

OverStitch™

English	page 2	Norsk	side 63	Srpski	strana 120
[Endoscopic Suturing System] (ESS)		[Endoskopisk sutureringsystem] (ESS)		[Endoskopski sistem za ušivanje] (ESS)	
INSTRUCTIONS FOR USE		BRUKSANVISNING		UPUTSTVO ZA UPOTREBU	
Español	página 9	Suomi	sivu 70	Slovenčina	strana 127
[Endoscopic Suturing System] (ESS)		[Endoskoopinen ommeljärjestelmä] (ESS)		[Endoskopický šijací systém] (ESS)	
INSTRUCTIONS FOR USE		KÄYTTÖOHJEET		NÁVOD NA POUŽITÍ	
Deutsch	Seite 17	Svenska	sidan 77	Slovenščina	stran 134
[Endoskopisches Nahtsystem] (ESS)		[Endoskopiskt sutureringsystem] (ESS)		[Endoskopski sistem za šivanje] (ESS)	
GEBRAUCHSANWEISUNG		BRUKSANVISNING		NAVODILA ZA UPORABO	
Français	page 25	Polski	strona 84	Română	pagina 141
[Système de suture endoscopique] (ESS)		[System wzornikowego zakładania szwów] (ESS)		[Sistem de suturare endoscopică] (ESS)	
MODE D'EMPLOI		INSTRUKCJA UŻYCIA		INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE	
Italiano	pagina 33	Čeština	strana 91	Ελληνικά	σελίδα 148
[Sistema di sutura endoscopica] (ESS)		[Endoskopický šicí systém] (ESS)		[Σύστημα ενδοσκοπικής συρραφής] (ESS)	
ISTRUZIONI PER L'USO		NÁVOD K POUŽITÍ		ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	
Português	página 41	Magyar	98. oldal	Türkçe	sayfa 156
[Endoscopic Suturing System] (ESS)		[Endoszkópos varrórendszer] (ESS)		[Endoskopik Sütür Sistemi] (ESS)	
INSTRUCTIONS FOR USE		HASZNÁLATI UTASÍTÁS		KULLANMA TALÍMATLARI	
Nederlands	pagina 48	Български	страница 105	Latviski	163. lappuse
[Endoscopisch hechtsysteem] (ESS)		[Система за ендоскопско зашиване] (ESS)		[Endoskopiskā šuvju sistēma] (ESS)	
GEBRUIKSAANWIJZING		ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА		LIETOŠANAS INSTRUKCIJA	
Dansk	side 56	Eesti keel	lehekülg 112	Lietuvių k.	170 psl.
[Endoskopisk sutureringsystem] (ESS)		[Endoskoopiliste õmbluste süsteem] (ESS)		[Endoskopinio siuvimo sistema] (ESS)	
BRUGSANVISNING		KASUTUSJUHEND		NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	
				Hrvatski	stranica 177
				[Endoskopski sustav za šivanje] (ESS)	
				UPUTE ZA UPORABU	



OVERSTITCH™



HELIX

OverStitch™ Endoscopic Suturing System
OverStitch™ 2-0 Polypropylene Suture
OverStitch™ Suture Cinch
Tissue Helix

Product Code:

ESS-G02-160
PLY-G02-020-APL
CNH-G01-000
THX-165-028

Caution:

Please read all instructions prior to use

STERILE EO

**SINGLE PATIENT USE
DISPOSABLE**

GRF-00553-00R01

Single use only. Disposable. Do not resterilize.

Patent Pending. **DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF REMEDY**

Table of Symbols

Description	Symbol	Description	Symbol	Description	Symbol
Consult Instructions for Use		Manufacturer		Use By	
Do Not Re-use		Single Sterile Barrier System. Sterilized by Ethylene Oxide		Lot Number	
Sterilized Using Ethylene Oxide		Date of manufacture		Do not use if package is damaged	
Reference Number		Do Not Resterilize		Authorized Representative in the European Community	
Medical Device		Caution, contact accompanying documents		Contains hazardous substance (CAS 7440-48-4, Cobalt)	

1. Intended Use

The OverStitch Endoscopic Suture System is indicated for the endoscopic placement of anchor-sutures. Anchor-sutures can be placed for defect closure (e.g. perforation, ESD/EMR and fistula/leak), stent fixation to reduce migration rates in the upper GI tract, endoscopic sleeve gastropasty, and transoral outlet reduction.

