktig: Føderal lov (USA) begrenser denne anordningen til salg av eller på forordning fra en lege		Partinummer	
Medisinsk utstyr		Forsiktig		Må ikke brukes hvis pakningen er skadet	
Referansenummer		Autorisert representant i EU		Ikke-steril	

1. Bruksanvisning

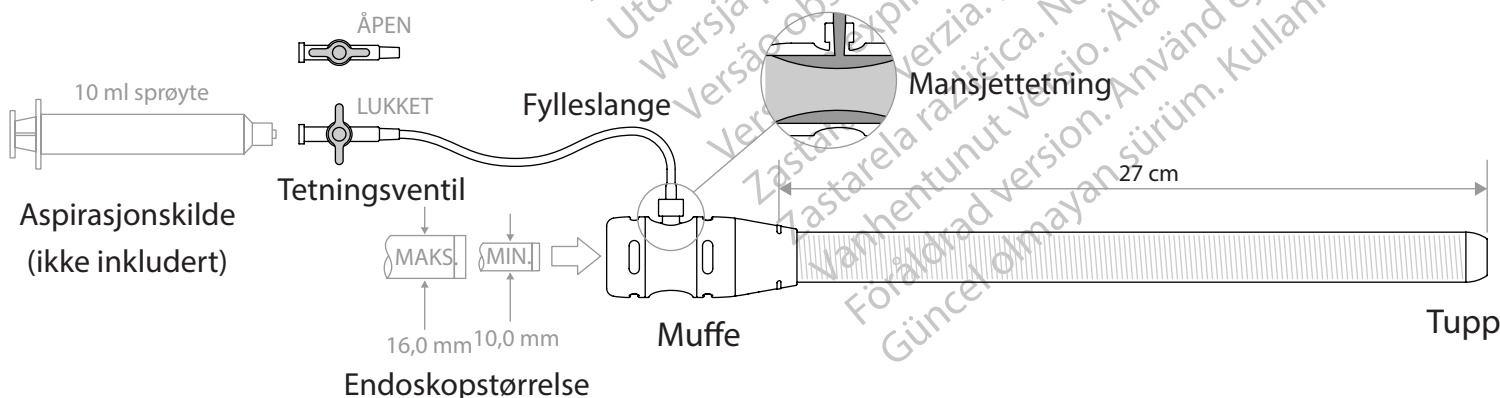
Les alle instruksjonene nøye før bruk. Følg alle kontraindikasjonene og advarslene i disse instruksjonene. Hvis ikke, kan det forekomme komplikasjoner. Apollo Endosurgery anbefaler at det kirurgiske teamet leser nøye og gjør seg fortrolige med instruksjonene før anordningen tas ut av pakningen.

2. Indikasjoner for bruk

OverTube er beregnet på bruksammen med et endoskop for fjerning av fremmedlegemer eller endoskopiske prosedyrer som krever flere innsetninger av endoskopet i nedre eller øvre mage-tarm-kanal.

3. Generell systembeskrivelse

Apollo Endosurgery OverTube™ består av en polymerekstrusjon som er forsterket med en metallspole. Muffen i den proksimale enden av anordningen inneholder en mansjettetning som kan fylles med luft ved bruk av sprøyte for å hindre trykktap når insufflasjon benyttes.

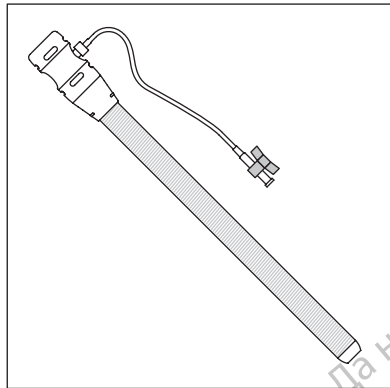


4. Erklæring om klinisk nytte

Den kliniske nytten ved Apollo Endosurgery OverTube™ er å beskytte slimhinnene i mage-tarm-kanalen mot skader, samt å begrense risikoen for aspirasjon.

5. Pakket system

OverTube er pakket i en forseglet beskyttelsespose.



6. Anbefalt tilbehør

- vannløselig smøremiddel
- 10 ml sprøyte (aspirasjonskilde)
- 63 Fr eller større biteblokk

7. Kontraindikasjoner

Kontraindikasjoner inkluderer de som er spesifikke for bruk av en ytterlange og enhver endoskopisk prosedyre, som kan inkludere, men ikke begrenses til, følgende:

Øsofagalprosedyrer:

- øsofagal blødning, ulcerasjon og/eller laserasjon
- laryngal perforasjon og/eller stenose
- traume på tenner, tannkjøtt og/eller svelg som kan forverres under prosedyren
- blødningslidelser/antikoagulasjon (ikke-reverserbare blødningslidelser med koagulopati)
- pasienten har annen lidelse eller anatomisk begrensning som ville kontraindisere for en endoskopisk prosedyre i øvre GI

Kolonprosedyrer:

- åreknuter
- blødningslidelser/antikoagulasjon (ikke-reverserbare blødningslidelser med koagulopati)
- pasienten har annen lidelse eller anatomisk begrensning som ville kontraindisere for en endoskopisk prosedyre i nedre GI

8. Advarsler

- Ikke bruk anordningen der integriteten til pakningen har blitt redusert eller der anordningen ser ut til å være skadet.
- Smøring kreves. Smør de indre og ytre flatene på OverTube generøst med vannløselig smøremiddel før bruk.
- Under innsetting eller fjerning av OverTube må den ikke føres fram eller trekkes tilbake mot motstand.
- Ikke før fram, fjern eller flytt OverTube annet enn under endoskopisk visuell veiledning.
- Gjenbruk eller reprosessering av OverTube kan føre til at anordningen fungerer feil eller til pasientkonsekvenser som:
 - infeksjon eller overføring av sykdom
 - skade på polymerekstrusjonen, noe som setter trygg tilgang i fare
 - forringet forsegling ved bruk av insufflasjon
 - akkumulering av smøremiddel og avfall

9. Forholdsregler

- Systemet kan bare brukes hvis det er kjøpt fra Apollo Endosurgery, Inc., eller en av deres autoriserte agenter.
- Hvis det utføres en grunnlinje-EGD før bruk, kan sannsynligheten for pasientkomplikasjoner med bruk av OverTube bli redusert.
- Endoskopiske prosedyrer og gjenhenting av fremmedlegemer skal bare utføres av klinikere med tilstrekkelig opplæring i og fortrolighet med endoskopiske teknikker. Det skal ikke gjøres forsøk på å bruke OverTube dersom det ikke er utviklet ferdigheter i teknikken.
- Når den er plassert, skal ikke OverTube føres forbi endoskopet, da det kan forekomme vevsavklemming og mucosa-skade. For eventuell nødvendig flytting, se avsnitt 14. Fjerning og ny innsetting av endoskop.
- OverTube er en enhet til engangsbruk beregnet på å støtte én endoskopisk prosedyre. Prosedyren kan vare i over én time. Etter hvert som antallet endoskopiske passeringer øker, må endoskopet kanskje smøres på nytt for å sikre jevn passasje nedover OverTube. I tillegg kan det være nødvendig å fylle mansjetten på nytt med jevne mellomrom under prosedyren.

10. Bivirkninger

Mulige komplikasjoner som kan komme av bruk av OverTube inkluderer, men trenger ikke å være begrenset til:

- hemoragi
 - hematom
 - infeksjon/sepsis
 - allergisk reaksjon
 - faryngal eller øsofagal perforering eller tarmperforering
- MERK: Alle alvorlige hendelser som har skjedd i forbindelse med utstyret, må meldes til Apollo Endosurgery (se kontaktinformasjon i slutten av dette dokumentet) og aktuelle offentlige myndigheter.

11. Klargjøring for bruk

11.1. Valg av endoskop

11.1.1 Endoskopet må ha en ytre diameter (OD) mellom 10,0 mm og 16,0 mm.

11.2. Klargjøring av tilbehør

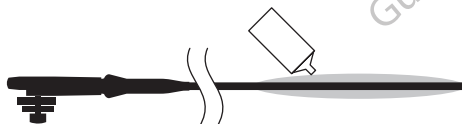
11.2.1 Velg og klargjør alt nødvendig tilbehør (oppført i avsnitt 6, Anbefalt tilbehør).

11.3. Klargjøring av pasient

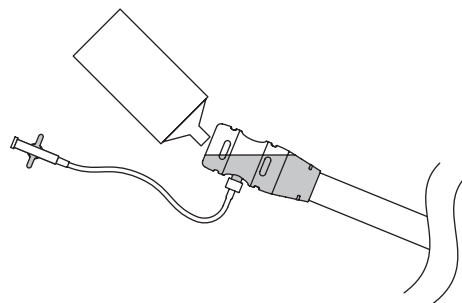
- 11.3.1 Klargjør pasienten for endoskopi i henhold til institusjonens retningslinjer eller legens preferanse.
- 11.3.1 Bruk av en 63 Fr biteblokk anbefales for å forhindre kollaps av OverTube av pasientens gingiva eller dentisjon.

11.4. Klargjøring av anordningen

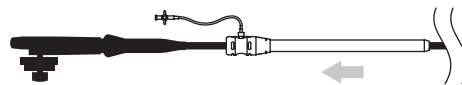
- 11.4.1 Ta anordningen ut av den ytre pakningen. Bekreft at anordningen ikke har blitt kompromittert ved å forsikre deg om at pakningens integritet er beholdt.
- 11.4.2 Inspiser anordningen for eventuelle bøyninger, knekk eller andre tegn til skade. Ikke bruk anordningen hvis den er skadet.
MERK: Kontroller hvis nødvendig at fylleslangen er sikker og tett.
- 11.4.3 Smør hele lengden av endoskopets utvendige hylse generøst med vannløselig smøremiddel.



11.4.4 Fyll muffeåpningen til OverTube med en generøs mengde vannløselig smøremiddel.

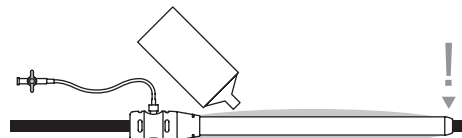


11.4.5 Sett inn den distale enden av endoskopet gjennom muffen til OverTube og skyv OverTube helt på endoskopet.



11.4.6 Sikre at den koniske tuppen på OverTube danner et åpningsfritt grensesnitt med den ytre diameteren til endoskopet, og at den glir fritt over endoskopet.

11.4.7 Smør generøst utsiden av OverTube, inkludert den koniske tuppen.



12. Innsetting

12.1. Utfør grunnlinje-EGD.

12.2. Før OverTube forsiktig over det godt smurte endoskopet til det når den ønskede anatomiske plasseringen.

ADVARSEL: Under innsetting eller fjerning av OverTube må den ikke føres fram eller trekkes tilbake mot motstand.

ADVARSEL: Før aldri fram eller flytt OverTube uten endoskopisk visuell veiledning.

MERK: OverTube-muffen inkluderer en 27 cm markør tiltenkt for å hjelpe med posisjonering.

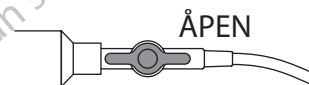
13. Tetningsfylling (ved insufflasjon)

13.1. Fyll en 10 ml sprøyte med luft.

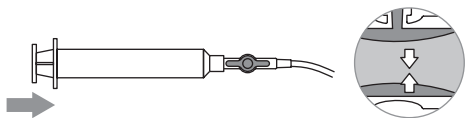
13.2. Bruk Luer-koblingene og koble sprøyten til aspirasjonsslangen.



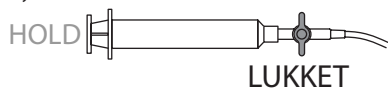
13.3. Påse at tetningsventilen er åpen.



- 13.4. Klemsprøyten for å overføre luft inn i mansjettetningen til tilstrekkelig insufflasjon er oppnådd.



- 13.5. Lukk tetningsventilen mens sprøyten fortsatt er trykket ned.

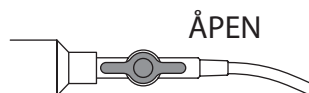


MERK: Tetningen hindrer tap av insufflasjonstrykk samtidig med at endoskopisk bevegelse er mulig.

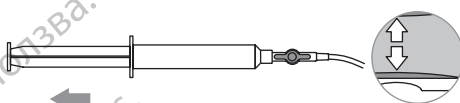
FORSIKTIG: Hvis tetningen er overfylt, kan bevegelsen til endoskopet og tilbehøret bli berørt. Hvis nødvendig, reduser tetningskraften ved å åpne tetningsventilen og trekke ut en liten mengde luft tilbake inn i sprøyten.

14. Fjerning og ny innsetting av endoskop

- 14.1. OverTube-tetningen skal tømmes før fjerning og ny innsetting av endoskopet.
MERK: Hvis insufflasjon brukes, vil deaktivering av tetningen føre til tap av gass/trykk.
- 14.2. Åpne tetningsventilen.



- 14.3. Trekk sprøytetempet helt tilbake for å fjerne all luften fra tetningen.
- 14.4. Lukk tetningsventilen.



- 14.5. Fjern sakte endoskopet fra pasienten.
- 14.6. Påfør igjen ytterligere smøring på endoskopshylsen og mufteåpningen etter behov før ny innsetting.
MERK: Dette er det samme for prosedyren som brukes til henting av prøver eller fremmedlegemer.
- FORSIKTIG:** Ikke prøv å fjerne prøver eller fremmedlegemer som er for store for OverTube.

15. Fjerning av OverTube

- 15.1. Trekk OverTube og endoskopet sakte ut av pasienten.
ADVARSEL: Under fjerning av OverTube må den ikke føres fram eller trekkes tilbake mot motstand.

16. Avhending av produktet

Dette produktet må behandles som mulig biologisk farlig etter bruk. Avhend i samsvar med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale, regionale og nasjonale forskrifter.

Ainoastaan kertakäyttöinen. Kertakäyttöinen.

Huomio: Yhdysvaltain (USA) liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräyksestä.

Patentti vireillä.

TAKUUN VASTUUVAPAUSLAUSEKE JA KORVAUSVAATIMUKSEN RAJOITUS

TÄSSÄ JULKAISUSSA KUVATUILLA APOLLO ENDOSURGERY, INC. -YHTIÖN TUOTTEILLA EI OLE MITÄÄN ILMAISTUA TAI OLETETTUA TAKUUTA, KAIKKI KAUPPAKELPOISUUTTA TAI JOHONKIN TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT OLETETUT TAKUUT RAJOITUKSETTA MUKAAN LUETTUINA. LAIN SALLIMASSA SUURIMASSA LAAJUUDESSA APOLLO ENDOSURGERY, INC. EI OLE MISSÄÄN VASTUUSAMISTÄÄN EPÄSUORISTA, ERITYISISTÄ, SATUNNAISISTAIVÄLILLISISTÄVAHINGOISTA, RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUUKOTÄLLAINENVELOITE SOPIMUKSEEN, OIKEUDENLOUKKAUKSEEN, HUOLIMATTOMUUTEEN, OBJEktiiviseen VASTUUSEEN, TUOTEVASTUUSEEN TAI MUUHUN SEIKKAAN. AINOA JA KOKO APOLLO ENDOSURGERY, INC. -YHTIÖN MISTÄÄN SYYSTÄ AIHEUTUVA VASTUUVOLLISSUUSKÄOSTAJANAINOAJAYKSINOMAINENMISTÄSYYSTÄTAHANSAAIHEUTUVAKORVAUSVAATIMUSRAJOITETAANASIAKKAANKYSEISISTÄ HANKITUISTANIMIKKEISTÄMAKSAMAAN SUMMAAN. KENELLÄKÄÄN EI OLE OIKEUTTA SITOAA APOLLO ENDOSURGERY, INC. -YHTIÖTÄ MIHINKÄÄN MUUHUN ESITYKSEEN TAI TAKUUSEEN KUIN MITÄTÄSSÄ ERITYISESTI ILMAISTAAN. KUVAUKSET TAI OHJEARVOT APOLLO ENDOSURGERY, INC. -YHTIÖN PAINETUSSA MATERIAALISSA, TÄMÄ JULKAISU MUKAAN LUETTUNA, ON TARKOITETTU AINOASTAAN TUOTTEEN YLEISEEN KUVAAMISEEN VALMISTUSHETKELLÄ, EIVÄTKÄNEMUODOSTAMITÄÄNILMAISTUJATAKUITAISUOSITUKSIATUOTTEENKÄYTÖLLETIETIYSSÄ OLOSUHTEISSA. APOLLO ENDOSURGERY, INC. KIELTÄÄNIMENOMAISESTI MAHDOLLISEN JAKAIKEN VASTUUVOLLISSUUDEN, MYÖSKAIKEN VASTUUVOLLISSUUDEN MAHDOLLISISTA SUORISTA, EPÄSUORISTA, ERITYISISTÄ, SATUNNAISISTAIVÄLILLISISTÄVAHINGOISTA, JOTKA JOHTUVAT TUOTTEEN UDELLEENKÄYTÖSTÄ.

Symbolitaulukko

Kuvaus	Symboli	Kuvaus	Symboli	Kuvaus	Symboli
Katso käyttöohjeita		Valmistaja		Käytettävä viimeistään	
Ei saa käyttää uudelleen		Huomio: Yhdysvaltain (USA) liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräyksestä.		Eränumero	
Lääkinnällinen laite		Huomio		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	
Viitenumero		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		Steriloimaton	

1. Käyttöohjeet

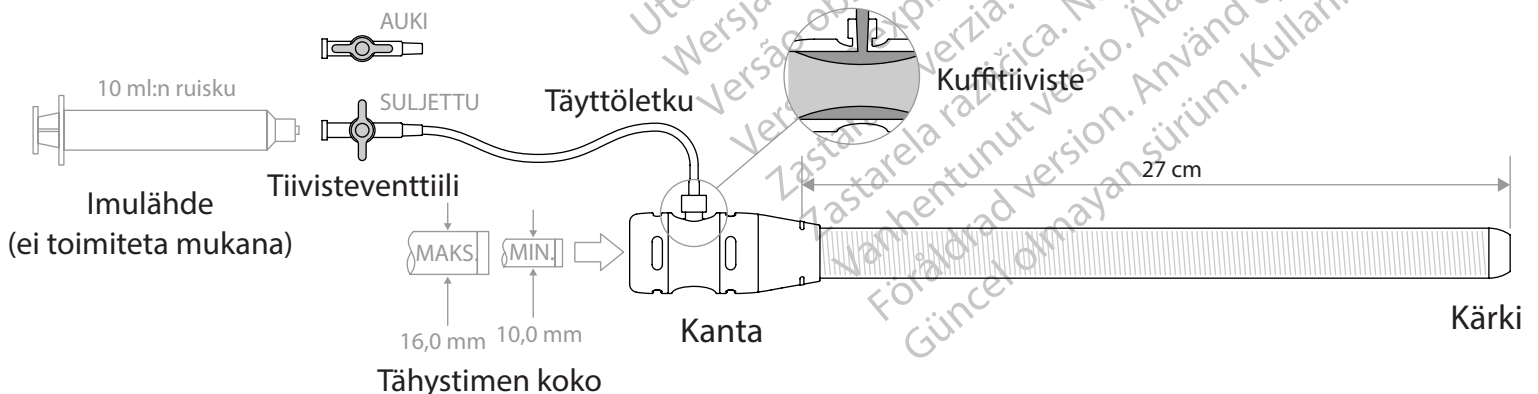
Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Noudata kaikkia näiden ohjeiden sisältämiä vasta-aiheita ja varoituksia. Niiden huomiotta jättäminen voi johtaa komplikaatioihin. Apollo Endosurgery suosittelee, että leikkaustiimi lukee huolella ohjeet ja perehtyy niihin ennen laitteen ottamista pakkauksestaan.

2. Käyttöaiheet

OverTube on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä tähystimen kanssa vierasesineen poistoa tai sellaisia tähystystoimenpiteitä varten, jotka edellyttävät tähystimen viemistä useita kertoja maha-suolikanavan ala- tai yläosaan.

3. Järjestelmän yleiskuvaus

Apollo Endosurgery OverTube™ koostuu polymeeripuristeesta, jota on vahvistettu metallikoilla. Laitteen proksimaalisessa päässä sijaitseva kanta sisältää kufftiivistein, joka voidaan täyttää ruiskun avulla. Näin voidaan estää paineen menetys, kun käytetään insufflaatiota.

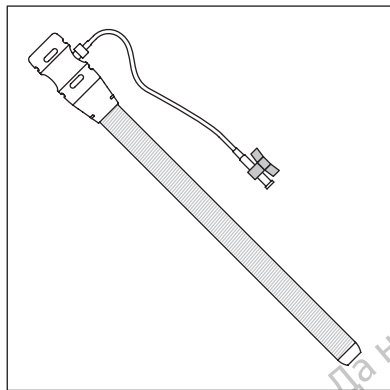


4. Ilmoitus kliinisestä hyödystä

Apollo Endosurgery OverTuben™ tarjoama kliininen hyöty on ruoansulatuskanavan limakalvojen suojaaminen traumalta ja aspiraatorisikin rajoittaminen.

5. Pakattu järjestelmä

OverTube on pakattu tiiviin suojapussin sisään.



6. Suositellut lisävarusteet

- Vesiliukoista voiteluainetta
- 10 ml:n ruisku (imulähde)
- Vähintään 63 F-kokoinen purentaeste

7. Vasta-aiheet

Vasta-aiheisiin kuuluvat päällystetyn ja minkä tahansa tähyystoimenpiteen käytölle spesifiset vasta-aiheet, joita voivat olla mm. seuraavat:

Ruokatorvitoimenpiteet:

- Ruokatorven verenvuoto, haavaumaja/tairepalehaava
- Kurkunpään puhkaisu ja/tai ahtauma
- Hampaiden, ikenien ja/tai nielun vaurio, joka voi pahentua toimenpiteen aikana
- Verenvuotohäiriöt/antikoagulaatio (palautumattomat verenvuotohäiriöt ja koagulopatia)
- Potilaalla on jokin muu sairaus tai anatominen rajoite, joka voisi aiheuttaa vasta-aiheen maha-suolikanavan yläosan tähyystoimenpiteelle

Koolontoimenpiteet:

- Laskimonlaajentumat
- Verenvuotohäiriöt/antikoagulaatio (palautumattomat verenvuotohäiriöt ja koagulopatia)
- Potilaalla on jokin muu sairaus tai anatominen rajoite, joka voisi aiheuttaa vasta-aiheen maha-suolikanavan alaosan tähyystoimenpiteelle

8. Varoitukset

- Laitetta ei saa käyttää, jos steriilipakkauksen eheys on vaarantunut tai jos laite näyttää vahingoittuneelta.
- Voitelu on pakollista. Voitele OverTuben sisä- ja ulkopinnat ennen käyttöä runsaalla määrällä vesiliukoista voiteluainetta.
- Kun OverTubea asetetaan tai poistetaan, älä työnnä tai vedä vastusta vastaan.
- Älä koskaan työnnä, poista tai sijoita OverTubea uudelleen ilman endoskooppista visuaalista ohjausta.
- OverTuben uudelleenkäyttö tai uudelleenkäsitely voi johtaa laitteen toimintahäiriöön tai potilaaseen kohdistuviin seuraamuksiin, joihin kuuluvat seuraavat:
 - infektio tai taudin tarttuminen
 - polymeeripuristeen vaurio, joka vaarantaa turvallisen yhteyden
 - heikentynyt tiiviyden insufflaatiota käytettäessä
 - voiteluaineen ja jäämien kertyminen.

9. Varoitimet

- Järjestelmää voidaan käyttää vain, jos se on hankittu Apollo Endosurgery, Inc. -yhtiöltä tai joltakin sen valtuutetulta edustajalta.
- Ruokatorven, mahalaukun ja pohjukassuolen tähyystus lähtötasolla ennen käyttöä voi pienentää OverTuben käyttöön liittyvien potilaskomplikaatioiden todennäköisyyttä.
- Tähyystoimenpiteitä ja vierasesinepoistoja saavat tehdä vain lääkärit, joilla on riittävä koulutus ja perehtyneisyys tähyystekniikoihin. Päällystetyn käyttämistä ei tule yrittää, ellei tekniikkaan ole muodostunut pätevyyttä.
- Kun OverTube on asetettu paikalleen, sitä ei saa työntää tähyystimen ohi, sillä seurauksena voi olla kudoksen kiinnijääminen ja limakalvovaurio. Jos tarvitaan uudelleensijoittamista, katso ohjeita osasta 14, Tähyystimen poistaminen ja asettaminen uudelleen.
- OverTube on kertakäyttöinen laite, joka on tarkoitettu yhtä endoskooppista toimenpidettä varten. Toimenpide voi kestää yli tunnin. Kun endoskoopin läpivientien määrä lisääntyy, endoskooppi voidaan joutua voitelemaan uudelleen, jotta se liukuu pehmeästi OverTuben läpi. Lisäksi kuffi voidaan joutua täyttämään uudelleen määrääjain toimenpiteen aikana.

10. Haittapahtumat

Mahdollisia OverTuben käytöstä aiheutuvia komplikaatioita voivat olla mm. seuraavat:

- verenvuoto
- mustelma
- infektio/sepsis
- allerginen reaktio
- kurkunpään, ruokatorven tai suolen puhkeama
- kurkunpään, ruokatorven tai suolen repalehaava.

HUOMAUTUS: Laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava Apollo Endosurgeryllä (katso yhteystiedot tämän asiakirjan lopusta) ja asianmukaiselle valtioliselle elimelle.

11. Valmistelut käyttöä varten

11.1. Tähyystimen valinta

11.1.1 Tähyystimen ulkoläpimitan (OD) on oltava 10,0 mm – 16,0 mm.

11.2. Lisävarusteen valmistelu

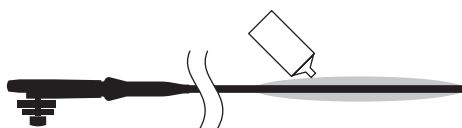
11.2.1 Valitse ja valmistele kaikki tarvittavat lisävarusteet (lueteltu osassa 6, Suositellut lisävarusteet).

11.3. Potilaan valmistelu

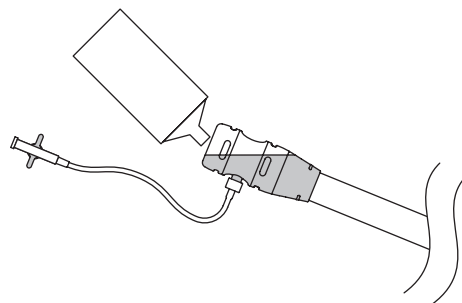
- 11.3.1 Valmistele potilastähyystykseen sairaalan ohjeistuksen tai lääkärin toiveiden mukaisesti.
- 11.3.2 63 F-kokoisen purentaesteen käyttöä suositellaan, jotta estetään potilaan ikenien tai hampaiston aiheuttama OverTuben kokoonpuristuminen.

11.4. Laitteen valmistelu

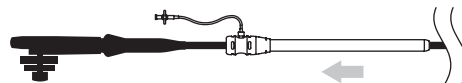
- 11.4.1 Ota laite ulkopakkauksestaan. Tarkista, että pakkauksen säilynyt ehjänä ja ettei laitteen eheys ole vaarantunut.
- 11.4.2 Tutki, ettei laitteessa ole vääntymiä, mutkia tai muita vaurion merkkejä. Jos laite on vaurioitunut, sitä ei saa käyttää.
HUOMAUTUS: Tarkista, että täyttötietku on tiukasti paikallaan. Kiristä tarvittaessa.
- 11.4.3 Voitele tähyystimen ulkopolin koko pituus runsaalla määrällä vesiliukoista voiteluainetta.



11.4.4 Lataa OverTuben kannan aukkoon runsas määrä vesiliukoista voiteluainetta.

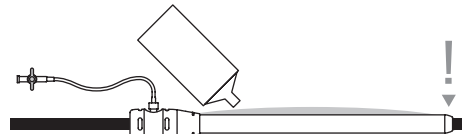


11.4.5 Vietä tähyystimen distaalinen pää OverTuben kannan läpi ja liu'uta OverTube kokonaan tähyystimen päälle.



11.4.6 Varmista, että OverTuben suippeneva kärki muodostaa raottoman liitännän tähyystimen ulkoläpimitan kanssa ja että OverTube liukuu vapaasti tähyystimen päällä.

11.4.7 Voitele OverTuben ulkopinta, myös suippeneva kärki, runsaalla määrällä voiteluainetta.



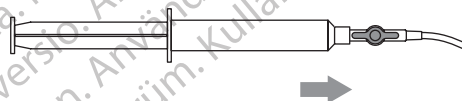
12. Asetus

- 12.1. Teelähtötason tähyystysruokatorveen, mahalaukkuun ja pohjukassuoleen.
- 12.2. Työnnä OverTubea varovasti hyvin voidellun tähyystimen päällä, kunnes haluttu anatominen sijaintipaikka saavutetaan.
VAROITUS: Kun OverTubea asetetaan tai poistetaan, älä työnnä tai vedä vastusta vastaan.

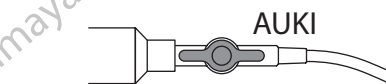
VAROITUS: Älä koskaan työnnä tai sijoita OverTubea uudelleen ilman endoskooppista visuaalista ohjausta.
HUOMAUTUS: OverTuben kanta sisältää 27 cm:n merkin, joka on tarkoitettu sijoittamisen helpottamiseen.

13. Tiivisteiden täyttäminen (jos käytetään insufflaatiota)

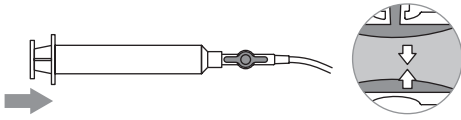
- 13.1. Täytä 10 ml:n ruisku ilmalla.
- 13.2. Liitä ruisku imuletkuun luer-liittimien avulla.



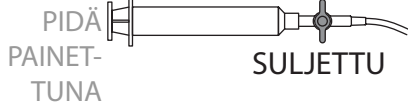
13.3. Varmista, että tiivisteventtiili on auki.



- 13.4. Siirrä ilmaa kuffitiivisteeseen ruiskua painamalla, kunnes riittävä insufflaatio saavutetaan.



- 13.5. Sulje tiivisteventtiili, kun ruiskua pidetään vielä painettuna.

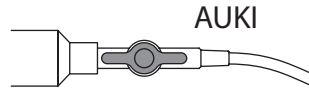


HUOMAUTUS: Tiiviste estää insufflaatiopaineen menettämisen, mutta sallii samalla tähystimen liikkeen.

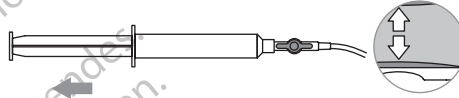
HUOMIO: Jos tiivistettä on täytetty liiallisesti, tämä voi vaikuttaa tähystimen ja lisävarusteen liikkumiseen. Vähennä tiivistevoimaa tarvittaessa avaamalla tiivisteventtiili ja vetämällä pieni määrä ilmaa takaisin ruiskuun.

14. Tähystimen poistaminen ja asettaminen uudelleen

- 14.1. OverTube-tiiviste on tyhjennettävä ennen tähystimen poistamista ja uudelleenasettamista. HUOMAUTUS: Jos käytetään insufflaatiota, tiivisteiden tyhjentäminen aiheuttaa kaasun/paineen menetyksen.
- 14.2. Avaa tiivisteventtiili.



- 14.3. Vedä ruiskun mäntä kokonaan taakse kaiken ilman poistamiseksi tiivisteestä.
- 14.4. Sulje tiivisteventtiili.



- 14.5. Poista tähystin hitaasti potilaasta.
- 14.6. Levitä lisää voiteluainetta tarpeen mukaan tähystimen holkkiin ja kannan aukkoon ennen uudelleenasettamista. HUOMAUTUS: Tämä ohje on sama toimenpiteelle, jota käytetään näyttöönottamiseen taivierasesineen poistamiseen. **HUOMIO:** Älä yritä ottaa näytteitä tai poistaa vierasesineitä, jotka ovat isompia kuin mitä OverTubeen mahtuu.

15. OverTuben poistaminen

- 15.1. Vedä OverTube ja tähystin varovasti pois potilaasta. **VAROITUS:** Kun OverTubea poistetaan, älä työnnä tai vedä vastusta vastaan.

16. Tuotteen hävittäminen

Tätä tuotetta on käsiteltävä mahdollisen biologisen vaaranäköön käytön jälkeen. Hävitä hyväksytyllä lääketieteellisellä käytännöllä sekä sovellettavien paikallisten ja valtiollisten säännösten mukaisesti.

Endast för engångsbruk. Engångsprodukt.

Var försiktig! Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare.

Patentsökt.

FRISKRIVNING FRÅN GARANTIANSVAR OCH BEGRÄNSNING AV GOTTGÖRELSE

DET FINNS INGEN UTTRYCKLIG ELLER UNDERFÖRSTÅDD GARANTI, INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, NÅGON UNDERFÖRSTÅDD GARANTI FÖR SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖRETTVIS STÄNDAMÅL FÖR PRODUKTEN/PRODUKTERNA FRÅN APOLLO ENDOSURGERY, INC. SOM BESKRIVS I DENNA UTGÅVA. I DEN UTSTRÄCKNING SOM TILLÄMPLIG LAG TILLÅTER, FRÅNSÄGERS SIG APOLLO ENDOSURGERY, INC. ALLT ANSVAR FÖR ALLA INDIREKTA, SÄRSKILDA, OAVSIKTLIGA ELLER FÖLJDSKADOR, OAVSETT OMSÅDANT ANSVAR BASERAS PÅ KONTRAKT, SKADESTÅNDSGRUNDANDE HÄNDELSE, FÖRSUMMELSE, STRIKT SKADESTÅNDSANSVAR, PRODUKTANSVARELLER NÅGONTING ANNAT. DET ENDA OCH HELA DE HÖGSTA ANSVARET SOM APOLLO ENDOSURGERY, INC. HAR, AV NÅGON ORSAK, OCH KÖPARENS ENDA OCH UTESLUTANDE GOTTGÖRELSE OAVSETT ORSAK, SKA BEGRÄNSAS TILL SUMMAN SOM KUNDEN BETALADE FÖR DE INKÖPTA FÖREMÅLEN I FRÅGA. INGEN PERSON HAR MAKTBEOGENHET ATT BINDA APOLLO ENDOSURGERY, INC. TILL NÅGON REPRESENTATION ELLER GARANTI OM INTE DETTA UTTRYCKLIGEN ANGES I DETTA DOKUMENT. BESKRIVNINGAR ELLER SPECIFIKATIONER I TRYCKT MATERIAL FRÅN APOLLO ENDOSURGERY, INC. INKLUSIVE DETTA DOKUMENT, ÄR AVSEDDA ENDAST ATT ALLMÄNT BESKRIVA PRODUKTEN VID TILLVERKNINGSTIDPUNKTEN OCH UTGÖRINGAR UTTRYCKLIGA GARANTIER ELLER REKOMMENDATIONER FÖR ANVÄNDNING AV PRODUKTEN UNDER SÄRSKILDA OMSTÄNDIGHETER. APOLLO ENDOSURGERY, INC. AVSÄGERS SIG UTTRYCKLIGEN ALLT ANSVAR, INKLUSIVE ALLT ANSVAR FÖR EVENTUELLA DIREKTA, INDIREKTA, SÄRSKILDA, OAVSIKTLIGA ELLER FÖLJDSKADOR, SOM UPPKOMMER FRÅN ÅTERANVÄNDNING AV PRODUKTEN.

Symboltabell

Beskrivning	Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning	Symbol
Se bruksanvisningen		Tillverkare		Används före	
Får inte återanvändas		Var försiktig! Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare		Lotnummer	
Medicinteknisk produkt		Var försiktig!		Får inte användas om förpackningen har skadats	
Referensnummer		Auktoriserat ombud inom EU		Icke-steril	

1. Bruksanvisning

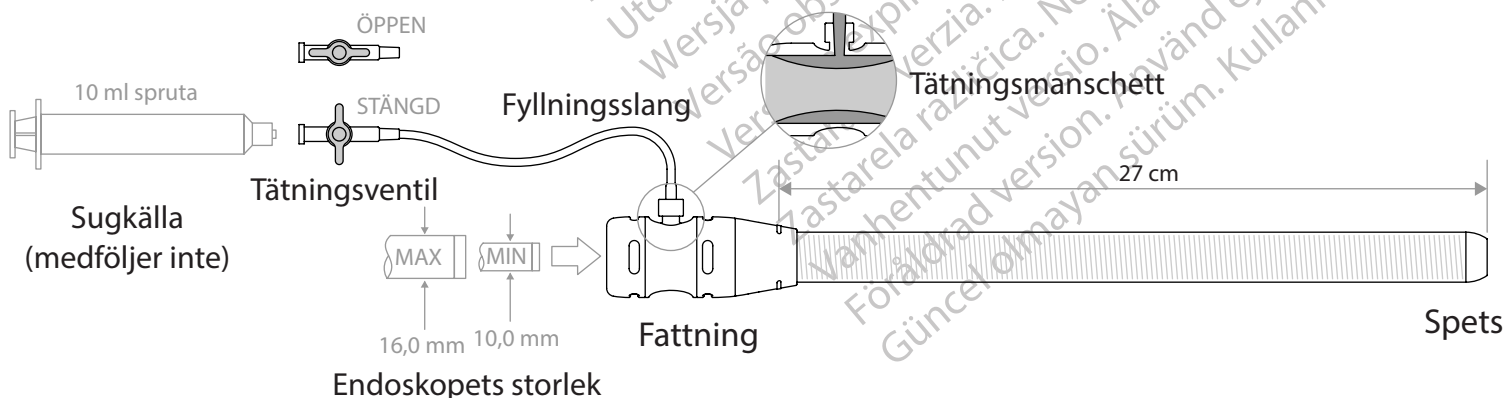
Läs alla anvisningar noggrant före användning. Beakta alla kontraindikationer och varningar i dessa anvisningar. Underlåtenhet att göra det kan leda till komplikationer. Apollo Endosurgery rekommenderar att kirurgiteamet nogra läser och sätter sig in i anvisningarna innan produkten tas ut ur sin förpackning.

2. Indikationer

OverTube är indicerad för användning tillsammans med ett endoskop för avlägsnande av främmande kropp eller för endoskopiska ingrepp som kräver att endoskopet förs in flera gånger i det övre eller nedre mag-tarmsystemet.

3. Allmän beskrivning av systemet

Apollo Endosurgery OverTube™ består av en extruderad polymer förstärkt med en metallspole. Fattningen i enhetens proximala ände har en tätningsskiva som kan fyllas med luft med hjälp av en spruta för att förhindra tryckfall vid användning av inblåsning.

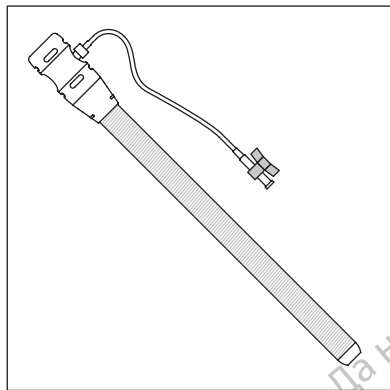


4. Uttalande om klinisk nytta

Den kliniska nyttan med Apollo Endosurgery OverTube™ är att minska risken för aspiration vid gastroduodenal endoskopi och begränsa risken för aspiration.

5. Förpackat system

OverTube förpackas i en försluten skyddspåse.



6. Rekommenderade tillbehör

- Vattenlösligt smörjmedel
- 10 ml spruta (sugkälla)
- 63 Fr bitblock eller större

7. Kontraindikationer

Kontraindikationerna innefattar de som är specifika för användning av en övertub samt alla endoskopiska ingrepp, vilka kan inkludera, men inte begränsas till, följande:

Esofagusingrepp:

- blödning, sårbildning och/eller lacerationer i esofagus
- perforation och/eller stenosis i larynx
- trauma på tänder, tandkött och/eller svalg som kan förvärras under ingreppet
- blödningsrubbningar/antikoagulation (icke-reversibla blödningsrubbningar med koagulopati)
- patienten har något annat tillstånd eller anatomisk begränsning som kan kontraindicera för endoskopiskt ingrepp i övre mag-tarmsystemet

Ingrepp i kolon:

- varicer
- blödningsrubbningar/antikoagulation (icke-reversibla blödningsrubbningar med koagulopati)
- patienten har något annat tillstånd eller anatomisk begränsning som kan kontraindicera för endoskopiskt ingrepp i nedre mag-tarmsystemet

8. Varningar

- Använd inte enhet där förpackningens integritet har äventyrats eller om enheten verkar vara skadad.
- Smörjmedel krävs. Applicera rikligt med vattenlösligt smörjmedel på insidan och utsidan av OverTube före användning.
- För inte fram och dra inte tillbaka OverTube om du känner motstånd vid införing eller avlägsnande.
- För inte fram, avlägsna inte eller omplacera inte OverTube annat än under endoskopisk visuell vägledning.
- Återanvändning eller ombearbetning av OverTube kan medföra felfunktion av enheten eller följder för patienten som innefattar:
 - infektion eller sjukdomsöverföring
 - skada på den extruderade polymeren vilket kan äventyra säker åtkomst
 - otillräcklig tätning vid användning av inblåsning
 - ansamling av smörjmedel och skräp

9. Försiktighetsåtgärder

- Systemet får endast användas om det köpts från Apollo Endosurgery, Inc. eller från någon av dess auktoriserade återförsäljare.
- Före användning kan en baslinje-EGD-skopi minska sannolikheten för komplikationer för patienten vid användning av OverTube.
- Endoskopiska ingrepp och inhämtning av främmande kropp får endast utföras av kliniker med adekvat utbildning och kännedom om endoskopiska tekniker. Försök att använda en övertub ska inte ske utan att ha uppnått färdighet i tekniken.
- När OverTube är utplacerad får den inte föras fram bortom endoskopet eftersom vävnad kan fastna och slemhinnan skadas. Se avsnitt 14, Avlägsnande och återinföring av endoskopet, för eventuell omplacering vid behov.
- OverTube är en produkt för engångsbruk som är avsedd för ett enda endoskopiskt ingrepp. Ingreppet kan pågå i över en timme. När antalet endoskopiska passeringar ökar kan endoskopet behöva smörjas på nytt för att säkerställa en smidig passage genom OverTube. Dessutom kan manschettens fyllas på med jämna mellanrum under ingreppet.

10. Biverkningar

Möjliga komplikationer som kan uppstå genom användningen av OverTube innefattar, men begränsas kanske inte till:

- hemorragi
- hematom
- infektion/sepsis
- allergisk reaktion
- perforation av svalg, esofagus eller tarm
- laceration av svalg, esofagus eller tarm

OBS! Allvarliga biverkningar som uppkommer i samband med produkten ska rapporteras till Apollo Endosurgery (kontaktuppgifter finns i slutet av detta dokument) och till relevanta tillsynsmyndigheter.

11. Förberedelser inför användning

11.1. Val av endoskop

11.1.1 Endoskopet ska ha en ytterdiameter (YD) på mellan 10,0 och 16,0 mm.

11.2. Förberedelse av tillbehör

11.2.1 Välj och förbered alla nödvändiga tillbehör (listas i avsnitt 6. Rekommenderade tillbehör).

11.3. Förberedelse av patienten

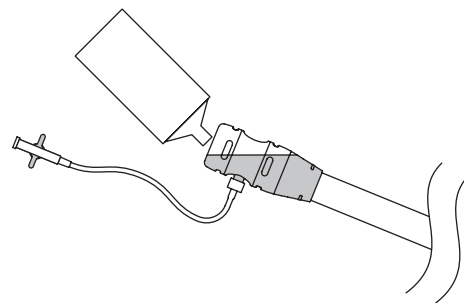
- 11.3.1 Förbered patienten för endoskopienligt i rättningsriktlinjer eller läkarens önskemål.
- 11.3.2 Det rekommenderas att använda ett 63 Fr bitblock för att förhindra att OverTube kläms ihop av patientens tandkött eller tänder.

11.4. Förberedelse av enheten

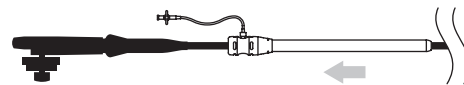
- 11.4.1 Ta ut enheten ur dess ytterförpackning. Kontrollera att enheten inte har skadats genom att säkerställa att förpackningens integritet har vidmakthållits.
- 11.4.2 Inspektera enheten med avseende på böjar, kinkar eller andra tecken på skada. Enheten får inte användas om den är skadad.
- OBS! Kontrollera att fyllningsslangens sittersäkert och dra åt om nödvändigt.
- 11.4.3 Applicera rikligt med vattenlösligt smörjmedel utefter ytterhylsans hela längd på endoskopet.



11.4.4 Fyll fattningens öppning på OverTube med en riklig mängd vattenlösligt smörjmedel.

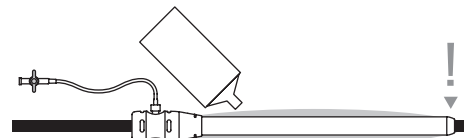


11.4.5 För in endoskopets distala ände genom fattningen på OverTube och låt OverTube glida helt över endoskopet.



11.4.6 Säkerställ att den avsmalnande spetsen på OverTube utgör ett gränssnitt utan mellanrum mot endoskopets ytterdiameter och att den glider fritt över endoskopet.

11.4.7 Applicera rikligt med smörjmedel på utsidan av OverTube inklusive den avsmalnande spetsen.

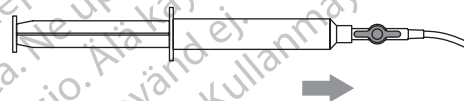


12. Införing

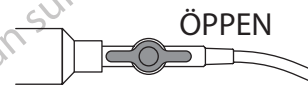
- 12.1. Utför baslinje-EGD-skopi.
- 12.2. För försiktigt fram OverTube över det väl smorda endoskopet tills den når fram till den önskade anatomiska platsen.
- WARNING!** För inte fram och dra inte tillbaka OverTube om du känner motstånd vid införing eller avlägsnande.
- WARNING!** För aldrig fram eller omplacera OverTube utan endoskopisk visuell vägledning.
- OBS! På OverTube finns en markör vid 27 cm avsedd att underlätta positioneringen.

13. Fyllning av tätningen (vid inblåsning)

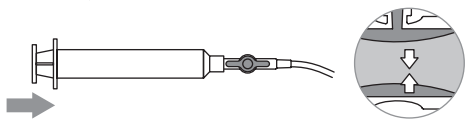
- 13.1. Fyll 10 ml-sprutan med luft.
- 13.2. Anslut sprutan till sugslangen med Luer-kopplingen.



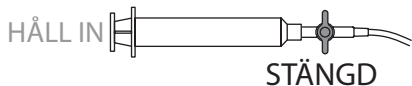
13.3. Säkerställ att tätningsventilen är öppen.



- 13.4. Tryck ihop sprutan för att föra över luften till tätningsmanschetten tills den fylts tillräckligt mycket.



- 13.5. Håll sprutan intryckt och stäng tätningsventilen.



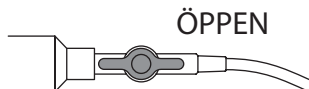
OBS! Tätningen förhindrar att inblåsningstrycket faller och medger rörelser av endoskopet.

VAR FÖRSIKTIG! Om tätningen fylls för mycket kan det påverka endoskopets och tillbehörens rörelser. Vid behov kan tätningskraften minskas genom att öppna tätningsventilen och aspirera en liten del av luften tillbaka in i sprutan.

14. Avlägsnande och återinföring av endoskopet

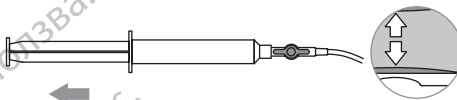
- 14.1. Tätningen till OverTube ska tömmas innan endoskopet avlägsnas och förs in igen.
OBS! Om inblåsning används kommer deaktivering av tätningen att orsaka gasförlust/tryckfall.

- 14.2. Öppna tätningsventilen.



- 14.3. Dra tillbaka sprutkolven helt för att avlägsna all luft ur tätningen.

- 14.4. Stäng tätningsventilen.



- 14.5. Avlägsna försiktigt endoskopet från patienten.

- 14.6. Applicera ytterligare smörjmedel på endoskopets hylsa och fattningens öppning efter behov innan det förs in igen.

OBS! Detta är samma procedur för inhämtning av prov eller främmande kropp.

VAR FÖRSIKTIG! Försök inte att ta bort prover eller främmande kroppar som är större än vad som ryms i OverTube.

15. Avlägsnande av OverTube

- 15.1. Dra försiktigt ut OverTube och endoskopet ur patienten.

WARNING! För inte fram och dra inte tillbaka OverTube om du känner motstånd när OverTube avlägsnas.

16. Kassation av produkten

Den här produkten måste behandlas som farligt avfall efter användning. Kasseras enligt vedertagen medicinsk praxis och gällande lokala och statliga regelverk.

Tylko do jednorazowego użytku. Jednorazowy.

Przeostoga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego produktu wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.

Zgłoszenie patentowe w toku.