1.1 Intended Users

The OverStitch Endoscopic Suturing System is operated by the physician (e.g., doctors performing endoscopic procedures) and supported by allied health personnel (e.g., nurses, physician assistants). Apollo Endosurgery offers basic training on the use of OverStitch and supplemental training on endoscopic sleeve gastropasty and transoral outlet reduction. This training covers patient selection, potential adverse events, prophylactic techniques, how to perform the procedure, and after care for the patient. Physicians performing bariatric procedures should have this supplemental training. Contact your local Apollo Endosurgery representative to inquire about training.

1.2 Intended Patient Population

The system is designed to operate in the gastrointestinal (GI) tract. Prospective patients are from the general adult population who have a pathology in their gastrointestinal tract or have obesity, except for those from whom endoscopic procedures are contraindicated.

1.3 Clinical Benefit Statement

The OverStitch Endoscopic Suturing System is intended to endoscopically place sutures and approximate soft tissue within the GI tract. The clinical benefit can be measured by overall clinical outcomes, including, but not limited to, successful placement of sutures to close defects, to reduce the rate of stent migration and to induce weight loss through reducing the volume of the stomach or reducing a dilated gastric outlet.

1.4 Summary of Safety and Clinical Performance

The Summary of Safety and Clinical Performance document, as required by the European Medical Device Regulation, is located at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

1.5 Information Provided to the Patient

The packaging includes a Patient Implant Card and leaflet. The leaflet instructs the medical staff on how to complete the card. The card documents the date of the procedure, patient's name, physician's contact information, device tracking information, and MR Safety information. Patients should receive the completed card and leaflet after their procedure.

1.6 Contraindications

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

- This system is not for use where endoscopic techniques are contraindicated.
- This system is not for use with malignant tissue.

1.7 Warnings

- Do not use a device where the integrity of the sterile packaging has been compromised or if the device appears damaged.
- Only physicians possessing sufficient skill and experience in similar or the same techniques should perform endoscopic procedures.
- Contact of electrosurgical components with other components may result in injury to the patient and/or operator as well as damage to the device and/or endoscope.
- Verify compatibility of endoscopic instruments and accessories and ensure performance is not compromised.
- NOTE: Refurbished scopes may no longer confirm to original specifications.
- Ensure that there is sufficient space for the Needle to open.
- Ensure that the Handle Grip of the Endoscopic Suturing System is closed and locked during intubation and extubation.
- Reuse or reprocessing of the OverStitch system could result in device malfunction nor patient consequences to include:
 - Infection or the transmission of disease
 - Failure of the handle mechanism causing the device to become locked on tissue that may require surgical intervention
 - Reduced retention on the Endoscope, causing the Endcap to detach during use that may require surgical intervention to retrieve
 - Reduced retention of the Anchor to the Needle Body, resulting in an inadvertent Anchor drop causing procedural delay or requiring subsequent intervention
 - Bending of the Needle Body, preventing the physician from driving the Needle correctly or performing the intended procedure
 - Failure of the Helix to extend fully, limiting the ability to acquire tissue and perform intended procedure

- If subject device is used to oversew foreign objects, such as staples, stents, clips or mesh, it is possible for the needle to become trapped in the foreign body, requiring surgical intervention.
- In situations where the operative site poses a risk of harm to adjacent anatomic structures, use of endoscopic accessories such as the OverStitch

Tissue Helix is recommended to retract the tissue intended to be sutured away from these unseen structures.

- It is important to ensure the Tissue Helix is carefully deployed and correctly retracted to avoid entrapping tissue and potentially causing trauma. Avoid using excessive pressure or applying excess turns when deploying the Tissue Helix. Performing more turns than necessary to retract tissue may increase the risk of capturing and suturing an adjacent organ and the risk of the helix entrapping tissue, complicating removal of the instrument.
- For bariatric cases, Carbon Dioxide (CO2) is required for insufflation. Room air should not be used to insufflate and could contribute to serious adverse events including pneumoperitoneum, pneumothorax, pneumomediastinum, and death. Avoid placing plications in the fundus. The fundus is relatively thin walled and located close to the spleen and diaphragm. Sutures placed in the fundus may increase the risks of leakage and inadvertent suturing of the adjacent organs
- Maintain awareness of the potential to disrupt a short gastric artery along the greater curve. Post procedure pain with any hemodynamic instability should immediately raise concern for extra-gastric bleeding and/or hematoma formation. Management of this should include imaging, e.g., with CT along with serum hemoglobin measurements.
- When cinching the suture anchor to form the plications, use the minimum tension necessary to maintain the plication. Excessive tension may increase the risk of gastrointestinal bleeding or creating a leak. Excessive tension may also increase the risk of the suture-anchor breaking and compromising the gastric sleeve.
- Patients who develop significant persistent upper abdominal pain at any time after an ESG, with radiation to the back or supraclavicular area along with pleuritic symptoms or even dyspnea, may have developed a needle puncture site leak with the development of a sterile or infected fluid collection and inflammatory pleural effusion. These symptoms warrant investigation with an imaging study, e.g., CT.
- Reuse or reprocessing of the OverStitch system could result in device malfunction or patient consequences to include infection, failure of the device to function properly.

1.8 Precautions

- The System may only be used if purchased from Apollo Endosurgery, Inc. or one of its authorized agents.
- With the Endoscopic Suturing System installed, the endoscope's primary channel effectively becomes a 3.2 mm channel.
- An overtube with an internal diameter of at least 16.7 mm may be used with the system to protect the esophagus.

1.9 System Compatibility

The OverStitch ESS is compatible with PLY-G02-020-APL sutures.

The OverStitch is compatible with the following endoscopes:

- Olympus 2T160, 2TH180, or 2T240
- Fuji EI-740D/S
- Availability of compatible devices may vary depending on geography.

1.10 Adverse Events

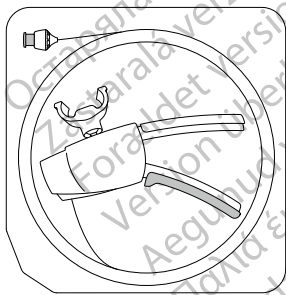
Possible complications that may result from using the Endoscopic Suturing System include, but may not be limited to:

- Pharyngitis / Sore throat
- Vomiting
- Nausea
- Moderate abdominal pain more than 24 hours after procedure. In some cases, abdominal pain may be severe and require medical intervention
- Constipation
- Generalized weakness after procedure

- Heartburn
- Fever
- Gastrointestinal bleeding (with or without melena or hematemesis)
- Dehydration and/or nutritional deficiency requiring hospital admission
- Perigastric fluid collection
- Leak
- Hemoperitoneum
- Hematoma
- Paresthesia
- GERD
- Peritonitis
- Pneumoperitoneum
- Pulmonary Embolism
- Perforation (gastric or esophageal)
- Pneumothorax
- Pneumomediastinum
- Gall bladder suture
- Spleen Laceration
- Deep Vein Thrombosis
- Esophageal tear
- Pleural effusion
- Persistent Vomiting
- Bowel obstruction
- Infection/sepsis
- Bloating
- Stricture
- Liver abscess
- Intra-abdominal (hollow or solid) visceral injury
- Aspiration
- Shortness of breath
- Acute inflammatory tissue reaction
- Death

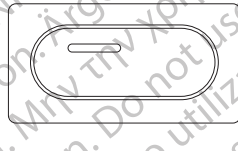
NOTE: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Apollo Endosurgery (see contact information at the end of this document) and any appropriate government entity.