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI I OGRANICZENIE ODSZKODOWANIA

NIE ISTNIEJE ŻADNA GWARANCJA, WYRAŻANA ANI DOROZUMIANA, W TYM MIĘDZY INNYMI ŻADNA DOROZUMIANA GWARANCJA HANDLOWA ANI GWARANCJA PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU, DOTYCZĄCA PRODUKTU (PRODUKTÓW) FIRMY APOLLO ENDOSURGERY, INC. OPISANEGO (OPISANYCH) W NINIEJSZEJ PUBLIKACJI. W NAJSZERSZYM ZAKRESIE DOZWOLONYM PRZEZ OBOWIĄZUJĄCE PRAWO, FIRMA APOLLO ENDOSURGERY, INC. NIE PONOSI ŻADNEJ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY POŚREDNIE, SPECJALNE, PRZYPADKOWE LUB WYNIKOWE, NIEZALEŻNIE OD TEGO, CZY ODPOWIEDZIALNOŚĆ TAKA JEST NA PODSTAWIE UMOWY, DELIKTU, ZANIEDBANIA, ODPOWIEDZIALNOŚCI NA ZASADZIE RYZYKA, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA PRODUKTY LUB INNEJ. JEDYNA I W CAŁOŚCI MAKSYMALNA ODPOWIEDZIALNOŚĆ FIRMY APOLLO ENDOSURGERY, INC., Z DOWOLNEGO POWODU, I JEDYNA I WYŁĄCZNA FORMA ZADOŚĆCZYNIENIA DLA NABYWCY, Z JAKIEJKOLWIEK PRZYCZYNY, BĘDZIE OGRANICZONA DOKWOTY ZAPŁACONEJ PRZEZ KLIENTA ZA OKREŚLONE ZAKUPIONE PRZEDMIOTY. ŻADNA OSOBA NIE JEST UPRAWNIONA DO ZOBOWIĄZANIA FIRMY APOLLO ENDOSURGERY, INC. DOJAKICHKOLWIEK ZAPEWNIENIĄDZ GWARANCJI Z WYJĄTKIEM PRZYPADKÓW WYRAŻNIE OKREŚLONYCH W NINIEJSZEJ UMOWIE. OPISY LUB SPECYFIKACJE ZAWARTE W WYDRUKOWANYCH MATERIAŁACH FIRMY APOLLO ENDOSURGERY, INC. W TYM W NINIEJSZEJ PUBLIKACJI, MAJĄ WYŁĄCZENIE NA CELU OGÓLNY OPIS PRODUKTU W CZASIE JEGO PRODUKCJI I NIESTANOWIĄ ŻADNYCH WYRAŻNYCH GWARANCJI ANI ZALECEŃ DOTYCZĄCYCH ZASTOSOWANIA DANEGO PRODUKTU W OKREŚLONYCH SYTUACJACH. FIRMA APOLLO ENDOSURGERY, INC. WYRAŻNIE ZRZEKA SIĘ WSZELKIEJ ODPOWIEDZIALNOŚCI, W TYM WSZELKIEJ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY BEZPOŚREDNIE, POŚREDNIE, SPECJALNE, PRZYPADKOWE LUB WYNIKOWE WYNIKAJĄCE Z PONOWNEGO UŻYCIA PRODUKTU.

Tabela symboli

Opis	Symbol	Opis	Symbol	Opis	Symbol
Sprawdzić w instrukcji użytkowania		Producent		Termin ważności	
Nie używać ponownie		Przeostoga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.		Numer serii	
Wyrób medyczny		Przeostoga		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	
Nr referencyjny		Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Niejałowy	

1. Instrukcja użytkowania

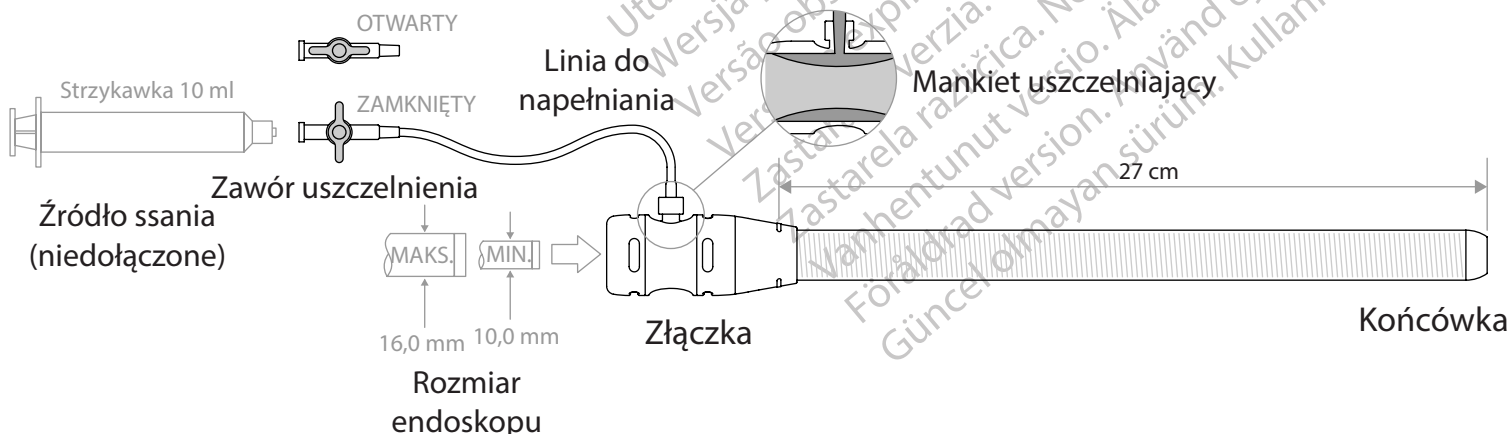
Przed użyciem dokładnie przeczytać wszystkie instrukcje. Stosować się do wszystkich przeciwwskazań i ostrzeżeń podanych w niniejszej instrukcji. Nie zastosowanie się do tego wymogu może prowadzić do powikłań. Firma Apollo Endosurgery zaleca, aby członkowie zespołu chirurgicznego dokładnie przeczytali instrukcję i zapoznali się z nimi przed wyjęciem urządzenia z opakowania.

2. Wskazania do stosowania

Zewnętrzna tuba usztywniająca OverTube jest przeznaczona do stosowania w połączeniu z endoskopem do usuwania ciała obcych lub do zabiegów endoskopowych wymagających wielokrotnego wprowadzania endoskopu do dolnego lub górnego odcinka przewodu pokarmowego.

3. Ogólny opis systemu

Tuba OverTube™ firmy Apollo Endosurgery składa się z wytłaczanego elementu polimerowego wzmocnionego metalową spiralą. Złączka znajdująca się na proksymalnym końcu urządzenia zawiera mankiet uszczelniający, który może zostać wypełniony powietrzem za pomocą strzykawki, w celu uniknięcia strat ciśnienia podczas stosowania insuflacji.

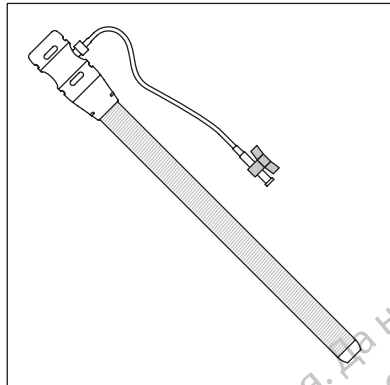


4. Oświadczenie o korzyściach klinicznych

Korzyść kliniczna wynikająca ze stosowania wyrobu OverTube™ firmy Apollo Endosurgery polega na ochronie błony śluzowej przewodu pokarmowego przed urazem i ograniczeniu ryzyka aspiracji.

5. System opakowany

Tuba OverTube jest zapakowana w szczelną torebkę ochronną.



6. Zalecane akcesoria

- Środek poślizgowy rozpuszczalny w wodzie
- Strzykawka o pojemności 10 ml (źródło ssania)
- Ustnik o rozmiarze 63 F lub większy

7. Przeciwwskazania

Przeciwwskazania obejmują przeciwwskazania specyficzne dla zastosowań zewnętrznej tuby usztywniającej oraz wszelkich zabiegów endoskopowych; mogą do nich należeć, między innymi:

Zabiegi w obrębie przełyku:

- krwawienie, owrządzenie i/lub uszkodzenie w obrębie przełyku
- perforacja i/lub zwężenie krtań
- uraz zębów, dziąseł i/lub gardła, który mógłby się pogłębić podczas zabiegu
- zaburzenia krzepliwości/antykoagulacja (nieodwracalne zaburzenia krzepliwości z koagulopatią)
- występowanie u pacjenta innego stanów lub ograniczenia anatomicznego, który stanowiłby przeciwwskazanie do zabiegu endoskopowego w obrębie górnego odcinka przewodu pokarmowego

Zabiegi w obrębie jelita grubego:

- żylaki
- zaburzenia krzepliwości/antykoagulacja (nieodwracalne zaburzenia krzepliwości z koagulopatią)
- występowanie u pacjenta innego stanów lub ograniczenia anatomicznego, który stanowiłby przeciwwskazanie do zabiegu endoskopowego w obrębie dolnego odcinka przewodu pokarmowego

8. Ostrzeżenia

- Nie używać urządzenia, gdy integralność opakowania została naruszona lub jeśli urządzenie wydaje się być uszkodzone.
- Wymagane zastosowanie środka poślizgowego. Przed użyciem obficie nasmarować wewnętrzną i zewnętrzną powierzchnię tuby OverTube rozpuszczalnym w wodzie środkiem poślizgowym.
- Podczas wprowadzania lub wyjmowania tuby OverTube nie należy jej wsuwać ani wysuwać, jeśli występuje opór.
- Nie wsuwać, nie wyjmować ani nie zmieniać położenia tuby OverTube bez endoskopowej kontroli wzrokowej.

- Ponowne użycie tuby OverTube lub przystosowywanie jej do ponownego użycia może doprowadzić do nieprawidłowego działania urządzenia lub następstw u pacjenta, które obejmują:
 - zakażenie albo przeniesienie choroby
 - uszkodzenie wytłaczanego elementu polimerowego, ze szkodą dla bezpiecznego dostępu
 - pogorszone uszczelnienie podczas insuflacji
 - akumulację środka poślizgowego i pozostałości

9. Środki ostrożności

- System może być używany tylko, gdy zakupiony został od firmy Apollo Endosurgery, Inc. lub od jej upoważnionych przedstawicieli.
- Wykonanie przed użyciem urządzenia podstawowego badania endoskopowego górnego odcinka przewodu pokarmowego (EGD) może obniżyć prawdopodobieństwo wystąpienia u pacjenta powikłań związanych z zastosowaniem tuby OverTube. Zabiegi endoskopowe oraz usuwanie ciał obcych powinny być wykonywane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolonych lekarzy, zaznajomionych z technikami endoskopowymi. Nie należy podejmować prób użycia zewnętrznej tuby usztywniającej, o ile nie została uzyskana biegłość techniczna.
- Tuba OverTube po umieszczeniu nie powinna być wysuwana poza endoskop, ponieważ mogłoby dojść do uwięźnięcia tkanek oraz obrażeń błon śluzowych. Wszelkie informacje dotyczące wymaganej zmiany położenia można znaleźć w Rozdziale 14. Wyjmowanie i ponowne wprowadzanie endoskopu.
- OverTube to wyrób jednorazowego użytku przeznaczony do obsługi jednego zabiegu endoskopowego. Czas trwania zabiegu może wynosić ponad godzinę. W miarę kolejnych przejść endoskopu może zaistnieć potrzeba jego ponownego nasmarowania, aby zapewnić płynne przesuwanie w dół wyrobu OverTube. Dodatkowo podczas zabiegu konieczne może być okresowe ponowne napełnianie mankietu.

10. Zdarzenia niepożądane

Powikłania mogące wynikać z użycia tuby OverTube obejmują, między innymi, następujące stany:

- krwotok
- krwiak
- zakażenie lub posocznica
- reakcja alergiczna
- perforacja gardła, przełyku lub jelit
- uszkodzenie gardła, przełyku lub jelit

UWAGA: każde ciężkie zdarzenie, które wystąpiło w związku z wyrobem, należy zgłosić firmie Apollo Endosurgery (patrz informacje kontaktowe na końcu tego dokumentu) oraz odpowiedniemu organowi państwowemu.

11. Przygotowanie do użycia

11.1. Dobór endoskopu

- 11.1.1 Zewnętrzna średnica endoskopu musi się mieścić w zakresie od 10,0 mm do 16,0 mm.

11.2. Przygotowanie akcesoriów

- 11.2.1 Wybrać i przygotować wszystkie wymagane akcesoria (wymienione w Rozdziale 6. Zalecane akcesoria).

11.3. Przygotowanie pacjenta

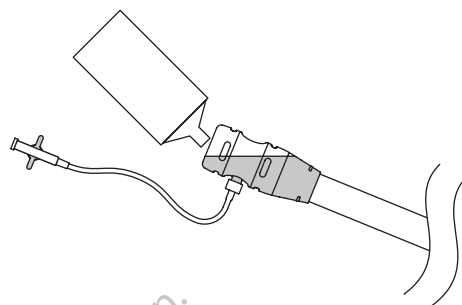
- 11.3.1 Przygotować pacjenta do endoskopii zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w placówce lub preferencjami lekarza.
- 11.3.2 Zalecane jest zastosowanie ustnika 63 F w celu uniknięcia ściśnięcia tuby OverTube przez dziąsła lub użębienie pacjenta.

11.4. Przygotowanie urządzenia

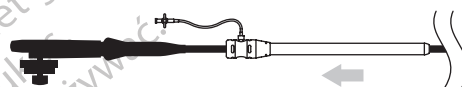
- 11.4.1 Wyjąć urządzenie z zewnętrznego opakowania. Sprawdzić, czy urządzenie nie zostało uszkodzone, upewniając się, czy integralność opakowania nie została naruszona.
- 11.4.2 Sprawdzić urządzenie pod kątem wszelkich zagięć, załamania lub innych oznak uszkodzenia. Nie używać urządzenia, jeżeli jest uszkodzone.
UWAGA: Sprawdzić, czy linia do napełniania jest pewnie zamocowana i w razie potrzeby poprawić zamocowanie.
- 11.4.3 Obficie nasmarować całą długość zewnętrznej osłony endoskopu środkiem poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie.



- 11.4.4 Umieścić w otworze złączki tuby OverTube dużą porcję środka poślizgowego rozpuszczalnego w wodzie.

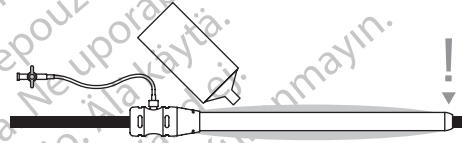


- 11.4.5 Wprowadzić dystalny koniec endoskopu przez złączkę do tuby OverTube i nasunąć OverTube do końca na endoskop.



- 11.4.6 Upewnić się, że nie ma przerwy pomiędzy zewijającą się końcówką tuby OverTube a zewnętrzną średnicą endoskopu oraz że tuba może się swobodnie przesuwac po endoskopie.

- 11.4.7 Obficie nasmarować zewnętrzną powierzchnię tuby OverTube wraz ze zewijającą się końcówką.



12. Wprowadzanie

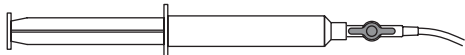
- 12.1. Przeprowadzić podstawowe endoskopowe badanie górnego odcinka układu pokarmowego (EGD).
- 12.2. Delikatnie wsunąć tubę OverTube po dobrze nasmarowanym endoskopie do momentu osiągnięcia żądanej lokalizacji anatomicznej.
OSTRZEŻENIE: Podczas wprowadzania lub wyjmowania tuby OverTube nie należy jej wsuwać ani wysuwać, jeśli występuje opór.

OSTRZEŻENIE: Nigdy nie wsuwać tuby OverTube ani nie zmieniać jej położenia bez endoskopowej kontroli wzrokowej.

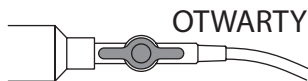
UWAGA: Złączka tuby OverTube jest wyposażona w znacznik 27 cm ułatwiający umieszczanie.

13. Napełnienie uszczelnienia (jeśli jest stosowana insuflacja)

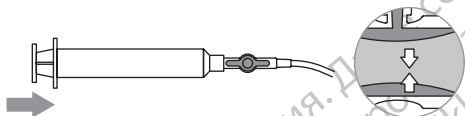
- 13.1. Napełnić strzykawkę 10 ml powietrzem.
- 13.2. Używając łączników Luer, podłączyć strzykawkę do linii do zasysania.



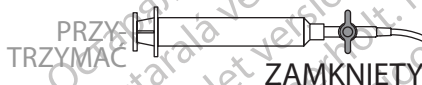
- 13.3. Upewnić się, że zawór uszczelnienia jest otwarty.



- 13.4. Wcisnąć tłoczek strzykawki, aby przemieścić powietrze do mankietu uszczelniającego, do momentu uzyskania odpowiedniej insuflacji.



- 13.5. Trzymając nadal wciśnięty tłoczek strzykawki zamknąć zawór uszczelnienia.



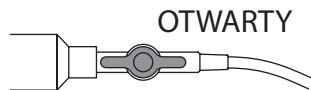
UWAGA: Uszczelnienie zapobiega utracie ciśnienia insuflacji, jednocześnie umożliwiając poruszanie endoskopem.

PRZESTROGA: Jeżeli uszczelnienie zostanie nadmiernie wypełnione, może to utrudnić poruszanie endoskopem i akcesorium. W razie potrzeby należy zmniejszyć siłę uszczelnienia, otwierając zawór uszczelnienia i zasysając niewielką ilość powietrza z powrotem do strzykawki.

14. Wyjmowanie i ponowne wprowadzanie endoskopu

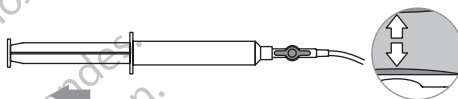
- 14.1. Przed wyjęciem i ponownym wprowadzeniem endoskopu należy opróżnić uszczelnienie tuby OverTube.
UWAGA: Jeżeli stosowana jest insuflacja, dezaktywacja uszczelnienia spowoduje straty gazu/ciśnienia.

- 14.2. Otworzyć zawór uszczelnienia.



- 14.3. Całkowicie wyciąć tłoczek strzykawki, aby usunąć całe powietrze z uszczelnienia.

- 14.4. Zamknąć zawór uszczelnienia.



- 14.5. Powoli wyjąć endoskop z ciała pacjenta.

- 14.6. Ponownie nałożyć dodatkową porcję środka poślizgowego na osłonę endoskopu oraz do otworu złączki, w potrzebnej ilości, przed ponownym wprowadzeniem.

UWAGA: Postępowanie jest identyczne w przypadku zabiegu pobierania próbek lub usuwania ciała obcego.

PRZESTROGA: Nie podejmować prób pobierania próbek lub wyjmowania ciał obcych o rozmiarach większych niż jest w stanie pomieścić tuba OverTube.

15. Wyjmowanie tuby OverTube

- 15.1. Powoli wyciąć tubę OverTube i endoskop z ciała pacjenta.

OSTRZEŻENIE: Podczas wyjmowania tuby OverTube nie należy jej wsuwać ani wysuwać, jeśli występuje opór.

16. Utylizacja produktu

Ten produkt po użyciu musi być traktowany jako potencjalne zagrożenie biologiczne. Należy go utylizować zgodnie z przyjątej praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami lokalnymi, stanowymi i federalnymi.

Pouze k jednomu použití. Jednorázový prostředek.

Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na lékařský předpis.

Patentová přihláška v řízení.

ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY A OMEZENÍ NÁPRAVY

U PRODUKTU/PRODUKTŮ APOLLO ENDOSURGERY, INC. POPSANÝCH V TĚTO PUBLIKACI NEEXISTUJE ŽÁDNÁ VÝSLOVNÁ ANI MLČKY PŘEDPOKLÁDANÁ ZÁRUKA, VČETNĚ, A TO BEZ OMEZENÍ, JAKÉKOLI MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI ČI VHDNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL. SPOLEČNOST APOLLO ENDOSURGERY, INC. ODMÍTÁ V PLNÉM ROZSAHU POVOLENÉM PLATNÝMI ZÁKONY JAKOUKOLI ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI NEPŘÍMÉ, ZVLÁŠTNÍ, NÁHODNÉ ČI NÁSLEDNÉ ŠKODY, BEZ OHLEDU NA TO, ZDA JE TAKOVÁ ODPOVĚDNOST ZALOŽENA NA SMLOUVĚ, PORUŠENÍ PŘEDPISŮ, NEDBALOSTI, PŘÍMÉ ODPOVĚDNOSTI, ODPOVĚDNOSTI ZA PRODUKT ČI JINAK. VÝLUČNÁ A CELKOVÁ MAXIMÁLNÍ ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI APOLLO ENDOSURGERY, INC. Z JAKÉKOLI PŘÍČINY A JEDINÁ AVÝLUČNÁ NÁPRAVA VE PROSPĚCH KUPUJÍCÍHO Z JAKÉKOLI PŘÍČINY BUDE OMEZENÁ NA ČÁSTKU ZAPLACENOU ZÁKAZNÍKEM ZA KONKRÉTNÍ ZAKOUPENÉ PŘEDMĚTY. ŽÁDNÁ OSOBA NEBŮ OPRÁVNĚNA ZAVAZOVAT SPOLEČNOST APOLLO ENDOSURGERY, INC. K JAKÉMUKOLI ZASTUPOVÁNÍ ANI ZÁRUCE VYJMA ZDE SPECIFICKY UVEDENÝCH PŘÍPADŮ. POPISEY ČI SPECIFIKACE V TIŠTĚNÝCH MATERIÁLECH SPOLEČNOSTI APOLLO ENDOSURGERY, INC. VČETNĚ TĚTO PUBLIKACE JSOU ZAMÝŠLENY VÝLUČNĚ CELKOVĚMU POPISU PRODUKTU V DOBĚ VÝROBY ANE PŘEDSTAVUJÍ ŽÁDNÉ VÝSLOVNÉ ZÁRUKY ČI DOPORUČENÍ PRO POUŽITÍ PRODUKTU ZA SPECIFICKÝCH OKOLNOSTÍ. SPOLEČNOST APOLLO ENDOSURGERY, INC. VÝSLOVNĚ ODMÍTÁ JAKOUKOLI A VEŠKEROU ODPOVĚDNOST VČETNĚ VEŠKERÉ ODPOVĚDNOSTI ZA JAKÉKOLI PŘÍMÉ, NEPŘÍMÉ, ZVLÁŠTNÍ, NÁHODNÉ ČI NÁSLEDNÉ ŠKODY VYPLÝVAJÍCÍ Z OPAKOVANÉHO POUŽITÍ PRODUKTU.

Tabulka symbolů

Popis	Symbol	Popis	Symbol	Popis	Symbol
Prostudujte si návod k použití		Výrobce		Použijte do	
Nepoužívejte opakovaně		Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na lékařský předpis		Číslo šarže	
Zdravotnický prostředek		Upozornění		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen	
Referenční číslo		Autorizovaný zástupce v Evropském společenství		Nesterilní	

1. Návod k použití

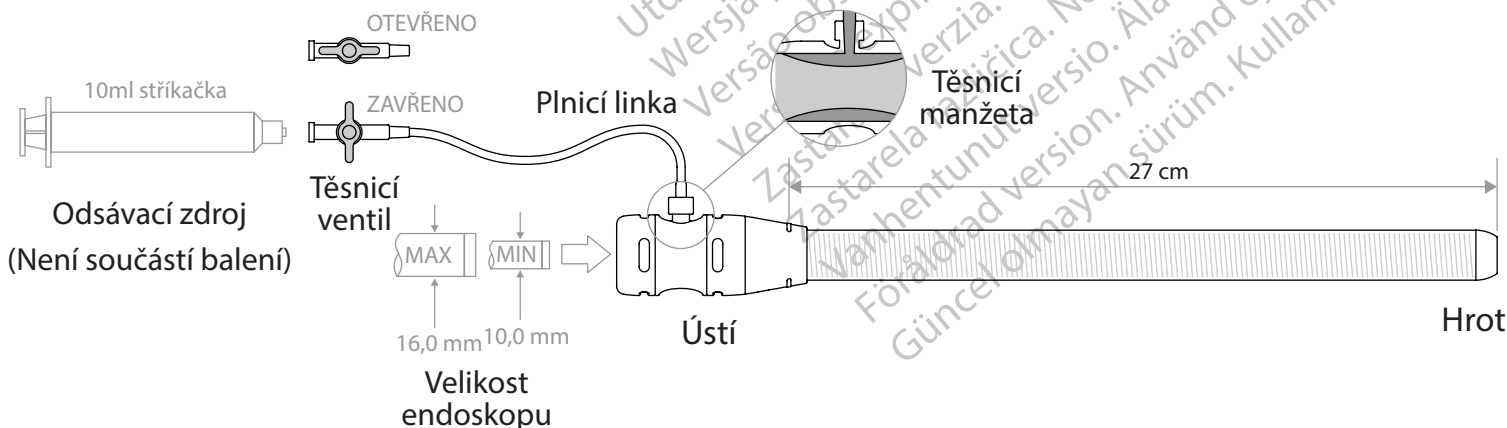
Před použitím si pozorně přečtěte všechny pokyny. Dodržujte všechny kontraindikace a varování obsažené v těchto pokynech. Nedodržení může způsobit komplikace. Společnost Apollo Endosurgery doporučuje, aby si chirurgický tým před vyjmutím zařízení z obalu pečlivě přečetl a prostudoval tyto pokyny.

2. Indikace pro použití

Systém Over Tube je určený k použití ve spojení s endoskopem pro odstraňování cizích těles nebo pro endoskopické zákroky vyžadující několikanásobné vložení endoskopu do dolního nebo horního gastrointestinálního traktu.

3. Obecný popis systému

Systém Apollo Endosurgery OverTube™ sestává z extrudované polymerové trubice vyztužené kovovou spirálou. Ústí, které se nachází na proximálním konci zařízení, je vybaveno těsnicí manžetou, kterou je možné pomocí stříkačky naplnit vzduchem, aby se předešlo ztrátě tlaku při insuflaci.

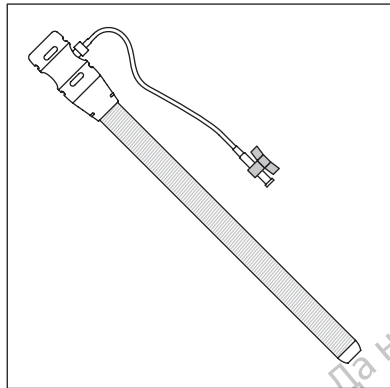


4. Prohlášení o klinickém přínosu

Klinickým přínosem převlečné trubice Apollo Endosurgery OverTube™ je ochrana sliznice gastrointestinálního (GI) traktu před poraněním a omezení rizika aspirace.

5. Zabalený systém

Systém OverTube je zabalený v zataveném ochranném sáčku.



6. Doporučené příslušenství

- Lubrikant rozpustný ve vodě
- 10ml stříkačka (odsávací zdroj)
- Skusový blok 63 Fr nebo větší

7. Kontraindikace

Mezi kontraindikace patří specifické kontraindikace pro použití převlečné trubice a kontraindikace jakéhokoli endoskopického výkonu, mezi které může mimo jiné patřit:

Zátky v jícnu:

- krvácení, ulcerace nebo lacerace jícnu
- perforace nebo stenóza hrtanu
- poranění zubů, dásní nebo hltanu, které by se při zákroku mohlo zhoršit
- krvácivé poruchy / antikoagulace (nereverzibilní krvácivé poruchy s koagulopatií)
- pacient má jakýkoli jiný chorobný stav nebo anatomické omezení, které by představovalo kontraindikaci pro endoskopický zákrok v horním gastrointestinálním traktu

Zátky v tlustém střevě:

- varixy
- krvácivé poruchy / antikoagulace (nereverzibilní krvácivé poruchy s koagulopatií)
- pacient má jakýkoli jiný chorobný stav nebo anatomické omezení, které by představovalo kontraindikaci pro endoskopický zákrok v dolním gastrointestinálním traktu

8. Varování

- Zařízení nepoužívejte, pokud byla narušena celistvost obalu, nebo pokud se zdá být poškozené.
- Vyžaduje se lubrikace. Vnitřní i vnější povrchy systému OverTube před použitím vydatně lubrikujte ve vodě rozpustným lubrikantem.
- Při vkládání a odstraňování systému OverTube systém neposunujte dopředu ani zpět proti odporu.
- Systém OverTube neposunujte dopředu, neodstraňujte a nepřemísťujte jinak, než s pomocí vizuálního endoskopického navádění.
- Opakované použití nebo zpracování systému OverTube může způsobit nesprávnou funkci zařízení nebo následky pro pacienta, včetně:
 - infekce nebo přenosu onemocnění;
 - poškození extrudované polymerové trubice a následného narušení bezpečného přístupu;

- nedokonalého přilnutí při použití insuflace;
- nahromadění lubrikantu a nečistot.

9. Bezpečnostní opatření

- Používat se smí pouze systém zakoupený od společnosti Apollo Endosurgery, Inc. nebo od jednoho z jejich autorizovaných zástupců.
- Před použitím může provedení základního EGD vyšetření snížit u pacienta pravděpodobnost komplikací při použití systému OverTube.
- Endoskopické zákroky a odstraňování cizích těles směřj provádět pouze kliničtí pracovníci, kteří jsou odpovídajícím způsobem zaškoleni v endoskopických technikách a mají s nimi zkušenosti. Systém OverTube nesmějí používat osoby, které s touto technikou nemají praxi.
- Po zavedení se systém OverTube nesmí posunout za endoskop, protože by mohlo dojít k zachycení tkáně a poranění sliznice. Informace o přemístění systému naleznete v bodě 14. Vytažení a opakované zavedení endoskopu.
- Převlečná trubice OverTube je prostředek na jedno použití určený pro jeden endoskopický výkon. Doba trvání výkonu může být delší než jedna hodina. Při zvýšeném počtu průchodů endoskopu může být nutné endoskop znovu namazat, aby byl zajištěn hladký průchod převlečnou trubicí OverTube. Během výkonu může být navíc nutné manžetu opakovaně, v pravidelných intervalech nafukovat.

10. Nežádoucí příhody

Mezi možné komplikace, ke kterým může dojít při použití systému OverTube, patří mimo jiné:

- krvácení,
- hematom,
- infekce nebo sepse,
- alergická reakce,
- perforace hltanu, jícnu nebo střev,
- lacerace hltanu, jícnu nebo střev.

POZNÁMKA: Všechny závažné incidenty, ke kterým dojde v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné oznámit společnosti Apollo Endosurgery (kontaktní informace najdete na konci tohoto dokumentu) a příslušnému orgánu státní správy.

11. Příprava k použití

11.1. Výběr endoskopu

- 11.1.1 Endoskop musí mít vnější průměr mezi 10,0 mm a 16,0 mm.

11.2. Příprava příslušenství

- 11.2.1 Vyberte a připravte všechna požadovaná příslušenství (uvedená v bodě 6. Doporučené příslušenství).

11.3. Příprava pacienta

- 11.3.1 Připravte pacienta na endoskopii podle předpisů daného zdravotnického zařízení nebo preferencí lékaře.
- 11.3.2 Doporučuje se použít skusový blok o velikosti 63 Fr, aby se předešlo zhroucení systému OverTube působením pacientových dásní nebo zubů.

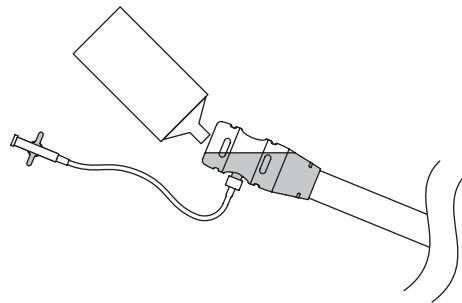
11.4. Příprava zařízení

- 11.4.1 Vyměňte zařízení z vnějšího obalu. Ověřte neporušenost zařízení kontrolou celistvosti obalu.
- 11.4.2 Zkontrolujte, zda zařízení není ohnuté, zalomené nebo poškozené. Poškozené zařízení nepoužívejte. POZNÁMKA: Zkontrolujte, zda je plnicí linka bezpečně připojena a v případě potřeby dotáhněte.

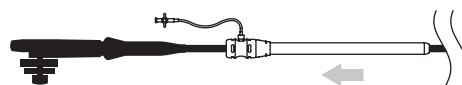
- 11.4.3 Důkladně lubrikujte celou délku vnějšího sheathu endoskopu ve vodě rozpustným lubrikantem.



- 11.4.4 Do otvoru v ústí systému OverTube naneste velké množství ve vodě rozpustného lubrikantu.

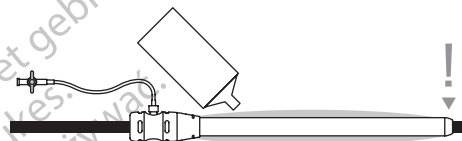


- 11.4.5 Distální konec endoskopu vložte skrz ústí systému OverTube a systém OverTube zcela nasuňte na endoskop.



- 11.4.6 Dbejte, aby mezi zúženým hrotem systému OverTube a vnějším průměrem endoskopu nebyla mezera a aby systém volně klouzal po endoskopu.

- 11.4.7 Vnější stranu systému OverTube, včetně zkoseného hrotu, vydatně lubrikujte.

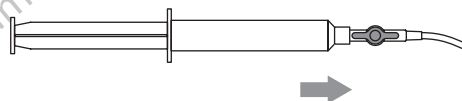


12. Zavedení

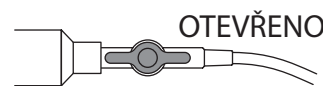
- 12.1. Proveďte základní vyšetření EGD.
- 12.2. Jemně posunujte systém OverTube po dobře lubrikovaném endoskopu, až dosáhnete požadovaného anatomického umístění. **VAROVÁNÍ:** Při vkládání a odstraňování systému OverTube systém neposunujte dopředu ani zpět proti odporu. **VAROVÁNÍ:** Systém OverTube nikdy neposunujte dopředu, ani ho nepřemísťujte bez vizuálního endoskopického navádění. POZNÁMKA: Na ústí systému OverTube je 27cm značka určená na pomoc při polohování.

13. Plnění těsnění (při insuflaci)

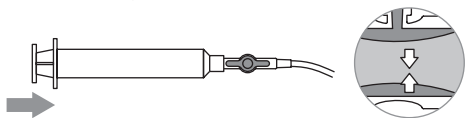
- 13.1. Naplňte 10ml stříkačku vzduchem.
- 13.2. Pomocí armatur Luer připojte stříkačku k aspirační hadičce.



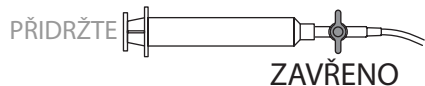
- 13.3. Přesvědčte se, že je otevřený těsnicí ventil.



- 13.4. Stlačte stříkačku, aby se vzduch přemístil do těsnící manžety, až do dosažení dostatečné insuflace.



- 13.5. Udržte stříkačku stlačenou a zavřete těsnící ventil.



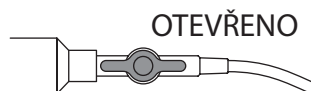
POZNÁMKA: Těsnění zabraňuje ztrátě insulačního tlaku, ale umožňuje pohybovat endoskopem.

UPOZORNĚNÍ: Při nadměrném naplnění těsnění může být ovlivněn pohyb endoskopu a příslušenství. V případě potřeby snižte sílu těsnění otevřením těsnícího ventilu a vtažením malého objemu vzduchu zpět do stříkačky.

14. Vytažení a opakované zavedení endoskopu

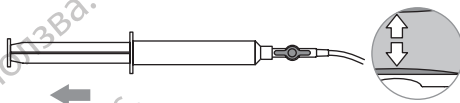
- 14.1. Před vyjmutím a novým zavedením endoskopu se těsnění systému OverTube musí vypustit.
POZNÁMKA: Pokud používáte insuflací, deaktivace těsnění způsobí ztrátu vzduchu/tlaku.

- 14.2. Otevřete těsnící ventil.



- 14.3. Plně vytáhněte píst stříkačky, aby se z těsnění odstranil všechen vzduch.

- 14.4. Zavřete těsnící ventil.



- 14.5. Pomalu vyjměte endoskop z těla pacienta.

- 14.6. Před novým zavedením na sheath endoskopu a do otvoru v ústí podle potřeby znovu naneste lubrikant.
POZNÁMKA: Při získávání vzorků nebo odstraňování cizích těles se používá stejný postup.

UPOZORNĚNÍ: Nepokoušejte se odebrat vzorky nebo odstraňovat cizí tělesa, která jsou větší, než možnosti systému OverTube.

15. Vyjmutí systému OverTube

- 15.1. Pomalu vytáhněte systém OverTube a endoskop z těla pacienta.

VAROVÁNÍ: Při odstraňování systému OverTube systém neposunujte dopředu ani zpět proti odporu.

16. Likvidace produktu

S tímto výrobkem se po použití musí zacházet jako s potenciálním zdrojem biologického ohrožení. Likvidujte v souladu se standardní lékařskou praxí a příslušnými místními a státními zákony a předpisy.

Kizárólag egyszeri használatra. Eldobható.

Vigyázat: A szövetségi (USA) törvények értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Folyamatban lévő szabadalmi bejelentés.

JÓTÁLLÁSI NYILATKOZAT ÉS A JOGORVOSLAT KORLÁTOZÁSA

A JELEN KIADVÁNYBAN BEMUTATOTT APOLLO ENDOSURGERY, INC. TERMÉK(EK) RENEM ÁLL RENDELKEZÉSRE KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT GARANCIA, ÍGY – KORLÁTOZÁS NÉLKÜL BELEÉRTVE – AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE ÉS AZ ADOTT CÉLRAVALÓ ALKALMAZHATÓSÁGRA VONATKOZÓ GARANCIA SEM ÉRTHETŐ EL. AVONATKOZÓ JOGSZABÁLYOK ÁLTAL MEGENGEDETT LEGTELJESEBB MÉRTÉKBEN AZ APOLLO ENDOSURGERY, INC. MINDEN FELELŐSÉGET KIZÁR KÖZVETETT, SPECIÁLIS, VÉLETLENSZERŰ VAGY JÁRULÉKOS KÁRÉRT, FÜGGETLENÜL ATTÓL, HOGY AZ ILYEN FELELŐSÉG SZERZŐDÉSEN, BŰNCSELEKMÉNYEN, GONDATLANSÁGON, SZIGORÚ FELELŐSÉGEN, TERMÉKRE VONATKOZÓ FELELŐSÉGEN VAGY EGYÉBTÉNYEZŐN ALAPUL. AZ APOLLO ENDOSURGERY, INC. EGYEDÜL IES MAXIMÁLIS, BÁRMILYEN OKNAKBETUDHATÓ FELELŐSÉGE, ÉS AVÁSÁRLÓ EGYEDÜL IES KIZÁRÓLAGOS, BÁRMILYEN OKNAKBETUDHATÓ JOGORVOSLATA A RRA AZ ÖSSZEGRE KORLÁTOZÓDIK, AMELYET AVÁSÁRLÓ AZ ADOTT TERMÉKEK VÉTELÁRAKÉNT KIFIZETETT. EGYETLEN SZEMÉLY SEM RENDELKEZIK AZ APOLLO ENDOSURGERY, INC. MEGHATALMAZÁSÁVAL A RRA, HOGY BÁRMILYEN NYILATKOZATOTTEGYEN VAGY GARANCIÁT VÁLLALJON AZ ITT KIFEJEZETTEN LEÍRTAKON TÚL. AZ APOLLO ENDOSURGERY, INC. NYOMTATOTT ANYAGAIBAN TALÁLHATÓ LEÍRÁSOK ÉS MŰSZAKI ADATOK, BELEÉRTVE EZT A KIADVÁNYT IS, KIZÁRÓLAG A TERMÉK GYÁRTÁSKORI ÁLTALÁNOS LEÍRÁSÁRA SZOLGÁLNAK, ÉS NEM KÉPEZNEK SEMMILYEN KIFEJEZETT GARANCIÁT VAGY A TERMÉK ADOTT KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT TÖRTÉNŐ HASZNÁLATÁRA VONATKOZÓ JAVASLATOT. APOLLO ENDOSURGERY, INC. KIFEJEZETTEN KIZÁR MINDEN ÉS BÁRMILYEN, A TERMÉK MÉRTEL FELHASZNÁLÁSÁBÓL SZÁRMAZÓ FELELŐSÉGET, BELEÉRTVE A KÖZVETLEN, KÖZVETETT, SPECIÁLIS, VÉLETLENSZERŰ VAGY JÁRULÉKOS KÁROKKAL KAPCSOLATOS FELELŐSÉGET IS.

Szimbólumok táblázata

Leírás	Szimbólum	Leírás	Szimbólum	Leírás	Szimbólum
Tekintse meg a használati útmutatót		Gyártó		Felhasználható	
Nem használható újra		Vigyázat: A szövetségi (USA) törvények értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre árusítható	R _{only}	Gyártási szám	
Orvostechnikai eszköz		Vigyázat		Ne használja, ha a csomagolás sérült	
Hivatkozási szám		Hivatalos képviselő az Európai Közösségben		Nem steril	

1. Használati útmutató

A használat előtt gondosan olvassa el az összes utasítást. Tartsa be az utasításokban felsorolt összes ellenjavallatot és figyelmeztetést. Ennek elmulasztása szövődményekhez vezethet.

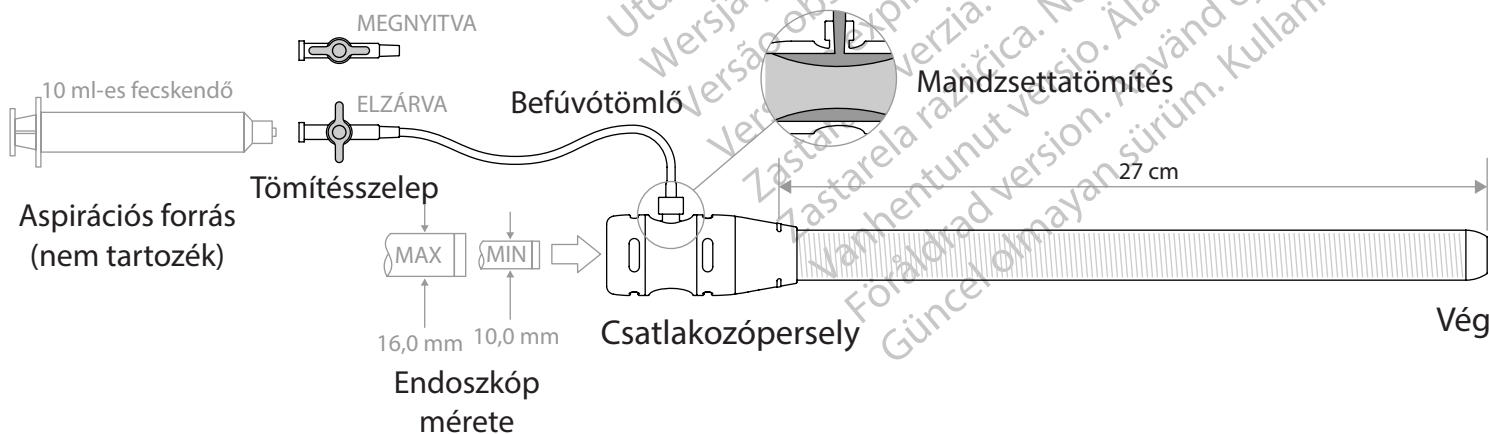
Az Apollo Endosurgery azt javasolja, hogy a műtéti személyzet gondosan olvassa el és ismerkedjen meg az utasításokkal, mielőtt eltávolítaná az eszközt a csomagolásából.

2. Alkalmazási javallatok

Az OverTube eszköz endoszkóppal történő együttes használatra készült idegentest-eltávolításhoz vagy olyan endoszkópos eljárásokhoz, amelyek során az endoszkóp többszöri behelyezése szükséges az alsó vagy a felső gyomorbél traktusba.

3. A rendszer általános leírása

Az Apollo Endosurgery OverTube™ fémtekerccsel megerősített polimer extruderből áll. Az eszköz proximális végén található csatlakozópersely egy mandzsettátömítést foglal magában, amely a befúvás alkalmazása esetén – egy fecskendő segítségével – levegővel fújható fel a nyomásvesztés elkerülése érdekében.

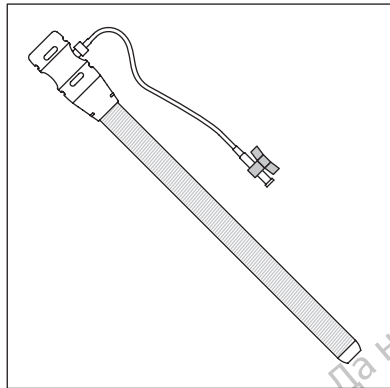


4. Nyilatkozat a klinikai előnyökről

Az Apollo Endosurgery OverTube™ klinikai előnye az, hogy megvédi a gyomor–bél nyálkahártyáját a sérüléstől, valamint csökkenti az aspiráció kockázatát.

5. Becsomagolt rendszer

Az OverTube lezárt védőtasakba van becsomagolva.



6. Javasolt tartozékok

- Vízben oldódó kenőanyag
- 10 ml-es fecskendő (aspirációs forrás)
- 63 FR-es vagy nagyobb harapásgátló

7. Ellenjavallatok

Az ellenjavallatok közé tartoznak a merevítőcső (overtube) használatakor érvényes ellenjavallatok, és bármely olyan endoszkópos eljárás, amely többek között magában foglalja a következőket:

Nyelőcsövet érintő eljárások:

- Nyelőcsővérzés, -fekélyesedés és/vagy -felszakadás
- Gégeperforáció és/vagy -sztenózis
- A fogakat, az ínyt és/vagy a garatot ért trauma, amely az eljárás során súlyosbodhat
- Vérzési rendellenesség/véralvadásgátlás (nem visszafordítható vérzési rendellenességek véralvadási zavar mellett)
- A beteg bármely egyéb betegsége vagy olyan anatómiai korlátozás, amely ellenjavallttá teszi számára a felső gyomor–bél (GI) traktust érintő endoszkópos eljárásokat

Vastagbelet érintő eljárások:

- Visszértágulat
- Vérzési rendellenesség/véralvadásgátlás (nem visszafordítható vérzési rendellenességek véralvadási zavar mellett)
- A beteg bármely egyéb betegsége vagy olyan anatómiai korlátozás, amely ellenjavallttá teszi számára az alsó gyomor–bél (GI) traktust érintő endoszkópos eljárásokat

8. Figyelmeztetések

- Ne használja az eszközt, ha a csomagolás megsérült, vagy ha az eszköz sérültnek tűnik.
- Kenés szükséges. Használat előtt bőszégesen kenje be vízben oldódó kenőanyaggal az OverTube belső és külső felületeit.
- Az OverTube behelyezésekor vagy visszahúzásakor ne folytassa a behelyezést vagy a visszahúzást, ha ellenállást tapasztal.
- Az OverTube eszköz csak endoszkópos képi megjelenítés mellett tolható előre, húzható vissza vagy helyezhető át.

- Az OverTube rendszer újrafelhasználása vagy újrafeldolgozása az eszköz hibás működéséhez vagy a beteget érintő szövődményekhez vezethet, beleértve a következőket:
 - Fertőzés vagy betegség átadása
 - Apolimerextruder károsodása, ami veszélyezteti a biztonságos hozzáférést
 - Nem megfelelő tömítés befűvásával alkalmazásakor
 - A kenőanyag és a törmelék felgyülemzése

9. Óvintézkedések

- A rendszer csak akkor használható, ha az Apollo Endosurgery, Inc. vállalatától vagy annak jóváhagyott képviselőjétől vásárolták meg.
- A használat előtt elvégzett kiindulási felső gasztrointesztinális endoszkópiával (EGD) csökkenthető a betegnél az OverTube eszköz használata miatt fellépő szövődmények valószínűsége.
- Az endoszkópos eljárásokat és az idegtest-eltávolítást csak endoszkópos technikákban megfelelően képzett és azokat megfelelően ismerő klinikusok végezhetik el. A merevítőcső használata csak a megfelelő technikai jártasság elérését követően kísérhető meg.
- A behelyezést követően az OverTube nem tolható túl az endoszkópon, mert szövetbeszorulás és nyálkahártya-sérülés léphet fel. A szükséges áthelyezéssel kapcsolatosan tekintse meg a 14. részt (Az endoszkóp eltávolítása és ismételt behelyezése).
- Az OverTube olyan egyszer használatos eszköz, amely egyetlen endoszkópos eljáráshoz használható. Az eljárás időtartama több mint egy óra is lehet. Az endoszkópos áthaladások számának növekedésével előfordulhat, hogy az OverTube-on történő zökkenőmentes átjutás érdekében az endoszkópot újra kell kenni. Ezenkívül előfordulhat, hogy a mándzsettát az eljárás során időnként újra fel kell fűjni.

10. Nemkívánatos események

Az OverTube használatából származó lehetséges szövődmények többek között a következők lehetnek:

- Vérzés
- Hematóma
- Fertőzés/szepszis
- Allergiás reakció
- Garat-, nyelőcső- vagy bélperforáció
- Garat-, nyelőcső- vagy bélfelszakadás

MEGJEGYZÉS: Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármilyen súlyos incidenst be kell jelenteni az Apollo Endosurgery számára (a dokumentum végén található elérhetőségeken) és az illetékes kormányzati testületeknek.

11. Használat előtti előkészületek

11.1. Az endoszkóp kiválasztása

- 11.1.1 Az endoszkóp külső átmérőjének (OD) 10,0 mm és 16,0 mm között kell lennie.

11.2. A tartozékok előkészítése

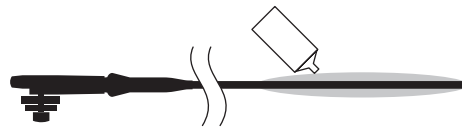
- 11.2.1 Válassza ki és készítse elő az összes szükséges tartozékot (ezek felsorolása itt található: 6. rész, Javasolt tartozékok).

11.3. A beteg előkészítése

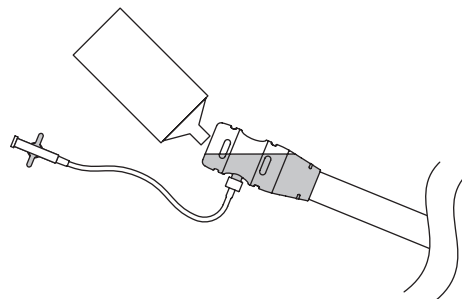
- 11.3.1 Készítse elő a beteget az endoszkópiás vizsgálatra az intézményi irányelvek vagy az orvos preferenciájának megfelelően.
- 11.3.2 63 FR-es harapásgátló használata javasolt annak elkerüléséhez, hogy a beteg inye vagy fogazata összenyomja az OverTube eszközt.

11.4. Az eszköz előkészítése

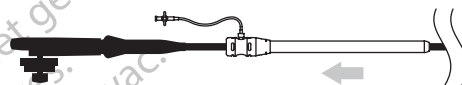
- 11.4.1 Vegye ki az eszközt a külső csomagolásából. Ellenőrizze, hogy az eszköz nem sérült-e meg. Ehhez győződjön meg róla, hogy a csomag teljesen ép-e.
- 11.4.2 Ellenőrizze, hogy az eszköz nincs-e meghajolva, összecsavarodva, és nincs-e rajta sérülésre utaló egyéb nyom. Ne használja az eszközt, ha az sérült. MEGJEGYZÉS: Ellenőrizze, hogy a befűvőtömlő biztonságosan rögzül-e, és szükség esetén húzza meg.
- 11.4.3 Kenje be bőszégesen vízben oldódó kenőanyaggal az endoszkóp külső hüvelyének teljes hosszát.



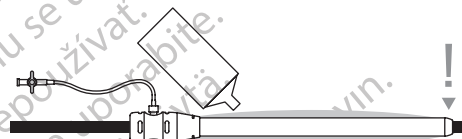
- 11.4.4 Töltse fel bőszégesen az OverTube eszközön található csatlakozópersely-nyílást vízben oldódó kenőanyaggal.



- 11.4.5 Helyezze be az endoszkóp disztális végét az OverTube csatlakozóperselyn keresztül, és csúsztassa rá teljesen az OverTube eszközt az endoszkópra.



- 11.4.6 Gondoskodjon róla, hogy az OverTube kúpos vége hézagmentesen illeszkedjen az endoszkóp külső átmérőjéhez, és szabadon csúszson az endoszkópon.
- 11.4.7 Kenje meg bőszégesen az OverTube külsejét, a kúpos véget is beleértve.

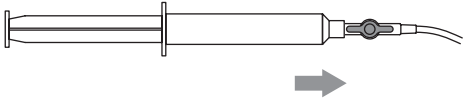


12. Behelyezés

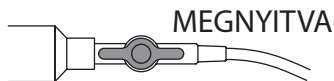
- 12.1. Végezzen kiindulási EGD-t.
- 12.2. Tolja előre óvatosan az OverTube eszközt a kenőanyaggal jól megkent endoszkópra, amíg el nem éri a kívánt anatómiai pozíciót. FIGYELMEZTETÉS: Az OverTube behelyezésekor vagy visszahúzásakor ne folytassa a behelyezést vagy a visszahúzást, ha ellenállást tapasztal. FIGYELMEZTETÉS: Az OverTube eszközt soha ne tolja előre vagy helyezze át endoszkópos képi megjelenítés nélkül. MEGJEGYZÉS: Az OverTube csatlakozóperselyén a pozícionálást segítő 27 cm-es marker található.

13. A tömítés felfújása (befúvás alkalmazása esetén)

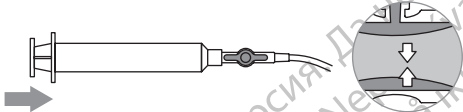
- 13.1. Töltse fel levegővel a 10 ml-es fecskendőt.
- 13.2. A Luer-illesztések használatával csatlakoztassa a fecskendőt a szívótömlőhöz.



- 13.3. Győződjön meg róla, hogy a tömítésszelep nyitva van-e.



- 13.4. Nyomjabeafecskendő dugattyúját annak érdekében, hogy levegőt juttasson be a mandzsettatömítésbe mindaddig, amíg el nem éri a megfelelő befúvást.



- 13.5. Miközben a fecskendő dugattyúja még be van nyomva, zárja el a tömítésszelepet.

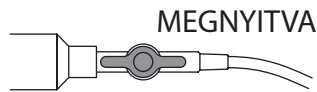


MEGJEGYZÉS: A tömítés megakadályozza a befúvási nyomás elszökését, miközben lehetővé teszi az endoszkóp mozgását.

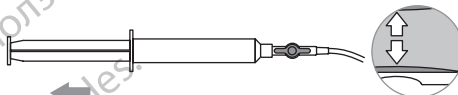
VIGYÁZAT: A túlfújott tömítés hatással lehet az endoszkóp és a tartozék mozgására. Szükség esetén csökkentse a tömítési erőt. Ehhez nyissa meg a tömítésszelepet, és szívjon vissza kis mennyiségű levegőt a fecskendőbe.

14. Az endoszkóp eltávolítása és ismételt behelyezése

- 14.1. Az endoszkóp eltávolítása és ismételt behelyezése előtt az OverTube tömítésből ki kell engedni a levegőt. **MEGJEGYZÉS:** Befúvás alkalmazása esetén a tömítés inaktiválása a gáz/nyomás elszökéséhez vezet.
- 14.2. Nyissa meg a tömítésszelepet.



- 14.3. Húzza vissza teljesen a fecskendő dugattyúját az összes levegő kiszívásához a tömítésből.
- 14.4. Zárja el a tömítésszelepet.



- 14.5. Távolítsa el óvatosan az endoszkópot a betegből.
- 14.6. Az ismételt behelyezés előtt kenje meg további kenőanyaggal az endoszkóphüvelyt és a csatlakozópersely-nyílást, amennyire szükséges. **MEGJEGYZÉS:** A mintavételi vagy az idegentest-eltávolítási folyamat esetén is ugyanígy kell eljárni.

VIGYÁZAT: Ne próbáljon meg eltávolítani annál nagyobb mintákat vagy idegen testeket, mint amiket az OverTube eszköz kezelni képes.

15. Az OverTube eltávolítása

- 15.1. Húzza vissza lassan az OverTube eszközt és az endoszkópot a betegből. **FIGYELMEZTETÉS:** Az OverTube visszahúzásakor ne folytassa a visszahúzást, ha ellenállást tapasztal.

16. A termék ártalmatlanítása

A használat után a terméket biológiai veszélyes hulladékként kell kezelni. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak és a vonatkozó helyi, állami és szövetségi szabályozásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Само за еднократна употреба. За еднократна употреба.

Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) налага ограничението това устройство да се продава от или по нареждане на лекар.

Предстоящ патент.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧАВАНЕ НА ОБЕЗЩЕТИЕТО

НЯМА ИЗРИЧНА ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩА СЕ ГАРАНЦИЯ, ВКЛЮЧИТЕЛНО БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЕ КАКВАТО И ДА БИЛО ПОДРАЗБИРАЩА СЕ ГАРАНЦИЯ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ, ЗА ПРОДУКТА (ИТЕ) НА APOLLO ENDOSURGERY, INC., ОПИСАН(И) В ТАЗИ ПУБЛИКАЦИЯ. В НАЙ-ПЪЛНАТА СТЕПЕН, РАЗРЕШЕНА ОТ ПРИЛОЖИМОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО, APOLLO ENDOSURGERY, INC. ОТХВЪРЛЯ ЦЯЛАТА ОТГОВОРНОСТ ЗА ВСЯКАВИ НЕПРЕКИ, СПЕЦИАЛНИ, СЛУЧАЙНИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ЩЕТИ, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОВА ДАЛИ ТАКАВА ОТГОВОРНОСТ СЕ ОСНОВАВА НА ДОГОВОР, НАРУШЕНИЕ, НЕБРЕЖНОСТ, СТРОГА ОТГОВОРНОСТ, ОТГОВОРНОСТ ЗА ПРОДУКТИ ИЛИ ДРУГО. ЕДИНСТВЕНАТА И ЦЯЛАТА МАКСИМАЛНА ОТГОВОРНОСТ НА APOLLO ENDOSURGERY, INC., ПОРАДИ ВСЯКАВА ПРИЧИНА, И ЕДИНСТВЕНОТО И ИЗКЛЮЧИТЕЛНО ОБЕЗЩЕТИЕ НА КУПУВАЧА ЗА КАКВАТО И ДА БИЛО ПРИЧИНА ЩЕ БЪДАТ ОГРАНИЧЕНИ ДО СУМАТА, ПЛАТЕНА ОТ КЛИЕНТА ЗА КОНКРЕТНИТЕ ЗАКУПЕНИ АРТИКУЛИ. НИКОЕ ЛИЦЕ НЕ Е УПЪЛНОМОЩЕНО ДА ЗДЪЛЖАВА APOLLO ENDOSURGERY, INC. С КАКВОТО И ДА БИЛО ПРЕДСТАВИТЕЛСТВО ИЛИ ГАРАНЦИЯ, С ИЗКЛЮЧЕНИЕ НА КОНКРЕТНО ПОСОЧЕНИТЕ В ТОЗИ ДОКУМЕНТ. ОПИСАНИЯТА ИЛИ СПЕЦИФИКАЦИИТЕ В ПЕЧАТНИЯ МАТЕРИАЛ НА APOLLO ENDOSURGERY, INC., ВКЛЮЧИТЕЛНО В ТАЗИ ПУБЛИКАЦИЯ, СА ПРЕДНАЗНАЧЕНИ САМО ЗА ОБЩО ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА ПО ВРЕМЕ НА ПРОИЗВОДСТВОТО И НЕ ПРЕДСТАВЛЯВАТ КАКВИТО И ДА БИЛО ИЗРИЧНИ ГАРАНЦИИ ИЛИ ПРЕПОРЪКИ ЗА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА ПРИ КОНКРЕТНИ ОБСТОЯТЕЛСТВА. APOLLO ENDOSURGERY, INC. ИЗРИЧНО ОТКАЗВА ВСЯКАКАВА ЦЯЛАТА ОТГОВОРНОСТ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ОТГОВОРНОСТ ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО ПРЕКИ, НЕПРЕКИ, СПЕЦИАЛНИ, СЛУЧАЙНИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ЩЕТИ, ПРОИЗТИЧАЩИ ОТ ПОВТОРНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА.

Таблица на символите

Описание	Символ	Описание	Символ	Описание	Символ
Направете справка в Инструкциите за употреба		Производител		Срок на годност	
Да не се използва повторно		Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) налага ограничението това устройство да се продава от или по нареждане на лекар.		Партиден номер	
Медицинско изделие		Внимание		Да не се използва, ако опаковката е повредена	
Референтен номер		Упълномощен представител в Европейската общност.		Нестерилно	

1. Инструкции за употреба

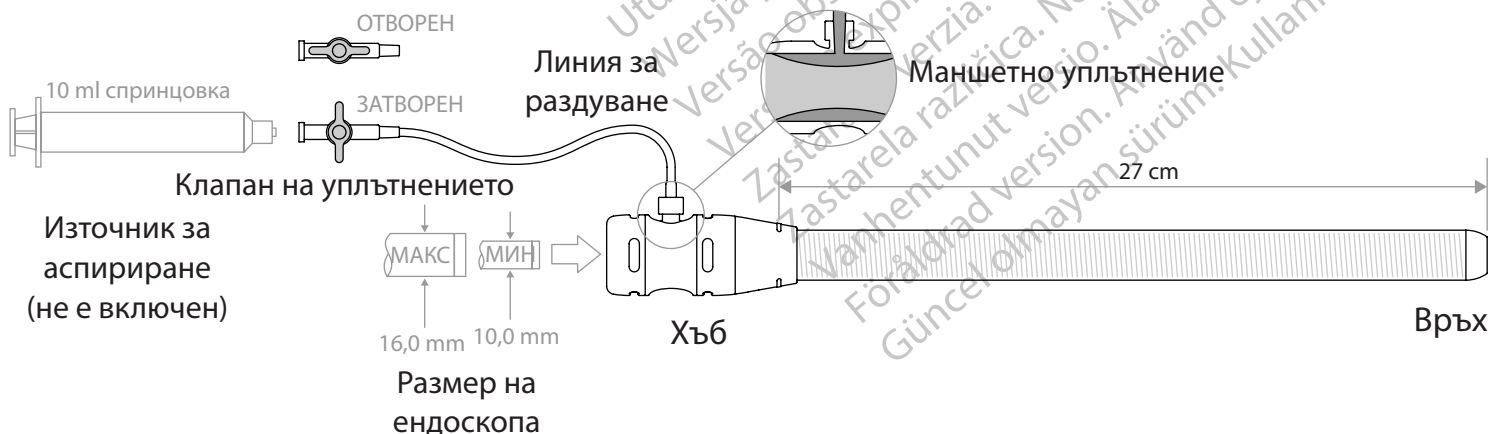
Внимателно прочетете всички инструкции преди употреба. Обърнете внимание на всички противопоказания и предупреждения в тези инструкции. В противен случай може да се стигне до усложнения. Apollo Endosurgery препоръчва на хирургическия екип да прочетат внимателно и да се запознаят с инструкциите, преди да извадят устройството от опаковката му.

2. Показания за употреба

Системата OverTube е предназначена да се използва заедно с ендоскоп за отстраняване на чужди тела или за ендоскопски процедури, които изискват множество въвеждания на ендоскопа в долния или горния отдели на стомашно-чревния тракт.

3. Общо описание на системата

Устройството OverTube™ на Apollo Endosurgery се състои от полимерна екструзия, подсилена с метална намотка. Хъбът, намиращ се в проксималния край на устройството, съдържа маншетно уплътнение, което може да се раздуе с въздух с помощта на спринцовка, за да се предотврати загубата на налягане при използването на инсуфлация.

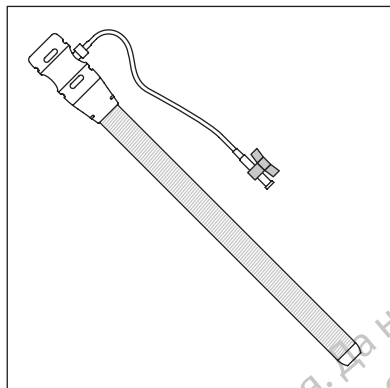


4. Декларация за клинична полза

Клиничната полза от Apollo Endosurgery OverTube™ е да предпазва лигавицата на стомашно-чревния тракт от травми и да ограничава риска от аспирация.

5. Опакована система

Системата OverTube е опакована в запечатана защитна торба.



6. Препоръчителни допълнителни принадлежности

- Водоразтворим лубрикант
- 10 ml спринцовка (източник за аспириране)
- Фиксатор за уста 63 Fr или по-голям

7. Противопоказания

Противопоказанията включват специфичните противопоказания за употреба на външна тръба и на всякаква ендоскопска процедура, които могат да включват, но без да се ограничават до, следното:

Процедури в областта на хранопровода:

- Езофагеално кървене, улцерация и/или разкъсване
- Ларингеална перфорация и/или стеноза
- Травма на зъбите, венците и/или фаринкса, които могат да се влошат по време на процедурата
- Нарушения на кръвосъсирването/антикоагулация (невъзстановими нарушения на кръвосъсирването с коагулопатия)
- Пациентът има някакво друго заболяване или анатомично ограничение, които е несъвместимо с ендоскопска процедура в областта на горния отдел на стомашно-чревния тракт

Процедури в областта на дебелото черво:

- Разширени вени
- Нарушения на кръвосъсирването/антикоагулация (невъзстановими нарушения на кръвосъсирването с коагулопатия)
- Пациентът има някакво друго заболяване или анатомично ограничение, които е несъвместимо с ендоскопска процедура в областта на долния отдел на стомашно-чревния тракт

8. Предупреждения

- Не използвайте устройство, когато е нарушена целостта на опаковката или ако устройството изглежда повредено
- Необходима е лубрикация. Обилно лубрикувайте вътрешните и външните повърхности на системата OverTube с водоразтворим лубрикант преди употреба
- По време на въвеждането или изваждането на системата OverTube не придвижвайте или изтегляйте при наличие на съпротивление

- Не придвижвайте, не отстранявайте или премествайте системата OverTube, освен под ендоскопско визуално насочване
- Повторната употреба или повторната обработка на системата OverTube може да доведе до неизправност на устройството или последствия за пациента, които включват:
 - Инфекция или предаване на болест
 - Повреда на полимерната екструзия, която нарушава безопасния достъп
 - Ограничено уплътняване, когато се използва инсуфлация
 - Натрупване на лубрикант и остатъци

9. Предпазни мерки

- Системата може да се използва само ако е закупена от Apollo Endosurgery, Inc. или някой от нейните упълномощени представители.
- Преди употреба извършването на езофагогастродуоденоскопия (ЕГД) на изходно ниво може да намали вероятността от усложнения за пациента при използването на системата OverTube.
- Ендоскопски процедури и изваждане на чужди тела трябва да се извършват единствено от клиницисти с подходящото обучение, които са запознати с ендоскопските техники. Употребата на външна тръба не трябва да се опитва, ако не е овладяна напълно съответната техника.
- След като е поставена, системата OverTube не трябва да се придвижва по-навътре от ендоскопа, тъй като може да причини задържане на тъкан и увреждане на лигавицата. Ако е необходимо каквото и да било преместване, вижте Раздел 14. Изваждане и повторно въвеждане на ендоскопа
- OverTube е устройство за еднократна употреба, предназначено за поддържане на една ендоскопска процедура. Продължителността на процедурата може да бъде над един час. С увеличаването на броя на ендоскопските преминавания може да се наложи ендоскопът да бъде лубрикуван отново, за да се осигури безпроблемно преминаване по OverTube. Освен това може да се наложи маншетът да се надува периодично по време на процедурата.

10. Нежелани събития

Възможните усложнения, които могат да възникнат при използването на OverTube, включват, но могат да не бъдат ограничени до:

- Кръвоизлив
- Хематом
- Инфекция/сепсис
- Алергична реакция
- Фарингеална, езофагеална или чревна перфорация
- Фарингеална, езофагеална или чревна лацерация

ЗАБЕЛЕЖКА: Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на Apollo Endosurgery (вижте информацията за контакт в края на този документ) и всеки съответен държавен орган.

11. Подготовка за употреба

11.1. Избиране на ендоскоп

- 11.1.1 Ендоскопът трябва да има външен диаметър (ВД) между 10,0 mm и 16,0 mm.

11.2. Подготовка на допълнителните принадлежности

- 11.2.1 Изберете и подгответе всички необходими допълнителни принадлежности (изброени в Раздел 6. Препоръчителни допълнителни принадлежности).

11.3. Подготовка на пациента

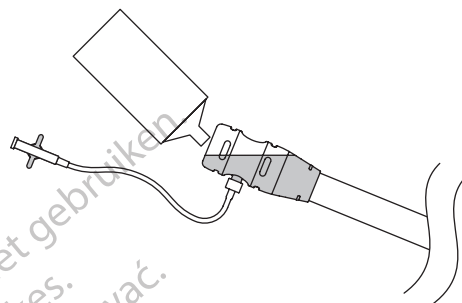
- 11.3.1 Подгответе пациента за ендоскопия съобразно насоките на лечебното заведение или предпочитанията на лекаря.
- 11.3.1 Препоръчва се употребата на фиксатор за уста 63 Fr, за да се предотврати разпадане на системата OverTube под действието на венците и разположението на зъбите на пациента.

11.4. Подготовка на устройството

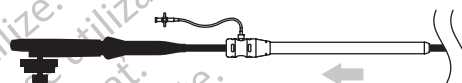
- 11.4.1 Извадете устройството от външната му опаковка. Уверете се, че устройството е изправно, като проверите дали целостта на опаковката е запазена.
- 11.4.2 Огледайте устройството за всякакви огъвания, прегъвания или други признаци на повреда. Ако устройството е повредено, не го използвайте.
ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че линията за раздуване е закрепена добре, и стегнете, ако е необходимо.
- 11.4.3 Обилно лубрикувайте по цялата дължина на външната обвивка на ендоскопа, като използвате водоразтворим лубрикант.



- 11.4.4 Заредете отвора на хъба на системата OverTube с обилно количество водоразтворим лубрикант.

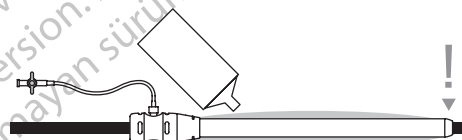


- 11.4.5 Въведете дисталния край на ендоскопа през хъба на системата OverTube и плъзнете докрай системата OverTube върху ендоскопа.



- 11.4.6 Уверете се, че скосеният връх на системата OverTube образува безluftов интерфейс с външния диаметър на ендоскопа и че системата се приплъзва свободно върху ендоскопа.

- 11.4.7 Обилно лубрикувайте върху външната повърхност на системата OverTube, както и върху скосения връх.



12. Въвеждане

- 12.1. Извършете ЕГД на изходно ниво.
- 12.2. Внимателно придвижете системата OverTube по добре лубрикирания ендоскоп, докато тя достигне желаното анатомично местоположение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: По време на въвеждането или изваждането на системата OverTube не придвижвайте или изтегляйте при наличие на съпротивление.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никога не придвижвайте или премествайте системата OverTube без ендоскопско визуално насочване.

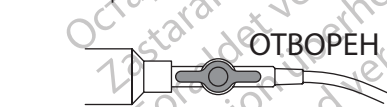
ЗАБЕЛЕЖКА: Хъбът на OverTube включва маркер на 27 cm, предназначен да подпомогне позиционирането.

13. Раздуване на уплътнението (при инсуфлация)

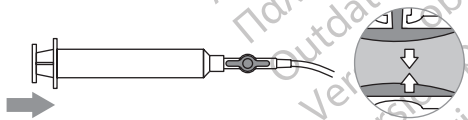
- 13.1. Напълнете 10 ml спринцовка с въздух.
- 13.2. Като използвате фитинги тип "Луер", свържете спринцовката с линията за аспириране.



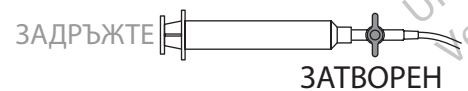
- 13.3. Уверете се, че клапанът на уплътнението е отворен.



- 13.4. Натискайте спринцовката, за да прехвърлите въздух в маншетното уплътнение, докато се достигне подходяща инсуфлация.



- 13.5. Докато спринцовката все още е натисната, затворете клапана на уплътнението.



ЗАБЕЛЕЖКА: Уплътнението предотвратява загуба на инсуфлационно налягане и същевременно позволява движение на ендоскопа.

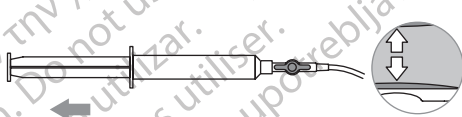
ВНИМАНИЕ: Ако уплътнението е прекалено пълно с въздух, това може да повлияе на движението на ендоскопа и допълнителните принадлежности. Ако е необходимо, намалете натиска на уплътнението, като отворите клапана на уплътнението и изтеглите малко количество въздух обратно в спринцовката.

14. Изваждане и повторно въвеждане на ендоскопа

- 14.1. Въздухът в уплътнението на системата OverTube трябва да се изпусне преди изваждането и повторното въвеждане на ендоскопа.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Ако се използва инсуфлация, деактивирането на уплътнението ще доведе до загуба на въздух/налягане.

- 14.2. Отворете клапана на уплътнението.

- 14.3. Напълно изтеглете буталото на спринцовката, за да отстраните всички въздух от уплътнението.
- 14.4. Затворете клапана на уплътнението.



- 14.5. Бавно извадете ендоскопа от пациента.
 - 14.6. Нанесете отново допълнително количество лубрикант върху обвивката и отвора на хъба на ендоскопа, колкото е необходимо, преди повторното въвеждане.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Същото се отнася за процедура, извършвана за изваждане на проба или чуждо тяло.

ВНИМАНИЕ: Не опитвайте да отстранявате проби или чужди тела, които са по-големи от капацитета за поемане на системата OverTube.

15. Изваждане на системата OverTube

- 15.1. Бавно изтеглете системата OverTube и ендоскопа извън пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: По време на изваждането на системата OverTube не придвижвайте или изтегляйте при наличие на съпротивление.

16. Изхвърляне на продукта

Този продукт трябва да се третира като потенциална биологична опасност след употреба. Изхвърляйте в съответствие с приетата медицинска практика и приложимите местни, държавни и федерални разпоредби.

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ühekordse kasutusega.

Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseaduse kohaselt võib seda seadet müüa vaid arsti poolt või arsti tellimisel.

Patent menetlemisel.

GARANTIIST LAHTIÜTLUS JA HÜVITAMISE PIIRANG

ETTEVÕTTE APOLLO ENDOSURGERY, INC. EI ESITA EI SÕNASELGET EGA KAUSSET GARANTIID, SH ILMA PIIRANGUTETA ÜHTEGI KAUSSET GARANTIID KÄESOLEVAS PUBLIKATSIOONIS KIRJELDATUD TOO(DE)TEKAUBASTAMISKÕBLIKKUSEVÕIKINDLAKSEEMÄRGIKSSOBIMISEKOHTA. ETTEVÕTTEAPOLLOENDOSURGERY, INC. ÜTLEBSEADUSEGALUBATUDMÄÄRASLAHTIIGASUGUSTESTKAUSDEST, ERILISTEST, JUHUSLIKEST JAKAASNEVATESTKAJUDEST, SÕLTUMATASELLEST, KASVATUSTUTULENEBLEPINGUST, VÄÄRTEOST, HOOLETUSEST, VÄÄRAMATUSTVASTUTUSEST, TOOTEVASTUTUSESTVÕI MUUST. ETTEVÕTTEAPOLLOENDOSURGERY, INC. AINUSJATÄIELIKMAKSIMUMVASTUTUSNINGOSTJATÄIELIKJAEKSKLUSIIVNEHÜVITISONIGASUGUSTELPÕHJUSTELPIIRATUDSUMMAGA, MILLEKLIENT MAKSIS ANTUD OSTETUD ESEMETE EEST. ÜHELGI ISIKUL EI OLE ÕIGUST ESITADA ETTEVÕTTE APOLLO ENDOSURGERY, INC. NIMEL ÜHTKI VÄIDET EGA GARANTIID PEALE NENDE, MIS ON SÄTESTATUD KÄESOLEVAS DOKUMENDIS. ETTEVÕTTE APOLLO ENDOSURGERY, INC. POOLT TRÜKITUNA ESITATUD KIRJELDUSED VÕI SPETSIFIKATSIOONID, SH KÄESOLEV PUBLIKATSIOON, ON MÕELDUD ÜKSNES TOOTEÜLDISEKSKIRJELDAMISEKSTOOTMISEHETKEL, JANEEDI SISALDASÕNASELGEIDGARANTIISIDEGATOOTEKASUTAMISSOOVITUSIKINDLATESTINGIMUSTES. APOLLOENDOSURGERY, INC. ÜTLEB SÕNASELGELT LAHTIIGASUGUSESTVASTUTUSEST, SH VASTUTUSEST KÕIGI OTSESTE, KAUSSET, ERILISTE, JUHUSLIKEVÕITULENEVATE KAHJUDE EEST, MISTULENEVAD TOOTE TAASKASUTAMISEST.

Tingmärkide tabel

Kirjeldus	Tingmärk	Kirjeldus	Tingmärk	Kirjeldus	Tingmärk
Lugege kasutusjuhendit		Tootja		Aegumiskuupäev	
Mitte korduskasutada		Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseaduse kohaselt võib seda seadet müüa vaid arsti poolt või arsti tellimisel.		Partii number	
Meditsiiniseade		Ettevaatust		Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud	
Viitenumber		Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses		Mittesteriilne	

1. Kasutusjuhised

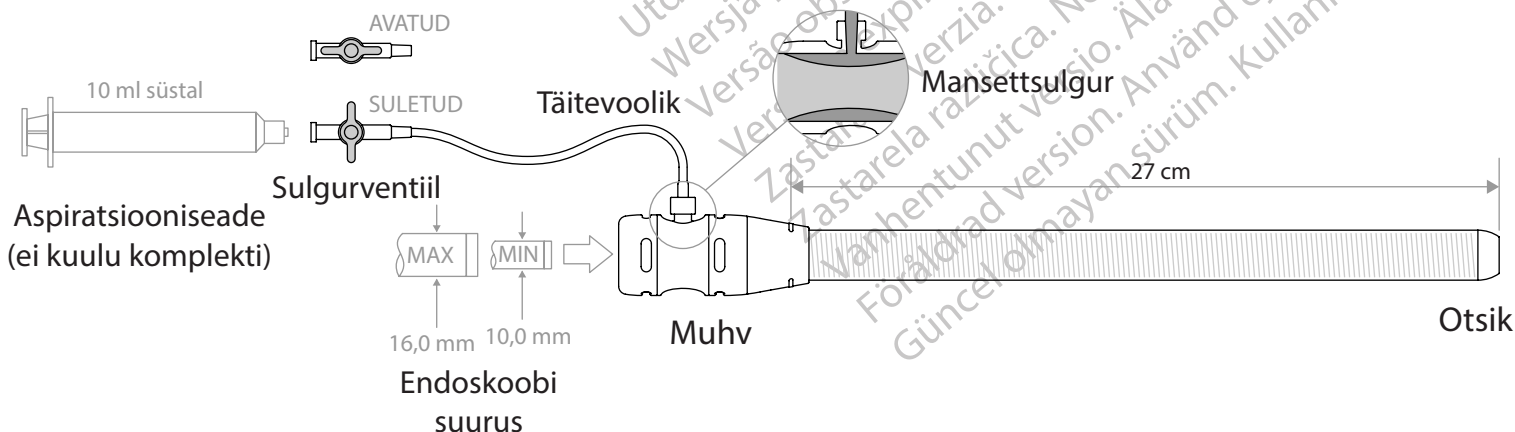
Enne kasutamist lugege hoolikalt kõiki juhiseid. Järgige kõiki neis kasutusjuhistes toodud vastunäidustusi ja hoiatusi. Nende eiramine võib põhjustada tüsistusi. Apollo Endosurgery soovib operatsioonibrigaadil enne seadme pakendist vabastamist hoolikalt lugeda neid juhiseid ja need endale selgeks teha.

2. Näidustused kasutamiseks

OverTube on ette nähtud kasutamiseks koos endoskoobiga võõrkehade eemaldamiseks või endoskoobi mitmekordset alumisse või ülemisse seedetrakti sisestamist nõudvates endoskoopilistes protseduurides.

3. Süsteemi üldkirjeldus

Apollo Endosurgery OverTube™ koosneb metallspiraaliga armeeritud ekstrudeeritud polümeertorust. Muhv seadme proksimaalses otsas on varustatud mansettisulguriga, mida saab süstla abil õhuga täita rõhukao vältimiseks sissepuhuse kasutamisel.

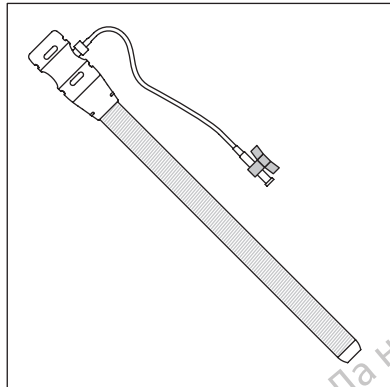


4. Kliinilise kasu avaldus

Seadme Apollo Endosurgery OverTube™ kliiniline kasu seisneb seedetrakti limaskesta kaitsmises trauma eest ja aspiratsiooniohu vähendamises.

5. Pakendatud süsteem

OverTube on pakitud hermeetilisse kaitsekotti.



6. Soovitatud tarvikud

- Vesilahustuv määrdeaine
- 10 ml süstal (aspiratsiooniks)
- 63 Fr või suurem suuavaja

7. Vastunäidustused

Vastunäidustused hõlmavad spetsiifilisi ületoru kasutamise ja mistahes endoskoopiliste protseduuride vastunäidustusi, sh järgmisi:

Söögitoru protseduurid

- Söögitoru verejooks, haavand ja/või latseratsioon
- Kõri perforatsioon ja/või stenoos
- Protseduuri käigus süveneda võiv hammaste, igemete ja/või kõri trauma
- Veritsushäired/hüübimatus (pöördumatud veritsushäired koos koagulopaatiaga)
- Patsiendi mistahes muu ülemise seedetrakti endoskoopilise protseduuri vastunäidustusega seisund või anatoomiline piirang

Käärsoole protseduurid

- Veenilaiendid
- Veritsushäired/hüübimatus (pöördumatud veritsushäired koos koagulopaatiaga)
- Patsiendi mistahes muu ülemise seedetrakti endoskoopilise protseduuri vastunäidustusega seisund või anatoomiline piirang

8. Hoiatused

- Ärge kasutage seadet, mille pakend on rikutud või kui seade näib kahjustatud.
- Nõutav on määrimine. Enne kasutamist määrige OverTube'i sise- ja välispindu rohkelt vesilahustuva määrdeainega.
- Ärge rakendage jõudu edasilükkamisel või tagasitõmbamisel takistuse korral OverTube'i sisestamisel või eemaldamisel.
- OverTube'i edasilükkamine, eemaldamine või ümberpaigutamine peab alati toimuma visuaalse endoskoopilise kontrolli all.
- OverTube'i taaskasutamine või taastöötlamine võib põhjustada seadme talitlushäireid või tagajärgi patsiendile, sealhulgas:
 - Infektsioon või haiguse edasikandumine
 - Ekstrudeeritud polümeertoru ohtut juurdepääsu rikkuv kahjustus
 - Tihenduse kadu sissepühumisel
 - Määrdeaine ja prügi kogunemine

9. Ettevaatusabinõud

- Süsteemi võib kasutada ainult siis, kui see on ostenud ettevõttelt Apollo Endosurgery Inc. või mõnelt selle volitatud agendilt.
- Kasutuseelne söögitoru, mao ja kaksteistsõrmiksoole põhitaseme endoskoopia võimaldab vähendada patsienditüsistustetõenäosust OverTube'ikasutamisel.
- Endoskoopiliste protseduuride ja vöörkehade eemaldamist võivad teostada ainult nõuetekohase ettevalmistusega ja endoskoopilisi meetodeid tundvad arstid. Ületoru kasutamine nõuab tehnilist asjatundlikkust.
- Koe haaramise ja limaskesta vigastuse vältimiseks ei tohi OverTube'i üle endoskoobi lükata. Mistahes nõutavate ümberpaigutamiste kohta vt jaotis 14. Endoskoobi eemaldamine ja taasisestamine.
- OverTube on ühekordselt kasutatav seade, mis on ette nähtud ühe endoskoopilise protseduuri läbiviimiseks. Protseduuri kestus võib olla üle tunni. Endoskoopiliste läbimiste arvu suurenedes võib tekkida vajadus endoskoopi uuesti määrda, et tagada sujuv liikumine seadmes OverTube. Lisaks sellele võib protseduuri ajal olla vajalik manseti aeg-ajalt uuesti täitmine.

10. Kõrvaltoimed

Võimalike OverTube'i kasutamisega seotud tüsistuste hulka kuuluvad muu hulgas alljärgnevad:

- Verejooks
- Hematoom
- Infektsioon/sepsis
- Allergiline reaktsioon
- Kõri, söögitoru või soole perforatsioon
- Kõri, söögitoru või soole latseratsioon

MÄRKUS. Seadmega seotud rasketest ohujuhtumitest tuleb teatada ettevõttele Apollo Endosurgery (kontaktandmedeleiate selle dokumendi lõpust) ja asjakohasele valitsusasutusele.

11. Ettevalmistus kasutuseks

11.1. Endoskoobi valik

11.1.1 Endoskoobi välisdiameeter (OD) peab olema vahemikus 10,0 mm kuni 16,0 mm.

11.2. Tarvikute ettevalmistus

11.2.1 Valige ja valmistage ette kõik nõutavad tarvikud (loetletud jaotises 6, Soovitatud tarvikud).

11.3. Patsiendi ettevalmistus

11.3.1 Valmistage patsiendit ette endoskoopiliseks protseduuriks vastavalt asutuse suunistele või arsti eelistustele.

11.3.2 OverTube'i patsiendi igemete või hammastega kokkurusumise vältimiseks on soovitatav kasutada 63 Fr suuavajat.

11.4. Seadme ettevalmistus

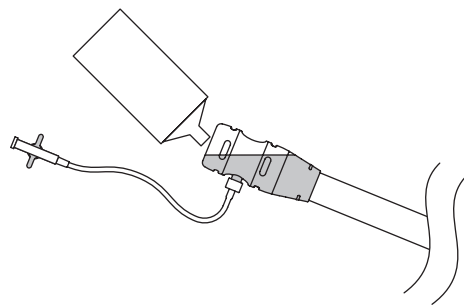
11.4.1 Vabastage seade selle välispakendist. Veenduge, et pakend oli terve ja seade ei ole rikutud.

11.4.2 Kontrollige seadet mistahes painutuste, keerdumiste vii muude kahjustuste suhtes. Ärge kasutage seadet mistahes kahjustuste korral.
MÄRKUS. Kontrollige, et sissepühumisevoolik on kindlalt ühendatud japingutageseda vajaduse korral.

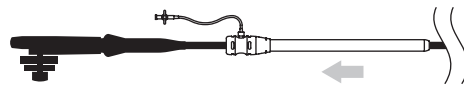
11.4.3 Määrige Endoskoobi väliskesta kogu pikkuses vesilahustuva määrdeainega.



11.4.4 Laadige OverTube'i muhviava rohkelt vesilahustuva määrdeainega.

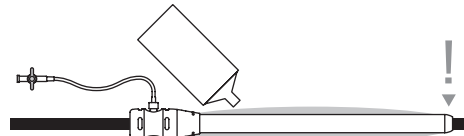


11.4.5 Sisestage endoskoobi distaalne ots läbi OverTube'i muhvi ja libistage OverTube täielikult endoskoobile.



11.4.6 Jälgige, et OverTube'i kitsenev otsik liituks vahetult Endoskoobi välisdiameetriga ja et see libiseks vabalt üle endoskoobi.

11.4.7 Määrige rohkelt OverTube'i välispinda koos selle kitseneva otsikuga.



12. Sisestamine

12.1. Teostage söögitoru, mao ja kaksteistsõrmiksoole põhitaseme endoskoopia.

12.2. Lükake OverTube'i õrnalt edasi mööda hästi määritud endoskoopi kuni soovitud anatoomilise sihtkohta jõudmiseni.

HOIATUS! OverTube'i sisestamisel või eemaldamisel ärge lükake seda edasi ega tõmmake tagasi takistust ületades.

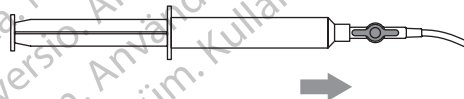
HOIATUS! Ärge kunagi lükake OverTube'i edasi ega paigutage seda ümber ilma endoskoopilise visuaalse kontrollita.

MÄRKUS. OverTube'i muhv on positsioneerimise abistamiseks varustatud 27 cm markeriga.

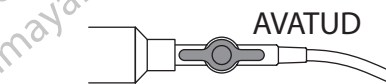
13. Sulguri täitmine (sissepühumise korral)

13.1. Täitke 10 ml süstal õhuga.

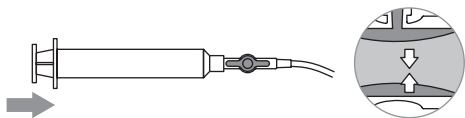
13.2. Ühendage süstal Luer-tüüpi ühenduse abil aspiratsioonivoolikuga.



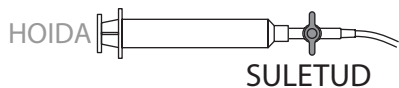
13.3. Veenduge, et sulgurventiil on avatud.



- 13.4. Vajutagesüstaltõhumansettsulgurissesuunamiseks kuni nõuetekohase sissepuhumise saavutamiseni.



- 13.5. Hoides süstalt vajutatult, sulgege sulgurventiil.

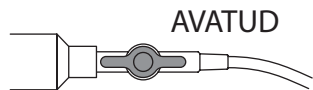


MÄRKUS. Sulgur väldib sissepuhumisrõhu kadu, võimaldades samal ajal endoskoobi liikumist.

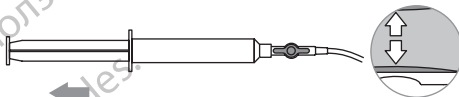
ETTEVAATUST! Sulguri ülepuhumine võib segada Endoskoobi ja tarviku liikumist. Vajaduse korral vähendage sulguri jõudu, avades sulgurventiili ja tõmmates väikese õhukoguse tagasi süstlasse.

14. Endoskoobi eemaldamine ja taassisestamine

- 14.1. OverTube'i sulgur tuleb enne endoskoobi eemaldamist ja taassisestamist tühjaks lasta.
MÄRKUS. Sissepuhumise kasutamisel põhjustab sulguri deaktiveerimine gaasi / rõhu kadu.
- 14.2. Avage sulgurventiil.



- 14.3. Tõmmake süstlakolb lõpuni tagasi sulgurist kogu õhu eemaldamiseks.
- 14.4. Sulgege sulgurventiil.



- 14.5. Eemaldage endoskoop aeglaselt patsiendist.
- 14.6. Määrige uuesti endoskoobi ümbrist ja muhviava määrdeainega vastavalt vajadusele enne taassisestamist.
MÄRKUS. See on sama, mis proovivõtu või vöörkeha eemaldamise protseduuri korral.
- ETTEVAATUST!** Ärge üritage eemaldada mõõtmelt OverTube'i ületavaid proove või vöörkehi.

15. OverTube'i eemaldamine

- 15.1. Tõmmake OverTube ja endoskoop aeglaselt patsiendist välja.
HOIATUS! OverTube'i eemaldamisel ärge lükake seda edasi ega tõmmake tagasi takistust ületades.

16. Toote kõrvaldamine

Antud toodetele pärast kasutamist käideldakui potentsiaalselt bioloogiliselt ohtlikku. Kõrvaldage vastavalt kehtivale meditsiinilisele korrale ja kohalduvatele kohalikele, riiklikele ja föderaalsetele eeskirjadele.

Samo za jednokratnu upotrebu. Za jednokratnu upotrebu.

Oprez: Savezni zakon (SAD-a) nalaže da ovaj uređaj može prodavati ili poručivati isključivo lekar.

Podnet zahtev za patent.

ODRICANJE OD GARANTNE ODGOVORNOSTI I OGRANIČENOST PRAVNOG LEKA

NE POSTOJI IZRAŽENA ILI PODRAZUMEVANA GARANCIJA, UKLJUČUJUĆI, IZMEĐU OSTALOG, BILO KAKVU PODRAZUMEVANU GARANCIJU PODESNOSTI ZA TRGOVINU ILI ZA ODREĐENU SVRHU, U ODNOSU NA PROIZVODE KOMPANIJE APOLLO ENDOSURGERY, INC. OPISANE U OVOJ PUBLIKACIJI. U PUNOJ MERI U KOJOJ VAŽEĆI ZAKONTO DOZVOLJAVA, APOLLO ENDOSURGERY, INC. SE ODRIČE SVAKE ODGOVORNOSTI ZA INDIREKTNA, POSEBNA, SLUČAJNA ILI POSLEDIČNA OŠTEĆENJA, BEZ OBZIRADALIJETAKVA ODGOVORNOST ZASNOVANANA U GOVORU, NA OŠTETNOM PRAVU, PROPUSTU, OBJEKTIVNOJ ODGOVORNOSTI, ODGOVORNOSTI ZA KVALITET PROIZVODA ILI DRUGOM. JEDINA I POTPUNA MAKSIMALNA ODGOVORNOST KOMPANIJE APOLLO ENDOSURGERY, INC. IZ BILO KOG RAZLOGA, I JEDINI I ISKLJUČIVI PRAVNI LEK ZA KUPCA IZ BILO KOG RAZLOGA, OGRANIČENI SU NA IZNOS KOJI JE KUPAC PLATIO PRI KUPOVINI ODREĐENOG PREDMETA. NIJEDNO LICE NEMA MOĆ DA OBAVEŽE KOMPANIJU APOLLO ENDOSURGERY, INC. NA BILO KAKVU DEKLARACIJU ILI GARANCIJU, IZUZEV ONIHO KOD SU IZRIČITO OD NAVEDENE. OPISI I SPECIFIKACIJE U ŠTAMPANOM MATERIJALU KOMPANIJE APOLLO ENDOSURGERY, INC., UKLJUČUJUĆI OVOJ PUBLIKACIJI, NAMENJENI SU ISKLJUČIVO ZA OPŠTI OPIS PROIZVODA U TRENUTKU PROIZVODNJE I NE PREDSTAVLJAJU NIKAKVE IZRIČITE GARANCIJE ILI PREPORUKE ZA UPOTREBU PROIZVODA U SPECIFIČNIM OKOLNOSTIMA. APOLLO ENDOSURGERY, INC. SE IZRIČITO ODRIČE BILO KAKVE ODGOVORNOSTI, UKLJUČUJUĆI SVU ODGOVORNOST ZA BILO KAKVA DIREKTNA, INDIREKTNA, POSEBNA, SLUČAJNA ILI POSLEDIČNA OŠTEĆENJA, KOJA NASTAJU ZBOG PONOVNE UPOTREBE PROIZVODA.

Tabela simbola

Opis	Simbol	Opis	Simbol	Opis	Simbol
Pogledati uputstvo za upotrebu		Proizvođač		Rok trajanja	
Ne koristiti ponovo		Oprez: Savezni zakon (SAD-a) ograničava prodaju ovog uređaja na lekara ili po nalogu lekara		Broj partije	
Medicinsko sredstvo		Oprez		Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno	
Kataloški broj		Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici		Nesterilno	

1. Uputstvo za upotrebu

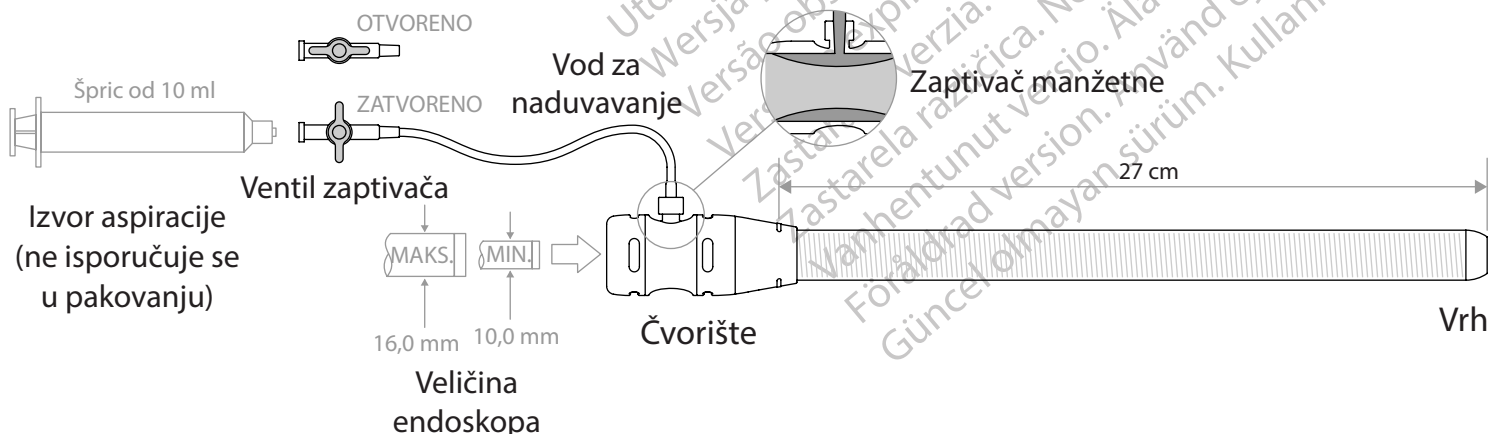
Pre upotrebe pažljivo pročitajte celokupno uputstvo. Poštujte sve kontraindikacije i upozorenja koji su navedeni u ovom uputstvu. U suprotnom može doći do komplikacija. Kompanija Apollo Endosurgery preporučuje da hirurški tim pažljivo pročita uputstvo i upozna se sa njim pre nego što ukloni uređaj iz pakovanja.