2. Packaged System



Package 1

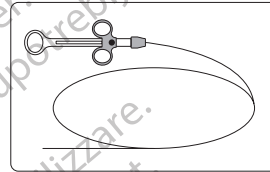
Needle Driver & Anchor Exchange



Package 2

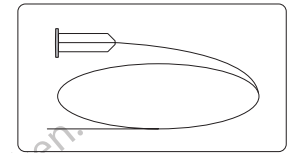
Suture Assembly

Polypropylene (nonabsorbable)
BLUE



Package 3

Cinch



Package 4

Helix

(AVAILABLE SEPARATELY)

English

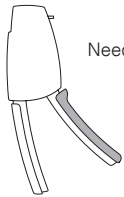
3. Nomenclature



Endoscope Handle



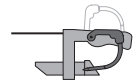
Endoscope



Needle Driver Handle



Needle Driver



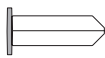
Endcap



Anchor Release Button



Anchor Exchange



Helix Handle



Helix

Anchor Body

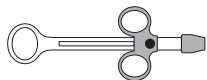
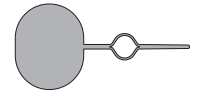


Suture

Helix Tip



Suture Loading Loop



Cinch Handle



Cinch



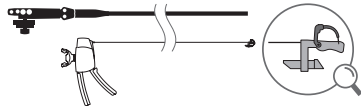
Collar Plug

4. Assembly

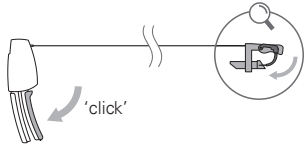
- 4.1. Place the compatible endoscope on a suitable surface for assembly.

NOTE: Ensure standard channel valves are fitted to working channels.

- 4.2. Remove Needle Driver from packaging.

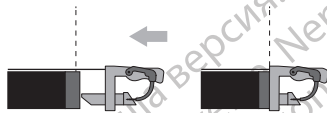


- 4.3. Close Needle Body.



NOTE: Ensure Endcap is not dropped or otherwise damaged.

- 4.4. Push alignment tube into the primary working channel until Endcap is flush with Endoscope face.

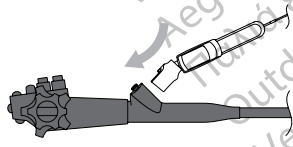


NOTE: Resistance should be felt when attaching the Endcap as this indicates correct attachment.

NOTE: Ensure that the secondary working channel is not obstructed on the Endoscope.

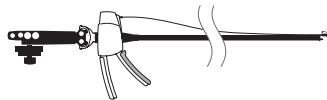
WARNING: Ensure Endcap is fully seated on Endoscope.

- 4.5. Assemble Needle Driver handle onto Endoscope.



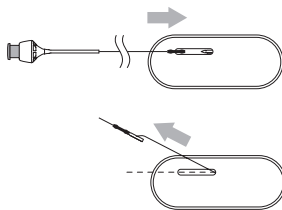
NOTE: Ensure external cable is not twisted around Endoscope.

- 4.6. Connect Endoscope to Tower.



Load Anchor

- 4.7. Select appropriate Suture type / size.
- 4.8. Remove Suture Assembly and Anchor Exchange from packaging.
- 4.9. Load the Anchor.



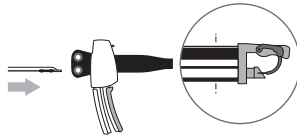
- 4.10. Remove Suture from Suture Cartridge by holding and pulling the Suture, not the Anchor or Anchor Exchange.

NOTE: Ensure Suture is not tangled after removal from the cartridge.

- 4.11. Open valve cover and insert Anchor Exchange into primary channel of Endoscope.

CAUTION: Do not use when valve covers are closed as suture drag will be increased.

- 4.12. Using a 'pencil-grip' on the catheter for optimum control, advance Anchor Exchange until Anchor is positioned near distal end of Endoscope.



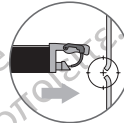
CAUTION: If resistance is encountered when advancing the Anchor Exchange through the working channel of the Endoscope, reduce the Endoscope angulation until the device passes smoothly.

- 4.13. Insert Endoscope into patient.

WARNING: Do not introduce the device with the Needle Body in its open position.

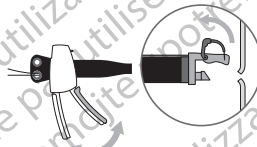
5. Navigating to target anatomy

- 5.1. Advance until target anatomy is located.