2. Indikacije za upotrebu

Uređaj OverTube namenjen je za primenu u kombinaciji sa endoskopom radi uklanjanja stranih tela ili endoskopskih postupaka koji iziskuju više ubacivanja endoskopa u gornji ili donji deo gastrointestinalnog trakta.

3. Opšti podaci o sistemu

Uređaj Apollo Endosurgery OverTube™ sastoji se od ekstruzije polimera ojačane metalnim kalemom. Čvorište koje se nalazi na proksimalnom kraju uređaja sadrži zaptivač manžetne koja se može naduvati vazduhom pomoću šprica, kako bi se sprečio gubitak pritiska kada se koristi insuflacija.

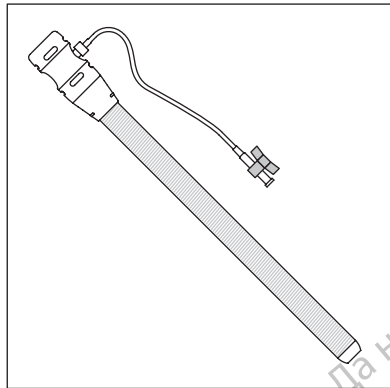


4. Izjava o kliničkoj koristi

Klinička korist sredstva OverTube™ kompanije Apollo Endosurgery je da zaštiti gastrointestinalnu sluznicu od traume i ograniči rizik od aspiracije.

5. Upakovan sistem

OverTube upakovan je u zapečaćenu zaštitnu vrećicu.



6. Preporučena dodatna oprema

- Lubrikant rastvorljiv u vodi
- Špric od 10 ml (izvor aspiracije)
- Blokada ugriza od 63 FR ili veća

7. Kontraindikacije

Kontraindikacije mogu biti specifične za uređaj OverTube, kao i za opšte endoskopske postupke, što između ostalog obuhvata:

Postupci u vezi sa jednjakom:

- Krvarenje jednjaka, pojava čireva, odn. razderotina na jednjaku
- Perforacija, odn. stenozna grkljana
- Trauma zuba, desni, odn. ždrela koja se može pogoršati tokom postupka
- Poremećaji krvarenja/antikoagulacije (ireverzibilni poremećaji krvarenja sa koagulopatijom)
- Pacijentima bilo koje oboljenja ili anatomskoograničenja koje bi predstavljalo kontraindikaciju za endoskopski postupak na gornjem delu GI trakta.

Postupci u vezi sa debelim crevom:

- Varikoziteti
- Poremećaji krvarenja/antikoagulacije (ireverzibilni poremećaji krvarenja sa koagulopatijom)
- Pacijent ima bilo koje oboljenje ili anatomsko ograničenje koje bi predstavljalo kontraindikaciju za endoskopski postupak na donjem delu GI trakta.

8. Upozorenja

- Nemojte koristiti uređaj ako je celovitost pakovanja narušena ili ako sam uređaj izgleda oštećeno
- Obavezna je lubrikacija. Pre upotrebe, obilno nanosite lubrikant rastvorljiv u vodi na unutrašnje i spoljašnje površine uređaja OverTube
- Tokom ubacivanja ili vađenja uređaja OverTube, nemojte ga uvoditi ili izvlačiti ako naidete na otpor
- Uređaj OverTube možete uvoditi, uklanjati ili mu menjati položaj isključivo pod endoskopskom vizuelizacijom
- Ponovna upotreba ili ponovna obrada uređaja OverTube može dovesti do kvara uređaja ili do posledica po pacijenta, kao što su:
 - infekcija ili prenos bolesti
 - oštećenje ekstruzije polimera, što ugrožava bezbedan pristup
 - nepotpuno zaptivanje pomoću insuflacije
 - nakupljanje lubrikanta i nečistoće

9. Mere opreza

- Sistem se može koristiti samo ako je kupljen od kompanije Apollo Endosurgery, Inc. ili njenih ovlašćenih zastupnika.
- Ukoliko se pre upotrebe obavri početna ezofagogastroduodenoskopija, može se smanjiti verovatnoća od pojave komplikacija kod pacijenta usled upotrebe uređaja OverTube.
- Endoskopske postupke i uklanjanje stranih tela mogu obavljati samo lekari koji su adekvatno obučeni i upoznati sa endoskopskim tehnikama. Ukoliko tehnika nije u potpunosti savladana, ne treba pokušavati upotrebu uređaja OverTube.
- Nakon što se postavi, uređaj OverTube ne sme se uvoditi van dosega endoskopa jer može doći do uklještenja tkiva i povrede sluzokože. Ukoliko je potrebno promeniti položaj, pogledajte poglavlje 14. Vađenje i ponovno ubacivanje endoskopa.
- OverTube je sredstvo za jednokratnu upotrebu namenjeno kao podrška pri jednoj endoskopskoj proceduri. Trajanje procedure može biti duže od jednog sata. Kako se broj endoskopskih prolaza povećava, endoskop će možda morati ponovo da se podmaže kako bi se osigurao neometan prolaz kroz sredstvo OverTube. Pored toga, možda će biti potrebno periodično naduvati manžetnu tokom procedure.

10. Neželjeni događaji

U moguće komplikacije kod upotrebe uređaja OverTube spadaju između ostalog:

- Krvarenje
- Hematom
- Infekcija/sepsa
- Alergijska reakcija
- Perforacija ždrela, jednjaka ili creva
- Laceracija ždrela, jednjaka ili creva

NAPOMENA: Svaki ozbiljan incident do kog dođe u vezi sa medicinskim sredstvom treba da se prijavi kompaniji Apollo Endosurgery (videti podatke za kontakt na kraju ovog dokumenta) i svakoj odgovarajućoj državnoj ustanovi.

11. Priprema za upotrebu

11.1. Izbor endoskopa

11.1.1 Endoskop mora imati spoljašnji prečnik (OD) između 10,0 i 16,0 mm.

11.2. Priprema dodatne opreme

11.2.1 Izaberite i pripremite svu potrebnu dodatnu opremu (navedenu u poglavlju 6, Preporučena dodatna oprema).

11.3. Priprema pacijenta

11.3.1 Pripremite pacijenta za endoskopiju u skladu sa pravilima ustanove ili željama lekara.

11.3.2 Preporučuje se upotreba blokade ugriza od 63 FR kako bi se sprečilo da pacijent zubima ili desnama uništi OverTube.

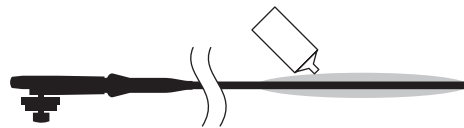
11.4. Priprema uređaja

11.4.1 Izvadite uređaj iz spoljašnjeg pakovanja. Potvrdite da uređaj nije oštećen tako što ćete se uveriti da je očuvana celovitost pakovanja.

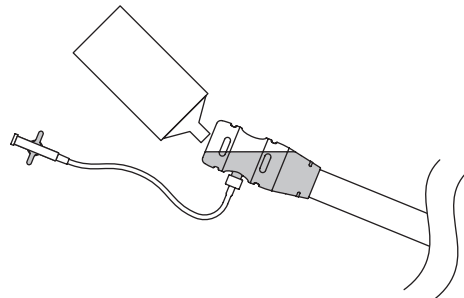
11.4.2 Pregledajte da li je uređaj iskrivljen, presavijen ili na drugi način oštećen. Ako jeste, nemojte ga koristiti.

NAPOMENA: Uverite se da je vod za naduvavanje siguran i zategnite ga po potrebi.

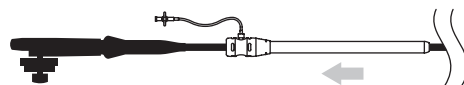
11.4.3 Obilno nanosite lubrikant rastvorljiv u vodi čitavom dužinom spoljašnje obloge endoskopa.



11.4.4 Napunite otvor čvorišta uređaja OverTube većom količinom lubrikanta rastvorljivog u vodi.

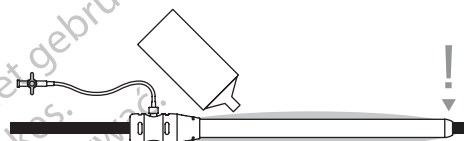


11.4.5 Ubacite distalni kraj endoskopa kroz čvorište uređaja OverTube i OverTube do kraja navucite na endoskop.



11.4.6 Uverite se da konusni vrh uređaja OverTube ostvaruje neprekinuti kontakt sa spoljašnjim prečnikom endoskopa i da se slobodno pomera preko endoskopa.

11.4.7 Obilno nanosite lubrikant na spoljašnji deo uređaja OverTube, uključujući i konusni vrh.



12. Ubacivanje

12.1. Obavite početnu ezofagogastroduodenoskopiju.

12.2. Laganim pokretom uvodite OverTube preko dobro podmazanog endoskopa dok ne stigne do željene anatomske lokacije.

UPOZORENJE: Tokom ubacivanja ili vađenja uređaja OverTube nemojte ga pomerati unapred ili unazad ako naidete na otpor.

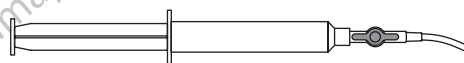
UPOZORENJE: Uređaj OverTube nemojte uvoditi ili mu menjati položaj bez endoskopske vizuelizacije.

NAPOMENA: Čvorište uređaja OverTube ima i marker od 27 cm koji olakšava određivanje položaja.

13. Naduvavanje zaptivača (u slučaju insuflacije)

13.1. Špric od 10 ml napunite vazduhom.

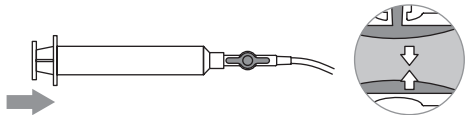
13.2. Pomoću Luer spojeva povežite špric na vod za aspiraciju.



13.3. Uverite se da je ventil zaptivača otvoren.



- 13.4. Pritisnite špric da biste vazduh ubacivali u zaptivač manžetnedokseneostvari odgovarajućai nsuflacija.



- 13.5. Dok je špric još uvek pritisnut, zatvorite ventil zaptivača.



NAPOMENA: Zaptivač sprečava gubitak pritiska insuflacije, pri čemu je pomeranje endoskopa i dalje moguće.

OPREZ: Ako se zaptivač prekomerno naduva, to može uticati na pomeranje endoskopa i dodatne opreme. Ako bude bilo potrebno, smanjite silu zaptivanja tako što ćete otvoriti ventil zaptivača i povući manju količinu vazduha nazad u špric.

14. Vađenje i ponovno ubacivanje endoskopa

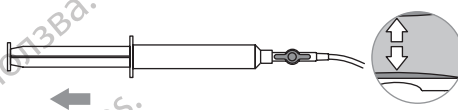
- 14.1. Zaptivač uređaja OverTube treba izduvati pre uklanjanja i ponovnog ubacivanja endoskopa. NAPOMENA: Ako koristite insuflaciju, deaktivacija zaptivača dovešće do gubitka gasa/pritiska.

- 14.2. Otvorite ventil zaptivača.



- 14.3. Do kraja povucite klip šprica da biste izvukli sav vazduh iz zaptivača.

- 14.4. Zatvorite ventil zaptivača.



- 14.5. Polako izvadite endoskop iz tela pacijenta.

- 14.6. Prema potrebi, ponovo nanesite lubrikant na oblogu endoskopa i otvor čvorišta pre ponovnog ubacivanja.

NAPOMENA: Isti postupak se koristi za uzimanje uzoraka ili uklanjanje stranih tela.

OPREZ: Nemojte pokušavati da izvadite uzorke ili strana tela koji su veći nego što OverTube može da podnese.

15. Uklanjanje uređaja OverTube

- 15.1. Polako izvadite OverTube i endoskop iz tela pacijenta.

UPOZORENJE: Tokom vađenja uređaja OverTube nemojte ga pomerati unapred ili unazad ako naidete na otpor.

16. Odlaganje proizvoda na otpad

Ovaj se proizvod mora smatrati za potencijalno biološki opasan nakon upotrebe. Odložite na otpad u skladu sa prihvaćenom medicinskom praksom i važećim lokalnim, državnim ili saveznim propisima.

Len na jedno použitie. Jednorazová pomôcka.

Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekára alebo lekársky predpis.

Žiadosť o patent je prerokovaná.

ODMIETNUTIE ZÁRUKY A OBMEDZENIE NÁPRAVY

NA PRODUKT/PRODUKTY OD SPOLOČNOSTI APOLLO ENDOSURGERY, INC., OPÍŠANÉ V TEJTO PUBLIKÁCIÍ SA NEPOSKYTUJE ŽIADNA VÝSLOVNÁ ANI IMPLIKOVANÁ ZÁRUKA VRÁTANE, OKREM INÉHO, AKEJKOL'VEK IMPLIKOVANEJ ZÁRUKY PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. SPOLOČNOSŤ APOLLO ENDOSURGERY, INC., ODMIETA VPLNOM ROZSAHU, AKÝ JE U MOŽNÝ ÚPRÍSLUŠNÉ PRÁVNE PREDPISY, AKÚKOL'VEK ZODPOVEDNOSŤ ZA VŠETKY NEPRIAME, OSOBNÉ, NÁHODNÉ ALEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY BEZ OHĽADU NA TO, ČI JE TÁTO ZODPOVEDNOSŤ ZALOŽENÁ NA ZMLUVE, PORUŠENÍ PREDPISOV, NEDBANLIVOSTI, PRIAMEJ ZODPOVEDNOSTI, ZODPOVEDNOSTI ZA PRODUKT ALEBO INAK. JEDINÁ A ÚPLNÁ MAXIMÁLNA ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI APOLLO ENDOSURGERY, INC., ZAKÉHOKOL'VEK DÔVODU A ZÁROVEŇ JEDINÝ AVÝLUČNÝ PROSTRIEDOK NÁPRAVY PRE KUPUJÚCEHO ZAKÉHOKOL'VEK DÔVODU SÚ OBMEDZENÉ NA SUMU ZAPLATENÚ KUPUJÚCIM Z AKONKRÉTNE ZAKÚPENÉ POLOŽKY. ŽIADNA OSOBA NIE JE OPRAVNENÁ ZAVIAZAŤ SPOLOČNOSŤ APOLLO ENDOSURGERY, INC., K AKÉMU KOL'VEK VYHLÁSENIU ANI ZÁRUKÉ OKREM TYCH, KTORÉ SÚ TU KONKRÉTNE UVEDENÉ. VÝLUČNÝM ÚČELOM OPISOV ALEBO ŠPECIFIKÁCIÍ V TLAČENÝCH MATERIÁLOCH SPOLOČNOSTI APOLLO ENDOSURGERY, INC., VRÁTANE TEJTO PUBLIKÁCIE JE VŠEOBECNÝ OPIS PRODUKTU V ČASE VÝROBY. NEPREDSTAVUJÚ ŽIADNE VÝSLOVNÉ ZÁRUKY ANI ODPORÚČANIA NA POUŽITIE PRODUKTU ZA KONKRÉTNÝCH OKOLNOSTÍ. APOLLO ENDOSURGERY, INC. VÝSLOVNE ODMIETA VŠETKU ZODPOVEDNOSŤ VRÁTANE AKEJKOL'VEK ZODPOVEDNOSTI ZA VŠETKY PRIAME, NEPRIAME, OSOBNÉ, NÁHODNÉ ALEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY VYPLÝVAJÚCE Z OPAKOVANÉHO POUŽITIA PRODUKTU.

Tabuľka symbolov

Opis	Symbol	Opis	Symbol	Opis	Symbol
Pozrite si návod na použitie.		Výrobca		Použite do	
Nepoužívajte opakovane.		Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekára alebo lekársky predpis.		Číslo šarže	
Zdravotnícka pomôcka		Upozornenie		Nepoužívajte, ak je obal poškodený.	
Referenčné číslo		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve		Nesterilné	

1. Návod na použitie

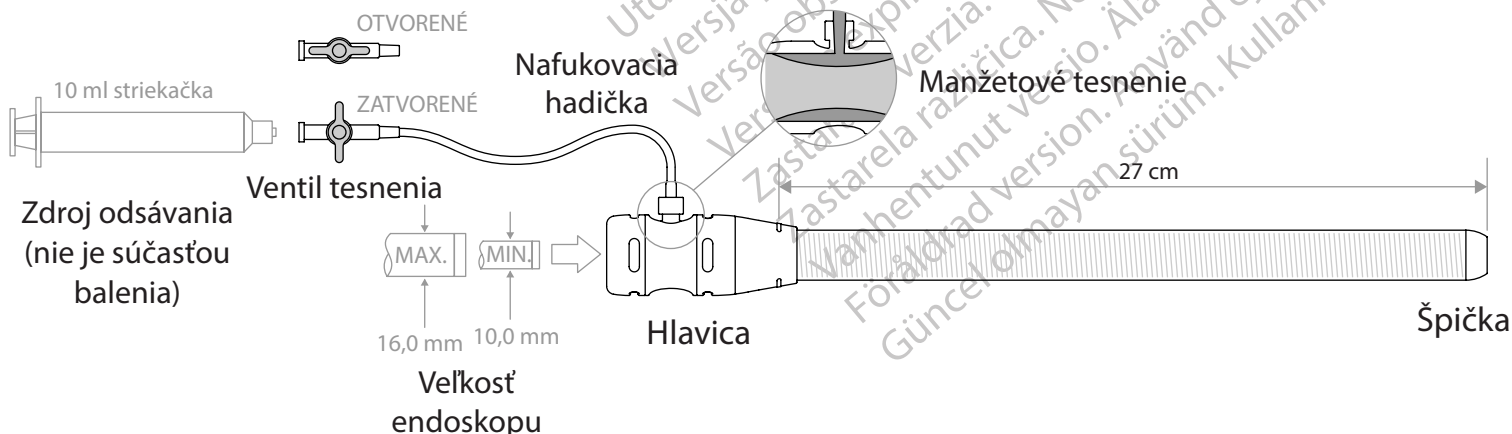
Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny. Dodržiavajte všetky kontraindikácie a varovania v týchto pokynoch. V opačnom prípade môže dôjsť ku komplikáciám. Spoločnosť Apollo Endosurgery odporúča, aby si chirurgický tím pred vybratím pomôcky z obalu pozorne prečítal pokyny a oboznámil sa s nimi.

2. Indikácie použitia

Trubica OverTube™ je určená na použitie spolu s endoskopom na vyberanie cudzích telies alebo pri endoskopických zákrokoch vyžadujúcich opakované zavádzanie endoskopu do dolnej alebo hornej časti gastrointestinálneho traktu.

3. Všeobecný opis systému

Trubica OverTube™ od spoločnosti Apollo Endosurgery je zložená z extrudovaného polyméru vystuženého kovovou cievkou. Hlavica umiestnená na proximálnom konci pomôcky obsahuje manžetové tesnenie, ktoré možno nafúknuť vzduchom pomocou striekačky, aby pri použití insuflácie nedochádzalo k strate tlaku.

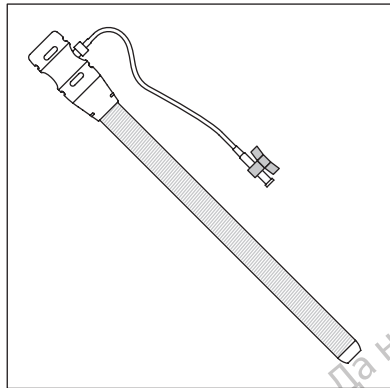


4. Vyhlásenie o klinických prínosoch

Klinickým prínosom trubice OverTube™ od spoločnosti Apollo Endosurgery je ochrana sliznice tráviaceho traktu pred traumou a obmedzenie rizika aspirácie.

5. Zabalený systém

Trubica OverTube je zabalená v utesenenom ochrannom vrečku.



6. Odporúčané príslušenstvo

- Lubrikant rozpustný vo vode
- 10 ml striekačka (zdroj odsávania)
- Záhrzyový blok veľkosti 63 F alebo väčší

7. Kontraindikácie

Platia kontraindikácie špecifické pre používanie návlečnej trubice akéhokoľvek endoskopického zákroku. Okrem iného medzi ne môžu patriť:

Zákroky v pažeráku:

- krvácanie, ulcerácia a/alebo lacerácia pažeráka,
- perforácia a/alebo stenóza hltana,
- poranenie zubov, ďasien a/alebo hltana, ktoré sa počas zákroku môže zhoršiť,
- poruchy krvácania/antikoagulácia (nereverzibilné poruchy krvácania s koagulopatiou),
- pacient má iné ochorenie alebo anatomické obmedzenie, ktoré predstavuje kontraindikáciu endoskopického zákroku v hornej časti gastrointestinálneho traktu.

Zákroky v hrubom čreve:

- varixy,
- poruchy krvácania/zraňanlivosti krvi (nereverzibilné poruchy krvácania s koagulopatiou),
- pacient má iné ochorenie alebo anatomické obmedzenie, ktoré predstavuje kontraindikáciu endoskopického zákroku v dolnej časti gastrointestinálneho traktu.

8. Varovania

- Ak bola narušená celistvosť obalu alebo ak sa pomôcka javí poškodená, nepoužívajte ju.
- Pomôcku je nutné namažať. Pred použitím hojne namažte vnútorné a vonkajšie povrchy trubice OverTube lubrikantom rozpustným vo vode.
- Počas zavádzania alebo vyberania trubice OverTube nezasúvajte ani nevyťahujte proti odporu.
- Trubicu OverTube zasúvajte, vyťahujte a premiestňujte len za endoskopického vizuálneho navádzania.
- Opakované použitie alebo repasovanie trubice OverTube môže viesť k zlyhaniu pomôcky alebo následkom u pacientov, medzi ktoré môžu patriť:
 - infekcia alebo prenos ochorenia,
 - poškodenie extrudovaného polyméru, čím sa naruší bezpečný prístup,

- narušené tesnenie pri použití insuflácie,
- hromadenie lubrikantu a zvyškov.

9. Bezpečnostné opatrenia

- Systém možno použiť iba v prípade, že bol zakúpený od spoločnosti Apollo Endosurgery Inc., alebo niektorého z jej oprávnených zástupcov.
- Vykonaním počiatočnej EGD (ezofagogastroduodenoskopie) pred použitím možno u pacienta znížiť riziko komplikácií v dôsledku použitia trubice OverTube.
- Endoskopické zákroky a zákroky na vyberanie cudzích telies smú vykonávať jedine klinickí lekári, ktorí sú dostatočne vyškolení a skúsení v oblasti endoskopických techník. Návlečnú trubicu by sa nemali pokúšať používať osoby, ktoré nedosiahli potrebnú odbornosť v tejto technike.
- Po zavedení sa trubica OverTube nemá posúvať za endoskop, aby nedošlo k zachyteniu tkaniva a poraneniu sliznice. V prípade nutnosti premiestnenia si pozrite časť 14. Vybratie a opakované zavedenie endoskopu.
- Trubica OverTube je pomôcka na jedno použitie určená na podporu jedného endoskopického zákroku. Zárok môže trvať viac ako hodinu. S rastúcim počtom endoskopických prechodov môže byť potrebné endoskop premasovať, aby sa zabezpečil hladký prechod cez trubicu OverTube. Okrem toho môže byť potrebné manžetu počas zákroku pravidelne nafukovať.

10. Nežiaduce udalosti

Medzi možné komplikácie, ktoré sa môžu vyskytnúť v dôsledku používania trubice OverTube, okrem iného patria:

- krvácanie,
- hematóm,
- infekcia/sepsa,
- alergická reakcia,
- perforácia hltana, pažeráka alebo čreva,
- lacerácia hltana, pažeráka alebo čreva.

POZNÁMKA: Akákoľvek vážna udalosť súvislosť s pomôckou by sa mala hlásiť spoločnosti Apollo Endosurgery (pozri kontaktné údaje na konci tohto dokumentu) a príslušnému štátnemu orgánu.

11. Príprava na použitie

11.1. Výber endoskopu

11.1.1 Endoskop musí mať vonkajší priemer 10 mm až 16 mm.

11.2. Príprava príslušenstva

11.2.1 Vyberte a pripravte všetko potrebné príslušenstvo (uvedené v časti 6, Odporúčané príslušenstvo).

11.3. Príprava pacienta

- 11.3.1 Pripravte pacienta na endoskopi u podľa usmernení zdravotníckeho zariadenia alebo uváženia lekára.
- 11.3.2 Odporúča sa použiť záhrzyový blok veľkosti 63 F, aby pacient dásnami alebo zubami hadicu OverTube nepricvikol.

11.4. Príprava pomôcky

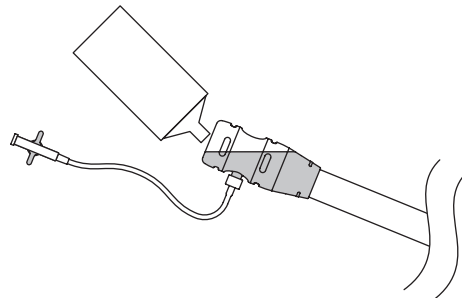
- 11.4.1 Vyberte pomôcku z vonkajšieho obalu. Presvedčte sa o celistvosti obalu a skontrolujte, či pomôcka nebola narušená.
- 11.4.2 Skontrolujte, či pomôcka nie je ohnutá, zamotaná a či nevykazuje iné známky poškodenia. Ak je pomôcka poškodená, nepoužívajte ju.

POZNÁMKA: Skontrolujte, či je nafukovacia hadička zaistená, a v prípade potreby ju upevnite.

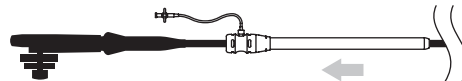
11.4.3 Hojne namažte celú dĺžku vonkajšieho pláštá endoskopu lubrikantom rozpustným vo vode.



11.4.4 Naplňte otvor hlavice trubice OverTube hojným objemom lubrikantu rozpustného vo vode.

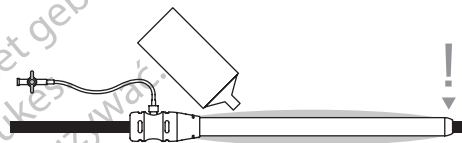


11.4.5 Zasuňte distálny koniec endoskopu do hlavice trubice OverTube a nasuňte celú trubicu OverTube na endoskop.



11.4.6 Uistite sa, že zúžená špička trubice OverTube vytvára bezmedzerové spojenie s vonkajším povrchom endoskopu a že trubica sa voľne kĺže po endoskope.

11.4.7 Hojne namažte vonkajší povrch trubice OverTube vrátane zúženej špičky.



12. Zavedenie

- 12.1. Vykonajte počiatočnú EGD.
- 12.2. Opatrne zasúvajte trubicu OverTube po dobre namazanom endoskope, kým nedosiahne požadované anatomické miesto.

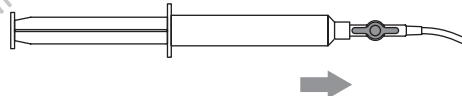
VAROVANIE: Počas zavádzania alebo vyberania trubice OverTube nezasúvajte ani nevyťahujte proti odporu.

VAROVANIE: Trubicu OverTube nikdy nezasúvajte ani nepremiestňujte bez endoskopického vizuálneho navádzania.

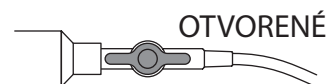
POZNÁMKA: Hlavica trubice OverTube obsahuje značku 27 cm ako pomôcku na určenie polohy.

13. Nafúknutie tesnenia (pri insuflácií)

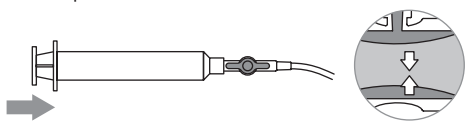
- 13.1. Naplňte 10 ml striekačku vzduchom.
- 13.2. Pomocou prípojok typu Luer pripojte striekačku k odsávacej hadičke.



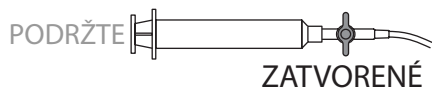
13.3. Uistite sa, že ventil tesnenia je otvorený.



- 13.4. Stlačením striekačky vtlačte vzduch do manžetového tesnenia tak, aby sa dosiahla primeraná insuflácia.



- 13.5. Držte striekačku stlačenú a zatvorte ventil tesnenia.



POZNÁMKA: Tesnenie bráni strate insuflačného tlaku a zároveň umožňuje pohyb endoskopu.

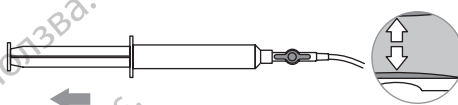
UPOZORNENIE: Nadmerné nafúknutie tesnenia môže mať vplyv na pohyb endoskopu a príslušenstva. V prípade potreby znížte silu tesnenia otvorením ventilu tesnenia a natiahnutím malého objemu vzduchu naspäť do striekačky.

14. Vybratie a opakované zavedenie endoskopu

- 14.1. Pred vybratím a opakovaným zavedením endoskopu je nutné vyfúknuť tesnenie trubice OverTube.
POZNÁMKA: Ak používate insufláciu, deaktivácia tesnenia spôsobí stratu plynu/tlaku.
- 14.2. Otvorte ventil tesnenia.



- 14.3. Úplne vytiahnite piest striekačky, aby ste odstránili všetok vzduch z tesnenia.
- 14.4. Zatvorte ventil tesnenia.



- 14.5. Pomaly vytiahnite endoskop z tela pacienta.
- 14.6. Pred opakovaným zavedením znova naneste potrebné množstvo lubrikantu na plášť endoskopu a otvor hlavice.
- POZNÁMKA: Tento krok je rovnaký aj v prípade zákrokov na odber vzoriek a vyberanie cudzích telies.

UPOZORNENIE: Nepokúšajte sa odoberať vzorky ani vyberať cudzie telesá väčšie, ako sa zmestia do trubice OverTube.

15. Vybratie trubice OverTube

- 15.1. Pomaly vytiahnite trubicu OverTube a endoskop z tela pacienta.
- VAROVANIE:** Počas vyberania trubice OverTube nezasúvajte ani nevyťahujte proti odporu.

16. Likvidácia výrobku

Po použití sa s týmto výrobkom musí zaobchádzať ako s potenciálnym biologickým rizikom. Zlikvidujte ho v súlade so schválenými lekáskymi postupmi a platnými miestnymi, štátnymi a federálnymi predpismi.

Samo za enkratno uporabo. Odstranljivo.

Previdnostno obvestilo: Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnike ali njihovo pooblastilo.

Patent čaka na odobritev.

ZAVRNITEV ODGOVORNOSTI IN OMEJITEV PRAVNEGA SREDSTVA

ZA IZDELKE (IZDELKE) DRUŽBE APOLLO ENDOSURGERY, INC., OPISAN(E) V TEJ PUBLIKACIJI, NI NOBENEGA EKSPlicitNEGA ALI IMPLICITNEGA JAMSTVA, KAR BREZ OMEJITEV VKLJUČUJE KATERO KOLI IMPLICITNO JAMSTVO PRODAJLJIVOSTI ALI PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN. V POLNEM OBSEGU, KI GA DOPUŠČA ZADEVNI ZAKON, DRUŽBA APOLLO ENDOSURGERY, INC., ZAVRAČA VSO ODGOVORNOST ZA KAKRŠNO KOLI POSREDNO, POSEBNO, NEZGODNO ALI POSLEDIČNO ŠKODO, NE GLEDE NA TO, ALI ODGOVORNOST TEMELJI NA POGODBI, OŠKODOVANJU, MALOMARNOSTI, OBJEKTIVNI ODGOVORNOSTI, ODGOVORNOSTI ZA IZDELKE ALI KAKO DRUGAČE. EDINA IN CELOTNA MAKSIMALNA ODGOVORNOST DRUŽBE APOLLO ENDOSURGERY, INC., IZ KAKRŠNEGA KOLI RAZLOGA, TERKUPČEVO EDINO IN IZKLUČNO PRAVNO SREDSTVO ZA KAKRŠEN KOLI NAMEN, STA OMEJENA NA ZNESEK, KI GA STRANKA PLAČA ZA KONKRETNE KUPLJENE ELEMENTE. NOBENA OSEBA NIMA POOBLASTILA, DA BI DRUŽBO APOLLO ENDOSURGERY, INC., VEZALA NA KAKRŠNO KOLI ZAGOTOVILO ALI JAMSTVO, RAZENTISTIH, KI SO SPECIFIČNO DOLOČENA TUKAJ. OPISI ALI SPECIFIKACIJE V NATISNJENEM GRADIVU DRUŽBE APOLLO ENDOSURGERY, INC., VKLJUČNO S TO PUBLIKACIJO, SO NAMENJENI SAMO ZA SPLOŠNO PREDSTAVITEV IZDELKA OB ČASU IZDELAVE IN NE POMENIJO NOBENI EKSPlicitNI JAMSTVA ALI PRIPOROČILA ZA UPORABO IZDELKA V SPECIFIČNIH OKOLIŠČINAH. DRUŽBA APOLLO ENDOSURGERY, INC., IZREČNO ZAVRAČA KAKRŠNO KOLI IN VSO ODGOVORNOST, VKLJUČNO Z VSAKO ODGOVORNOSTJO ZA KAKRŠNO KOLI NEPOSREDNO, POSREDNO, POSEBNO, NEZGODNO ALI POSLEDIČNO ŠKODO, KI IZHAJA IZ PONOVNE UPORABE IZDELKA.

Tabela simbolov

Opis	Simbol	Opis	Simbol	Opis	Simbol
Glejte navodila za uporabo		Izdelovalec		Rok uporabnosti	
Ni za ponovno uporabo		Previdnostno obvestilo: Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnike ali njihovo pooblastilo.		Serijska številka	
Medicinski pripomoček		Previdnostno obvestilo		Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana	
Referenčna številka		Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti		Nesterilno	

1. Navodila za uporabo

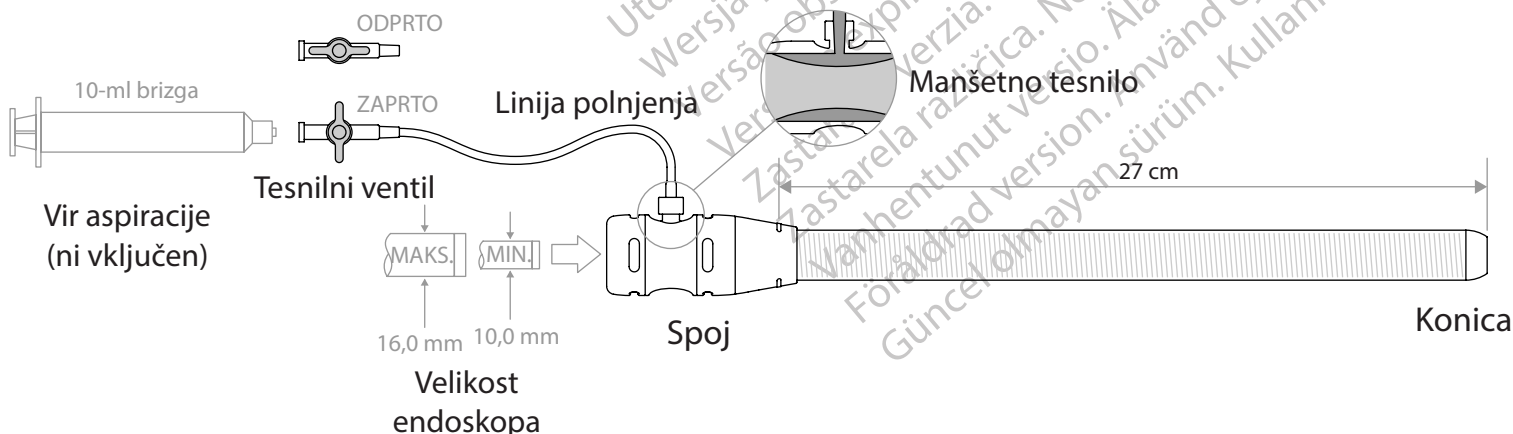
Pred uporabo skrbno preberite vsa navodila. Upoštevajte vse kontraindikacije in vsa opozorila in teh navodilih. V nasprotnem primeru lahko pride do zapletov. Družba Apollo Endosurgery priporoča, da kirurška ekipa skrbno prebere navodila in se seznanji z njimi, preden vzame napravo iz embalaže.

2. Indikacije za uporabo

Pripomoček OverTube je predviden za uporabo v kombinaciji z endoskopom za odstranjevanje tujkov oziroma v skladu z endoskopskimi postopki, ki zahtevajo več vstavitev endoskopa v spodnji ali zgornji gastrointestinalni trakt.

3. Splošni opis sistema

Pripomoček Apollo Endosurgery OverTube™ sestavlja polimerni iztiskovanec, ojačan s kovinsko spiralo. Spoj na proksimalnem koncu pripomočka vsebuje manšetno tesnilo, ki ga je mogoče napolniti z zrakom z uporabo brizge, da se prepreči izguba tlaka pri insulaciji.

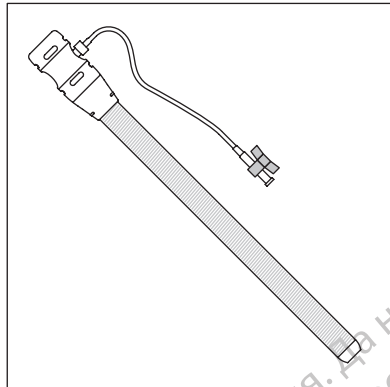


4. Izjava o klinični koristi

Klinična korist zaščitnega tubusa Apollo Endosurgery OverTube™ je v zaščiti sluznice prebavil pred poškodbami in omejitvi tveganja aspiracije.

5. Zapakiran sistem

Pripomoček OverTube je zapakiran znotraj zatesnjene zaščitne vrečke.



6. Priporočeni dodatki

- Vodotopno mazilo
- 10-ml brizga (vir aspiracije)
- Blokator ugriza 63 Fr. ali večji

7. Kontraindikacije

Kontraindikacije vključujejo tiste, ki so specifične za uporabo zaščitnega tubusa in za kakršni koli endoskopski poseg, kar vključuje, a ni omejeno na naslednje:

Ezofagealni posegi:

- Ezofagealna krvavitev, ulceracija in/ali laceracija
- Laringealna perforacija in/ali stenoza
- Poškodba zob, dlesni in/ali žrela, ki se lahko poslabša med posegom
- Hemoragične motnje/antikoagulacija (ireverzibilne hemoragične motnje s koagulopatijo)
- Bolnik ima kakršno koli drugo stanje ali anatomsko omejitev, zaradi česar bi bil kontraindiciran za endoskopski poseg v zgornjem gastrointestinalnem traktu.

Kolonski posegi:

- Varice
- Hemoragične motnje/antikoagulacija (ireverzibilne hemoragične motnje s koagulopatijo)
- Bolnik ima kakršno koli drugo stanje ali anatomsko omejitev, zaradi česar bi bil kontraindiciran za endoskopski poseg v spodnjem gastrointestinalnem traktu.

8. Opozorila

- Pripomočka ne uporabljajte, če je celovitost ovojnine ogrožena ali če je pripomoček videti poškodovan.
- Potrebna je lubrikacija. Pred uporabo notranje in zunanje površine pripomočka OverTube dobro premažite z vodotopnim mazilom.
- Med vstavljanjem ali odstranjevanjem pripomočka OverTube ne potiskajte ali vlecite proti uporu.
- Pripomočka OverTube ne potiskajte, odstranite ali prestavite, razen če to izvajate pod endoskopskim vizualnim vodenjem.
- Ponovna uporaba ali ponovna obdelava pripomočka OverTube lahko povzroči okvaro pripomočka ali posledice za bolnika, kar vključuje naslednje:
 - okužbo ali prenos bolezni,
 - poškodbo polimernega iztiskovanca, kar ogroža varen dostop,

- okrnjeno tesnjenje pri uporabi insuflacije,
- akumulacijo mazila in ostankov.

9. Previdnostni ukrepi

- Sistem je dovoljeno uporabljati le, če ga kupite od družbe Apollo Endosurgery Inc. ali ene od njenih pooblaščenih agencij.
 - Pred uporabo se lahko z izvajanjem osnovne ezofagogastroduodenoskopije zmanjša verjetnost zapletov pri bolniku ob uporabi pripomočka OverTube.
 - Endoskopske posege in odstranjevanje tujkov smejo izvajati le zdravniki, ki so ustrezno usposobljeni in seznanjeni z endoskopskimi tehnikami. Ne poskušajte uporabiti zaščitnega tubusa, razen če obvladate ustrezne tehnike.
- Ko je pripomoček OverTube nameščen, ga ne potiskajte prek endoskopa, saj lahko pride do zataknitve tkiva in poškodbe sluznice. Za kakršno koli zahtevano prestavitev glejte razdelek 14. Odstranitev in ponovna vstavitev endoskopa.

- OverTube je pripomoček za enkratno uporabo, namenjen podpori pri enem endoskopskem postopku. Postopek lahko traja več kot eno uro. Če se število prehodov endoskopa poveča, bo endoskop morda treba ponovno namazati, da se zagotovi gladek prehod po kanalu pripomočka OverTube. Poleg tega bo med postopkom morda treba občasno ponovno napolniti manšeto.

10. Neželni učinki

Možni zapleti, do katerih lahko pride ob uporabi pripomočka OverTube, vključujejo, a niso omejeni na:

- krvavitev,
- hematoma,
- okužbo/sepso,
- alergijsko reakcijo,
- perforacijo žrela, požiralnika ali črevesja,
- laceracijo žrela, požiralnika ali črevesja.

OPOMBA: O vsakem resnem incidentu, ki se je pojavil v povezavi s pripomočkom, je treba poročati družbi Apollo Endosurgery (glejte kontaktne podatke na koncu tega dokumenta) in pristojnemu nacionalnemu organu.

11. Priprava za uporabo

11.1. Izbiira endoskopa

11.1.1 Endoskop mora imeti zunanji premer (OD) med 10,0 mm in 16,0 mm.

11.2. Priprava dodatkov

11.2.1 Izberite in pripravite vse potrebne dodatke (navedene v razdelku 6. Priporočeni dodatki).

11.3. Priprava bolnika

11.3.1 Pripravite bolnika na endoskopijo v skladu s smernicami ustanove oziroma odločitvam zdravnika.

11.3.2 Priporoča se uporaba blokatorja ugriza 63 Fr., da se prepreči sesedanje pripomočka OverTube zaradi bolnikovih dlesni ali zobovja.

11.4. Priprava pripomočka

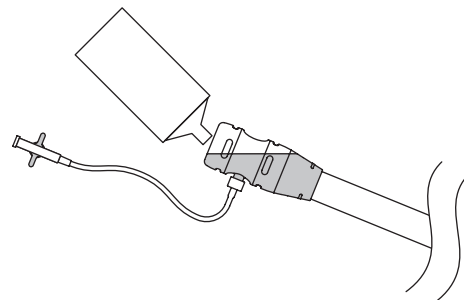
11.4.1 Vzemite pripomoček iz zunanje ovojnine. Prepričajte se, da pripomoček ni poškodovan, tako da preverite celovitost ovojnine.

11.4.2 Preverite, ali je pripomoček kakor koli upognjen ali zvit oziroma ima druge znake poškodbe. Če je pripomoček poškodovan, ga ne uporabite. OPOMBA: Preverite, ali je linija polnjenja dobro pritrjena, in jo po potrebi privijte.

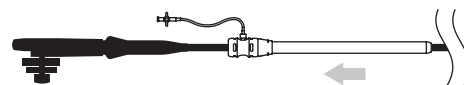
11.4.3 Z vodotopnim mazilom po celotni dolžini dobro premažite zunanji tulec endoskopa.



11.4.4 Spojno odprtino pripomočka OverTube dobro premažite z zadostno količino vodotopnega mazila.

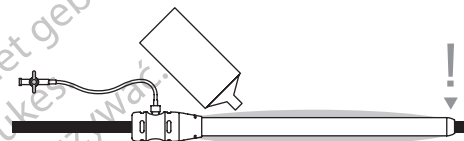


11.4.5 Vstavite distalni konec endoskopa skozi spoj pripomočka OverTube in potisnite pripomoček OverTube na endoskop do konca.



11.4.6 Prepričajte se, da priostrena konica pripomočka OverTube oblikuje brezvrzeln vmesnik z zunanjim premerom endoskopa in da prosto drsi prek endoskopa.

11.4.7 Dobro premažite zunanost pripomočka OverTube, vključno s priostreno konico.



12. Vstavljanje

12.1. Izvedite osnovno ezofagogastroduodenoskopijo.

12.2. Nežno potiskajte pripomoček OverTube prek dobro premazanega endoskopa, dokler ne doseže zelenega anatomskega mesta.

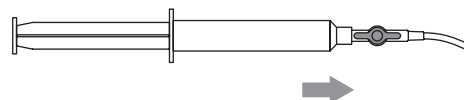
OPOZORILO: Med vstavljanjem ali odstranjevanjem pripomočka OverTube ne potiskajte ali vlecite proti uporu.

OPOZORILO: Nikoli ne potisnite ali prestavite pripomočka OverTube brez endoskopskega vizualnega vodenja.

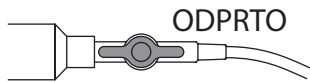
OPOMBA: Spoj pripomočka OverTube vključuje 27 cm označevalnik, ki je predviden za pomoč pri nameščanju.

13. Polnjenje tesnila (v primeru insuflacije)

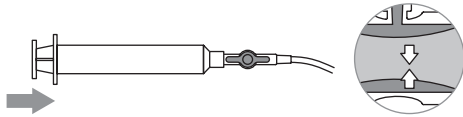
- 13.1. Napolnite 10-ml brizgo z zrakom.
- 13.2. Ob uporabi pritrjenih elementov Luer povežite brizgo z linijo aspiracije.



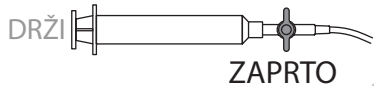
- 13.3. Prepričajte se, da je tesnilni ventil odprt.



- 13.4. Stiskajte brizgo za prehajanje zraka v manšetno tesnilo, dokler ni dosežena zadostna insuflacija.



- 13.5. Ko je brizga še vedno pritisnjena, zaprite tesnilni ventil.



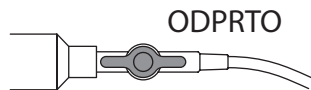
OPOMBA: Tesnilo preprečuje izgubo tlaka insuflacije medtem ko omogoča endoskopsko premikanje.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Če je tesnilo čezmerno napolnjeno, lahko to vpliva na premik endoskopa in dodatkov. Po potrebi zmanjšajte tesnilno silo, tako da odprete tesnilni ventil in da majhna količina zraka preide nazaj v brizgo.

14. Odstranitev in ponovna vstavitvev endoskopa

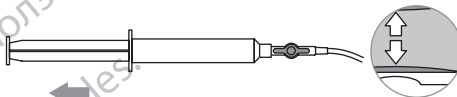
- 14.1. Tesnilo pripomočka OverTube mora biti izpraznjeno pred odstranitvijo in ponovno vstavitvijo endoskopa. OPOMBA: Če uporabljate insuflacijo, se z deaktiviranjem tesnila izgubi plin oz. zniža tlak.

- 14.2. Odprite tesnilni ventil.



- 14.3. Do konca uvlecite bat brizge, da odstranite ves zrak iz tesnila.

- 14.4. Zaprite tesnilni ventil.



- 14.5. Počasi odstranite endoskop iz bolnika.
14.6. Pred ponovno vstavitvijo znova nanesite dodatno mazilo, kolikor je potrebno, na tulec endoskopa in spojno odprtino.
OPOMBA: Enako velja za postopek, ki se uporabi za odstranitev vzorca ali tujka.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Ne poskušajte odstraniti vzorcev ali tujkov, ki presegajo velikost, ki jo pripomoček OverTube še zmore.

15. Odstranitev pripomočka OverTube

- 15.1. Počasi vlecite pripomoček OverTube in endoskop iz bolnika.

OPOZORILO: Med odstranjevanjem pripomočka OverTube ne potiskajte ali vlecite proti upor.

16. Odstranjevanje izdelka

Ta izdelek je treba po uporabi obravnavati kot potencialno biološko nevarnost. Zavržite v skladu z uveljavljeno zdravstveno prakso ter upoštevni lokalni in državni predpisi.

Exclusiv de unică folosință. De unică folosință.

Atenție: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv, permițând vânzarea doar de către sau la recomandarea unui medic.

Brevet în așteptare.

LIMITAREA RESPONSABILITĂȚII ȘI RENUNȚAREA LA GARANȚIE

NU EXISTĂ OGARANȚIEEXPRESĂSAUIMPLICATĂ, INCLUSIV, DARFĂRĂASELIMITALA, ORICEGARANȚIEDEVANDABILITATESAU CONFORMITATEPENTRU UNANUMITSCOP, PENTRU PRODUSUL (PRODUSELE) APOLLO ENDOSURGERY, INC. PRODUS(E) DESCRIS(E) ÎN ACEASTĂ PUBLICAȚIE. ÎN CEA MAI COMPLETĂ MĂSURĂ PERMISĂ DE LEGEA APLICABILĂ, APOLLO ENDOSURGERY, INC. RENUNȚĂ LA ÎNTREAGA RĂSPUNDERE PENTRU ORICE DAUNE INDIRECTE, SPECIALE, ACCIDENTALE SAU PE CALE DE CONSECINȚĂ, INDIFERENT DACĂ O ASTFEL DE RĂSPUNDERE SE BAZEAZĂ PE CONTRACT, RĂSPUNDEREA DELICTUALĂ, NEGLIJENȚĂ, RĂSPUNDERE RESTRICTĂ, RĂSPUNDERE PENTRU PRODUSE SAU ALTE PREVEDERI CONTRARE. SINGURĂ ȘI ÎNTREAGĂ RĂSPUNDERE MAXIMĂ A APOLLO ENDOSURGERY, INC., DIN ORICE MOTIV, ȘI SINGURĂ ȘI EXCLUSIVĂ SOLUȚIONAREA ORICĂREI CAUZE PENTRU CUMPĂRĂTOR, VA FI LIMITATĂ LA SUMA ACHITATĂ DE CLIENT PENTRU RESPECTIVELE ARTICOLE ACHIZIȚIONATE. NICIO PERSOANĂ NU DEȚINE AUTORITATEA DE A OBLIGA APOLLO ENDOSURGERY, INC. LA NICIO DECLARAȚIE SAU GARANȚIE, CU EXCEPȚIA CELOR PREVĂZUTE ÎN MOD SPECIFIC ÎN PREZENTUL. DESCRIERILE SAU SPECIFICAȚIILE DIN MATERIALELE TIPĂRITE ALE APOLLO ENDOSURGERY, INC., INCLUSIV ACEASTĂ PUBLICAȚIE SUNT DESTINATE EXCLUSIV DESCRIERII GENERALE A PRODUSULUI LA MOMENTUL PRODUCȚIEI ȘI NU CONSTITUI NICIO GARANȚIE EXPRESĂ SAU RECOMANDĂRI DE UTILIZARE ALE PRODUSULUI ÎN ANUMITE CIRCUMSTANȚE. APOLLO ENDOSURGERY, INC. RENUNȚĂ ÎN MOD EXPRES LA ORICARE SAU ÎNTREAGA RĂSPUNDERE PENTRU ORICE DAUNE DIRECTE, INDIRECTE, SPECIALE, ACCIDENTALE SAU PE CALE DE CONSECINȚĂ, CARE REZULTĂ DIN REUTILIZAREA PRODUSULUI.

Tabel cu simboluri

Descriere	Simbol	Descriere	Simbol	Descriere	Simbol
Consultați instrucțiunile de utilizare		Fabricant		A se utiliza până la data de	
A nu se reutiliza		Atenție: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar de către sau la recomandarea unui medic		Numărul lotului	
Dispozitiv medical		Atenție		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	
Număr de referință		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Nesteril	

1. Instrucțiuni de utilizare

Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de utilizare. Respectați toate contraindicațiile și avertismentele din aceste instrucțiuni. Nerespectarea acestora poate duce la complicații.

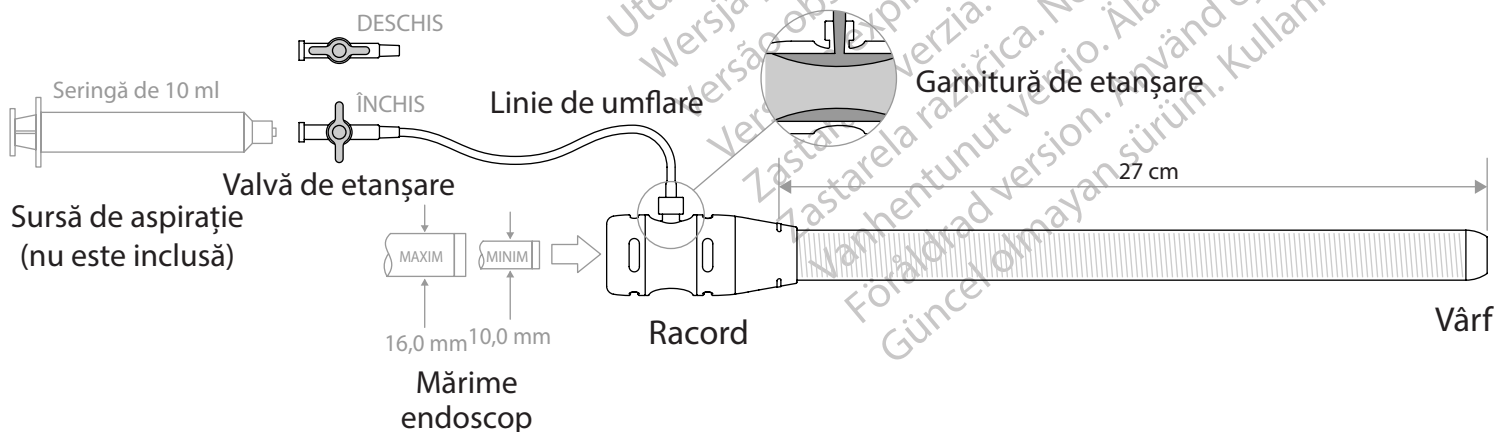
Apollo Endosurgery recomandă ca echipa chirurgicală să citească cu atenție și să se familiarizeze cu instrucțiunile înainte de a scoate dispozitivul din ambalajul său.

2. Indicații de utilizare

OverTube este destinat utilizării în asociere cu un endoscop pentru îndepărtarea de corpi străini sau proceduri endoscopice care necesită introducerii multiple ale endoscopului în tractul gastrointestinal superior sau inferior.

3. Descriere generală a sistemului

Apollo Endosurgery OverTube™ este alcătuit dintr-un teacă de polimer extrudat ranforsat cu un arc metallic. Racordul situat la capătul proximal al dispozitivului conține o garnitură de etanșare care poate fi umflată cu aer folosind o seringă pentru a preveni pierderea presiunii atunci când se utilizează insuflarea.

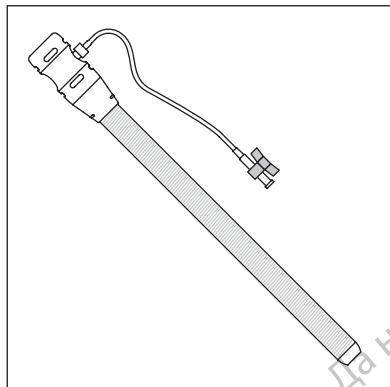


4. Declarație privind beneficiul clinic

Beneficiul clinic al Apollo Endosurgery OverTube™ este protejerea mucoasei gastrointestinale de traumatisme și limitarea riscului de aspirație.

5. Sistem ambalat

OverTube este ambalat într-un săculeț de protecție sigilat.



6. Accesoriile recomandate

- Lubrifiant solubil în apă
- Seringă de 10 ml (sursă de aspirație)
- O piesă bucală de blocare a mușcăturii de 63 FR sau mai mare

7. Contraindicații

Contraindicațiile includ cele specifice utilizării unui tub suplimentar pentru endoscop și oricărei proceduri endoscopice, care pot include, dar fără a se limita la, următoarele:

Proceduri la nivelul esofagului:

- Sângerare, ulceratii și/sau laceratii la nivelul esofagului
- Perforație și/sau stenoză laringiană
- Traumatisme la nivelul dinților, gingiilor și/sau faringelui care pot fi agravate în decursul procedurii.
- Tulburări de sângerare/anticoagulare (tulburări de sângerare ireversibile cu coagulopatie)
- Pacientul prezintă orice alte afecțiuni sau limitări de ordin anatomic care ar putea reprezenta contraindicații pentru efectuarea unei proceduri endoscopice la nivelul tractului gastrointestinal superior

Proceduri la nivelul colonului:

- Varice
- Tulburări de sângerare/anticoagulare (tulburări de sângerare ireversibile cu coagulopatie)
- Pacientul prezintă orice alte afecțiuni sau limitări de ordin anatomic care ar putea reprezenta contraindicații pentru efectuarea unei proceduri endoscopice la nivelul tractului gastrointestinal inferior

8. Avertismente

- Nu utilizați dispozitivul în cazul în care integritatea ambalajului a fost compromisă sau dacă dispozitivul pare deteriorat
- Este necesară lubrifierea. Înainte de utilizare, lubrifiați bine suprafețele interne și externe ale OverTube cu un lubrifiant solubil în apă
- În timpul introducerii și scoaterii OverTube, nu avansați sau retrageți dacă întâmpinați rezistență
- Nu avansați, scoateți sau re poziționați OverTube decât sub ghidaj vizual endoscopic
- Reutilizarea sau re procesarea OverTube poate duce la funcționarea defectuoasă a dispozitivului sau consecințe pentru pacient care includ:
 - infectarea sau transmiterea bolii

- deteriorarea piesei de polimer extrudat, cu compromiterea siguranței abordului
- afectarea etanșării atunci când se utilizează insuflarea
- acumularea de lubrifiant sau reziduuri

9. Precauții

- Sistemul poate fi utilizat numai dacă este achiziționat de la Apollo Endosurgery Inc. sau unul dintre agenții săi autorizați.
- Înainte de utilizare, efectuarea unei esofagogastroduodenoscopii (EGD) de referință poate scădea probabilitatea apariției complicațiilor pentru pacient în cursul utilizării OverTube.
- Procedurile endoscopice și extragerea de corpi străini trebuie realizate doar de către medici cu pregătire corespunzătoare și familiarizați cu tehnicile endoscopice. Utilizarea unui tub suplimentar pentru endoscop nu trebuie încercată decât în cazul în care s-a dobândit dexteritatea necesară în efectuarea tehnicii.
- Odată amplasat, OverTube nu trebuie avansat dincolo de endoscop, deoarece se poate produce prinderea țesutului și lezarea mucoasei. În cazul în care este necesară re poziționarea, consultați Secțiunea 14. Scoaterea și reintroducerea endoscopului
- OverTube este un dispozitiv de unică folosință destinat sprijinirii unei singure proceduri endoscopice. Durata procedurii poate fi de peste o oră. Pe măsură ce numărul de treceri endoscopice crește, este posibil să fie necesară relubrifierea endoscopului, pentru a asigura o trecere lină prin OverTube. În plus, este posibil ca manșeta să trebuiască să fie reumflată periodic în timpul procedurii.

10. Evenimente adverse

Complicațiile posibile care pot rezulta în urma utilizării OverTube includ, dar fără a se limita la:

- hemoragie
- hematom
- infecție/septicemie
- reacție alergică
- perforație a faringelui, esofagului sau intestinelor
- laceratie a faringelui, esofagului sau intestinelor

NOTĂ: Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat companiei Apollo Endosurgery (consultați informațiile de contact de la finalul acestui document) și oricărei entități guvernamentale corespunzătoare.

11. Pregătirea pentru utilizare

11.1. Selectarea endoscopului

11.1.1 Endoscopul trebuie să aibă un diametru extern (OD) între 10,0 mm și 16,0 mm.

11.2. Pregătirea accesoriilor

11.2.1 Selectați și pregătiți toate accesoriile necesare (enumerare în Secțiunea 6. Accesoriile recomandate).

11.3. Pregătirea pacientului

- 11.3.1 Pregătiți pacientul pentru endoscopie conform liniilor directoare instituționale sau preferințelor medicului.
- 11.3.2 Se recomandă utilizarea unei piese bucale de blocare a mușcăturii de 63 FR pentru a preveni colabarea OverTube de către gingiile sau dențiția pacientului.

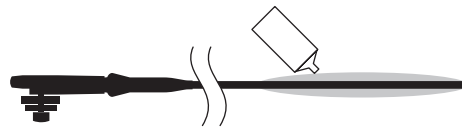
11.4. Pregătirea dispozitivului

11.4.1 Scoateți dispozitivul din ambalajul său extern. Verificați ca dispozitivul să nu fie compromis asigurându-vă că a fost menținută integritatea ambalajului.

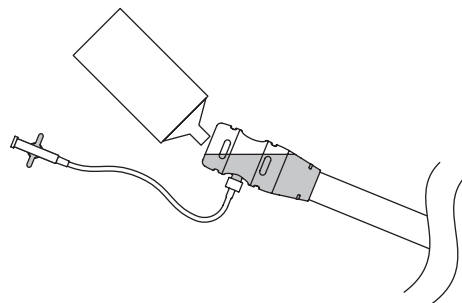
11.4.2 Inspectați dispozitivul pentru a observa eventualele îndoiri, bucle sau alte semne de deteriorare. În cazul în care este deteriorat, nu utilizați dispozitivul.

NOTĂ: Verificați dacă linia de umflare este securizată și strângeți-o la nevoie.

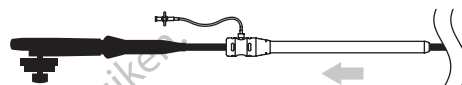
11.4.3 Lubrifiați bine întreaga lungime a tecii externe a endoscopului cu un lubrifiant solubil în apă.



11.4.4 Încărcați deschizătura racordului OverTube cu o cantitate generoasă de lubrifiant solubil în apă.

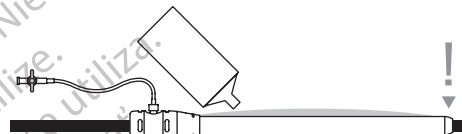


11.4.5 Introduceți capătul distal al endoscopului prin racordul OverTube și glisați complet OverTube peste endoscop.



11.4.6 Asigurați-vă că vârful conic al OverTube formează o interfață fără goluri cu diametrul extern al endoscopului, și că acesta poate fi glisat cu ușurință peste endoscop.

11.4.7 Lubrifiați bine exteriorul OverTube, inclusiv vârful conic.



12. Introducerea

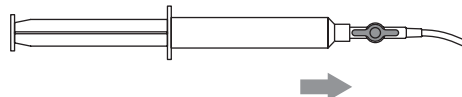
- 12.1. Efectuați o EGD de referință.
- 12.2. Avansați ușor OverTube peste endoscopul bine lubrifiat până ce ajunge în locația anatomică dorită. **AVERTISMENT:** În timpul introducerii și scoaterii OverTube, nu avansați sau retrageți dacă întâmpinați rezistență.

AVERTISMENT: Nu avansați sau re poziționați niciodată OverTube fără ghidaj vizual endoscopic.

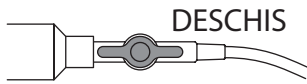
NOTĂ: Racordul OverTube include un marcaj de 27 cm pentru a facilita poziționarea.

13. Umflarea garniturii de etanșare (dacă se folosește insuflare)

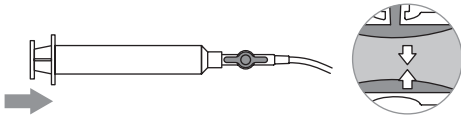
- 13.1. Umpleți seringă de 10 ml cu aer.
- 13.2. Folosind racordurile Luer, conectați seringă la linia de aspirație.



13.3. Asigurați-vă că valva de etanșare este deschisă.



13.4. Apăsați pistonul seringii pentru a transfera aerul în garnitura de etanșare până se obține insuflarea corespunzătoare.



13.5. Menținând pistonul seringii apăsat, închideți valva de etanșare.

MENTINETI
APASAT

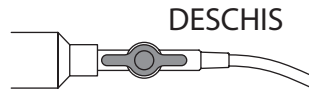
ÎNCHIS

14. Scoaterea și reintroducerea endoscopului

14.1. Garnitura de etanșare OverTube trebuie dezumflată înainte de a scoate și reintroduce endoscopul.

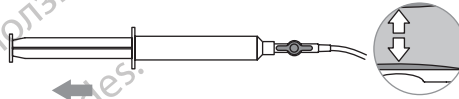
NOTĂ: Dacă se utilizează insuflarea, dezactivarea garniturii de etanșare va duce la pierderea de gaz/presiune.

14.2. Deschideți valva de etanșare.



14.3. Retrageți complet pistonul seringii pentru a îndepărta tot aerul din garnitura de etanșare.

14.4. Închideți valva de etanșare.



14.5. Scoateți încet endoscopul din corpul pacientului.

14.6. Înainte de reintroducere, reaplicați lubrifiant suplimentar pe teaca endoscopului și pe deschizătura raccordului după cum este necesar.

NOTĂ: Se procedează la fel în cazul procedurilor utilizate pentru extragerea de probe sau de corpi străini.

ATENȚIE: Nu încercați să extrageți probe sau corpi străini ce depășesc dimensiunile potrivite pentru OverTube.

15. Scoaterea OverTube

15.1. Retrageți încet OverTube și endoscopul din corpul pacientului.

AVERTISMENT: În timpul scoaterii OverTube, nu avansați sau retrageți dacă întâmpinați rezistență.

16. Eliminarea produsului

Acest produs trebuie considerat ca având un potențial risc biologic după utilizare. Eliminați-l în conformitate cu practica medicală acceptată și cu reglementările aplicabile locale, statale și federale.

Лише для одноразового використання. Підлягає утилізації.

Увага! Федеральне законодавство (США) обмежує продаж цього приладу лише лікарям або за їх замовленням.

Патент заявлено.

ВІДМОВА ВІД ГАРАНТІЇ ТА ОБМЕЖЕННЯ ЩОДО ВІДШКОДУВАННЯ

НЕМАЄ ЖОДНИХ ПРЯМИХ ЧИ НЕПРЯМИХ ГАРАНТІЙ, ВКЛЮЧАЮЧИ, БЕЗ ОБМЕЖЕНЬ, БУДЬ-ЯКІ НЕПРЯМІ ГАРАНТІЇ ПРИДАТНОСТІ ТОВАРУ АБО ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ КОНКРЕТНОЇ МЕТИ, НА ТОВАР(-И) КОМПАНІЇ APOLLO ENDOSURGERY, INC., ОПИСАНІ В ЦІЙ ІНСТРУКЦІЇ. У ПОВНОМУ ОБСЯЗІ, ПЕРЕДБАЧЕНОМУ ЧИННИМ ЗАКОНОДАВСТВОМ, КОМПАНІЯ APOLLO ENDOSURGERY, INC. ВІДМОВЛЯЄТЬСЯ ВІД БУДЬ-ЯКОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ЩОДО БУДЬ-ЯКИХ НЕПРЯМИХ, ОСОБЛИВИХ, ВИПАДКОВИХ АБО ПОБІЧНИХ ЗБИТКІВ НЕЗАЛЕЖНО ВІД ТОГО, ЧИ ТАКА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ОБУМОВЛЕНА ДОГОВОРОМ, ЦИВІЛЬНИМ ПРАВОПОРУШЕННЯМ (ДЕЛІКТОМ), НЕДБАЛИСТІЮ, ОБ'ЄКТИВНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ, ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ЗА ВИРОБЛЕНУ ПРОДУКЦІЮ АБО ІНШИМ. ЄДИНА ТА ПОВНООБ'ЄМНА МАКСИМАЛЬНА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ КОМПАНІЇ APOLLO ENDOSURGERY, INC., З БУДЬ-ЯКОЇ ПРИЧИНИ, ТА ЄДИНЕ І ВИКЛЮЧНЕ ВІДШКОДУВАННЯ ДЛЯ ПОКУПЦЯ, НА БУДЬ-ЯКИХ ПІДСТАВАХ, ПОВИННІ БУТИ ОБМЕЖЕНІ СУМОЮ, СПЛАЧЕНОЮ ЗАМОВНИКОМ ЗА КОНКРЕТНІ ПРИДБАНІ ТОВАРИ. ЖОДНА ОСОБА НЕМАЄ ПРАВА ПОКЛАДАТИ ЗОБОВ'ЯЗАННЯ НА КОМПАНІЮ APOLLO ENDOSURGERY, INC. ЗА БУДЬ-ЯКІ ЗАПЕВНЕННЯ ЧИ ГАРАНТІЇ, ЗАВИНЯТКОМ КОНКРЕТНО СФОРМУЛЬОВАНОГО В ЦЬОМУ ДОКУМЕНТІ. ОПИСИ ЧИ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ВИКЛАДЕНІ В ДРУКОВАНИХ МАТЕРІАЛАХ КОМПАНІЇ APOLLO ENDOSURGERY, INC., ВКЛЮЧАЮЧИ ЦЮ ПУБЛІКАЦІЮ, ПРИЗНАЧЕНІ ВИКЛЮЧНО ДЛЯ ЗАГАЛЬНОГО ОПИСАННЯ ВИРОБУ НА МОМЕНТ ЙОГО ВИГОТОВЛЕННЯ ТА НЕ ВСТАНОВЛЮЮТЬ БУДЬ-ЯКІ ПРЯМІ ГАРАНТІЇ АБО РЕКОМЕНДАЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ ВИРОБУ В КОНКРЕТНИХ ОБСТАВИНАХ. КОМПАНІЯ APOLLO ENDOSURGERY, INC. ПРЯМО ВІДМОВЛЯЄТЬСЯ ВІД БУДЬ-ЯКОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ, ВКЛЮЧАЮЧИ ВСЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА БУДЬ-ЯКІ ПРЯМІ, НЕПРЯМІ, ОСОБЛИВІ, ВИПАДКОВІ АБО ПОБІЧНІ ЗБИТКИ, ЯКА НАСТАЄ В РЕЗУЛЬТАТІ ПОВТОРНОГО ВИКОРИСТАННЯ ВИРОБУ.

Таблиця умовних позначень

Опис	Позначення	Опис	Позначення	Опис	Позначення
Див. інструкцію з використання		Виробник		Термін придатності	
Лише для одноразового використання		Увага! Федеральне законодавство (США) обмежує продаж цього приладу лише лікарям або за їх замовленням.		Номер партії	
Медичний пристрій		Увага!		Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена	
Код товару		Уповноважений представник в Європейській Спільноті		Нестерильний	

1. Інструкція з використання

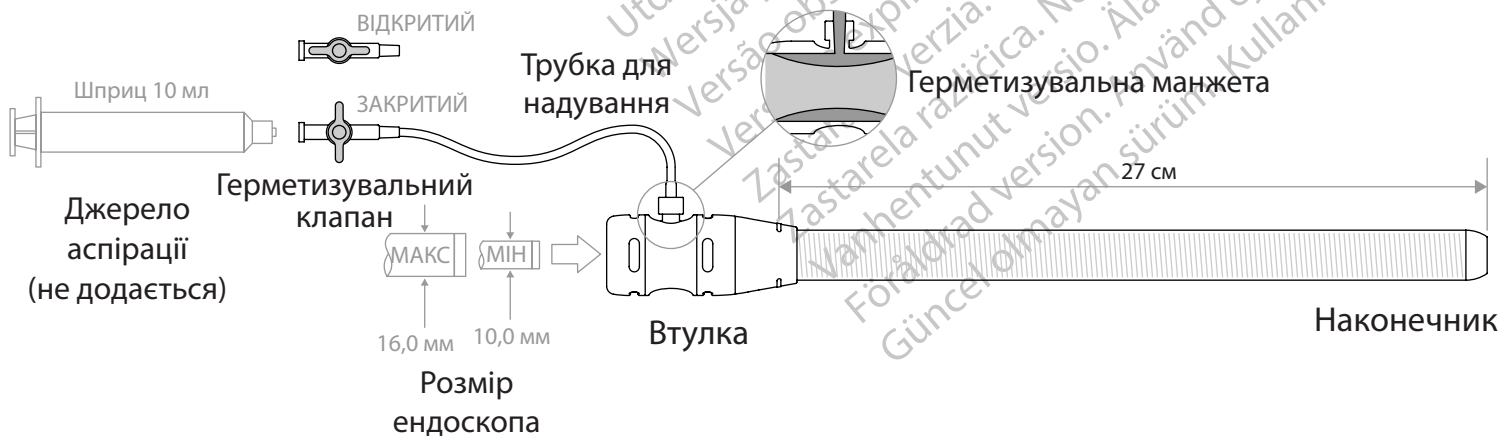
Уважно прочитайте всі інструкції перед використанням. Перегляньте всі протипоказання та застереження, зазначені в цій інструкції. Невиконання цього може призвести до ускладнень. Компанія Apollo Endosurgery рекомендує операційній бригаді уважно прочитати й ознайомитися з інструкціями перед вийманням пристрою з упаковки.

2. Показання до застосування

Система OverTube призначена для використання разом з ендоскопом для вилучення стороннього тіла або ендоскопічних процедур, що вимагають багаторазового введення ендоскопа в нижні або верхні відділи шлунково-кишкового тракту.

3. Загальний опис системи

Система Apollo Endosurgery OverTube™ складається з полімерної форми, армованої металічною спіраллю. Втулка, що знаходиться на проксимальному кінці пристрою, містить герметизувальну манжету, яку можна надувати повітрям за допомогою шприца, щоб перешкодити зниженню тиску під час застосування інсуфляції.

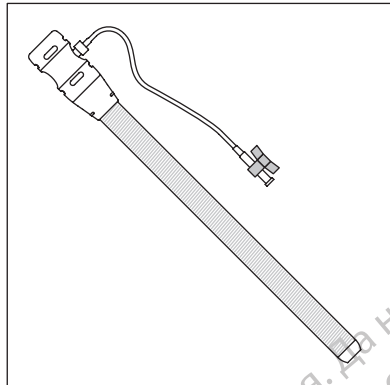


4. Заява про клінічну користь

Клінічна користь Apollo Endosurgery OverTube™ полягає в захисті слизової оболонки шлунково-кишкового тракту від травмування та обмеженні ризику аспірації.

5. Комплект постачання

Система OverTube запакована в герметичний захисний пакет.



6. Рекомендовані допоміжні засоби

- Водорозчинна змащувальна речовина
- Шприц 10 мл (джерело аспірації)
- Прикусний валик розміром 63 FR або більше

7. Протипоказання

Протипоказання включають ті, що притаманні застосуванню зовнішньої трубки та будь-якій ендоскопічній процедурі, і можуть включати, серед іншого, такі:

Стравохідні процедури:

- Розрив, виразкування і/або кровотеча зі стравоходу
- Стеноз і/або перфорація гортані
- Травма зубів, ясен і/або глотки, що може збільшуватися під час процедури
- Порушення згортання крові/пригнічення згортання крові (незворотні порушення згортання крові з коагулопатією)
- Пацієнт має інші захворювання або обмеження анатомічного характеру, які можуть бути протипоказаннями для проведення ендоскопічної процедури у верхніх відділах шлунково-кишкового тракту

Товстокишкові процедури:

- Варикозне розширення вен
- Порушення згортання крові/пригнічення згортання крові (незворотні порушення згортання крові з коагулопатією)
- Пацієнт має інші захворювання або обмеження анатомічного характеру, які можуть бути протипоказаннями для проведення ендоскопічної процедури в нижніх відділах шлунково-кишкового тракту

8. Застереження

- Не використовуйте пристрій у разі порушення цілісності упаковки чи якщо пристрій виглядає пошкодженим
- Потребує змащування. Перед використанням необхідно добре змастити внутрішню та зовнішню поверхні системи OverTube водорозчинною змащувальною речовиною
- Під час введення або виймання системи OverTube не можна просувати чи витягати її, долаючи опір
- Не можна просувати, витягати чи змінювати положення системи OverTube без ендоскопічного візуального контролю

- Повторне використання чи обробка системи OverTube може призвести до несправності пристрою чи наслідків для пацієнта, а саме:
 - Інфекції або розповсюдження хвороби
 - Пошкодження полімерної форми, що перешкоджатиме безпечному доступу
 - Порушення герметичності під час застосування інсуфляції
 - Накопичення змащувальної речовини й органічних залишків

9. Запобіжні заходи

- Цю систему можна використовувати лише за умови придбання в компанії Apollo Endosurgery, Inc. чи одного з її уповноважених агентів.
- Проведення езофагогастроуденоскопії на вихідному рівні перед використанням системи може зменшити вірогідність ускладнень у пацієнта при застосуванні системи OverTube.
- Ендоскопічні процедури та видалення стороннього тіла повинні проводити лише практичні лікарі, які пройшли належну підготовку й ознайомлені з ендоскопічними методиками. Не потрібно пробувати використовувати зовнішню трубку, якщо не досягнуто значної вправності у використанні методики.
- Після встановлення системи OverTube не можна просувати за межі ендоскопа, оскільки тоді можна захопити тканини чи слизову оболонку. Якщо потрібно змінити положення, див. розділ 14. Виймання та повторне введення ендоскопа
- OverTube — це пристрій для одноразового використання, призначений для підтримки однієї ендоскопічної процедури. Тривалість процедури може становити більше однієї години. У міру збільшення кількості проходів ендоскопа під час проведення ендоскопічної процедури може потребуватися його повторне змащування для забезпечення плавного проходження вниз по OverTube. Крім того, періодично може виникати необхідність у повторному надуванні манжети під час процедури.

10. Небажані явища

Потенційні ускладнення, що можуть виникнути при використанні системи OverTube включають, серед іншого, такі:

- Крововилив
- Гематоми
- Інфекцію / сепсис
- Алергічні реакції
- Перфорації глотки, стравоходу або кишечника
- Розрив глотки, стравоходу або кишечника

ПРИМІТКА. Про будь-який серйозний інцидент, що виник стосовно пристрою, потрібно повідомити компанію Apollo Endosurgery (див. контактну інформацію в кінці цього документа) і будь-який відповідний державний орган.

11. Підготовка до використання

11.1. Вибір ендоскопа

- 11.1.1 Зовнішній діаметр ендоскопа (OD) повинен становити від 10,0 мм до 16,0 мм.

11.2. Підготовка допоміжних засобів

- 11.2.1 Виберіть і підготуйте всі необхідні допоміжні засоби (перераховані в розділі 6 «Рекомендовані допоміжні засоби»).

11.3. Підготовка пацієнта

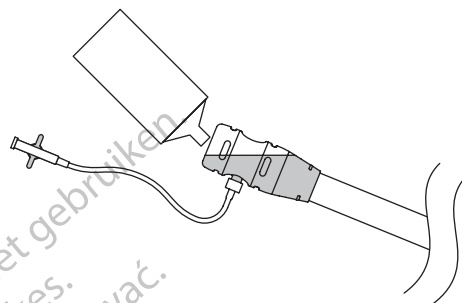
- 11.3.1 Підготуйте пацієнта для проведення ендоскопії відповідно до керівництв установи чи побажань лікаря.
- 11.3.2 Рекомендується використовувати прикусний валик розміром 63 FR, щоб запобігти перетисканню системи OverTube зубами чи яснами пацієнта.

11.4. Підготовка пристрою

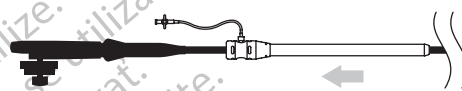
- 11.4.1 Витягніть пристрій із зовнішньої упаковки. Переконайтеся, що пристрій не має пошкоджень, перевіривши збереження цілісності упаковки.
- 11.4.2 Огляньте пристрій на предмет згинів, перекручування чи інших ознак пошкодження. У разі наявності пошкоджень не використовуйте пристрій.
ПРИМІТКА. Перевірте надійність трубки для надування та закрутіть її, якщо необхідно.
- 11.4.3 Добре змастіть усю довжину зовнішньої оболонки ендоскопа водорозчинною змащувальною речовиною.



- 11.4.4 Нанесіть на отвір втулки системи OverTube значний об'єм водорозчинної змащувальної речовини.

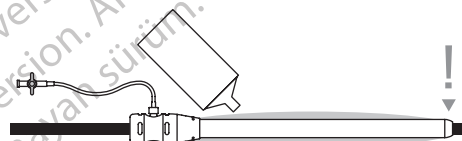


- 11.4.5 Введіть дистальний кінець ендоскопа через втулку системи OverTube і повністю засуньте систему OverTube в ендоскоп за допомогою ковзання.



- 11.4.6 Переконайтеся, що поверхня контакту між конусоподібним наконечником системи OverTube та зовнішнім діаметром ендоскопа немає проміжків, і він вільно ковзає по ендоскопу.

- 11.4.7 Добре змастіть зовнішню поверхню системи OverTube, включаючи конусоподібний наконечник.



12. Введення

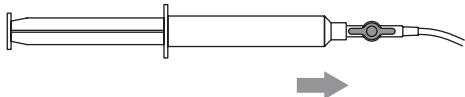
- 12.1. Виконайте езофагогастроуденоскопію на вихідному рівні.
- 12.2. Обережно просувайте систему OverTube по добре змащеному ендоскопу, доки він не досягне потрібного анатомічного положення.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Під час введення або виймання системи OverTube не можна просувати чи витягати її, долаючи опір.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Ніколи не просувайте та не змінюйте положення системи OverTube без ендоскопічного візуального контролю.

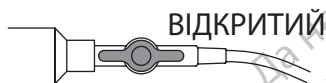
ПРИМІТКА. Втулка системи OverTube має маркер відстані 27 см, який допомагає розміщенню системи.

13. Надування герметизувальної прокладки (у разі інсуфляції)

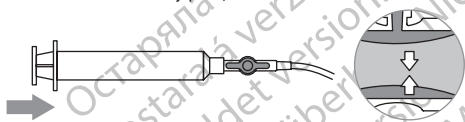
- 13.1. Заповніть повітрям шприц об'ємом 10 мл.
- 13.2. За допомогою з'єднання Люера під'єднайте шприц до трубки для аспірації.



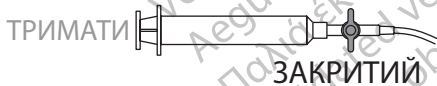
- 13.3. Переконайтеся, що герметизувальний клапан відкритий.



- 13.4. Витискайте вміст шприца, щоб ввести повітря в герметизувальну манжету, доки не буде досягнуто належної інсуфляції.



- 13.5. Все ще натискаючи на шприц, закрийте герметизувальний клапан.



ПРИМІТКА. Герметизувальна прокладка перешкоджає втраті тиску під час інсуфляції, що уможливорює рухи ендоскопа.

УВАГА! Якщо надмірно надути герметизувальну прокладку, це може вплинути на рухи ендоскопа та допоміжних засобів. Якщо необхідно, зменшіть силу, з якою діє герметизувальна прокладка, відкривши герметизувальний клапан та відтягнувши невеликий об'єм повітря назад у шприц.

14. Виймання та повторне введення ендоскопа

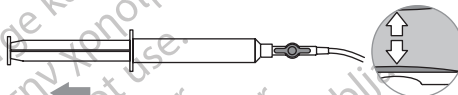
- 14.1. Герметизувальну прокладку системи OverTube необхідно здути перед вийманням та повторним введенням ендоскопа.
ПРИМІТКА. Якщо застосовується інсуфляція, деактивація герметизувальної прокладки призведе до зменшення газу/тиску.

- 14.2. Відкрийте герметизувальний клапан.



- 14.3. Повністю відтягніть поршень шприца, щоб видалити все повітря з герметизувальної прокладки.

- 14.4. Закрийте клапан герметизувальної прокладки.



- 14.5. Повільно витягніть ендоскоп із тіла пацієнта.

- 14.6. Повторно нанесіть необхідну додаткову кількість змащувальної речовини на оболонку ендоскопа й отвір втулки перед повторним введенням.
ПРИМІТКА. Так само виконується під час процедури для вилучення зразків або видалення стороннього тіла.

УВАГА! Не пробуйте вилучати зразки або видалити сторонні тіла, розміри яких перевищують об'єм, що може вмістити система OverTube.

15. Виймання системи OverTube

- 15.1. Повільно витягайте систему OverTube і ендоскоп із тіла пацієнта.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Під час виймання системи OverTube не можна просувати чи витягати її, долаючи опір.

16. Утилізація виробу

Після використання з цим виробом необхідно поводитися як з матеріалами, що потенційно є біологічно небезпечними. Утилізувати відповідно до прийнятої медичної практики та застосованих місцевих, державних і федеральних регуляторних норм.

Για μία μόνο χρήση. Αναλώσιμο.

Προσοχή: Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Εκκρεμεί η έγκριση αδειών ευρεσιτεχνίας.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΕΩΝ

ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Η ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΟΠΟΙΑΣ ΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΗΣ APOLLO ENDOSURGERY, INC. ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΕΝΤΥΠΟ. ΣΤΟ ΜΕΓΙΣΤΟ ΒΑΘΜΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ, Η APOLLO ENDOSURGERY, INC. ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΥΘΥΝΕΣ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑ ΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΗ, ΕΙΔΙΚΗ, ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΗ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΗ ΖΗΜΙΑ, ΑΝ ΕΞ ΑΡΤΗΤΑ ΕΑΝ ΑΥΤΗ Η ΕΥΘΥΝΗ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟ ΠΡΑΞΙΑ, ΑΜΕΛΕΙΑ, ΑΠΟΛΥΤΗ ΕΥΘΥΝΗ, ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ Ή ΣΕ ΑΛΛΟ ΛΟΓΟ. Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΚΑΙ ΟΛΟΚΛΗΡΩΤΙΚΗ ΜΕΓΙΣΤΗ ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ APOLLO ENDOSURGERY, INC., ΓΙΑ ΟΠΟΙΟΝ ΔΗΠΟΤΕ ΛΟΓΟ, ΚΑΙ Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑ ΔΗΠΟΤΕ ΑΙΤΙΑ, ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΤΟ ΠΟΣΟ ΠΟΥ ΚΑΤΑΒΛΗΘΗΚΕ ΑΠΟ ΤΟΝ ΠΕΛΑΤΗ ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΕΙΔΗ ΠΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗΚΑΝ. ΚΑΝΕΝΑ ΦΥΣΙΚΟ ΠΡΟΣΩΠΟ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΤΗ ΔΙΚΑΙΟΔΟΣΙΑ ΝΑ ΔΕΣΜΕΥΣΕΙ ΤΗΝ APOLLO ENDOSURGERY, INC. ΣΕ ΟΠΟΙΑ ΔΗΠΟΤΕ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΥΣΗ Ή ΕΓΓΥΗΣΗ, ΠΕΡΑΝ ΟΣΩΝ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ. Η ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ Ή ΟΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΕΝΤΥΠΟ ΥΛΙΚΟ ΤΗΣ APOLLO ENDOSURGERY, INC., ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΕΝΤΥΠΟΥ, ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΤΗ ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΤΑ ΤΟ ΧΡΟΝΟ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ ΤΟΥ ΚΑΙ ΔΕΝ ΑΠΟΤΕΛΟΥΝ ΡΗΤΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ Ή ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΕ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΕΣ ΠΕΡΙΣΤΑΣΕΙΣ. Η APOLLO ENDOSURGERY, INC. ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΡΗΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΤΥΧΟΝ ΕΥΘΥΝΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑ ΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΕΜΜΕΣΗ, ΕΙΔΙΚΗ, ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΗ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΗ ΖΗΜΙΑ, ΠΟΥ ΟΦΕΙΛΟΝΤΑΙ ΣΕ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

Πίνακας συμβόλων

Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Κατασκευαστής		Ημερομηνία λήξης	
Μην επαναχρησιμοποιείτε		Προσοχή: Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού		Αριθμός παρτίδας	
Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Προσοχή		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	
Αριθμός καταλόγου		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Μη στείρο	

1. Οδηγίες χρήσης

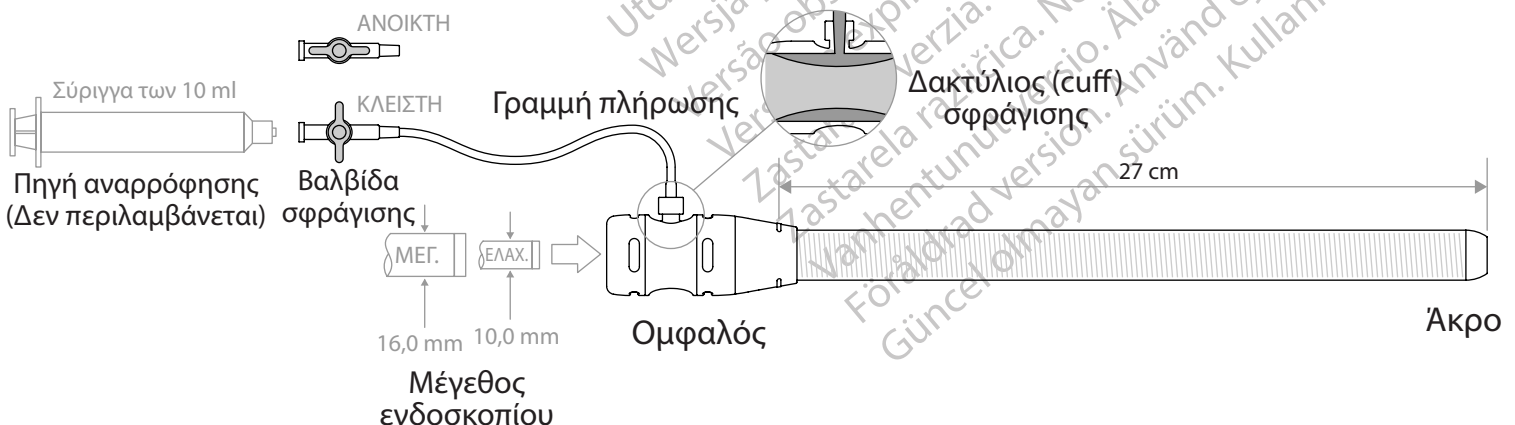
Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες. Τηρήστε όλες τις αντενδείξεις και τις προειδοποιήσεις που υπάρχουν σε αυτές τις οδηγίες. Σε αντίθετη περίπτωση ενδέχεται να προκληθούν επιπλοκές. Η Apollo Endosurgery συνιστά την προσεκτική ανάγνωση και την εξοικείωση της χειρουργικής ομάδας με τις οδηγίες πριν από την αφαίρεση της συσκευής από τη συσκευασία της.

2. Ενδείξεις χρήσης

Το OverTube ενδείκνυται για χρήση σε συνδυασμό με ένα ενδοσκόπιο για την αφαίρεση ξένου σώματος ή για ενδοσκοπικές διαδικασίες που απαιτούν πολλαπλές εισαγωγές του ενδοσκοπίου στο ανώτερο ή κατώτερο τμήμα του γαστρεντερικού συστήματος.

3. Γενική περιγραφή του συστήματος

Το Apollo Endosurgery OverTube™ αποτελείται από πολυμερές υλικό που έχει διαμορφωθεί με εξώθηση και ενισχύεται από μεταλλικό σπείραμα. Ο ομφαλός που βρίσκεται στο εγγύς άκρο της συσκευής περιέχει έναν δακτύλιο (cuff) σφράγισης, ο οποίος μπορεί να μπορεί να πληρωθεί με αέρα, χρησιμοποιώντας μια σύριγγα, για την αποτροπή τυχόν απώλειας πίεσης κατά τη χρήση εμφύσησης αέρα.

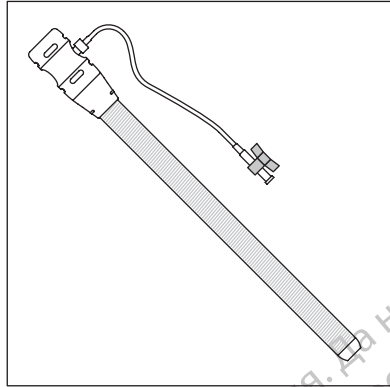


4. Δήλωση κλινικού οφέλους

Το κλινικό όφελος του Apollo Endosurgery OverTube™ είναι η προστασία του γαστρικού βλεννογόνου από τραυματισμούς και ο περιορισμός του κινδύνου αναρρόφησης.

5. Συσκευασμένο σύστημα

Το OverTube συσκευάζεται σε στερωτικό σφραγισμένης προστατευτικής θήκης.



6. Συνιστώμενα παρελκόμενα

- Υδατοδιαλυτό λιπαντικό
- Σύριγγα των 10 ml (πηγή αναρρόφησης)
- Πλακίδιο δήξεως 63 FR ή μεγαλύτερο

7. Αντενδείξεις

Στις αντενδείξεις περιλαμβάνονται αυτές που είναι ειδικές για τη χρήση ενός overtube και για οποιαδήποτε ενδοσκοπική διαδικασία, στις οποίες μπορεί να συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:

Διαδικασίες στον οισοφάγο:

- Αιμορραγία, εξέλκωση ή/και ρήξη του οισοφάγου
- Διάτρηση ή/και στένωση του λάρυγγα
- Τραύμα δοντιών, ούλων ή/και φάρυγγα, το οποίο θα μπορούσε να επιδεινωθεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας
- Αιμορραγικές διαταραχές/αντιπηξια(μη αναστρέψιμες αιμορραγικές διαταραχές με διαταραχή της πήκτικότητας του αίματος)
- Ο ασθενής έχει οποιαδήποτε άλλη πάθηση ή ανατομικό περιορισμό που θα αποτελούσε αντένδειξη για αυτούς μια ενδοσκοπική διαδικασία στο ανώτερο γαστρεντερικό σύστημα

Διαδικασίες του παχέος εντέρου:

- Κίρσοι
- Αιμορραγικές διαταραχές/αντιπηξια(μη αναστρέψιμες αιμορραγικές διαταραχές με διαταραχή της πήκτικότητας του αίματος)
- Ο ασθενής έχει οποιαδήποτε άλλη πάθηση ή ανατομικό περιορισμό που θα αποτελούσε αντένδειξη για αυτούς μια ενδοσκοπική διαδικασία στο κατώτερο γαστρεντερικό σύστημα

8. Προειδοποιήσεις

- Μη χρησιμοποιείτε μια συσκευή εάν η ακεραιότητα της συσκευασίας της έχει διακυβευθεί ή εάν η συσκευή φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά
- Απαιτείται λιπανση. Λιπάνετε με μεγάλη ποσότητα την εσωτερική και την εξωτερική επιφάνεια του OverTube με υδατοδιαλυτό λιπαντικό πριν από τη χρήση
- Κατά την εισαγωγή ή την αφαίρεση του OverTube, μην το προωθείτε και μην το αποσύρετε εάν συναντήσετε αντίσταση
- Μην προωθείτε, μην αφαιρείτε και μην αλλάζετε θέση στο OverTube χωρίς ενδοσκοπική οπτική καθοδήγηση

- Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία του OverTube θα μπορούσε να προκαλέσει δυσλειτουργία της συσκευής ή επακόλουθα για τον ασθενή, στα οποία συγκαταλέγονται τα εξής:
 - Λοίμωξη ή μετάδοση νόσου
 - Πρόκληση βλάβης στο πολυμερές υλικό που έχει διαμορφωθεί με εξώθηση, η οποία θέτει σε κίνδυνο την ασφαλή πρόσβαση
 - Μείωση της αποτελεσματικότητας της σφράγισης κατά τη χρήση εμφύσησης αέρα
 - Συσσώρευση λιπαντικού και υπολειμμάτων

9. Προφυλάξεις

- Η χρήση του συστήματος επιτρέπεται μόνο εάν έχει αγοραστεί από την Apollo Endosurgery, Inc. ή από έναν από τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους της.
- Πριν από τη χρήση, η πραγματοποίηση μιας αρχικής οισοφαγο-γαστρο-δωδεκαδακτυλοσκόπησης μπορεί να μειώσει την πιθανότητα επιπλοκών για τον ασθενή λόγω της χρήσης του OverTube.
- Οι ενδοσκοπικές διαδικασίες και η ανάκτηση ξένων σωμάτων θα πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από κλινικούς ιατρούς με επαρκή εκπαίδευση και εξοικείωση με ενδοσκοπικές τεχνικές. Δεν θα πρέπει να επιχειρείται η χρήση ενός overtube χωρίς να υπάρχει επαρκής στην τεχνική.
- Μετά την τοποθέτηση, το OverTube θα πρέπει να προωθείται πέρα από το ενδοσκόπιο, καθώς θα μπορούσε να προκληθεί παγίδευση ιστού και τραυματισμός των βλεννογόνων. Για οποιαδήποτε αλλαγή θέσης απαιτηθεί, ανατρέξτε στην ενότητα 14. Αφαίρεση και επανεισαγωγή του ενδοσκοπίου
- Το OverTube είναι μια συσκευή μίας χρήσης που προορίζεται για την υποστήριξη μιας ενδοσκοπικής διαδικασίας. Η διαδικασία μπορεί να διαρκέσει περισσότερο από μία ώρα. Καθώς αυξάνεται ο αριθμός των ενδοσκοπικών διελεύσεων, το ενδοσκόπιο μπορεί να χρειαστεί να λιπανθεί εκ νέου για να εξασφαλιστεί η ομαλή διείσδυση κατά μήκος του OverTube. Επιπλέον, η περιχειρίδα μπορεί να χρειάζεται επαναπλήρωση περιοδικά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

10. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Στις δυνητικές επιπλοκές που ενδέχεται να προκληθούν από τη χρήση του OverTube συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:

- Αιμορραγία
- Αιμάτωμα
- Λοίμωξη/σήψη
- Αλλεργική αντίδραση
- Διάτρηση φάρυγγα, οισοφάγου ή εντέρων
- Ρήξη φάρυγγα, οισοφάγου ή εντέρων

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην Apollo Endosurgery (βλ. στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του εντύπου) και σε κάθε κατάλληλο κυβερνητικό φορέα.

11. Προετοιμασίες για χρήση

11.1. Επιλογή ενδοσκοπίου

11.1.1 Το ενδοσκόπιο πρέπει να έχει εξωτερική διάμετρο (ΕΔ) μεταξύ 10,0 mm και 16,0 mm.