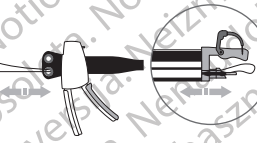


CAUTION: When intubating or extubating with the Endoscopic Suturing System, ensure that the working length of the Endoscope and the actuation catheter are advanced and retracted together.

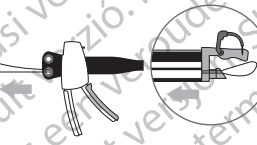
- 5.2. Open Needle Body.



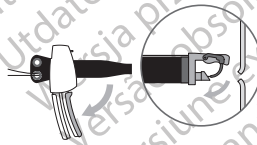
- 5.3. Advance Anchor Exchange and/or manipulate Endoscope to create Suture slack.



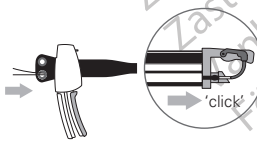
- 5.4. Once sufficient slack has been created, retract Anchor Exchange into the Endoscope.



- 5.5. Close Needle Body.



- 5.6. Use a 'pencil-grip' on the white portion of the cable to advance Anchor Exchange until Anchor fully seats onto Needle Body.



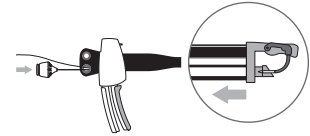
- 5.7. A tactile 'click' or firm stop may be felt as the Anchor seats fully onto Needle Body.

- 5.8. Check the monitor image to ensure Anchor is properly installed on Needle Body.

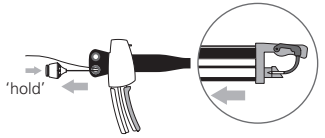


- 5.9. Ensure that the proximal end of the Suture is visible beyond the Endoscope channel valves.

- 5.10. Fully depress Anchor Release Button to release Anchor.

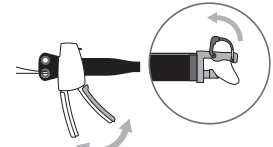


- 5.11. With Anchor Release Button still fully depressed, slightly retract Anchor Exchange.



6. Tissue and Suture Management

- 6.1. Open Needle Body.



CAUTION: If the Needle Body does not open, ensure that the Anchor has been released from the Anchor Exchange.

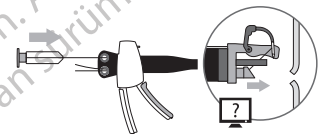
WARNING: Ensure appropriate Suture slack has been created for desired Suture path and pattern. Advance Anchor Exchange and/or manipulate Endoscope to create Suture slack.

- 6.2. Position tissue in appropriate location for suturing, using Apollo Helix or Endoscope compatible accessory if required.



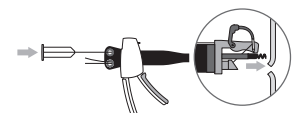
7. Use of Tissue Helix (Optional for Defect Closure and Stent Fixation but Required for Endoscopic Sleeve Gastropasty and Transoral Outlet Reduction)

- 7.1. Remove the Tissue Helix from packaging.
- 7.2. Advance Helix into secondary channel of Endoscope in the retracted position, until distal tip is visible on the monitor.



CAUTION: If resistance is encountered when advancing the Helix through the working channel of the Endoscope, reduce the Endoscope angulation until the device passes smoothly, and ensure that the secondary working channel is not obstructed on the Endoscope.

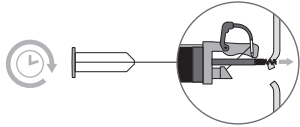
- 7.3. Fully depress Helix Handle button to expose Helix Tip.



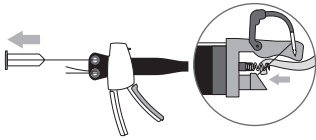
English

CAUTION: Do not depress Helix Handle button while advancing Helix through Endoscope.