11.2. Προετοιμασία παρελκομένου

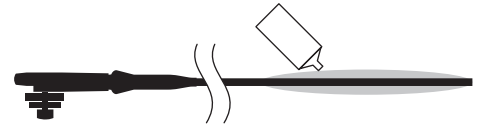
11.2.1 Επιλέξτε και προετοιμάστε όλα τα απαιτούμενα παρελκόμενα (παράτιθενται στην ενότητα 6. Συνιστώμενα παρελκόμενα).

11.3. Προετοιμασία ασθενούς

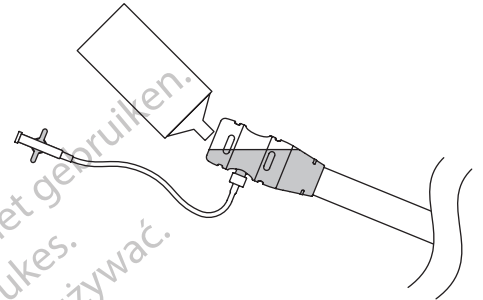
- 11.3.1 Προετοιμάστε τον ασθενή για ενδοσκόπηση, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος ή την προτίμηση του ιατρού.
- 11.3.2 Συνιστάται η χρήση πλακιδίου δήξεως 63 FR για την αποτροπή τυχόν σύμπτυξης των τοιχωμάτων του OverTube από τα ούλα ή την οδοντοστοιχία του ασθενούς.

11.4. Προετοιμασία της συσκευής

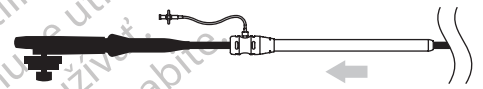
- 11.4.1 Αφαιρέστε τη συσκευή από την εξωτερική της συσκευασία. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή δεν έχει υποστεί ζημιά, επιβεβαιώνοντας ότι διατηρείται η ακεραιότητα της συσκευασίας.
- 11.4.2 Επιθεωρήστε τη συσκευή για τυχόν κάμψεις, στρεβλώσεις ή άλλες ενδείξεις ζημιάς. Εάν έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ελέγξτε ότι η γραμμή πλήρωσης είναι ασφαλισμένη και σφίξτε την, εάν απαιτείται.
- 11.4.3 Λιπάνετε καλά ολόκληρο το μήκος του εξωτερικού θηκκαρίου του ενδοσκοπίου με υδατοδιαλυτό λιπαντικό.



11.4.4 Τοποθετήστε στο άνοιγμα του ομφαλού του OverTube μεγάλο όγκο υδατοδιαλυτού λιπαντικού.

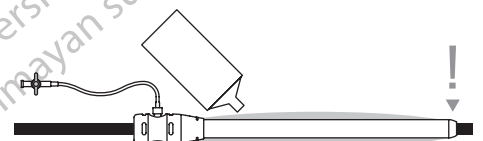


11.4.5 Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου διαμέσου του ομφαλού του OverTube και σύρετε το OverTube πλήρως επάνω στο ενδοσκόπιο.



11.4.6 Βεβαιωθείτε ότι το κωνικό άκρο του OverTube σχηματίζει μια διεπιφάνεια χωρίς χάσματα με την εξωτερική διάμετρο του ενδοσκοπίου και ότι ολισθαίνει ελεύθερα επάνω από το ενδοσκόπιο.

11.4.7 Λιπάνετε καλά την εξωτερική επιφάνεια του OverTube, συμπεριλαμβανομένου του κωνικού άκρου.



12. Εισαγωγή

- 12.1. Πραγματοποιήστε αρχική οισοφαγο-γαστρο-δωδεκαδακτυλοσκόπηση.
- 12.2. Προωθήστε, με ήπιες κινήσεις, το OverTube επάνω από το ενδοσκόπιο που έχετε λιπάνει καλά, μέχρι να φθάσει στην επιθυμητή ανατομική θέση.

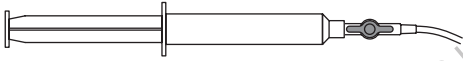
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά την εισαγωγή ή την αφαίρεση του OverTube, μην το προωθείτε και μην το αποσύρετε εάν συναντήσετε αντίσταση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην προωθείτε και μην αλλάζετε ποτέ θέση στο OverTube χωρίς ενδοσκοπική οπτική καθοδήγηση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο ομφαλός του OverTube περιλαμβάνει έναν δείκτη 27 cm που προορίζεται για την υποβοήθηση της τοποθέτησης.

13. Πλήρωση σφράγισης (εάν γίνεται εμφύσηση αέρα)

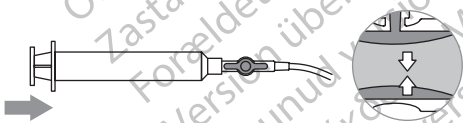
- 13.1. Πληρώστε τη σύριγγα των 10 ml με αέρα.
- 13.2. Χρησιμοποιώντας τα εξαρτήματα σύνδεσης Luer, συνδέστε τη σύριγγα στη γραμμή αναρρόφησης.



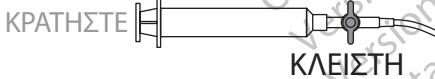
- 13.3. Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα σφράγισης είναι ανοικτή.



- 13.4. Πιέστε τη σύριγγα για τη μεταφορά αέρα μέσα στον δακτύλιο (cuff) σφράγισης, μέχρι να επιτευχθεί επαρκής εμφύσηση αέρα.



- 13.5. Με τη σύριγγα ακόμη πατημένη, κλείστε τη βαλβίδα σφράγισης.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η σφράγιση αποτρέπει την απώλεια της πίεσης εμφύσησης, ενώ επιτρέπει την ενδοσκοπική κίνηση.

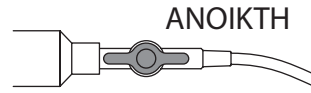
ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν υπερπληρωθεί η σφράγιση, μπορεί να επηρεαστεί η κίνηση του ενδοσκοπίου και των παρελκομένων. Εάν απαιτείται, μειώστε την ισχύ της σφράγισης ανοίγοντας τη βαλβίδα σφράγισης και αναρροφώντας μικρό όγκο αέρα πίσω στη σύριγγα.

14. Αφαίρεση και επανεισαγωγή του ενδοσκοπίου

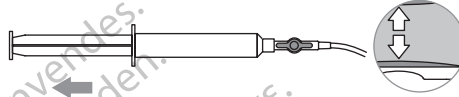
- 14.1. Η σφράγιση OverTube θα πρέπει να συμπύσσεται πριν από την αφαίρεση και την επανεισαγωγή του ενδοσκοπίου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιείτε εμφύσηση αέρα, η απενεργοποίηση της σφράγισης θα προκαλέσει απώλεια αερίου/πίεσης.

- 14.2. Ανοίξτε τη βαλβίδα σφράγισης.



- 14.3. Αποσύρετε πλήρως το έμβολο της σύριγγας για να αφαιρέσετε όλο τον αέρα από τη σύριγγα.
- 14.4. Κλείστε τη βαλβίδα σφράγισης.



- 14.5. Αφαιρέστε αργά το ενδοσκόπιο από τον ασθενή.
- 14.6. Επανατοποθετήστε πρόσθετο λιπαντικό στο θηκάρι του ενδοσκοπίου και στο άνοιγμα του ομφαλού, όπως απαιτείται πριν από την επανεισαγωγή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτή η διαδικασία είναι ίδια με αυτή που χρησιμοποιείται για την ανάκτηση δείγματος ή ξένου σώματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην προσπαθήσετε να αφαιρέσετε δείγματα ή ξένα σώματα που είναι μεγαλύτερα από το μέγεθος που μπορεί να δεχθεί το OverTube.

15. Αφαίρεση OverTube

- 15.1. Αποσύρετε αργά το OverTube και το ενδοσκόπιο έξω από τον ασθενή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά την αφαίρεση του OverTube, μην το προωθείτε και μην το αποσύρετε εάν συναντήσετε αντίσταση.

16. Απόρριψη προϊόντος

Πρέπει να αντιμετωπίζετε αυτό το προϊόν ως δυνητικά βιολογικά επικίνδυνο υλικό μετά τη χρήση. Απορρίπτετε σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς και κρατικούς κανονισμούς.

Sadece tek kullanımlıktır. Atılabilir.

Dikkat: ABD federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

Patent Beklenmektedir.

GARANTİ REDDİ VE ÇÖZÜM SINIRLAMASI

SATILABİLİRLİK VE YABELİRLİ BİR AMAÇA UYGUNLUK İÇİN HERHANGİ BİR ZİMNİ GARANTİ SINIRLAMA OLMAKSIZIN DAHİL OLMAK ÜZERE BUYAYINDA TANIMLANAN APOLLO ENDOSURGERY, INC. ÜRÜNÜ/ ÜRÜNLERİ İÇİN HİÇBİR AÇIK VEYA ZİMNİ GARANTİ YOKTUR. İLGİLİ KANUNUN İZİN VERDİĞİ AZAMI ÖLÇÜDE APOLLO ENDOSURGERY, INC. YÜKÜMLÜLÜK İSTER SÖZLEŞME, HAKSIZ FİİL, İHMAL, KATI YÜKÜMLÜLÜK, ÜRÜN YÜKÜMLÜLÜĞÜ VEYA DİĞERLERİ TEMELİNDE OLSUN HERHANGİ BİR DOLAYLI, ÖZEL, ARIZİ VEYA SONUÇSAL HASAR İÇİN TÜM YÜKÜMLÜLÜĞÜ REDDEDER. APOLLO ENDOSURGERY, INC.'İN HERHANGİ BİR NEDENLE TEK VETÜM AZAMI YÜKÜMLÜLÜĞÜ VE SATIN ALANIN TÜM NEDENLER İÇİN TEK VE MÜHÜRÜ ÇÖZÜMÜ MÜŞTERİ TARAFINDAN SATIN ALINAN BELİRLİ MADDELER İÇİN ÖDENEN MİKTARLA SINIRLI OLACAKTIR. KİMSENİN BURADA ÖZELLİKLE BELİRTİLEN DİŞİNDA APOLLO ENDOSURGERY, INC.'İN HERHANGİ BİR BEYAN VEYA GARANTİYE BAĞLAMAYETKİSİ YOKTUR. BUYAYIN DAHİL OLMAK ÜZERE APOLLO ENDOSURGERY, INC. BASILI MATERYALİNDEKİ TANIMLAR VEYA SPESİFİKASYONLAR SADECE ÜRÜNÜ ÜRETİM ZAMANINDA GENEL OLARAK TANIMLAMAK AMAÇLIDIR VE ÜRÜNÜN BELİRLİ ŞARTLAR ALTINDA KULLANIMI KONUSUNDA HERHANGİ BİR AÇIK GARANTİ VEYA ÖNERİ OLUŞTURMAZLAR. APOLLO ENDOSURGERY, INC., ÜRÜNÜN TEKRAR KULLANILMASININ NEDENİYLE OLUŞAN HERHANGİ BİR DOĞRUDAN, DOLAYLI, ÖZEL, ARIZİ VEYA SONUÇSAL HASAR İÇİN HERHANGİ BİR YÜKÜMLÜLÜK DAHİL HERHANGİ BİR VE TÜM YÜKÜMLÜLÜĞÜ AÇIK OLARAK REDDEDER.

Semboller Tablosu

Tanım	Sembol	Tanım	Sembol	Tanım	Sembol
Kullanma Talimatına Başvurun		Üretici		Son Kullanma Tarihi	
Tekrar Kullanmayın		Dikkat: ABD federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir		Lot Numarası	
Tıbbi Cihaz		Dikkat		Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	
Referans Numarası		Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci		Steril Değildir	

1. Kullanma Talimatı

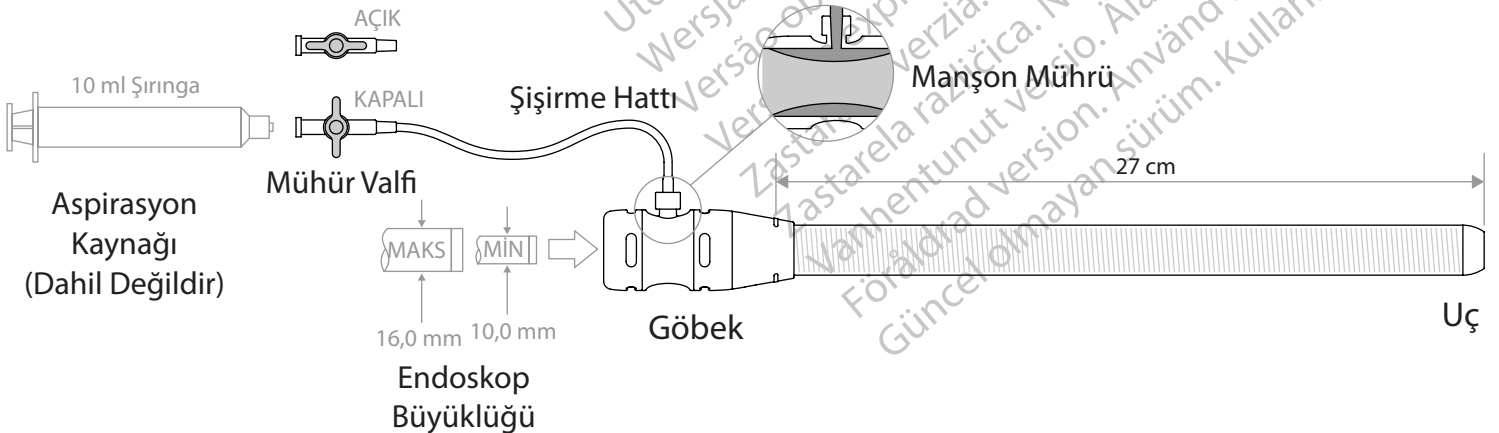
Kullanmadan önce tüm talimatı dikkatle okuyun. Bu talimattaki tüm kontrendikasyonlar ve uyarıları izleyin. Aksi halde komplikasyonlar oluşabilir. Apollo Endosurgery, cerrahi ekibin cihazı ambalajından çıkarmadan önce talimatı dikkatle okuyup aşına hale gelmesini önerir.

2. Kullanma Endikasyonları

OverTube ürününün endoskopi al veya üst gastrointestinal kanal bir den fazla kezyerleştirilmesinin gerektiren endoskopik işlemler veya yabancı cisim çıkarma için bir endoskopi birlikte kullanılması amaçlanmıştır.

3. Genel Sistem Tanımı

Apollo Endosurgery OverTube™ bir metalik sarmalla güçlendirilmiş bir polimer ekstrüzyonundan oluşur. Cihazın proksimal ucunda bulunan Göbek, insüflasyon kullanıldığında basınç kaybını önlemek üzere bir Şırınga kullanılarak havayla şişirilebilecek bir Manşon Mührü içerir.

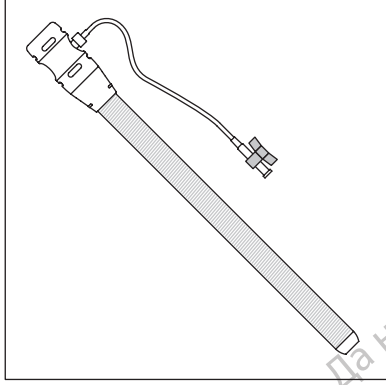


4. Klinik Yarar Beyanı

Apollo Endosurgery OverTube™ ürününün klinik yararı, gastrointestinal mukozayı travmadan korumak ve aspirasyon riskini sınırlamaktır.

5. Paketlenmiş Sistem

OverTube bir mühürlü koruyucu poşet içinde paketlenmiştir.



6. Önerilen Aksesuarlar

- Suda çözünür kayganlaştırıcı
- 10 ml Şırınga (Aspirasyon Kaynağı)
- 63 FR veya üstü ısıрма bloğu

7. Kontrendikasyonlar

Kontrendikasyonlar arasında bir üst tüpün kullanılmasına ve herhangi bir endoskopik işleme spesifik olanlar vardır ve bunlara verilenlerle sınırlı olmamak üzere aşağıdakiler dahil olabilir:

Özofageal İşlemler:

- Özofageal kanama, ülserasyon ve/veya laserasyon
- Laringeal perforasyon ve/veya stenoz
- İşlem sırasında kötüye gidebilecek dış, dış eti ve/veya farinks travması
- Kanama bozuklukları/antikoagülasyon (koagülopatili tersine çeviremez kanama bozuklukları)
- Hastanın bir üst gastrointestinal endoskopi işlemini kontrendike hale getirecek herhangi bir başka hastalığı veya anatomik sınırlaması olması

Kolon İşlemleri:

- Varisler
- Kanama bozuklukları/antikoagülasyon (koagülopatili geri çeviremez kanama bozuklukları)
- Hastanın bir alt gastrointestinal endoskopik işlemini kontrendike hale getirecek herhangi bir başka hastalığı veya anatomik sınırlaması olması

8. Uyarılar

- Cihazı ambalaj bütünlüğü olumsuz etkilenmediğinde veya cihaz hasarlı gibi görünüyorsa kullanmayın
- Kayganlaştırma gereklidir. OverTube iç ve dış yüzeylerini kullanım öncesinde bol miktarda suda çözünür kayganlaştırıcı kullanarak kayganlaştırın
- OverTube ürününü yerleştirme veya çıkarma sırasında dirence karşı ilerletmeyin veya geri çekmeyin
- OverTube ürününü endoskopik görsel rehberlik altında olmadan ilerletmeyin, çıkarmayın veya tekrar konumlandırmayın
- OverTube ürününün tekrar kullanılması veya tekrar işlenmesi aşağıdakiler dahil cihaz arızasına veya hasta açısından sonuçlara neden olabilir:
 - Enfeksiyon veya hastalık bulaşması
 - Polimer ekstrüzyonunda hasar ve sonuçta güvenli erişimin olumsuz etkilenmesi

- İnsüflasyon kullanırken bozulmuş mühürleme
- Kayganlaştırıcı ve kalıntı birikimi

9. Önlemler

- Sistem sadece Apollo Endosurgery Inc. veya yetkili temsilcilerinden birinden satın alınırsa kullanılabilir.
- Kullanım öncesinde bir başlangıç özofagogastroduodenoskopi (ÖGD) yapılması OverTube kullanımıyla hasta komplikasyonları olasılığını azaltabilir.
- Endoskopik işlemler ve yabancı cisim çıkarma sadece endoskopik teknikler konusunda yeterli eğitim ve aşinalığı olan klinisyenlerce yapılmalıdır. Teknik konusunda beceri kazanılmadan bir üst tüp kullanımına kalkışılmamalıdır.
- Yerleştirildikten sonra OverTube endoskopun ilerisine ilerletilmemelidir yoksa doku yakalanması ve mukozal hasarı oluşabilir. Herhangi bir tekrar konumlandırma gerekiyorsa bakınız Bölüm 14. Endoskop Çıkarma ve Tekrar Yerleştirme
- OverTube, tek bir endoskopik işlemi desteklemek için tasarlanmış tek kullanımlık bir cihazdır. İşlem bir saatten uzun sürebilir. Endoskopik geçişlerin sayısı arttıkça, OverTube'tan rahatça geçebilmesi için endoskopun yeniden kayganlaştırılması gerekebilir. Ek olarak, işlem sırasında manşonun periyodik olarak yeniden şişirilmesi gerekebilir.

10. Advers Olaylar

OverTube kullanımı nedeniyle oluşabilecek olası komplikasyonlar arasında verilenle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır:

- Kanama
 - Hematom
 - Enfeksiyon/Sepsis
 - Alerjik reaksiyon
 - Faringeal, özofageal veya bağırsakta perforasyon
 - Faringeal, özofageal veya bağırsakta laserasyon
- NOT: Cihazla ilişkili olarak yaşanan tüm ciddi olaylar, Apollo Endosurgery'ye (bu belgenin sonundaki iletişim bilgilerine bakın) ve ilgili devlet makamlarına bildirilmelidir.

11. Kullanıma Hazırlama

11.1. Endoskop Seçme

11.1.1 Endoskopun dış çapı 10,0 mm ile 16,0 mm arasında olmalıdır.

11.2. Aksesuar Hazırlama

11.2.1 Tüm gerekli aksesuarları seçin ve hazırlayın (listesi Bölüm 6. Önerilen Aksesuarlar içinde verilmiştir).

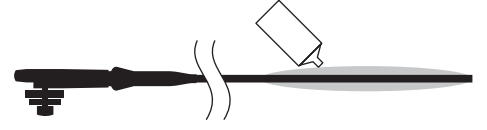
11.3. Hasta Hazırlama

- 11.3.1 Hastayı endoskopiye kurumsal kılavuz ilkeler veya doktorun tercihiyle göre hazırlayın.
- 11.3.2 OverTube ürününün hastanın dış etleri veya dışleri nedeniyle çıkmasını önlemek için bir 63 FR ısıрма bloğu kullanılması önerilir.

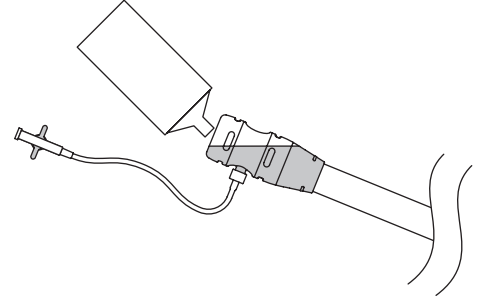
11.4. Cihaz Hazırlama

- 11.4.1 Cihazı dış ambalajından çıkarın. Ambalaj bütünlüğünün devam ettiğinden emin olarak cihazın olumsuz etkilenmediğini doğrulayın.
 - 11.4.2 Cihazı herhangi bir eğilme, bükülme veya başka hasar bulgusu açısından inceleyin. Hasarlıysa cihazı kullanmayın.
- NOT: Şişirme Hattının sağlam olduğunu kontrol edin ve gerekirse sıkın.

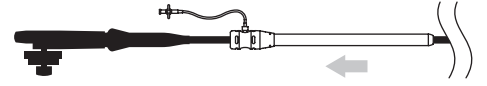
11.4.3 Endoskopun dış kılıfının tüm uzunluğunu bol miktarda suda çözünür kayganlaştırıcı kullanarak kayganlaştırın.



11.4.4 OverTube ürününün Göbek açıklığına bol miktarda suda çözünür kayganlaştırıcı yükleyin.

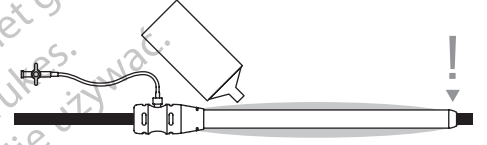


11.4.5 Endoskopun distal ucunu OverTube göbeği içinden yerleştirin ve OverTube ürününü tam olarak Endoskop üzerine kaydırın.



11.4.6 OverTube konik ucunun Endoskop dış çapıyla aralıksız bir arayüz oluşturmasını ve Endoskop üzerinden serbestçe kaymasını sağlayın.

11.4.7 OverTube dış kısmını konik uç dahil olmak üzere iyice kayganlaştırın.



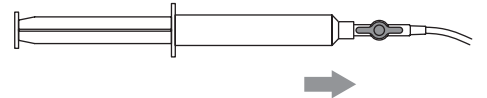
12. Yerleştirme

- 12.1. Başlangıç ÖGD yapın.
 - 12.2. OverTube ürününü iyice kayganlaştırılmış Endoskop üzerinden istenen anatomik konuma erişinceye kadar yavaşça ilerletin.
- UYARI:** OverTube ürününü yerleştirme veya çıkarması sırasında dirence karşı ilerletmeyin veya geri çekmeyin.
- UYARI:** OverTube ürününü asla endoskopik görsel rehberlik olmadan ilerletmeyin veya tekrar konumlandırmayın.

NOT: OverTube Göbeğinde konumlandırmaya yardımcı olması amaçlanmış bir 27 cm işaret bulunur.

13. Mühür Şişirme (insüflasyon durumunda)

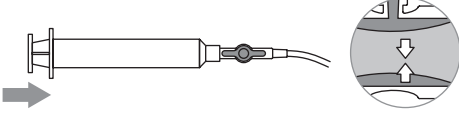
- 13.1. 10 ml Şırıngayı havayla doldurun.
- 13.2. Luer bağlantıları kullanarak Şırıngayı Aspirasyon Hattına bağlayın.



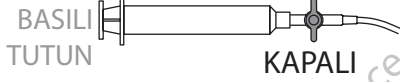
- 13.3. Mühür Valfinin açık olmasını sağlayın.



- 13.4. Şırıngaya yeterli insüflasyon elde edilinceye kadar Manşon Mührü içine hava aktarmak üzere bastırın.



- 13.5. Şırınga halen bastırılmış durumda Mühür Valfini kapatın.

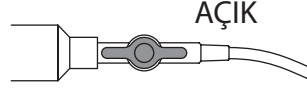


NOT: Mühür endoskopik harekete izin verirken insüflasyon basıncının kaybını önler.

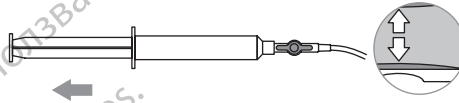
DIKKAT: Mühür aşırı şişirilirse Endoskop ve aksesuar hareketi etkilenebilir. Gerekirse Mühür Valfini açıp az miktarda havayı Şırınga içine geri çekerek Mühür gücünü azaltın.

14. Endoskop Çıkarma ve Tekrar Yerleştirme

- 14.1. OverTube Mührü Endoskopun çıkarılması ve tekrar yerleştirilmesi öncesinde indirilmelidir.
NOT: İnsüflasyon kullanılıyorsa, Mührü devre dışı bırakmak gaz/basınç kaybına neden olur.
- 14.2. Mühür Valfini Açın.



- 14.3. Mühürden tüm havayı çıkarmak için Şırınga pistonunu tamamen geri çekin.
- 14.4. Mühür Valfini Kapatın.



- 14.5. Endoskopu hastadan yavaşça çıkarın.
- 14.6. Tekrar yerleştirme öncesinde gerektiği şekilde Endoskop kılıfı ve Göbekaçıklığına tekrar kayganlaştırıcı uygulayın.
NOT: Bu işlem numune veya yabancı cisim alma için kullanılan işlemle aynıdır.
DIKKAT: OverTube ürününün alabileceğinden daha büyük numuneler veya yabancı cisimler çıkarmaya kalkışmayın.

15. OverTube Çıkarma

- 15.1. OverTube ve Endoskopu yavaşça hastadan dışarı çekin.
UYARI: OverTube ürününü çıkarma sırasında dirence karşı ilerletmeyin veya geri çekmeyin.

16. Ürünün Atılması

Bu ürün kullandıktan sonra olası biyolojik tehlike şeklinde muamele görmelidir. Kabul edilen tıbbi uygulama ve geçerli yerel, bölgesel ve ulusal düzenlemelere göre atın.

لا يوجد أي ضمان صريح أو ضمني، بما في ذلك سبيل المثال لا الحصر أي ضمان ضمني خاص بصلاحيّة العرض في السوق أو الملاءمة لغرض معين، يقع على عاتق شركة APOLLO ENDOSURGERY, INC. للجراحة التنظيرية الداخلية. المنتج/المنتجات الموصوفة في هذا المنشور، إلى أقصى حد يسمح به القانون الساري، شركة APOLLO ENDOSURGERY, INC. للجراحة التنظيرية الداخلية تخلي مسؤوليتها عن أية أضرار غير مباشرة أو خاصة أو عرضية أو تبعية، بغض النظر عما إذا كانت تلك المسؤولية تستند إلى عقد أو تقصير أو إهمال أو مسؤولية صارمة أو مسؤولية المنتجات أو غير ذلك. المسؤولية الوحيدة والجامعة لشركة APOLLO ENDOSURGERY, INC. للجراحة التنظيرية الداخلية، لأي سبب، والانتصاف الوحيد والحصري للمشتري لأي سبب من الأسباب، يجب أن يقتصر على المبلغ المدفوع من قبل العميل مقابل البضائع الخاصة المشتراة. لا شخص لديه السلطة ليُزعم شركة APOLLO ENDOSURGERY, INC. للجراحة التنظيرية الداخلية بأي تمثيل أو ضمان باستثناء ما هو معروض هنا. التوصيفات أو المواصفات في المادة المطبوعة الخاصة بشركة APOLLO ENDOSURGERY, INC. للجراحة التنظيرية الداخلية، بما في ذلك هذا المنشور، يُقصد بها وصف المنتج فقط بشكل عام في وقت التصنيع ولا تُشكّل أي ضمانات صريحة أو توصيات لاستخدام المنتج في ظروف محددة. شركة APOLLO ENDOSURGERY, INC. للجراحة التنظيرية الداخلية، المتحدة، تتبرأ صراحة من أية مسؤولية وكل المسؤولية، بما في ذلك كل مسؤولية عن أي أضرار مباشرة أو غير مباشرة أو خاصة أو عرضية أو تبعية، ناجمة عن إعادة استخدام المنتج.

جدول الرموز

الوصف	الرمز	الوصف	الرمز	الوصف	الرمز
تُرجى مراجعة تعليمات الاستخدام		المصنّع		يُستخدم قبل تاريخ	
لا تُعد استخدامه		تنبيه: القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) يقيد هذا الجهاز للبيع من قبل أو بناء على طلب من طبيب.		رقم المجموعة	
جهاز طبي		تنبيه		لا تستخدمه إذا كانت الخزمة متضررة	
رقم المرجح		وكيل معتمد في المجتمع الأوروبي		غير معقم	

1. تعليمات الاستعمال

ترجى قراءة جميع التعليمات بإمعان قبل الاستعمال، فمُ مراقبة جميع الموانع والتحذيرات الواردة في هذه التعليمات. قد يؤدي عدم القيام بذلك إلى حدوث مضاعفات.

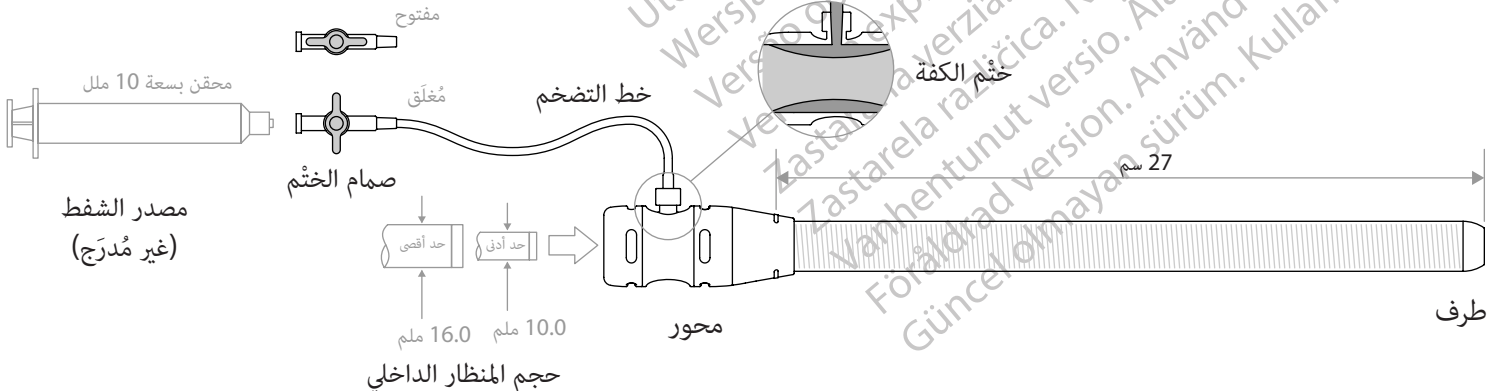
توصي شركة Apollo Endosurgery للجراحة التنظيرية بأن يقوم الفريق الجراحي بقراءة التعليمات بإمعان والاعتناء عليها قبل إزالة الجهاز من عبوته.

3. وصف النظام العام

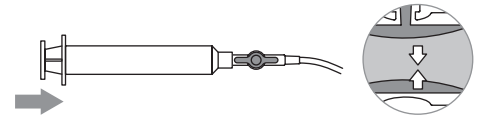
جهاز ال OverTube™ من شركة Apollo Endosurgery للجراحة التنظيرية يتضمن بقى من مادة البوليمر ومُعزز بلفائف معدنية. المحور الموجود في الطرف القريب من الجهاز يحتوي على ختم الكفة التي يمكن نفخها بالهواء باستخدام حقنة لمنع فقدان الضغط عند استخدام النفخ.

2. دواعي الاستعمال

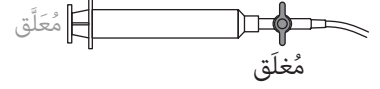
إن جهاز ال OverTube™ مُمَد للاستعمال جنبًا إلى جنب مع منظار من أجل إزالة جسم غريب أو إجراءات تنظيرية تتطلب إدخال متعدد للمنظار في القناة الهضمية السفلية أو العلوية.



4.13. اضغط على المحقن لنقل الهواء إلى ختم الكفة حتى يتحقق ما يكفي من النفخ.



5.13. حيث الحقنة لا تزال مغطوة، أغلق صمام الختم.



ملحوظة: الختم يمنع فقدان ضغط النفخ مع السماح بحركة المنظار الداخلي.

تنبيه: إذا تم تضخيم الختم بشكل مفرط، يمكن أن تتأثر حركة المنظار الداخلي والمُحَقَّق. إذا لزم الأمر، قم بتخفيض قوة الختم عن طريق فتح صمام الختم وسحب كمية صغيرة من الهواء إلى داخل المحقنة.

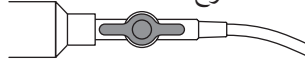
14. إزالة وإعادة إدخال المنظار الداخلي

1.14. يجب أن يتم تفريغ ختم جهاز ال OverTube قبل إزالة وإعادة إدخال المنظار الداخلي.

ملحوظة: في حالة استخدام النفخ، فإن إلغاء تنشيط الختم سوف يسبب فقدان الغاز/الضغط.

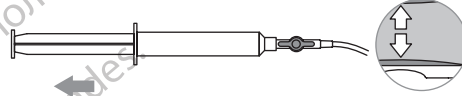
2.14. افتح صمام الختم.

مفتوح



3.14. اسحب مكبس المحقن بالكامل لإزالة كل الهواء من الختم.

4.14. اغلق صمام الختم.



16. التخلص من المنتج

يجب التعامل مع هذا المنتج على أنه خطر حيوي محتمل بعد الاستخدام. تخلص منه وفقاً للممارسة الطبية المقبولة واللوائح المحلية والولائية والفيدرالية المعمول بها.

5.14. قم بإزالة المنظار الداخلي ببطء من المريض.

6.14. قم بإعادة تطبيق تزييت إضافي على غمد المنظار الداخلي وفتحة المحور كما هو مطلوب قبل إعادة الإدخال.

ملحوظة: نفس الشيء بالنسبة للإجراء المستخدم لاسترجاع عينة أو جسم أجنبي.

تنبيه: لا تحاول إزالة العينات أو الأجسام الأجنبية التي هي أكبر مما يمكن لجهاز ال OverTube أن يستوعب.

15. إزالة جهاز ال OverTube

1.15. قم بسحب جهاز ال OverTube والمنظار الداخلي ببطء من المريض.

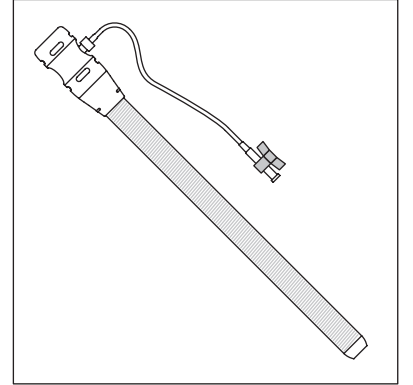
تحذير: أثناء إزالة جهاز ال OverTube، لا قم بالتقديم أو السحب ضد المقاومة.

4. بيان الفائدة السريرية

إن الفائدة السريرية المرجوة من "Apollo Endosurgery OverTube" هي حماية الغشاء المخاطي للجهاز الهضمي من الصدمات والحد من مخاطر الشفط.

5. النظام المُخَرَّم

تم تعبئة جهاز ال OverTube داخل جَبِيَّة واقية ومختومة.



6. الملحقات الموصى بها

- مادة تشحيم قابلة للذوبان في الماء
- محقن سعة 10 مللتر (مصدر الشفط)
- إطار إطباق 63 FR أو أكبر

7. موانع الاستعمال

تشمل موانع الاستعمال تلك الخاصة باستخدام أنبوب خارجي وأي إجراء تنظيري داخلي، والذي قد يشمل، على سبيل المثال لا الحصر، ما يلي:

إجراءات تنبؤية:

- نزيف المريء، تقرح و/أو تهتك
- انتقاب و/أو تصقيع الحنجرة
- رض الأسنان واللثة و/أو البلعوم الذي يمكن أن يتفاقم أثناء الإجراء
- اضطرابات النزيف/مضادات التجلط (اضطرابات النزيف غير القابلة للانعكاس مع الاغتيال الخثري)
- لدى المريض أي حالة أخرى أو تقييد تشريعي من شأنه أن يعارضها من إجراء GI سُفلي بالمنظار الداخلي

إجراءات القولون:

- الدوالي
- اضطرابات النزيف/مضادات التجلط (اضطرابات النزيف غير القابلة للانعكاس مع الاغتيال الخثري)
- لدى المريض أي حالة أخرى أو تقييد تشريعي من شأنه أن يعارضها من إجراء GI سُفلي بالمنظار الداخلي

8. تحذيرات

- لا تستخدم الجهاز حينما تم الإخلال بسلامة العبوة أو إذا تبين أن الجهاز في حالة عطب
- عملية التزيت مطلوبة قم بتزيت الأسطح الداخلية والخارجية لجهاز ال OverTube مع سخاء مع مادة تشحيم قابلة للذوبان في الماء قبل الاستخدام
- أثناء إدخال أو إزالة جهاز ال OverTube، لا تُقدَّم أو تسحب ضد المقاومة
- لا تقم بتقديم أو سحب أو تصحيح وضع جهاز ال OverTube ما لم يكن تحت التوجيه البصري بالمنظار الداخلي
- إن إعادة استخدام أو إعادة تشغيل جهاز ال OverTube يمكن أن تؤدي إلى عطل الجهاز أو عواقب على المريض لتشمل:

- العدوى أو انتقال المرض
- أضرار على ببق البوليمر، مما يضر بالوصول الآمن
- حُثْم تالف عند استخدام النسخ
- تراكم مادة التشحيم والمخلفات

9. احتياطات

- لا يمكن استخدام النظام إلا إذا تم شراؤه من شركة Apollo Endosurgery Inc. للجراحة التنظيرية الداخلية أو أحد وكلائها المعتمدين.
- قبل الاستعمال، يمكن أن يقلل أداء كشف طبي أساسي EGD من احتمال مضاعفات المريض مع استخدام جهاز ال OverTube.
- يجب إجراء عمليات التنظير الداخلي واسترجاع الجسم الخارجي فقط من قبل أطباء سريريين حاصلين على التدريب والاعتقاد المناسبين على تقنيات التنظير الداخلي. لا ينبغي محاولة استخدام أنبوب خارجي ما لم يتم تطوير الكفاءة في التقنية.
- عند وضعه، لا ينبغي تقديم ال OverTube بعيدا عن المنظار حيث يمكن حدوث انسداد بالأسحجة وإصابة الغشاء المخاطي، لأي تصحيح مطلوب للوضع، ترجى مراجعة القسم 14. إزالة وإعادة إدخال المنظار الداخلي.
- الأنبوب العلوي ال OverTube هو جهاز يستخدم مرة واحدة فحسب ويهدف إلى دعم إجراء واحد بالمنظار. يمكن أن تطول مدة الإجراء عن ساعة واحدة، مع زيادة عدد التمريرات المجرة بالتنظير الداخلي، قد يحتاج المنظار إلى إعادة التزليق لضمان المرور السلس عبر الأنبوب العلوي ال OverTube. وبالإضافة إلى ذلك، قد تحتاج الكفة إلى إعادة النفخ بشكل دوري في أثناء العملية.

10. الأحداث المُعَاكسة

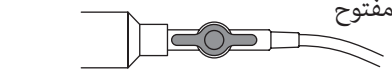
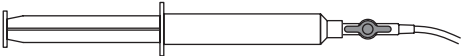
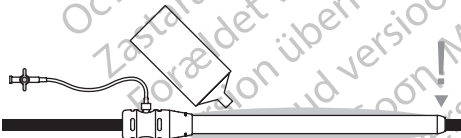
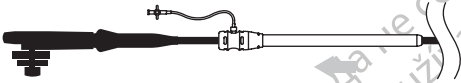
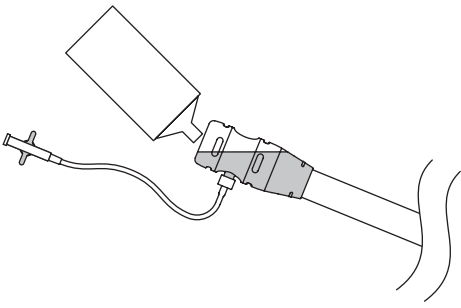
المضاعفات المحتملة التي قد تنتج عن استخدام جهاز ال OverTube تشمل، ولكن قد لا تقتصر على:

- النزف
- الورم الدموي
- العدوى / الإنتان
- رد فعل تحسسي
- ثقب البلعوم، المريء أو المعي
- تهتك البلعوم، المريء أو المعي

ملاحظة: يجب إبلاغ Apollo Endosurgery (انظر معلومات الاتصال في نهاية هذا المستند) وأي جهة حكومية مناسبة بأي حالات خطيرة وقع فيها يتعلق بالجهاز.

11. تهيئيات للاستعمال

- 4.4.11. قم بتحميل فتحة المحور لجهاز ال OverTube بكمية سخية من مادة تشحيم قابلة للذوبان في الماء.
- 5.4.11. قم بإدراج النهاية البعيدة للمنظار الداخلي من خلال محور جهاز ال OverTube وقم بإزلاق جهاز ال OverTube تماما على المنظار الداخلي.
- 6.4.11. تأكد من أن الطرف المُدَبَّب من جهاز ال OverTube يشكل واجهة خالية من الفجوة مع القطر الخارجي للمنظار الداخلي، وأنه ينزلق بحرية عبر المنظار الداخلي.
- 7.4.11. قم بتزيت وسخاء الجهة الخارجية لجهاز ال OverTube بما في ذلك الطرف المُدَبَّب.
12. إدخال
- 1.12. قم بفحص طبي أساسي EGD.
- 2.12. قم بتقديم جهاز ال OverTube يرفق على المنظار الداخلي المُخَرَّم جيدا حتى يصل إلى الموقع التشريحي المطلوب.
- تحذير: أثناء إدخال أو إزالة جهاز ال OverTube، لا تُقدَّم أو تسحب ضد المقاومة.
- تحذير: لا تقم بتقديم أو تصحيح وضع جهاز ال OverTube ما لم يكن تحت التوجيه البصري بالمنظار الداخلي.
- ملحوظة: يتضمن محور جهاز ال OverTube واسم 27 سم تهدف إلى المساعدة في تحديد الموضع.
13. تضخم الختم (في حالة النفخ)
- 1.13. قم بملاء المحقن ذو سعة 10 ملل بالهواء.
- 2.13. باستخدام تجهيزات Luer، قم بوصل المحقن بخط الشفط.
- 3.13. تأكد من أن صمام الختم مفتوح.



Hanya untuk satu kali penggunaan. Sekali pakai.

Perhatian: Hukum federal (AS) membatasi perangkat ini untuk dijual berdasarkan atau atas pesanan dokter.

Paten Masih Menunggu Persetujuan.

PENAFIAN JAMINAN DAN BATASAN PERBAIKAN

TIDAK ADA JAMINAN TERSURAT MAUPUN TERSIRAT, TERMASUK JAMINAN TERSIRAT UNTUK DIPERDAGANGKAN ATAU KESESUAIAN UNTUK TUJUAN TERTENTU, PADA APOLLO ENDOSURGERY, INC. TANPA BATASAN. PRODUK YANG DIJELASKAN DALAM PUBLIKASI INI, SEJAUH DIIZINKAN OLEH HUKUM YANG BERLAKU, APOLLO ENDOSURGERY, INC. MENAFIKAN SEMUA TANGGUNG JAWAB ATAS KERUSAKAN TIDAK LANGSUNG, KHUSUS, INSIDENTAL, ATAU KONSEKUENSIAL, TERLEPAS APAKAH KEWAJIBAN TERSEBUT BERDASARKAN KONTRAK, KESALAHAN, KELALAIAN, LIABILITAS PENUH, LIABILITAS PRODUK ATAU LAINNYA. TANGGUNG JAWAB MAKSIMUM SATU-SATUNYA DAN KESELURUHAN APOLLO ENDOSURGERY, INC., ATAS ALASAN APA PUN, DAN PEMULIHAN HAK SATU-SATUNYA DAN EKSKLUSIF DARI PEMBELI, ATAS PENYEBAB APA PUN, TERBATAS PADA JUMLAH YANG DIBAYARKAN OLEH PELANGGAN UNTUK ITEM TERTENTU YANG DIBELI. TIDAK SEORANG PUN MEMILIKI WEWENANG UNTUK MENGIKAT APOLLO ENDOSURGERY, INC. TERHADAP PERNYATAAN ATAU JAMINAN APA PUN KECUALI TELAH SECARA KHUSUS DITENTUKAN DI SINI. DESKRIPSI ATAU SPESIFIKASI DALAM MATERI CETAK APOLLO ENDOSURGERY, INC, TERMASUK PUBLIKASI INI, HANYA DIMAKSUDKAN UNTUK SECARA UMUM MENJELASKAN PRODUK PADA SAAT PRODUKSI DAN TIDAK MENJADI JAMINAN TERSURAT ATAU REKOMENDASI UNTUK PENGGUNAAN PRODUK DALAM KEADAAN KHUSUS. APOLLO ENDOSURGERY, INC. MENYATAKAN PENAFIAN ATAS SETIAP DAN SELURUH TANGGUNG JAWAB, TERMASUK SELURUH TANGGUNG JAWAB ATAS KERUSAKAN LANGSUNG, TIDAK LANGSUNG, KHUSUS, INSIDENTAL, ATAU KONSEKUENSIAL, YANG DIAKIBKANKAN DARI PENGGUNAAN ULANG PRODUK.

Tabel Simbol

Deskripsi	Simbol	Deskripsi	Simbol	Deskripsi	Simbol
Baca Petunjuk Penggunaan		Pabrikasi		Digunakan oleh	
Jangan Digunakan Ulang		Perhatian: Hukum federal (AS) membatasi perangkat ini untuk dijual berdasarkan atau atas pesanan dokter.		Nomor Lot	
Perangkat Medis		Perhatian		Jangan digunakan jika kemasan rusak	
Nomor Referensi		Perwakilan Resmi di Masyarakat Eropa		Non-Steril	

1. Petunjuk Penggunaan

Baca semua petunjuk dengan cermat sebelum menggunakan perangkat. Perhatikan semua kontraindikasi dan peringatan dalam petunjuk ini. Komplikasi mungkin terjadi jika hal ini tidak dilakukan.

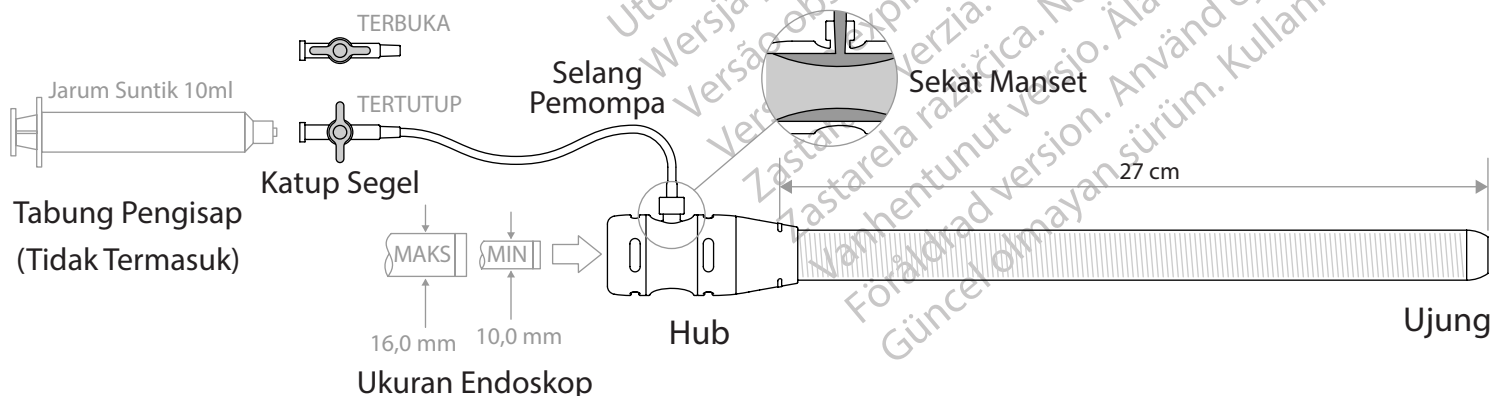
Apollo Endosurgery menyarankan agar tim bedah membaca dengan cermat dan terbiasa membaca petunjuk sebelum mengeluarkan perangkat dari kemasannya.

2. Indikasi untuk Penggunaan

OverTube dimaksudkan untuk digunakan bersama dengan endoskop untuk pengangkatan benda asing atau prosedur endoskopik yang memerlukan insersi ganda endoskop ke saluran gastrointestinal bawah atau atas.

3. Deskripsi Sistem Umum

Apollo Endosurgery OverTube™ terdiri atas ekstrusi polimer yang diperkuat dengan kumparan logam. Hub yang terletak di ujung proksimal perangkat berisi Sekat Manset yang dapat diisi udara dengan menggunakan Tabung Suntik untuk mencegah hilangnya tekanan saat insuflasi digunakan.

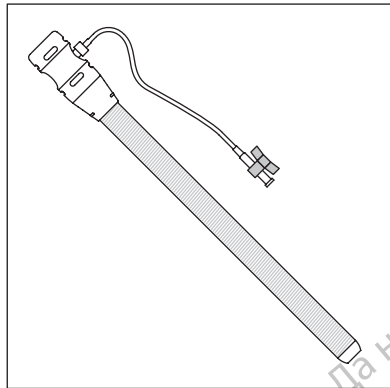


4. Pernyataan Manfaat Klinis

Manfaat klinis Apollo Endosurgery OverTube™ adalah untuk melindungi mukosa GI dari trauma dan membatasi risiko aspirasi.

5. Kemasan Sistem

OverTube dikemas di dalam kantong pelindung yang tersegel.



6. Aksesori yang Disarankan

- Pelumas yang larut dalam air
- Tabung suntik 10ml (Tabung Aspirasi)
- Penyekat gigitan 63FR atau yang lebih besar.

7. Kontraindikasi

Kontraindikasi mencakup hal-hal khusus dalam penggunaan overtube dan semua prosedur endoskopik, yang mungkin termasuk, tetapi tidak terbatas pada yang berikut ini:

Prosedur Esofagus:

- Perdarahan, ulserasi dan/atau laserasi esofagus
- Perforasi dan/atau stenosis laringal
- Trauma pada gigi, gusi, dan/atau faring yang dapat diperburuk selama prosedur
- Gangguan perdarahan/antikoagulasi (gangguan perdarahan non reversibel dengan koagulopati)
- Pasien memiliki kondisi atau keterbatasan anatomis lain yang merupakan kontraindikasi dari prosedur endoskopi GI (saluran cerna) atas

Prosedur Kolon:

- Varises
- Gangguan perdarahan/antikoagulasi (gangguan perdarahan non-reversibel dengan koagulopati)
- Pasien memiliki kondisi atau keterbatasan anatomis lain yang merupakan kontraindikasi dari prosedur endoskopi GI (saluran cerna) bawah

8. Peringatan

- Jangan gunakan perangkat yang kemasannya telah cacat atau jika perangkat tampak rusak
- Pelumasan diperlukan. Lumasi banyak-banyak bagian dalam dan luar permukaan OverTube dengan pelumas yang larut dengan air sebelum digunakan
- Selama insersi atau pelepasan OverTube, jangan melakukan gerak maju atau mundur yang berlawanan dengan resistensi
- Jangan memajukan, melepaskan, atau mereposisi OverTube tanpa panduan visual endoskopik
- Penggunaan ulang atau pemrosesan ulang OverTube dapat menyebabkan perangkat gagal berfungsi atau konsekuensi terhadap pasien yang mencakup:
 - Infeksi atau transmisi penyakit
 - Kerusakan pada ekstrusi polimer, sehingga membahayakan akses yang aman
 - Segel yang rusak saat menggunakan insuflasi
 - Penumpukan pelumas dan serpihan

9. Tindakan pencegahan

- Sistem hanya boleh digunakan jika dibeli dari Apollo Endosurgery Inc. atau salah satu agen resminya
- Sebelum OverTube digunakan, lakukan EGD dasar untuk menurunkan kemungkinan timbulnya komplikasi pada pasien dalam penggunaan OverTube.
- Prosedur endoskopi dan pengambilan benda asing hanya boleh dilakukan oleh dokter dengan pelatihan yang memadai dan mengenal teknik endoskopi. Overtube tidak boleh coba dilakukan jika belum menguasai kemampuan tekniknya.
- Setelah diposisikan, OverTube tidak boleh dimajukan melebihi endoskop karena dapat terjadi jebakan jaringan dan cedera mukosa. Untuk keperluan reposisi, lihat Bagian 14. Pelepasan dan Insersi Ulang Endoskop OverTube adalah perangkat sekali pakai yang dimaksudkan untuk mendukung satu prosedur endoskopik. Durasi prosedur bisa lebih dari satu jam. Karena jumlah pelaksanaan endoskopi melewati saluran meningkat, endoskop mungkin harus dilubrikasi ulang untuk memastikan jalur yang lancar menuju OverTube. Selain itu, manset mungkin perlu dipompa ulang secara periodik selama prosedur berlangsung.

10. Kejadian yang Tidak Diinginkan

Komplikasi mungkin terjadi akibat penggunaan OverTube termasuk, tapi tidak terbatas pada:

- Hemoragi
- Hematoma
- Infeksi / Sepsis
- Reaksi alergi
- Perforasi faring, esofagus, atau usus
- Laserasi faring, esofagus, atau usus

CATATAN: Setiap insiden serius yang telah terjadi yang berkaitan dengan perangkat ini harus dilaporkan ke Apollo Endosurgery (lihat informasi kontak pada akhir dokumen ini) dan lembaga pemerintah yang berwenang.

11. Persiapan Penggunaan

11.1. Pilihan Endoskop

- 11.1.1 Endoskop harus memiliki diameter luar (OD) antara 10,0 mm dan 16,0 mm.

11.2. Persiapan Aksesori

- 11.2.1 Pilih dan siapkan semua aksesori yang diperlukan (tercantum di Bagian 6. Aksesori yang Disarankan).

11.3. Persiapan Pasien

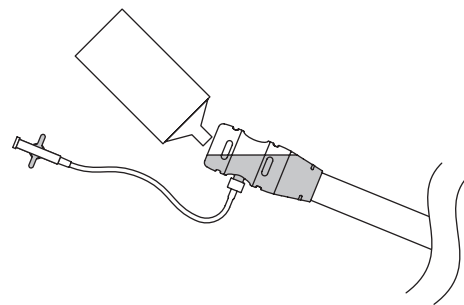
- 11.3.1 Persiapkan pasien untuk endoskopi sesuai pedoman institusional atau preferensi dokter.
- 11.3.2 Penyekat gigitan 63FR disarankan untuk digunakan agar OverTube tidak terperosot oleh gusi atau gigi pasien.

11.4. Persiapan Perangkat

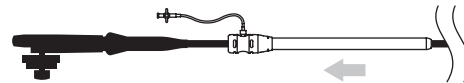
- 11.4.1 Lepaskan perangkat dari kemasan luarnya. Periksa keutuhan perangkat tidak dengan memastikan kondisi kemasannya terjaga baik.
- 11.4.2 Periksa apakah ada bagian yang bengkok, tertekuk, atau tanda-tanda kerusakan lainnya. Jika rusak, jangan gunakan perangkat.
CATATAN: Periksa apakah Selang Pemompa aman dan kencang jika perlu.
- 11.4.3 Lumasi banyak-banyak seluruh selubung luar Endoskop dengan pelumas yang larut dalam air.



- 11.4.4 Tuangkan pelumas yang larut air dalam volume besar pada bukaan Hub OverTube.

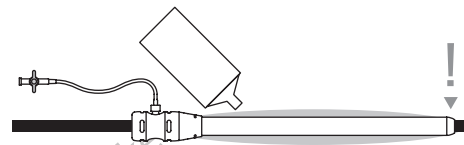


- 11.4.5 Masukkan ujung distal Endoskop melalui Hub OverTube dan geser OverTube sepenuhnya ke Endoskop.



- 11.4.6 Pastikan ujung OverTube yang meruncing membentuk pembatas tak-bercelah dengan diameter luar Endoskop dan dapat meluncur bebas di atas Endoskop.

- 11.4.7 Lumasi banyak-banyak bagian luar OverTube, termasuk Ujung yang meruncing.

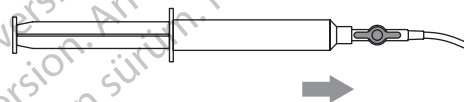


12. Insersi

- 12.1. Lakukan EGD dasar.
- 12.2. Dengan lembut majukan OverTube di atas Endoskop yang telah diberi pelumas hingga menjangkau lokasi anatomis yang diinginkan.
PERINGATAN: Selama insersi atau pelepasan OverTube, jangan melakukan gerak maju atau mundur yang berlawanan dengan resistensi.
PERINGATAN: Jangan pernah memajukan atau mereposisi OverTube tanpa panduan visual endoskopik.
CATATAN: Hub OverTube mencakup Penanda 27 cm dengan tujuan untuk membantu pemosisian.

13. Pengembangan Segel (jika melakukan insuflasi)

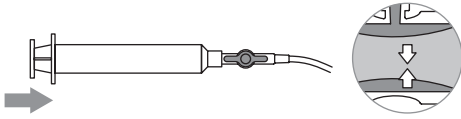
- 13.1. Isi Tabung Suntik 10 ml dengan udara.
- 13.2. Dengan menggunakan penyambung Luer, hubungkan Tabung Suntik ke Selang Pemompa.



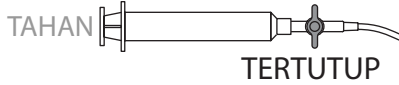
- 13.3. Pastikan Katup Segel terbuka.



- 13.4. Pencet Tabung Suntik untuk memindahkan udara ke dalam Sekat Manset hingga tercapai insuflasi yang memadai.



- 13.5. Dengan Tabung Suntik dalam posisi ditekan, tutup Katup Segel.

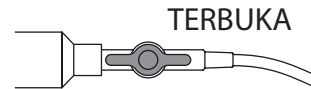


CATATAN: Segel mencegah hilangnya tekanan insuflasi seraya memungkinkan untuk gerakan endoskopi.

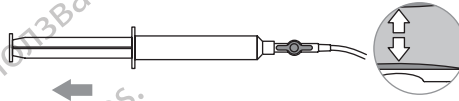
PERHATIAN: Jika Segel mengembang berlebihan, gerakan Endoskop dan aksesoris bisa terpengaruh. Jika perlu, kurangi kekuatan Segel dengan membuka Katup Segel dan menarik udara dalam volume kecil kembali ke Tabung Suntik.

14. Pelepasan dan Inseri Ulang Endoskop

- 14.1. Segel OverTube harus dikempiskan sebelum melepaskan dan menginsersi ulang Endoskop.
CATATAN: Jika menggunakan insuflasi, penonaktifan Segel akan menyebabkan hilangnya gas/tekanan.
- 14.2. Buka Katup Segel.



- 14.3. Tarik sepenuhnya penyedot Tabung Suntik untuk membuang seluruh udara dari dalam Segel.
- 14.4. Tutup Katup Segel.



- 14.5. Perlahan lepaskan Endoskop dari pasien.
- 14.6. Oleskan kembali pelumas tambahan ke selubung Endoskop dan bukaan Hub sebagaimana diperlukan sebelum insersi ulang.
CATATAN: Prosedur yang sama digunakan untuk pengambilan spesimen atau benda asing.
PERHATIAN: Jangan mencoba untuk mengangkat spesimen atau benda asing yang lebih besar dari yang bisa ditampung OverTube.

15. Pelepasan OverTube

- 15.1. Cabut OverTube dan Endoskop perlahan-lahan dari pasien.
PERINGATAN: Selama pelepasan OverTube, jangan melakukan gerak maju atau mundur yang berlawanan dengan resistansi.

16. Pembuangan Produk

Produk ini harus dianggap berpotensi bahaya hayati setelah penggunaannya. Pembuangan harus dilakukan sesuai dengan ketentuan praktik medis serta peraturan setempat yang berlaku.

仅限一次性使用。一次性。

注意：美国联邦法律规定本器械只能由医生销售或凭医嘱购买。

正在申请专利。

责任免除及赔偿限制

对本出版物中所述的 APOLLO ENDOSURGERY, INC. 产品不作任何明示或暗示的担保，包括但不限于对适销性或针对特殊用途的适用性的任何暗示担保。在适用法律允许的最大范围内，APOLLO ENDOSURGERY, INC. 对任何间接、特殊、偶然或结果性损害均不承担任何责任，无论此类责任是基于合同、侵权行为、疏忽、严格赔偿责任、产品责任还是其他。APOLLO ENDOSURGERY, INC. 出于任何原因而承担的唯一和全部最大责任，以及买方出于任何原因而获得的唯一和排他性补偿，应限于该客户为购买特定物品而支付的金额。除本声明中明确规定外，任何人均无权要求 APOLLO ENDOSURGERY, INC. 提供任何承诺或担保。APOLLO ENDOSURGERY, INC. 出版物（包括本出版物）中的说明或规格仅概要描述生产时的产品，不构成产品用于具体情况任何明示担保或建议。APOLLO ENDOSURGERY, INC. 明确拒绝承担任何及所有责任，包括因产品重复使用而产生的任何直接、间接、特殊、偶然或结果性损害的全部责任。

符号表

描述	符号	描述	符号	描述	符号
请参阅使用说明		制造商		使用截止日期	
切勿重复使用		注意：美国联邦法律规定本器械只能由医生销售或凭医嘱销售		批号	
医疗器械		注意		如包装损坏，请勿使用	
参考编号		欧共体授权代表		非无菌	

1. 使用说明

使用前请认真阅读所有说明。请遵守这些说明中的所有禁忌和警告。否则可能导致患者出现并发症。

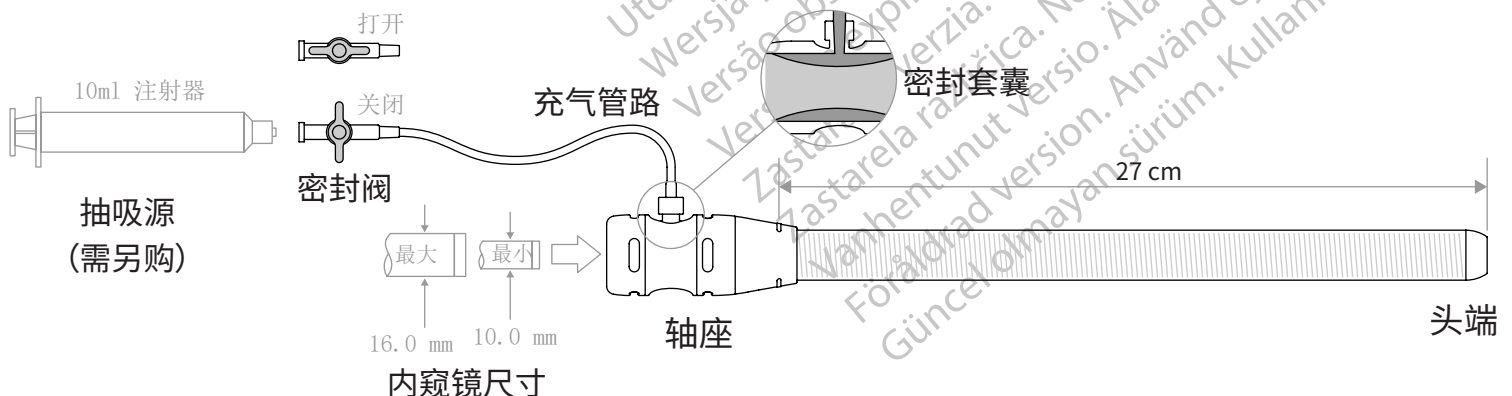
Apollo Endosurgery 建议手术团队在从包装中取出器械之前，仔细阅读并熟悉使用说明。

2. 适用范围

OverTube 适合搭配内窥镜使用，用于取出异物或需要将内窥镜多次插入下消化道或上消化道的内窥镜程序。

3. 一般系统说明

Apollo Endosurgery OverTube™ 由通过金属线圈加固的聚合物挤出材料组成。位于器械近端的轴座包含一个密封套囊，可以使用注射器来充气，以防止注气时压力损失。

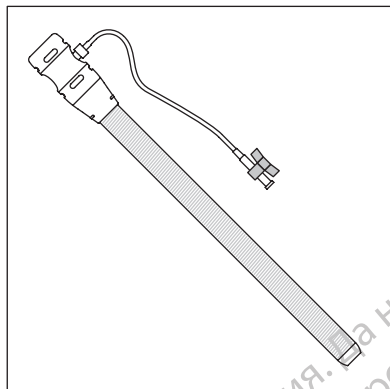


4. 临床获益声明

Apollo Endosurgery OverTube™ 的临床获益是保护胃肠黏膜免受创伤并限制误吸的风险。

5. 包装内系统

OverTube 包装在密封的保护袋内。



6. 推荐配件

- 水溶性润滑剂
- 10ml 注射器（抽吸源）
- 63FR 或更大咬合块

7. 禁忌

禁忌包括使用外套管以及任何内窥镜程序的特定禁忌，可能包括但不限于：

食管手术：

- 食管出血、溃疡和/或撕裂
- 喉穿孔和/或狭窄
- 可能在程序期间加重的牙齿、牙龈和/或咽部创伤
- 出血性疾病/抗凝（不可逆性出血性疾病伴凝血病）
- 患者具有任何其他状况或解剖学限制，使其禁忌上消化道内窥镜程序

结肠手术：

- 静脉曲张
- 出血性疾病/抗凝（不可逆性出血性疾病伴凝血病）
- 患者具有任何其他状况或解剖学限制，使其禁忌下消化道内窥镜程序

8. 警告

- 请勿在包装完整性受损或器械受损的情况下使用器械
- 需要润滑。使用前，先用水溶性润滑剂充分润滑 OverTube 的内外表面
- 在插入或取出 OverTube 的过程中，请勿在有阻力的情况下强行前进或后退
- 除非有内窥镜视觉引导，否则请勿推进、取出或重新定位 OverTube
- 重复使用或再处理 OverTube 可能会导致器械故障或患者后果，包括：
 - 感染或疾病传播
 - 损坏聚合物挤出材料，影响安全进入
 - 使用注气时密封受损
 - 润滑剂和碎屑堆积

9. 注意事项

- 只可使用购自 Apollo Endosurgery Inc. 或其授权代理商的系统。
- 使用前，执行基线EGD（胃镜）可以降低患者因使用 OverTube 而发生并发症的可能性。
- 只有经过充分培训并熟悉内窥镜技术的临床医生方可执行内窥镜程序和异物取出术。除非已经熟练掌握技术，否则不得尝试使用外套管。
- 放置后，不得将 OverTube 推进至超过内窥镜，否则可能会发生组织夹带和黏膜损伤。如需任何重新定位操作，请参见第 14 节。内窥镜的取出和重新插入。
- OverTube 是一种一次性器械，旨在为一次内窥镜手术提供支持。手术的持续时间可能超过一小时。随着内窥镜通过次数的增加，可能需要重新润滑内窥镜，以确保可顺利通过 OverTube。此外，在手术过程中，可能需要对套囊进行周期性的重新充气。

10. 不良事件

使用 OverTube 可能引起的并发症包括但不限于：

- 出血
- 水肿
- 感染/脓毒症
- 过敏反应
- 咽、食管或肠道穿孔
- 咽、食管或肠道撕裂

注：发生的与器械相关的任何严重事件均应报告至 Apollo Endosurgery（见本文件末尾处的联系信息）和任何适当的政府实体。

11. 使用准备

11.1. 内窥镜选择

- 11.1.1 内窥镜的外径（OD）必须介于 10.0 mm 和 16.0 mm 之间。

11.2. 配件准备

- 11.2.1 选择并准备所有需要的附件（在第 6 节推荐配件）。

11.3. 患者准备

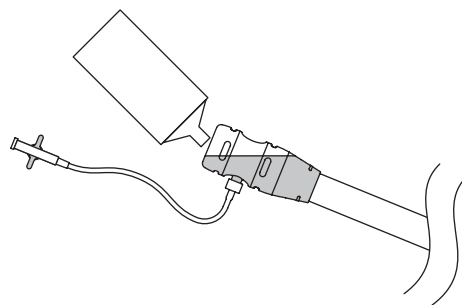
- 11.3.1 根据机构指南或医生偏好做好患者的内窥镜检查准备工作。
- 11.3.2 建议使用 63FR 咬合块，以防止 OverTube 被患者的牙龈或牙齿压扁。

11.4. 器械准备

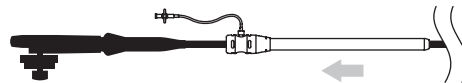
- 11.4.1 从外包装中取出器械。通过检查包装的完整性，确认器械未受损。
- 11.4.2 检查器械是否存在弯曲、扭结或其他损坏迹象。如有损坏，请勿使用器械。
注：检查充气管路是否牢固，并在需要时拧紧。
- 11.4.3 用水溶性润滑剂充分润滑内窥镜外鞘的整个长度。



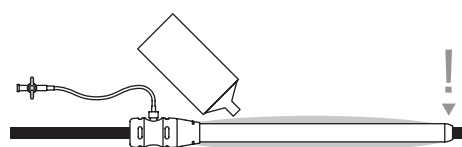
- 11.4.4 将足量的水溶性润滑剂注入 OverTube 的轴座开口。



- 11.4.5 将内窥镜的远端插入 OverTube 的轴座，并将 OverTube 完全滑到内窥镜上。



- 11.4.6 确保 OverTube 的锥形头端与内窥镜的外径形成无缝隙的接合，并且其能够在内窥镜上自由滑动。
- 11.4.7 充分润滑 OverTube 的外部，包括锥形头端。

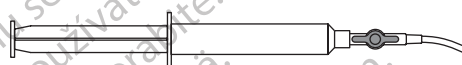


12. 插入

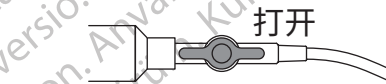
- 12.1. 执行基线 EGD。
- 12.2. 在润滑良好的内窥镜上轻轻前推 OverTube，直到其到达所需的解剖位置。
警告：在插入或取出 OverTube 的过程中，请勿在有阻力的情况下强行前进或后退。
警告：切勿在没有内窥镜视觉引导的情况下推进或重新定位 OverTube。
注：OverTube 轴座包括一个 27 cm 标记，旨在协助定位。

13. 密封套囊充气（如果注气）

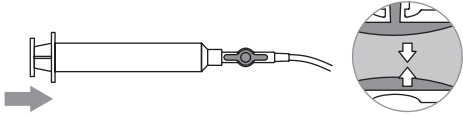
- 13.1. 用 10ml 注射器抽满空气。
- 13.2. 使用鲁尔接头，将注射器连接到抽吸管路。



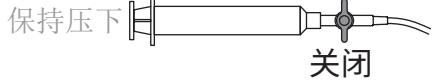
- 13.3. 确保密封阀打开。



- 13.4. 推压注射器以将空气转移到密封套囊中，直到达到充分注气。



- 13.5. 在注射器仍压下的情况下，关闭密封阀。

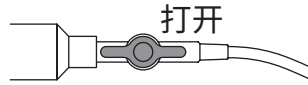


注：密封套囊可防止注气压力损失，同时允许内窥镜移动。

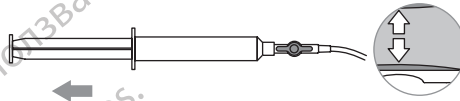
注意：如果密封套囊充气过度，则会影响内窥镜和附件的移动。如果需要，可通过打开密封阀并将少量空气抽回到注射器中来降低密封力。

14. 内窥镜的取出和重新插入

- 14.1. 在取出并重新插入内窥镜之前，应先将 OverTube 密封套囊放气。
注：如果使用注气，停用密封套囊将导致气体/压力损失。
- 14.2. 打开密封阀。



- 14.3. 完全抽出注射器柱塞，以排除密封套囊中的所有空气。
- 14.4. 关闭密封阀。



- 14.5. 缓慢地从患者体内取出内窥镜。
- 14.6. 重新插入之前，根据需要在内窥镜外鞘上和轴座开口中重新加注额外的润滑剂。
注：这与取样或取出异物所用的程序相同。
注意：请勿尝试取出大于 OverTube 可容纳限制的样本或异物。

15. OverTube 取出

- 15.1. 缓慢将 OverTube 和内窥镜从患者体内退出。
警告：在取出 OverTube 的过程中，请勿在有阻力的情况下强行前进或后退。

16. 产品处置

本品使用后必须作为潜在生物危害物进行处理。请根据现有的医学惯例以及适用的当地、州（省）和联邦法规进行处置。

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Årgunud version. Äрге kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult versio. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tikai vienreizējai lietošanai. Vienreizlietojama ierīce.

Uzmanību! Atbilstoši federālajiem tiesību aktiem (ASV) šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta norādījuma.

Iesniegts patenta pieteikums.

GARANTIJAS SAISTĪBU ATRUNA UN TIESISKĀS AIZSARDZĪBAS IEROBEŽOJUMS

APOLLOENDOSURGERY, INC. IZSTRĀDĀJUMIEM, KAS APRAKSTĪTI ŠAJĀ PUBLIKĀCIJĀ, NAV TIEŠAS VAI NETIEŠAS GARANTIJAS, NEDZ ARĪ NEIEROBEŽOTĀ APMĒRĀ NEKĀDAS NETIEŠAS GARANTIJAS PAR PIEMĒROTĪBUPĀRDOŠANA IVAI ATBILSTĪBUNOTEIKTAM MĒRĶĪM. CIKTĀLTO ATĻAUJPIEMĒROJAM TIEŠĪBU AKTI, APOLLOENDOSURGERY, INC. NORAI DA JEBKĀDU ATBILDĪBU PAR JEBKĀDIEM NETIEŠĪEM, TĪŠĪEM, NEJAUŠĪEM VAI IZRIETOŠĪEM BOJĀJUMIEM NEATKĀRĪGINOTĀ, VAI ŠĀDA ATBILDĪBA IZRIETNO LĪGUMA, NEATĻAUTAS RĪCĪBAS, NOLAIDĪBAS, STINGRAS ATBILDĪBAS, ATBILDĪBAS PAR IZSTRĀDĀJUMIEM VAI KĀ CĪTA. APOLLOENDOSURGERY, INC. VIENĪGĀ PIELĀUJAMĀ MAKSĪMĀLĀ ATBILDĪBA JEBKĀDĀ GADĪJUMĀ UN PĪRCĒJA VIENĪGĀ PIELĀUJAMĀ ATLĪDZĪBA PAR JEBKĀDU GADĪJUMU IR IEROBEŽOTA LĪDZ KLIENTAS SAMAKSĀTAJAISUMMAIPARIEGĀDĀTAJEM IZSTRĀDĀJUMIEM. NEVIENAPERSONANAVPILNVAROTAPIEDĒVĒT APOLLOENDOSURGERY, INC. JEBKĀDU PĀRSTĀVNICĪBUVAIGARANTIJAS, IZŅEMOT ŠEIT ĪPAŠĪ TĀLĀK NOTEIKTĀS. APOLLOENDOSURGERY, INC. DRUKĀTĀJOS MATERIĀĻOS, TOSTARP ŠAJĀ IZDEVUMĀ, SNIEGTIE APRAKSTI VAI SPECIFĪKĀCIJAS IR PAREDZĒTI TĪKAI VISPĀRĪGA APRAKSTA SNIEGŠANAI PAR IZSTRĀDĀJUMU, KĀDSTAS IR IZGATAVOŠANAS BRĪDĪ, UN TĪE NEVEIDO NEKĀDAS TIEŠAS GARANTIJAS VAI IETEIKUMUS PAR IZSTRĀDĀJUMA IZMANTOŠANU KONKRĒTOS APSTĀKĻOS. APOLLOENDOSURGERY, INC. ĪPAŠĪ NORAI DA JEBKĀDU ATBILDĪBU, TOSTARP VISU ATBILDĪBU PAR JEBKĀDIEM TIEŠĪEM, NETIEŠĪEM, TĪŠĪEM, NEJAUŠĪEM VAI IZRIETOŠĪEM BOJĀJUMIEM, KO RADĪJUSI IZSTRĀDĀJUMA ATKĀRTOTA IZMANTOŠANA.

Sīmolu tabula

Apraksts	Simbols	Apraksts	Simbols	Apraksts	Simbols
Skatīt lietošanas instrukciju		Ražotājs		Izlietot līdz	
Nelietot atkārtoti		Uzmanību! Atbilstoši federālajiem tiesību aktiem (ASV) šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma		Partijas numurs	
Medicīnas ierīce		Uzmanību!		Nelietot, ja iesaiņojums ir bojāts	
Atsauces numurs		Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā		Nesterils	

1. Lietošanas instrukcija

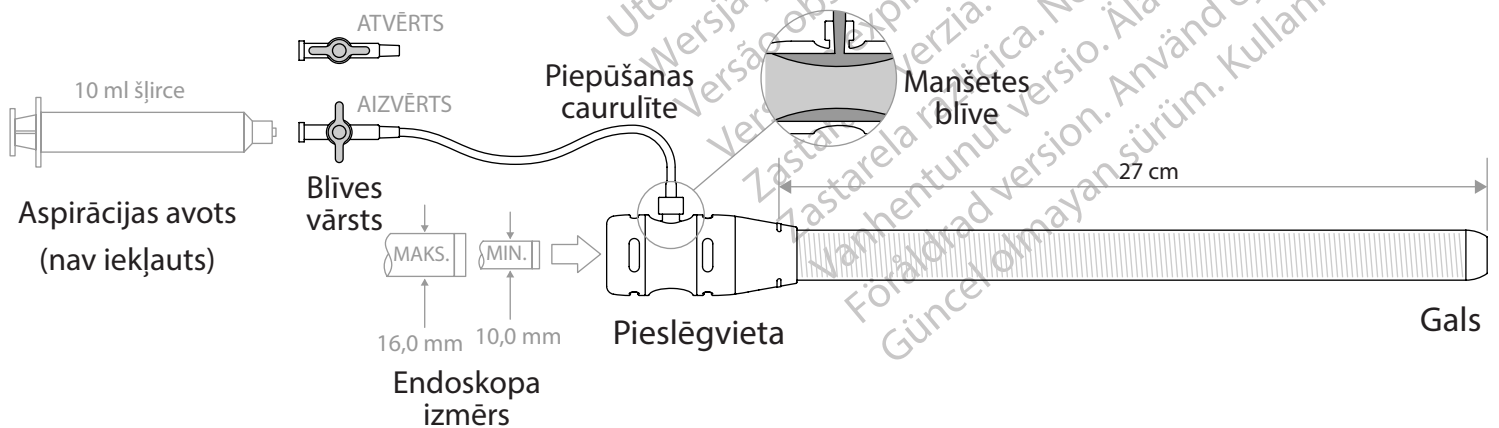
Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet norādījumus. Nemiet vērā visas kontraindikācijas un brīdinājumus, kas minēti šajā lietošanas instrukcijā. Pretējā gadījumā var rasties komplikācijas. Apollo Endosurgery iesaka ķirurģiskajai komandai pirms ierīces izņemšanas no iesaiņojuma rūpīgi izlasīt lietošanas instrukciju un iepazīties ar to.

2. Lietošanas indikācijas

OverTube ir paredzēts lietot kopā ar endoskopu svešķermeņa izņemšanai vai endoskopiskām procedūrām, kuru laikā endoskops vairākkārt jāievieto apakšējā vai augšējā kuņģa un zarnu traktā.

3. Vispārīgs sistēmas apraksts

Apollo Endosurgery OverTube™ sastāv no polimēra ekstrūzijas, kas pastiprināta ar metāla spirāli. Ierīces proksimālajā galā esošajā pieslēgvietā ir manšetes blīve, ko var piesūknēt ar gaisu, izmantojot šļirci, lai novērstu spiediena zudumu, kad izmanto insuflāciju.

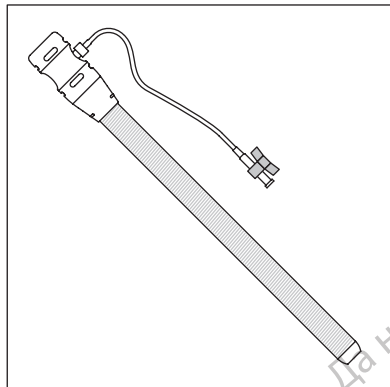


4. Paziņojums par klīnisko ieguvumu

Apollo Endosurgery OverTube™ klīniskais ieguvums ir aizsargāt kuņģa-zarnu trakta gļotādu no traumām un ierobežot aspirācijas risku.

5. Iesaiņota sistēma

OverTube ir iesaiņota noslēgtā aizsargmašīnā.



6. Ieteicamie piederumi

- Ūdeni šķīstošs eļļošanas līdzeklis
- 10 ml šļirce (aspirācijas avots)
- 63 FR vai lielāks sakodiena bloķētājs

7. Kontrindikācijas

Kontrindikācijas ir, piemēram, ārējās caurules izmantošana un jebkurai endoskopiskajai procedūrai raksturīgās kontrindikācijas, kas var būt tostarp, bet ne tikai, tālāk norādītās kontrindikācijas.

Barības vada procedūras

- Asiņošana, čūlas un/vai plīsumi barības vadā
- Balsenes perforācija un/vai stenozē
- Zobu, smaganu un/vai rīkles traumas, kas procedūras laikā var saasināties
- Asinsretraucējumi/antikoagulācija (neatgriezeniski asinsreces traucējumi ar koagulopātiju)
- Pacientam ir kāds cits stāvoklis vai anatomisks ierobežojums, kā dēļ viņiem būtu kontrindicēta augšējās kuņģa-zarnu trakta endoskopijas procedūra

Resnās zarnas procedūras

- Varikozi paplašinājumi
- Asinsretraucējumi/antikoagulācija (neatgriezeniski asinsreces traucējumi ar koagulopātiju)
- Pacientam ir kāds cits stāvoklis vai anatomisks ierobežojums, kā dēļ viņiem būtu kontrindicēta apakšējās kuņģa-zarnu trakta endoskopijas procedūra

8. Brīdinājumi

- Neizmantojiet ierīci, ja ir bojāts iepakojuma veselums vai ja ir bojāta ierīce
- Nepieciešama eļļošana. Pirms lietošanas bagātīgi ieeļļojiet OverTube iekšējo un ārējo virsmu ar ūdeni šķīstošu eļļošanas līdzekli
- Ievietošanas vai izņemšanas laikā nevirziet un nevelciet OverTube, ja jūtama pretestība
- Nevirziet, neizņemiet vai nemainiet OverTube novietojumu, izņemot endoskopiskā vizuālā vadībā
- OverTube atkārtota izmantošana vai atkārtota apstrāde var izraisīt, piemēram, tālāk norādītos ierīces darbības traucējumus vai sekas pacientam.
 - Infekcija vai slimības pārnesšana
 - Polimēra ekstrūzijas bojājumi, kas apdraud drošu piekļuvi
 - Slikti hermētiskums, izmantojot insuflāciju
 - Eļļošanas līdzekļa un grūžu uzkrāšanās

9. Piesardzības pasākumi

- Sistēmu drīkst izmantot tikai tad, ja tā iegādāta no uzņēmuma Apollo Endosurgery, Inc. vai kāda tā pilnvarotā pārstāvja.
- Pirms lietošanas, veicot pamata EGD, var samazināt pacienta komplikāciju iespējamību, lietojot OverTube.
- Endoskopiskās procedūras un svešķermeņa izņemšanu drīkst veikt tikai klīnicisti, kas ir atbilstoši apmācīti un pārzina endoskopijas metodes. Nedrīkst mēģināt izmantot ārējo cauruli, ja metode nav apgūta.
- Pēc ievietošanas OverTube nedrīkst izstumt ārpus endoskopa, jo var iesprūst audi un rasties gļotādas bojājumi. Ja jāmaina novietojums, skatiet 14. sadaļu. Endoskopa izņemšana un atkārtota ievietošana.
- OverTube ir vienreizlietojama ierīce, kas paredzēta vienai endoskopijas procedūrai. Procedūra var ilgt vairāk nekā stundu. Jo vairāk reižu endoskops tiek pārvietots, jo endoskopu var būt nepieciešams atkārtoti ieeļļot, lai nodrošinātu vienmērīgu pārvietošanu pa OverTube. Tūrklāt procedūras laikā manšeti var būt nepieciešams periodiski piesūknēt.

10. Nevēlamie notikumi

Iespējamās komplikācijas, kas var rasties, lietojot OverTube, var būt, bet ne tikai, tālāk norādītās.

- Asiņošana
- Hematoma
- Infekcija/sēpse
- Alerģiska reakcija
- Rīkles, barības vada vai zarnu perforācija
- Rīkles, barības vada vai zarnu plīsums

PIEZĪME. Par visiem nopietnajiem incidentiem saistībā ar šo ierīci ir jāziņo uzņēmumam Apollo Endosurgery (skatiet kontaktinformāciju šī dokumenta beigās) un atbildīgajam valsts iestādēm.

11. Sagatavošanās lietošanai

11.1. Endoskopa izvēle

- 11.1.1 Endoskopa ārējā diametram (OD) jābūt no 10,0 mm līdz 16,0 mm.

11.2. Piederumu sagatavošana

- 11.2.1 Izvēlieties un sagatavojiet visus nepieciešamos piederumus (norādīti šeit: 6. sadaļa. Ieteicamie piederumi).

11.3. Pacienta sagatavošana

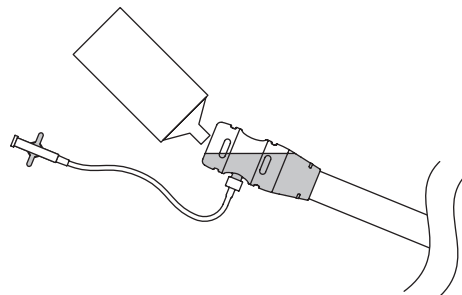
- 11.3.1 Sagatavojiet pacientu endoskopijai saskaņā ar iestādes vadlīnijām vai ārsta izvēli.
- 11.3.2 Ieteicams izmantot 63 FR sakodiena bloķētāju, lai pacients ar smaganām vai zobiem nesaplēstu OverTube.

11.4. Ierīces sagatavošana

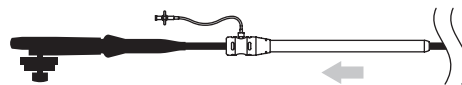
- 11.4.1 Izņemiet ierīci no ārējā iepakojuma. Pārbaudiet vai ierīce nav bojāta, pārlicinoties, ka ir saglabājis iepakojuma veselums.
- 11.4.2 Pārbaudiet, vai ierīcei nav izliekumu, samezgļojumu vai citu bojājuma pazīmju. Ja ierīce ir bojāta, nelietojiet to.
PIEZĪME. Pārbaudiet, vai piepūšanas caurulīte ir nostiprināta, un, ja vajadzīgs, pievelciet.
- 11.4.3 Endoskopa ārējo apvalku visā garumā bagātīgi ieeļļojiet ar ūdeni šķīstošu eļļošanas līdzekli.



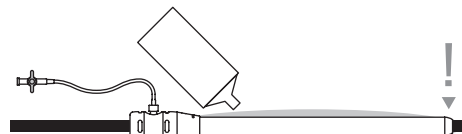
- 11.4.4 OverTube pieslēgvietas atverē iepildiet daudz ūdeni šķīstošu eļļošanas līdzekli.



- 11.4.5 Endoskopa distālo galu ievietojiet caur OverTube pieslēgvietu un OverTube pilnībā uzbīdīet uz endoskopa.



- 11.4.6 Pārlicinieties, ka OverTube konusveida gals veido saskarvirsmu ar endoskopa ārējo diametru bez spraugām un ka tas brīvi bīdās pāri endoskopam.
- 11.4.7 Bagātīgi ieeļļojiet OverTube ārpusi, tostarp konusveida galu.

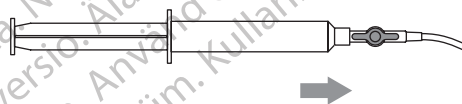


12. Ievietošana

- 12.1. Veiciet pamata EGD.
- 12.2. Uzmanīgi virziet OverTube uz labi ieeļļotā endoskopa, līdz tas sasniedz vēlamu anatomisko vietu.
BRĪDINĀJUMS! Ievietošanas vai izņemšanas laikā nevirziet un nevelciet OverTube, ja jūtama pretestība.
BRĪDINĀJUMS! Nekad nevirziet vai nemainiet OverTube novietojumu bez endoskopiskas vizuālas vadības.
PIEZĪME. OverTube pieslēgvietā ietver 27 cm marķieri, kas paredzēts novietošanas atvieglošanai.

13. Blīves piepūšana (ja insuflē)

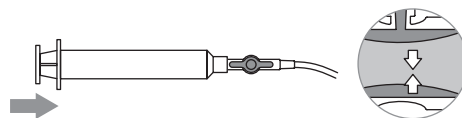
- 13.1. Iepildiet 10 ml šļirce gaisu.
- 13.2. Izmantojot Luera savienotājus, savienojiet šļirci ar aspirācijas caurulīti.



- 13.3. Pārlicinieties, ka blīves vārsts ir atvērts.



- 13.4. Saspiediet šļirci, lai pārnestu gaisu manšetes blīvē, līdz tiek panākta pietiekama insuflācija.



- 13.5. Kad šļirce aizvien ir saspiesta, aizveriet blīves vārstu.



PIEZĪME. Blīve novērš insuflācijas spiedienazudumu, vienlaikus pieļaujot endoskopisku kustību.

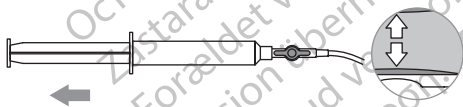
UZMANĪBU! Ja blīve ir pārāk piepūsta, var tikt ietekmēta endoskopa un piederumu kustība. Ja nepieciešams, samaziniet blīves spēku, atverot blīves vārstu un ievērojot nedaudz gaisa atpakaļ šļircē.

14. Endoskopa izņemšana un atkārtota ievietošana

- 14.1. Pirms endoskopa izņemšanas un atkārtotas ievietošanas OverTube blīvei jābūt saplakušai. PIEZĪME. Ja izmanto insuflāciju, blīves deaktivizēšana izraisa gāzes/spiediena zudumu.
- 14.2. Atveriet blīves vārstu.



- 14.3. Pilnībā izvelciet šļirces virzuli, lai no blīves izvadītu visu gaisu.
- 14.4. Aizveriet blīves vārstu.



- 14.5. Lēnām izņemiet endoskopu no pacienta.
- 14.6. Pirms atkārtotas ievietošanas endoskopa apvalku un pieslēgvietas atveriet pēc vajadzības atkārtoti ielobjiet. PIEZĪME. Tas pats attiecas uz parauga vai svešķermeņa izņemšanas procedūru.

UZMANĪBU! Nemēģiniet izņemt paraugus vai svešķermeņus, kas ir lielāki nekā tie, kas var ietilpt OverTube.

15. OverTube izņemšana

- 15.1. Lēnām izvelciet OverTube un endoskopu no pacienta. **BRĪDINĀJUMS!** Izņemšanas laikā nevirziet un nevelciet OverTube, ja jūtama pretestība.

16. Izstrādājuma iznīcināšana

Pēc lietošanas ar šo izstrādājumu jārikojas kā ar potenciāli bioloģiski bīstamu. Tas jālikvidē saskaņā ar vispārpieņemto medicīnisko praksi un spēkā esošajiem vietējiem un valsts noteikumiem.

Skirta naudoti tik vieną kartą. Šalinamas.

Dėmesio. Federaliniai teisės aktai (JAV) riboja šios priemonės pardavimą pagal gydytojo užsakymą.

Laukiama patento.

PRANEŠIMAS DĖL GARANTIJOS NETEIKIMO IR KOMPENSACIJOS APRIBOJIMO

ŠIAME LEIDINYJE APRAŠYTIEMS „APOLLO ENDOSURGERY, INC.“ GAMINIAMS NETEIKIAMA JOKIA IŠREIKŠTA AR NUMANOMA GARANTUJAMA, ĮSKAITANT BET KOKIĄ NUMANOMĄ GALIMYBĖS PARDUOTI ARBA TINKAMUMO TAM TIKRAM TIKSLUI GARANTIJĄ. VISA TAIKOMŲ ĮSTATYMŲ NUMATYTA APIMTIMI „APOLLO ENDOSURGERY, INC.“ NEPRISIIMA JOKIOS ATSAKOMYBĖS UŽ JOKIUS NETIESIOGINIUS, SPECIALIUOSIUS, ATSITIKTINIUS ARBA ŠALUTINIUS NUOSTOLIUS, NEATSIVELGIANTĮ TAI, ARTOKIA ATSAKOMYBĖ PAGRĮSTA SUTARTIMI, DELIKTU, GRIEŽTA ATSAKOMYBE, ATSAKOMYBE UŽ GAMINIUS ARKT. VIENINTELĒIRVISIŠKA „APOLLO ENDOSURGERY, INC.“ DIDŽIAUSIA ATSAKOMYBĖ DĖL BET KOKIOS PRIEŽASTIES IR PIRKĖJO VIENINTELĒIRVIŠKŲ KOMPENSACIJŲ DĖL BET KOKIOS PRIEŽASTIES APSIRIBOJA SUMA, KURIA KLIENTAS SUMOKĖJO ĮSIGYDAMAS KONKREČIUS GAMINIUS. JOKS ASMUO NĖRA ĮGALIOJAMAS „APOLLO ENDOSURGERY, INC.“ VARDU TEIKTI BET KOKIUS PAREIŠKIMUS AR GARANTIJAS, IŠSKYRUS ŠIAME DOKUMENTE IŠREIKŠTAI PATEIKTAS NUOSTATAS. „APOLLO ENDOSURGERY, INC.“ SPAUSDINTINĒJE MEDŽIAGOJE, ĮSKAITANT ŠĮ LEIDINĮ, PATEIKIAMAI APRAŠAI AR SPECIFIKACIJOS KIRTIK BENDRAJAM GAMINIO APIBŪDINIMUI, JI GAMINANTIRNĖRA JOKIOS IŠREIKŠTOS GARANTIJOS AR REKOMENDACIJOS DĖL GAMINIO NAUDOJIMO KONKREČIOMIS APLINKYBĖMIS. „APOLLO ENDOSURGERY, INC.“ IŠREIKŠTAI NEPRISIIMA JOKIOS ATSAKOMYBĖS, ĮSKAITANT ATSAKOMYBĖ DĖL BET KOKIŲ TIESIOGINIŲ, NETIESIOGINIŲ, SPECIALIŲ JŲ, ATSITIKTINIŲ AR ŠALUTINIŲ NUOSTOLIŲ, PATIRTŲ PAKARTOTINAI NAUDOJANT GAMINĮ.

Simbolių lentelė

Aprašymas	Simbolis	Aprašymas	Simbolis	Aprašymas	Simbolis
Žr. naudojimo instrukciją		Gamintojas		Naudoti iki	
Nenaudoti pakartotinai		Dėmesio. Federaliniai teisės aktai (JAV) riboja šios priemonės pardavimą pagal gydytojo užsakymą		Partijos numeris	
Medicinos priemonė		Dėmesio		Nenaudoti, jei pakuotė pažeista	
Katalogo numeris		Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje		Nesterilus	

1. Naudojimo instrukcijos

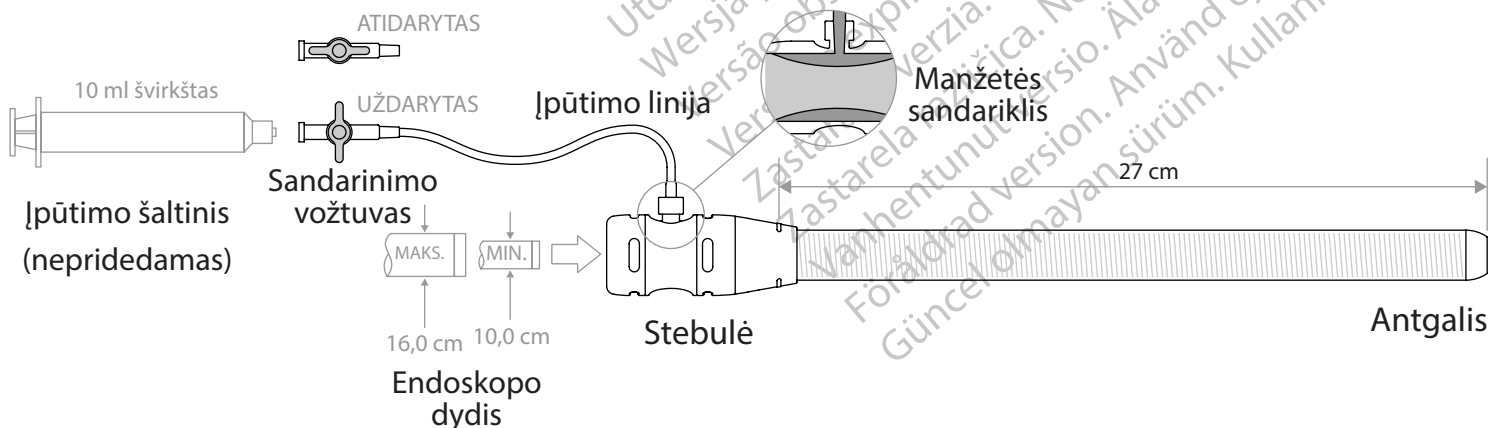
Prieš naudodami atidžiai perskaitykite visas instrukcijas. Laikykitės visų šiose instrukcijose nurodytų kontraindikacijų ir įspėjimų. Jei to nepadarysite, gali kilti komplikacijų. „Apollo Endosurgery“ rekomenduoja chirurgų komandai atidžiai perskaityti ir susipažinti su instrukcijomis prieš išimant priemonę iš pakuotės.