74. Acquire tissue by rotating Helix Handle clockwise until correct tissue depth is achieved.

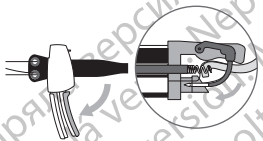


75. Maintain gentle forward pressure during tissue acquisition.
76. Advance / retract Helix to position tissue into desired location.



8. Suturing

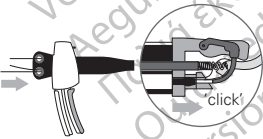
- 8.1. Drive Needle through tissue by closing the Needle Body.



- 8.2. Ensure that the Needle Arm does not inadvertently close on any foreign object or device.

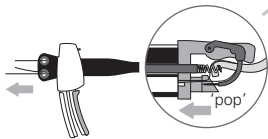
Retrieve Anchor

- 8.3. Use a 'pencil-grip' to advance the Anchor Exchange until the Anchor is engaged and resistance is felt.



NOTE: Resistance may vary due to the position of the Endoscope.

- 8.4. Retract Anchor Exchange to acquire Anchor.



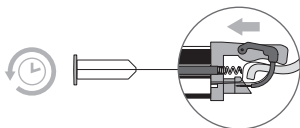
- 8.5. Use a 'pencil-grip' on the white section of the cable and place the remaining fingers of the same hand on the Endoscope housing to prevent damage to Suture or tissue once the Anchor 'pops' off the Needle Body.

CAUTION: Do not press the Anchor Release Button, as this may cause inadvertent drop of the Anchor.

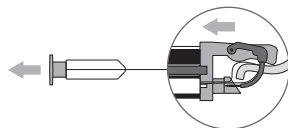
WARNING: If sufficient slack has not been created prior to driving the Anchor through tissue, retraction of the Anchor Exchange may be difficult and the Anchor may not release correctly from the Needle Body.

Release Tissue

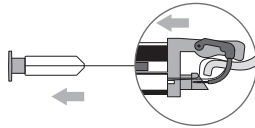
- 8.6. Rotate Helix handle counter-clockwise until the device is free from tissue.



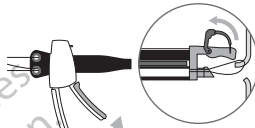
- 8.7. Return the Helix handle button.



- 8.8. Check monitor to ensure tip is fully retracted into shaft before withdrawing into Endoscope.
8.9. Withdraw Helix a short distance into Endoscope.



- 8.10. Open Needle Body.

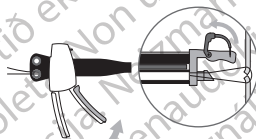


CAUTION: Do not tension the Suture with the Anchor in the Needle Body.

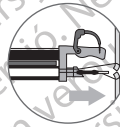
- 8.11. To **continue** placing stitches with this Anchor, repeat **sections 5-8**.
8.12. If stitching is **complete** for this Anchor, proceed to **section 9** to approximate tissue, secure and cut the Suture.
8.13. Multiple Anchors can be utilized with each Needle Driver and Anchor Exchange.

9. Securing and Cutting Suture

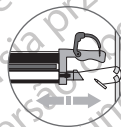
- 9.1. Remove accessories (Apollo Helix or similar) from Endoscope.
9.2. Ensure Anchor is in Anchor Exchange and open Needle Body.



- 9.3. Advance Anchor distal of the alignment tube.

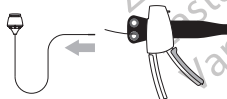


- 9.4. Fully depress Anchor Release Button and retract Anchor Exchange to release Anchor.



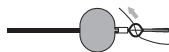
CAUTION: Do not release the Anchor inside the Endoscope's working channel.

- 9.5. Remove Anchor Exchange from Endoscope.



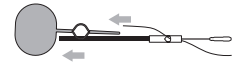
NOTE: The Anchor Exchange can be utilized for additional sutures.

- 9.6. Feed proximal end of Suture into removable Suture Loading Loop.

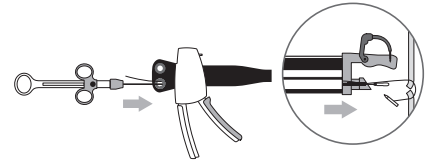


- 9.7. After threading, release the proximal end of the Suture to enable loading.

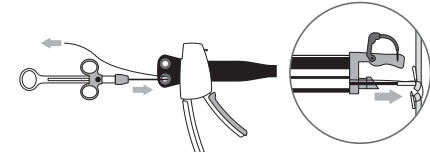
- 9.8. Pull Suture Loading Loop parallel to the device, to pull Suture into Cinch.



- 9.9. Holding the proximal end of the Suture, feed the Cinch down the working channel until 'Plug and Collar' can be seen on the monitor.



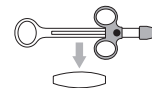
- 9.10. Pull the Suture and apply counter traction to the Cinch until the tissue is approximated and the desired Suture tension is achieved between the Anchor and the Cinch Collar.



NOTE: It is the Collar that sets the final position of the Cinch, not the Plug.

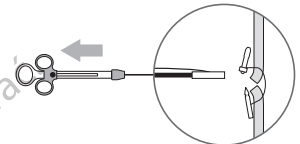
WARNING: Excessive tension may damage tissue.

- 9.11. Remove safety spacer from Cinch handle.



CAUTION: The safety spacer must only be removed immediately prior to deploying Cinch.

- 9.12. Firmly squeeze Cinch Handle to deploy Cinch and cut Suture.



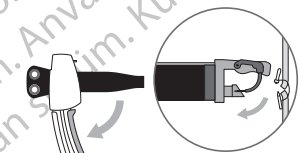
CAUTION: Suture tension must be maintained.

NOTE: Significant force is required to pull and lock the Plug into the Collar, a 'pop' can often be felt once the Suture is cut.

- 9.13. Remove the Cinch.



- 9.14. Close Needle Body.



10. Multiple Sutures

- 10.1. Anchor Exchange and Needle Driver can be utilized with multiple sutures. Removal of the Endoscope after cinching is not required if further sutures are to be deployed.

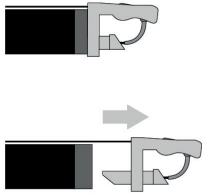
WARNING: If the Endoscope is removed between stitching for cleaning, ensure the Endcap is fully seated before next intubation. Reseat if necessary.

NOTE: If removed and reinstalled, ensure that the secondary working channel is not obstructed on the Endoscope.

- 10.2. To use another Suture Assembly, return to **step 4.7** for Anchor loading and follow all subsequent steps.
If suturing is complete, proceed to **section 11** for removal of the device.

11. Removal of Device

- 11.1. Remove any accessory devices from Endoscope.
- 11.2. Ensure the Needle Body is closed and retract Endoscope from patient, making sure the external cable is retracted together with the Endoscope.
- 11.3. Remove Endcap from Endoscope.



NOTE: Do not hold Needle Arm to remove the Endcap.

- 11.4. Remove Needle Driver from Endoscope by flexing the scope attachment bracket around the working channels.

12. Device Disposal

After use, the OverStitch instrumentation, as well as any explanted implants, may contain biohazardous substances. These components should be safely disposed as biohazardous waste, in accordance with any applicable hospital, administrative, and/or local government regulations.

16. Troubleshooting

16.1. Needle Body will not open:

Cause	Resolution
16.1.1. Needle obstructed:	i. Assess the space in which you are working and maneuver the catheter and Endoscope as a system, straighten the Endoscope to the non-Retroflexed position.
16.1.2. Suture movement restricted:	i. If the Anchor is on the Needle Body, ensure the suture is not held proximally near the handle during the opening operation. ii. Transfer the Anchor to the Anchor Exchange. Open the Needle Body. Slowly retract the Anchor Exchange proximally and then advance the Needle Body distally to free the Suture.
16.1.3. Needle Driver catheter looped or kinked:	i. Check to ensure that the catheter running down the outside of the Endoscope is not looped or kinked. Straighten the Endoscope to the non-Retroflexed position. Advance the Endoscope forward and slightly pull any slack from the actuation catheter proximally until minimal resistance is felt. Grasp both the actuation catheter and Endoscope and adjust by advancing and retracting as a system.
16.1.4. Foreign body obstruction:	i. Remove the Anchor Exchange only: a. Transfer the Anchor to the Needle Body and remove the Anchor Exchange from the Endoscope. b. Load a grasper through the primary channel and push the Needle Body open. ii. Remove the Anchor and Anchor Exchange, cutting the Suture if necessary: a. Transfer the Anchor to the Needle Body and remove the Anchor Exchange from the Endoscope. b. Through either channel use an appropriate accessory to cut the Suture. c. Use an accessory to push open the Needle Body d. Use appropriate means to remove the cut Suture. iii. Once standard endoscopic techniques have been exhausted, utilize laparoscopic techniques to remove the device.