2. Naudojimo indikacijos

„OverTube“ skirtas naudoti kartu su endoskopu šalinant svetimkūnius arba atliekant endoskopines procedūras, kai reikia kelių kartus įvesti endoskopą į apatinę arba viršutinę virškinamojo trakto dalį.

3. Bendrasis sistemos aprašymas

„Apollo Endosurgery OverTube“ yra sudaryta iš polimero ekstruzijos, sutvirtintos metaline spirale. Priemonės proksimaliniame gale esančioje stebulėje yra manžetės sandariklis, kurį galima pripūsti naudojant švirkštą, kad būtų išvengta slėgio praradimo įpučiant.

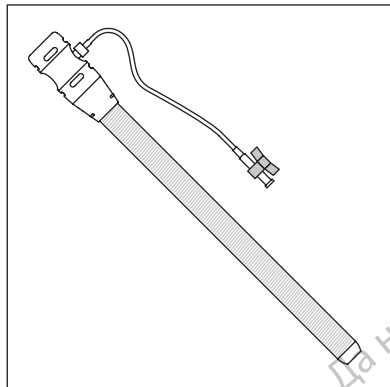


4. Klinikinės naudos pareiškimas

Klinikinė „Apollo Endosurgery OverTube™“ nauda – apsaugoti virškinimo trakto gleivinę nuo traumų ir sumažinti skrandžio turinio įkvėpimo pavojų.

5. Supakuota sistema

„OverTube“ supakuota į sandarų apsauginį maišelį.



6. Rekomenduojami priedai

- Vandenyje tirpus lubrikantas
- 10 ml švirkštas (įpūtimo šaltinis)
- 63FR arba didesnis sukandimo blokas

7. Kontraindikacijos

Kontraindikacijos apima toliau nurodytus konkrečius „OverTube“ naudojimo atvejus ir bet kokias endoskopines procedūras (sąrašas ne galutinis).

Stemplės procedūros:

- kraujavimas iš stemplės, išopėjimas ir (arba) plėštinė žaizda;
- gerklų perforacija ir (arba) stenozė;
- dantų, dantenų ir (arba) ryklės traumos, kurios gali paūmėti atliekant procedūrą;
- kraujavimosi sutrikimai arba antikoaguliacija (negrįžtami kraujavimo sutrikimai su koagulopatija);
- pacientas yra bet kokios kitos medicininės būklės ar turi anatominių apribojimą, dėl kurio jam negalima atlikti viršutinės virškinimo trakto dalies endoskopinės procedūros.

Storosios žarnos procedūros:

- varikozės;
- kraujavimosi sutrikimai arba antikoaguliacija (negrįžtami kraujavimo sutrikimai su koagulopatija);
- pacientas yra bet kokios kitos medicininės būklės ar turi anatominių apribojimą, dėl kurio jam negalima atlikti apatinės virškinimo trakto dalies endoskopinės procedūros.

8. Įspėjimai

- Nenaudokite priemonės, jei pažeistas pakuotės vientisumas arba jei pažeista pati priemonė
- Reikia sutepti. Prieš naudodami gausiai suteptite „OverTube“ vidinį ir išorinį paviršius vandenyje tirpiu lubrikantu
- Įterpdami arba ištraukdami „OverTube“ neikiškite jo ir netraukite esant pasipriešinimui
- Neterpkite, netraukite „OverTube“ ir nekeiskite į padėties, nebent vadovaujatės endoskopo pateikiamu vaizdu.
- Pakartotinai naudojant ar apdorojant „OverTube“, gali sutrikti prietaiso veikimas arba atsirasti pasekmių pacientui, įskaitant:
 - infekciją arba ligos perdavimą;
 - polimero ekstruzijos pažeidimus, trukdančius gausiai prieigai;

- sandarinimo pažeidimą įpučiant;
- lubrikanto ir nešvarumų kaupimąsi.

9. Atsargumo priemonės

- Galima naudoti tik iš „Apollo Endosurgery Inc.“ arba vieno iš jos įgaliotų atstovų įsigytą sistemą.
- Priešnaudojant „OverTube“ atlikus pradinę EGD, galima sumažinti pacientų komplikacijų tikimybę.
- Endoskopines procedūras ir svetimkūnio ištraukimą turėtų atlikti tik tinkamai apmokyti ir susipažinę su endoskopiniais metodais gydytojai. Negalima bandyti naudoti „OverTube“ neturint tokių metodų naudojimo įgūdžių.
- Įkišus „OverTube“, jo negalima ištraukti iš endoskopo, nes gali būti suspaustas audinys ir sužalota gleivinė. Jei reikia keisti padėtį, žr. 14 skyrių. Endoskopo išėmimas ir įterpimas iš naujo.
- „OverTube“ yra vienkartinio naudojimo priemonė, skirta vienai endoskopinei procedūrai atlikti. Procedūra gali trukti ilgiau nei valandą. Didėjant endoskopinių judesių skaičiui, endoskopą gali prireikti sutepti iš naujo, siekiant užtikrinti sklandų „OverTube“ judėjimą žemyn. Be to, per procedūrą manžetę gali reikėti periodiškai pripūsti.

10. Nepageidaujami reiškiniai

Naudojant „OverTube“ galimos šios komplikacijos (sąrašas negalutinis):

- kraujavimas;
- hematoma;
- infekcija / kraujo užkrėtimasis;
- alerginė reakcija;
- ryklės, stemplės ar žarnos perforacija;
- ryklės, stemplės ar žarnos plyšimas.

PASTABA. Apie bet kokią dėl šios priemonės įvykusį sunkų incidentą reikia pranešti „Apollo Endosurgery“ (žr. šio dokumento galę pateikiamą kontaktinę informaciją) ir visoms reikiamoms valstybinėms institucijoms.

11. Pasiruošimas naudoti

11.1. Endoskopo pasirinkimas

- 11.1.1 Endoskopo išorinis skersmuo (IS) turi būti nuo 10,0 mm iki 16,0 mm.

11.2. Priedų paruošimas

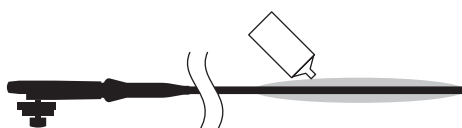
- 11.2.1 Pasirinkite ir paruoškite visus reikiamus priedus (išvardyti 6 skyriuje „Rekomenduojami priedai“).

11.3. Paciento paruošimas

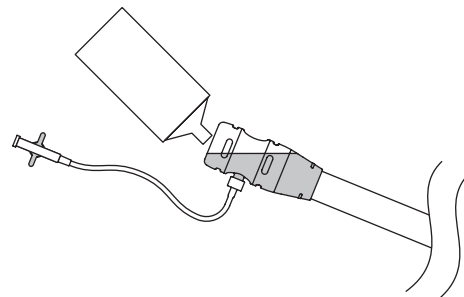
- 11.3.1 Paruoškite pacientą endoskopijai pagal įstaigos rekomendacijas arba gydytojo nurodymus.
- 11.3.1 Rekomenduojama naudoti 63FR sukandimo bloką, kad pacientas dantenomis ar dantimis nesulankstytų „OverTube“.

11.4. Priemonės paruošimas

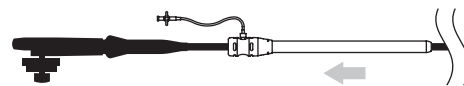
- 11.4.1 Išimkite priemonę iš išorinės pakuotės. Patikrinkite, ar priemonė nepažeista, ir įsitinkite, kad nepažeistas pakuotės vientisumas.
- 11.4.2 Apžiūrėkite, ar priemonė nesulenka, neužsilenkusiai turi kitų pažeidimų požymių. Jei priemonė pažeista, jos nenaudokite.
PASTABA. Patikrinkite, ar patikimai pritvirtinta išplėtimo linija, ir, jei reikia, pritvirtinkite ją.
- 11.4.3 Endoskopą per visą išorinį paviršius gausiai suteptite vandenyje tirpiu lubrikantu.



- 11.4.4 Į „OverTube“ stebulės angą įpilkite didelį kiekį vandenyje tirpaus lubrikanto.

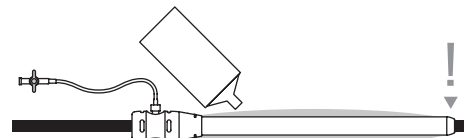


- 11.4.5 Įkiškite distalinį endoskopo galą pro „OverTube“ stebulę ir įkiškite „OverTube“ iki galo į endoskopą.



- 11.4.6 Įsitinkite, kad „OverTube“ kūginis galas glaudžiai liečiasi su išoriniu endoskopo skersmeniu ir laisvai slenka endoskopu.

- 11.4.7 Gausiai suteptite „OverTube“ išorę, įskaitant kūginį antgalį.



12. Įterpimas

- 12.1. Atlikite pradinę EGD.
- 12.2. Švelniai įterpkite „OverTube“ į gerai suteptą endoskopą, kol jis pasiekia pageidaujamą anatomicinę vietą.

ĮSPĖJIMAS. Įterpdami arba ištraukdami „OverTube“, neikiškite jo ir netraukite esant pasipriešinimui.

ĮSPĖJIMAS. Niekada neįterpkite „OverTube“ ir nekeiskite jo padėties negalėdami vadovautis endoskopo pateikiamu vaizdu.

PASTABA. „OverTube“ stebulėje yra 27 cm ilgio žymeklis, skirtas palengvinti padėties nustatymą.

13. Sandarinimo išplėtimas (jei pučiama)

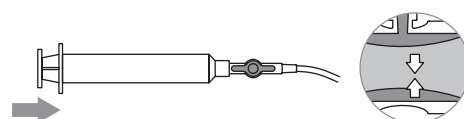
- 13.1. Pripildykite 10 ml švirkštą oro.
- 13.2. Naudodami Luerio jungtis, prijunkite švirkštą prie įpūtimo linijos.



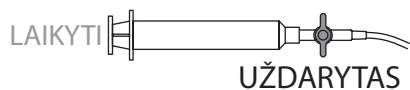
- 13.3. Įsitinkite, kad sandarinimo vožtuvus atidarytas.



- 13.4. Paspauskite švirkštą, kad oras patektų į manžetės sandarinį, kol pasiekiate pakankamą įpūtimą.



- 13.5. Vis dar laikydami švirkštą nuspaustą, uždarykite sandarinimo vožtuvą.

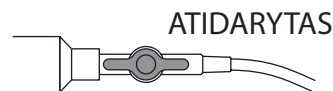


PASTABA. Sandariklis apsaugo nuo įpūtimo slėgio praradimo ir leidžia judėti endoskope.

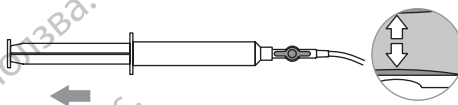
DĖMESIO. Sandariklį pripūtus per daug gali būti paveiktas endoskopo ir priedų judėjimas. Jei reikia, sumažinkite sandarinimo jėgą, atidarydami sandarinimo vožtuvą ir ištraukdami nedidelį kiekį oro atgal į švirkštą.

14. Endoskopo išėmimas ir įterpimas iš naujo

- 14.1. Prieš išimant ir vėl įterpiant endoskopą, reikia išleisti orą iš „OverTube“ sandariklio.
PASTABA. Jei naudojate įpūtimą, išjungus sandariklį, dujos ir (arba) slėgis sumažės.
- 14.2. Atidarykite sandarinimo vožtuvą.



- 14.3. Visiškai ištraukite švirkšto stūmoklį, kad iš sandariklio pašalintumėte visą orą.
- 14.4. Uždarykite sandarinimo vožtuvą.



- 14.5. Lėtai ištraukite endoskopą iš paciento.
- 14.6. Prieš iš naujo įterpdami endoskopą jo apvalką ir stebulės angą, jei reikia, dar kartą sutepkite papildomu lubrikanto kiekiu.
PASTABA. Tokia pati procedūra taikoma atliekant mėginio paėmimą ar svetimkūnio išėmimą.
DĖMESIO. Nebandykite išimti didesnių, nei telpa į „OverTube“, mėginių ar svetimkūnių.

15. „OverTube“ išėmimas

- 15.1. Lėtai ištraukite „OverTube“ ir endoskopą iš paciento.
ĮSPĖJIMAS. Ištraukdami „OverTube“, neikiškite jo ir netraukite esant pasipriešinimui.

16. Gaminio šalinimas

Panaudojus šį gaminį, su juo reikia elgtis kaip su potencialiu biologinio pavojaus gaminiu. Išmeskite pagal priimtą medicinos praktiką ir galiojančius vietos, šalies ir federalinius teisės aktus.

Samo za uporabu na jednom pacijentu. Za jednokratnu uporabu.

Oprez: prema saveznom zakonu SAD-a ovaj proizvod smiju prodavati samo liječnici ili se proizvod smije prodavati po njihovom nalogu.

Patent na čekanju.

IZJAVA O ODRICANJU OD JAMSTVA I OGRANIČENJE PRAVNOG LIJEKA

NE POSTOJI IZRIČITO ILI PREŠUTNO JAMSTVO UKLJUČUJUĆI, IZMEĐU OSTALOGA, BILO KOJE PREŠUTNO JAMSTVO U POGLEDU UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU, ZA PROIZVOD ILI PROIZVODE DRUŠTVA APOLLO ENDOSURGERY, INC. OPISANE U OVOJ PUBLIKACIJI. UNA VEĆOJ MJERIDOPUŠTENOSTI JVAŽEĆIM ZAKONOM, APOLLO ENDOSURGERY, INC. ODRIČE SE SVAKE ODGOVORNOSTI ZA BILO KAKVU NEIZRAVNU, POSEBNU, SLUČAJNU ILI POSLJEDIČNU ŠTETU, BEZ OBZIRA NA TO TEMELJI LI SE TAKVA ODGOVORNOST NA UGOVORU, IZVANUGOVORNOJ ODGOVORNOSTI, NEMARU, OBJEKTIVNOJ ODGOVORNOSTI, ODGOVORNOSTI ZA PROIZVODE ILI NA DRUGINAČIN. ISKLJUČIVAJĆI JELOKUPNA MAKSIMALNA ODGOVORNOST DRUŠTVA APOLLO ENDOSURGERY, INC., IZ BILO KOJEG RAZLOGA, TE JEDINI I ISKLJUČIVI PRAVNI LIJEK KUPCA U BILO KOJU SVRHU BIT ĆE OGRANIČENI NA IZNOS KOJI JE KUPAC PLATIO ZA ODREĐENE KUPLJENE PREDMETE. NIJEDNA OSOBA NEMA OVLAŠTI OBVEZATI DRUŠTVO APOLLO ENDOSURGERY, INC. NA DAVANJE BILO KAKVE IZJAVE ILI JAMSTVA OSIM KAKO JE OVDJE POSEBNO NAVEDENO. OPIS I ILSPECIFIKACIJE U TISKANIM MATERIJALIMADRUŠTVA APOLLO ENDOSURGERY, INC., UKLJUČUJUĆI OVU PUBLIKACIJU, NAMIJENJENI SU ISKLJUČIVO ZA OPĆI OPIS PROIZVODA U VRIJEME PROIZVODNJE I NE PREDSTAVLJAJU NIKAKVA IZRIČITA JAMSTVA ILI PREPORUKE ZA UPORABU PROIZVODA U ODREĐENIM OKOLNOSTIMA. APOLLO ENDOSURGERY, INC. IZRIČITO SE ODRIČE SVAKE ODGOVORNOSTI, UKLJUČUJUĆI I SVU ODGOVORNOST ZA BILO KAKVU IZRAVNU, NEIZRAVNU, POSEBNU, SLUČAJNU ILI POSLJEDIČNU ŠTETU KOJA PROIZLAZI IZ PONOVNE UPORABE PROIZVODA.

Tablica simbola

Opis	Simbol	Opis	Simbol	Opis	Simbol
Pročitajte upute za uporabu		Proizvođač		Upotrijebiti do	
Nemojte ponovno upotrebljavati		Oprez: prema saveznom zakonu SAD-a ovaj proizvod smiju prodavati samo liječnici ili se proizvod smije prodavati po njihovom nalogu		Broj serije	
Medicinski proizvod		Oprez		Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno	
Referentni broj		Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici		Nije sterilno	

1. Upute za uporabu

Pažljivo pročitajte sve upute prije uporabe. Pridržavajte se svih kontraindikacija i upozorenja u ovim uputama. U suprotnom se mogu pojaviti komplikacije.

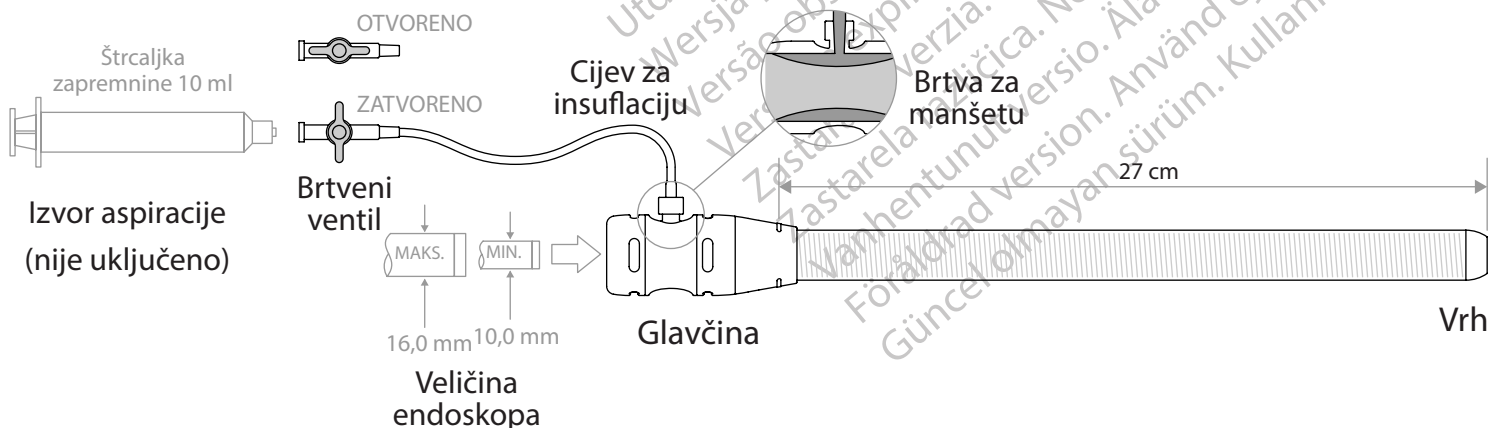
Društvo Apollo Endosurgery preporučuje da kirurški tim pažljivo pročita upute i upozna se s njima prije vađenja proizvoda iz pakiranja.

2. Indikacije za uporabu

Proizvod OverTube namijenjen je za uporabu s endoskopom za uklanjanje stranog tijela ili za endoskopske zahvate za koje je potrebno višekratno umetanje endoskopa u donji ili gornji gastrointestinalni trakt.

3. Opći opis sustava

Proizvod OverTube™ društva Apollo Endosurgery sastoji se od ekstrudiranog polimera ojačanog metalnom zavojnicom. Glavčina smještena na proksimalnom kraju proizvoda sadržava brtvu za manšetu, koja se može napuhati zrakom s pomoću štrcaljke kako bi se spriječio gubitak tlaka pri insuflaciji.

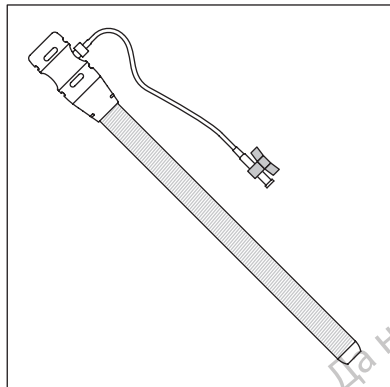


4. Izjava o kliničkoj koristi

Klinička korist proizvoda OverTube™ društva Apollo Endosurgery zaštita je sluznice gastrointestinalnog trakta od ozljede i ograničavanje rizika od aspiracije.

5. Zapakirani sustav

Proizvod OverTube zapakiran je u zatvorenu zaštitnu vrećicu.



6. Preporučeni dodatni pribor

- Mazivo topivo u vodi
- Štrcaljka zapremnine 10 ml (izvor aspiracije)
- Guma za sprječavanje zagrizavanja veličine 63 FR ili veća

7. Kontraindikacije

Kontraindikacije uključuju nespecifične za uporabu zaštitne cijevi i svaki endoskopski zahvat, koji može uključivati, između ostalog, sljedeće:

Zahvati na jednjaku:

- Krvarjenje iz jednjaka, ulceracija i/ili laceracija
- Perforacija grkljana i/ili stenoza
- Ozljeda zuba, desni i/ili zdrijela koja se može pogoršati tijekom zahvata
- Poremećaji krvarenja / antikoagulacija (ireverzibilni poremećaji krvarenja s koagulopatijom)
- Pacijent ima bilo koje drugo stanje ili anatomsko ograničenje zbog kojeg je kontraindiciran endoskopski zahvat u gornjem gastrointestinalnom traktu

Zahvati na debelom crijevu:

- Varikoziteti
- Poremećaji krvarenja / antikoagulacija (ireverzibilni poremećaji krvarenja s koagulopatijom)
- Pacijent ima bilo koje drugo stanje ili anatomsko ograničenje zbog kojeg je kontraindiciran endoskopski zahvat u donjem gastrointestinalnom traktu

8. Upozorenja

- Nemojte upotrebljavati proizvod ako je cjelovitost pakiranja ugrožena ili ako se proizvod čini oštećenim
- Potrebno je podmazivanje. Prije uporabe dobro podmažite unutrašnje i vanjske površine proizvoda OverTube mazivom topivim u vodi
- Tijekom umetanja ili uklanjanja proizvoda OverTube nemojte pomicati proizvod prema naprijed ili ga uvlačiti ako ima otpora
- Nemojte pomicati prema naprijed, uklanjati ili premješati proizvod OverTube ako se ne provodi endoskopsko vizualno navođenje
- Ponovna uporaba ili ponovna obrada proizvoda OverTube može uzrokovati kvar proizvoda ili sljedeće posljedice za pacijenta:
 - Infekcija ili prijenos bolesti
 - Oštećenje ekstrudiranog polimera, čime se ugrožava siguran pristup

- Oštećenje brtve tijekom insulacije
- Nakupljanje maziva i ostataka

9. Mjere opreza

- Sustav se može upotrebljavati samo ako je kupljen od društva Apollo Endosurgery Inc. ili jednog od njegovih ovlaštenih zastupnika.
- Provođenje početne ezofagogastroduodenoskopije (EGD) prije uporabe može smanjiti vjerojatnost komplikacija u pacijenata u kojih se primjenjuje proizvod OverTube.
- Endoskopske zahvate i uklanjanje stranog tijela smiju provoditi samo liječnici obučeni na odgovarajući način i upoznati s tehnikama endoskopije. Nemojte upotrebljavati zaštitnu cijev ako niste u potpunosti usvojili tehniku.
- Nakon što se postavi, proizvod OverTube ne smije se pomicati izvan dosega endoskopa jer to može uzrokovati zahvaćanje tkiva i ozljedu sluznice. Za svako potrebno premještanje pogledajte odjeljak 14. Uklanjanje i ponovno umetanje endoskopa.
- OverTube je jednokratni proizvod namijenjen za uporabu tijekom jednog endoskopskog zahvata. Zahvat može trajati dulje od jednog sata. Kako se broj endoskopskih prolaza povećava, endoskop će možda trebati ponovno podmazati kako bi se osigurao nesmetan prolaz kroz proizvod OverTube. Osim toga, manšeta će se možda morati povremeno ponovno napuhati tijekom zahvata.

10. Štetni događaji

Moguće komplikacije koje mogu nastati uporabom proizvoda OverTube uključuju, između ostalih, sljedeće:

- Krvarjenje
- Hematom
- Infekcija/sepsa
- Alergijska reakcija
- Perforacija zdrijela, jednjaka ili crijeva
- Laceracija zdrijela, jednjaka ili crijeva

NAPOMENA: sve ozbiljne incidente koji se dogode u vezi s ovim proizvodom potrebno je prijaviti društvu Apollo Endosurgery (podaci za kontakt nalaze se na kraju ovog dokumenta) i svim važećim državnim tijelima.

11. Pripreme za uporabu

11.1. Odabir endoskopa

- 11.1.1 Vanjski promjer (OD) endoskopa mora iznositi između 10,0 mm i 16,0 mm.

11.2. Priprema dodatnog pribora

- 11.2.1 Odaberite i pripremite sav potreban dodatni pribor (naveden u odjeljku 6, Preporučeni dodatni pribor).

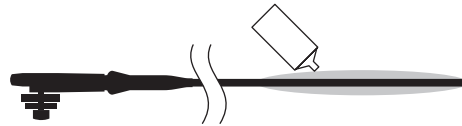
11.3. Priprema pacijenta

- 11.3.1 Pripremite pacijenta za endoskopiju u skladu sa smjernicama ustanove ili preferencijama liječnika.
- 11.3.2 Preporučuje se uporaba gume za sprječavanje zagrizavanja veličine 63 FR kako bi se spriječilo da desni pacijenta ili denturija slome proizvod OverTube.

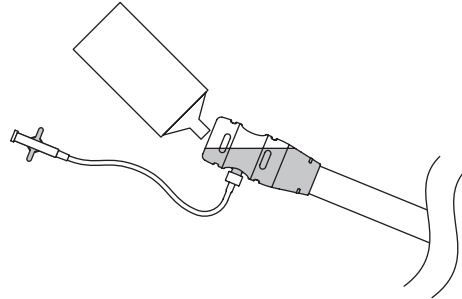
11.4. Priprema proizvoda

- 11.4.1 Izvadite proizvod iz vanjskog pakiranja. Uvjerite se da proizvod nije ugrožen tako da provjerite je li očuvana cjelovitost pakiranja.
- 11.4.2 Provjerite ima li na proizvodu ikakvih savijenih dijelova, pregiba ili drugih znakova oštećenja. Ako je proizvod oštećen, nemojte ga upotrebljavati. NAPOMENA: provjerite je li cijev za inflaciju pričvršćena i zategnuta je ako je potrebno.

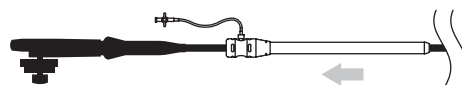
- 11.4.3 Mazivom topivim u vodi dobro podmažite cijelu vanjsku ovojnicu endoskopa.



- 11.4.4 Stavite otvor glavčine proizvoda OverTube s dovoljnom količinom maziva topivog u vodi.

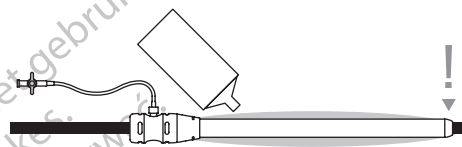


- 11.4.5 Umetnite distalni kraj endoskopa kroz glavčinu proizvoda OverTube i u potpunosti gurnite proizvod OverTube na endoskop.



- 11.4.6 Pobrinite se da koničan vrh proizvoda OverTube tvori sučelje bez razmaka s vanjskim promjerom endoskopa te da nesmetano klizi preko endoskopa.

- 11.4.7 Dobro podmažite vanjsku stranu proizvoda OverTube, uključujući koničan vrh.



12. Umetanje

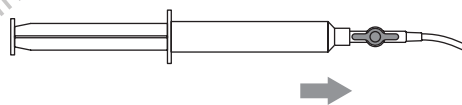
- 12.1 Izvršite početnu ezofagogastroduodenoskopiju (EGD).
- 12.2 Lagano pomaknite proizvod OverTube prema naprijed, preko dobro podmazanog endoskopa, dok ne bude na željenom anatomskom mjestu. **UPOZORENJE:** tijekom umetanja ili uklanjanja proizvoda OverTube nemojte pomicati proizvod prema naprijed ili ga uvlačiti ako ima otpora.

UPOZORENJE: proizvod OverTube nikada nemojte pomicati prema naprijed ili premješati bez endoskopskog vizualnog navođenja.

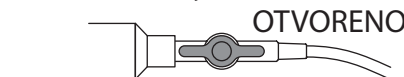
NAPOMENA: glavčina proizvoda OverTube ima oznaku od 27 cm namijenjenu za pomoć pri pozicioniranju.

13. Napuhavanje brtve (ako se može napuhati)

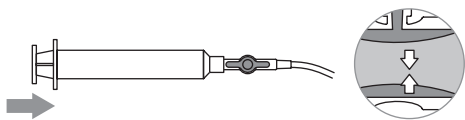
- 13.1 Uvucite zrak u štrcaljku zapremnine 10 ml.
- 13.2 S pomoću spojnih elemenata Luer spojite štrcaljku na cijev za aspiraciju.



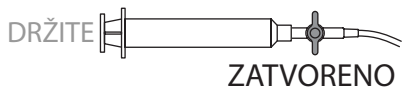
- 13.3 Pobrinite se da je brtveni ventil otvoren.



- 13.4. Stisnite štrcaljku kako biste prenijeli zrak u brtvu za manšetu dok se ne postigne odgovarajuća insuflacija.



- 13.5. Dok je štrcaljka još uvijek pritisnuta zatvorite brtveni ventil.



NAPOMENA: brtva sprječava gubitak tlaka i insuflacije i omogućuje endoskopsko kretanje.

OPREZ: ako je brtva previše napuhana, to može utjecati na pomicanje endoskopa i dodatne opreme. Ako je potrebno, smanjite silu brtve otvaranjem brtvenog ventila i uvlačenjem male količine zraka natrag u štrcaljku.

14. Uklanjanje i ponovno umetanje endoskopa

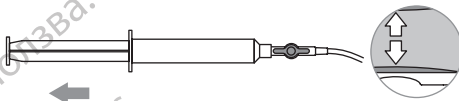
- 14.1. Brtvu proizvoda OverTube treba ispuhati prije uklanjanja i ponovnog umetanja endoskopa. NAPOMENA: ako izvršavate insuflaciju, deaktiviranje brtve uzrokovat će gubitak plina/tlaka.

- 14.2. Otvorite brtveni ventil.



- 14.3. U potpunosti izvucite klip štrcaljke kako biste uklonili sav zrak iz brtve.

- 14.4. Zatvorite brtveni ventil.



- 14.5. Polako uklonite endoskop iz pacijenta.

- 14.6. Po potrebi prije ponovnog umetanja ponovno nanesite dodatno mazivo na ovojnici endoskopa i otvor glavčine.

NAPOMENA: isto se primjenjuje u zahvatu koji se upotrebljava za uzimanje uzorka ili uklanjanje stranog tijela.

OPREZ: nemojte pokušavati uzeti uzorke ili ukloniti strana tijela koja su veća od onih koji mogu stati u proizvod OverTube.

15. Uklanjanje proizvoda OverTube

- 15.1. Polako izvucite proizvod OverTube i endoskop iz pacijenta.

UPOZORENJE: tijekom uklanjanja proizvoda OverTube nemojte pomicati proizvod prema naprijed ili ga uvlačiti ako ima otpora.

16. Odlaganje proizvoda u otpad

Nakon uporabe ovaj proizvod predstavlja potencijalnu biološku opasnost. Odložite ga u otpad u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom i primjenjivim lokalnim, državnim i saveznim propisima.

Только для одноразового использования. Подлежит утилизации.

Внимание: Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу этого устройства только врачам или по их заказу.

Патент заявлено.

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ВОЗМЕЩЕНИЯ УЩЕРБА

НАИЗДЕЛИЯ APOLLO ENDOSURGERY, INC., ОПИСАННЫЕ В ДАННОЙ ПУБЛИКАЦИИ, НЕ РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ ЯВНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, В ТОМ ЧИСЛЕ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЦЕЛЯХ. ВО ВСЕХ СЛУЧАЯХ, ДОПУСТИМЫХ ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, КОМПАНИЯ APOLLO ENDOSURGERY, INC. ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА НЕПРЯМОЙ, КОНКРЕТНЫЙ, СЛУЧАЙНЫЙ ИЛИ КОСВЕННЫЙ УЩЕРБ, НЕЗАВИСИМО ОТ ПРИЧИН ОТВЕТСТВЕННОСТИ: НАРУШЕНИЕ ДОГОВОРА, ПРАВОНАРУШЕНИЕ, НЕБРЕЖНОСТЬ, СТРОГАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ, ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА КАЧЕСТВО ПРОДУКЦИИ ИЛИ БОИНОЕ. ИСКЛЮЧИТЕЛЬНАЯ И ПОЛНАЯ МАКСИМАЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ APOLLO ENDOSURGERY, INC. ПО ЛЮБОЙ ПРИЧИНЕ, А ТАКЖЕ ЕДИНСТВЕННЫЙ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫЙ СПОСОБ ЗАЩИТЫ ПОКУПАТЕЛЯ ПО ЛЮБОЙ ПРИЧИНЕ, ОГРАНИЧИВАЮТСЯ СУММОЙ, УПЛАЧЕННОЙ ПОКУПАТЕЛЕМ ЗА КОНКРЕТНЫЕ ПРИОБРЕТЕННЫЕ ИЗДЕЛИЯ. НЕ СУЩЕСТВУЕТ ПОЛНОМОЧИЙ ДАВАТЬ ЗАЯВЛЕНИЯ ИЛИ ГАРАНТИИ ОТ ИМЕНИ APOLLO ENDOSURGERY, INC., ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ИЗЛОЖЕННЫХ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ. ОПИСАНИЯ ИЛИ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ В ПЕЧАТНЫХ МАТЕРИАЛАХ APOLLO ENDOSURGERY, INC., ВКЛЮЧАЯ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ, ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ОБЩЕГО ОПИСАНИЯ ИЗДЕЛИЯ НА МОМЕНТ ПРОИЗВОДСТВА И НЕ ПРЕДСТАВЛЯЮТ СОБОЙ ЯВНЫЕ ГАРАНТИИ ИЛИ РЕКОМЕНДАЦИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ В ОПРЕДЕЛЕННЫХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ. APOLLO ENDOSURGERY, INC. ЯВНЫМ ОБРАЗОМ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ЛЮБОГО ВИДА ОТВЕТСТВЕННОСТИ, ВКЛЮЧАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРЯМОЙ, НЕПРЯМОЙ, КОНКРЕТНЫЙ, СЛУЧАЙНЫЙ ИЛИ КОСВЕННЫЙ УЩЕРБ, ВОЗНИКШИЙ В РЕЗУЛЬТАТЕ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ.

Таблица символов

Описание	Символ	Описание	Символ	Описание	Символ
Обратитесь к инструкции по применению		Изготовитель		Срок годности	
Не использовать повторно		Внимание: Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу этого устройства только врачам или по их заказу		Номер партии	
Медицинское устройство		Внимание		Не использовать, если повреждена упаковка	
Код изделия		Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Нестерильный	

1. Инструкция по применению

Внимательно прочитайте все инструкции перед использованием. Соблюдайте все противопоказания и предупреждения, приведенные в данной инструкции. Несоблюдение этого требования может привести к осложнениям.

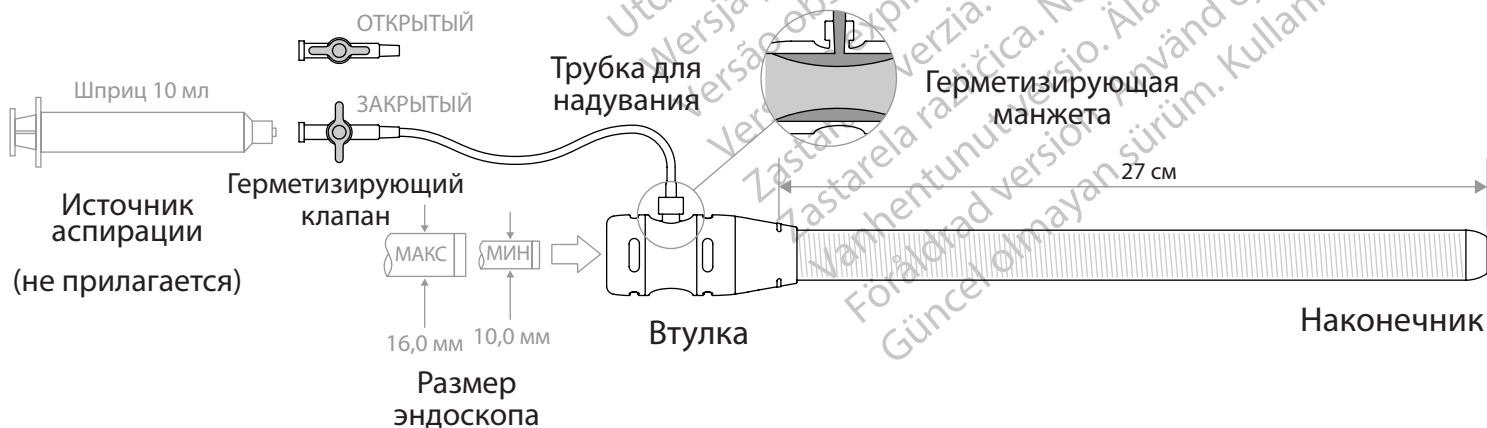
Компания Apollo Endosurgery рекомендует хирургической бригаде внимательно прочитать и ознакомиться с инструкцией перед извлечением устройства из упаковки.

2. Показания к применению

Система OverTube предназначена для использования вместе с эндоскопом для удаления инородных тел или выполнения эндоскопических процедур, требующих многократного введения эндоскопа в нижний или верхний отделы желудочно-кишечного тракта.

3. Общее описание системы

Система Apollo Endosurgery OverTube™ состоит из полимерной формы, армированной металлической спиралью. Втулка, расположенная на проксимальном конце устройства, содержит герметизирующую манжету, которую можно надувать воздухом с помощью шприца для предотвращения потери давления при использовании инсуффляции.

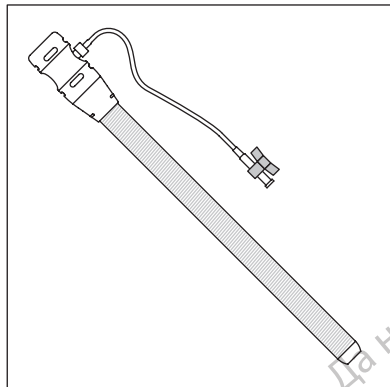


4. Заявление о клинической пользе

Клиническая польза системы Apollo Endosurgery OverTube™ заключается в защите слизистой оболочки ЖКТ от травм и ограничении риска аспирации.

5. Комплект поставки

Система OverTube упакована в герметичный защитный пакет.



6. Рекомендуемые вспомогательные принадлежности

- Водорастворимый смазочный материал
- Шприц 10 мл (источник аспирации)
- Прикусной валик размером 63 FR или более

7. Противопоказания

Противопоказания включают те, которые присущи использованию внешней трубки любой эндоскопической процедуре, и могут включать, помимо прочего, такие:

Процедуры на пищеводе:

- Кровотечение, язва и/или разрыв пищевода
- Перфорация и/или стеноз гортани
- Травма зубов, десен и/или глотки, которая может усугубиться во время процедуры
- Нарушения свертываемости крови/угнетение свертываемости (необратимые нарушения свертываемости крови с коагулопатией)
- Наличие у пациента каких-либо других заболеваний или анатомических ограничений, которые являются противопоказанием для проведения эндоскопической процедуры в верхних отделах ЖКТ

Процедуры на толстой кишке:

- Варикозное расширение вен
- Нарушения свертываемости крови/угнетение свертываемости (необратимые нарушения свертываемости крови с коагулопатией)
- Наличие у пациента каких-либо других заболеваний или анатомических ограничений, которые являются противопоказанием для проведения эндоскопической процедуры в нижних отделах ЖКТ

8. Предупреждения

- Не используйте устройство, если целостность упаковки была нарушена или если устройство выглядит поврежденным
- Требуется смазка. Перед использованием обильно смажьте внутреннюю и внешнюю поверхности системы OverTube водорастворимым смазочным материалом
- Во время введения или извлечения системы OverTube не продвигайте и не вытягивайте ее при наличии сопротивления
- Не продвигайте, не извлекайте и не изменяйте положение системы OverTube без эндоскопического визуального контроля

- Повторное использование или обработка системы OverTube может привести к неисправности устройства или последствиям для пациента, включая:
 - Инфекцию или распространение заболевания
 - Повреждение полимерной формы, препятствующее безопасному доступу
 - Нарушение герметичности при использовании инсuffляции
 - Накопление смазочного материала и остатков органических веществ

9. Меры предосторожности

- Данную систему можно использовать только при условии ее приобретения у компании Apollo Endosurgery Inc. или одного из ее уполномоченных агентов.
- Проведение эзофагогастродуоденоскопии на исходном уровне перед использованием системы может снизить вероятность осложнений у пациента при использовании системы OverTube.
- Эндоскопические процедуры и извлечение инородных тел должны выполняться только врачами, имеющими соответствующую подготовку и знакомыми с эндоскопическими методиками. Нe следует пытаться использовать внешнюю трубку, если не отработан навык применения методики.
- После установки системы OverTube нельзя выводить за пределы эндоскопа, так как может произойти захват тканей и повреждение слизистой оболочки. Если необходимо изменить положение, см. раздел 14 «Извлечение и повторное введение эндоскопа».
- Система OverTube — это одноразовое устройство, предназначенное для проведения одной эндоскопической процедуры. Продолжительность процедуры может составлять более одного часа. По мере увеличения числа эндоскопических проходов может потребоваться повторная смазка эндоскопа для обеспечения беспрепятственного прохождения по системе OverTube. Кроме того, во время процедуры может потребоваться периодическое повторное надувание манжеты.

10. Нежелательные явления

Возможные осложнения, которые могут возникнуть в результате использования системы OverTube, включают, помимо прочего, такие:

- Кровоизлияние
- Гематомы
- Инфекцию/сепсис
- Аллергические реакции
- Перфорации глотки, пищевода или кишечника
- Разрыв глотки, пищевода или кишечника

ПРИМЕЧАНИЕ. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с изделием, следует сообщать компании Apollo Endosurgery (см. контактную информацию в конце данного документа) и соответствующему регуляторному органу.

11. Подготовка к использованию

11.1. Выбор эндоскопа

11.1.1 Внешний диаметр эндоскопа (OD) должен составлять от 10,0 мм до 16,0 мм.

11.2. Подготовка вспомогательных принадлежностей

11.2.1 Выберите и подготовьте все необходимые вспомогательные принадлежности (перечисленные в разделе 6 «Рекомендуемые принадлежности»).

11.3. Подготовка пациента

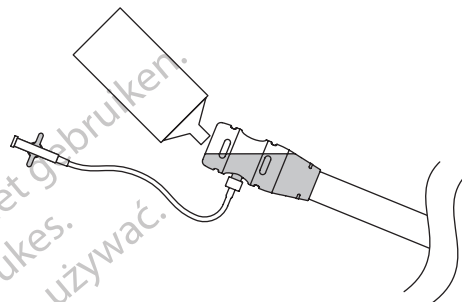
- 11.3.1 Подготовьте пациента к проведению эндоскопии в соответствии с правилами учреждения или предпочтениями врача.
- 11.3.2 Рекомендуется использовать прикусной валик размером 63 FR для предотвращения передавливания системы OverTube деснами или зубами пациента.

11.4. Подготовка устройства

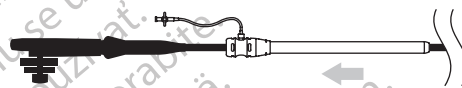
- 11.4.1 Извлеките устройство из внешней упаковки. Убедитесь, что устройство не имеет повреждений, проверив целостность упаковки.
- 11.4.2 Осмотрите устройство на наличие изгибов, перекручивания или других признаков повреждения. В случае наличия повреждений не используйте устройство.
- ПРИМЕЧАНИЕ. Проверьте надежность закрепления трубки для надувания и при необходимости закрутите ее.
- 11.4.3 Обильно смажьте всю длину внешней оболочки эндоскопа водорастворимым смазочным материалом.



11.4.4 Нанесите на отверстие втулки системы OverTube большое количество водорастворимого смазочного материала.

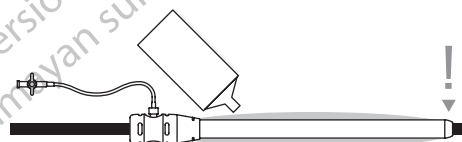


11.4.5 Вставьте дистальный конец эндоскопа через втулку системы OverTube и полностью надвиньте систему OverTube на эндоскоп.



11.4.6 Убедитесь, что поверхность контакта между коническим наконечником системы OverTube и внешним диаметром эндоскопа не имеет зазоров, и что наконечник свободно скользит по эндоскопу.

11.4.7 Обильно смажьте внешнюю поверхность системы OverTube, включая конический наконечник.



12. Введение

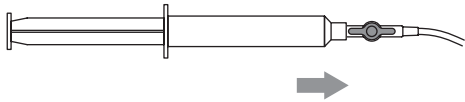
- 12.1. Выполните эзофагогастродуоденоскопию на исходном уровне.
- 12.2. Осторожно продвигайте систему OverTube по хорошо смазанному эндоскопу, пока она не достигнет нужного анатомического положения. **ВНИМАНИЕ!** Во время введения или извлечения системы OverTube не продвигайте и не вытягивайте ее при наличии сопротивления.

ВНИМАНИЕ! Не продвигайте и не изменяйте положение системы OverTube без эндоскопического визуального контроля.

ПРИМЕЧАНИЕ. Втулка системы OverTube содержит маркер расстояния 27 см, предназначенный для облегчения размещения системы.

13. Надувание герметизирующей прокладки (в случае инсуффляции)

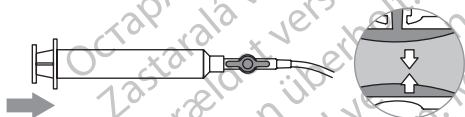
- 13.1. Заполните воздухом шприц объемом 10 мл.
- 13.2. С помощью соединения типа Люэр подсоедините шприц к трубке для аспирации.



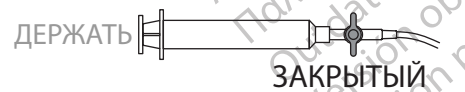
- 13.3. Убедитесь, что герметизирующий клапан открыт.



- 13.4. Выдавливаете содержимое шприца, чтобы ввести воздух в герметизирующую манжету, пока не будет достигнута достаточная инсуффляция.



- 13.5. Все еще нажимая на шприц, закройте герметизирующий клапан.



ПРИМЕЧАНИЕ. Герметизирующая прокладка предотвращает потерю давления во время инсуффляции, обеспечивая при этом возможность перемещения эндоскопа.

ВНИМАНИЕ! Если чрезмерно надуть герметизирующую прокладку, это может повлиять на движение эндоскопа и вспомогательных принадлежностей. При необходимости уменьшите силу, с которой действует герметизирующая прокладка, открыв герметизирующий клапан и оттянув небольшой объем воздуха обратно в шприц.

14. Извлечение и повторное введение эндоскопа

- 14.1. Герметизирующую прокладку системы OverTube необходимо сдуть перед извлечением и повторным введением эндоскопа.

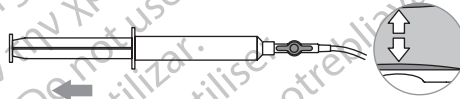
ПРИМЕЧАНИЕ. Если используется инсуффляция, деактивация герметизирующей прокладки приведет к потере газа/давления.

- 14.2. Откройте герметизирующий клапан.

ОТКРЫТЫЙ

- 14.3. Полностью оттяните поршень шприца, чтобы удалить весь воздух из герметизирующей прокладки.

- 14.4. Закройте герметизирующий клапан.



- 14.5. Медленно извлеките эндоскоп из тела пациента.

- 14.6. Дополнительно нанесите необходимое количество смазывающего материала на оболочку эндоскопа и отверстие втулки перед повторным введением.

ПРИМЕЧАНИЕ. То же самое касается процедуры, используемой для извлечения образцов или удаления инородных тел.

ВНИМАНИЕ! Не пытайтесь извлечь образцы или удалить инородные тела, размер которых превышает объем, который может вместить система OverTube.

15. Извлечение системы OverTube

- 15.1. Медленно вытяните систему OverTube и эндоскоп из тела пациента.

ВНИМАНИЕ! Во время извлечения системы OverTube не продвигайте и не вытягивайте ее при наличии сопротивления.

16. Утилизация изделия

После использования это изделие должно рассматриваться как представляющее потенциальную биологическую опасность. Утилизируйте в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми местными, государственными и федеральными нормами.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizjavati.
Úrejt útířfa. Notið ekki.
Version obsolete. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrejt útířfa. Notið ekki.
Novecojuš versija. Naudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult versio. Skal ikke brukes.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

apollo endosurgery

Defining the Future
of Endoscopic Surgery™



APOLLO ENDOSURGERY, INC.

1120 S Capital of Texas Hwy
Building 1, Suite 300
Austin, TX 78746 USA
www.apolloendo.com



EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



GRF-00081-00R10

2023-01
© 2013 Apollo Endosurgery.
All rights reserved.
GRF-00081-00R10