16.2. Needle Body will not close:

Cause	Resolution
16.2.1. General obstruction:	i. Follow steps 14.1.1, 14.1.2, 14.1.3 above (Needle Body will not open). ii. Ensure the Needle Driver handle is locked closed and: a. Stretch the Needle Driver catheter to change the effective length of the Needle Body drive cable. b. Remove the Anchor Exchange and use graspers (through the primary channel) to grab the Needle Body. Cut the Suture if necessary.
16.2.2. Needle Driver cable broken:	i. Deploy the Anchor and Cinch. Advance grasper through endoscope and secure Needle Driver. Pull Needle Driver closed while removing the device. If using an overtube, advance the overtube as far distally as possible and withdraw the endoscope and device into the overtube, using the distal tip of the overtube to close the Needle Body.

Use of a biohazardous container with biological hazard symbol is recommended. Untreated biohazardous waste should not be disposed of in the municipal waste system.

13. MRI Safety Information



Non-clinical testing has demonstrated that the Sutures, Cinches and Anchors (collectively termed Anchoring System) deployed by the OverStitch Endoscopic Suturing System are MR Conditional.

A patient with this Anchoring System can be safely scanned immediately after placement in an MR system meeting the following conditions:

Static Magnetic Field

- Static magnetic field of 1.5T or 3.0T.
- Maximum spatial field gradient of 2,000 gauss/cm (20 T/m).
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg.

Under the scan conditions defined above, the Anchoring System is expected to produce a maximum temperature rise of less than 2° C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the Anchoring System extends approximately 10 mm from this device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0T MRI system.

14. Information on Materials and Substances to which Patients Can Be Exposed.

Each implant construct, consisting of an Anchor-Suture and Cinch, consists of 1. a polypropylene suture (typically less than 5cm long) with an anchor (made from 316L stainless steel (0.011g), cobalt chrome alloy (0.006 g)) and 2. a Cinch to hold it the implant in place (made from PEEK (0.020g)). A patient may receive more than one implant construct.

15. Hazardous Substance Information



Contains Hazardous Substance

CMR Statement – The stainless steel and cobalt alloy components within this device contain the following substance(s) defined as a CMR (carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction) 1A/1B and/or endocrine disrupting in a concentration above 0.1% weight by weight:

Cobalt (CAS No. 7740-48-4; EC No. 231-158-0)

Current scientific evidence supports medical devices manufactured from these cobalt alloys or stainless steels containing cobalt do not cause increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

English

16.3. Anchor Exchange will not exchange:

Cause	Resolution
16.3.1. Anchor Exchange will not install Anchor onto the Needle Body:	<ul style="list-style-type: none"> i. Ensure there is sufficient Suture slack and the Suture outside Endoscope is not entangled. ii. Ensure Anchor Exchange is properly positioned in alignment tube of Needle Driver. iii. If Anchor and Suture are through tissue, either drop Anchor and deploy Cinch per <i>Section 9</i> of Instructions for Use or drop Anchor and use a suitable accessory to cut and remove the Suture. iv. If Anchor and Suture are not through tissue, close handle of Needle Driver. Remove Endoscope. Replace Anchor and/or Anchor Exchange.
16.3.2. Anchor Exchange will not release an Anchor:	<ul style="list-style-type: none"> i. Ensure there is sufficient Suture slack and the Suture outside Endoscope is not entangled. ii. Ensure the Anchor Exchange Release Button is FULLY depressed while retracting Anchor Exchange. iii. Reduce the articulation / tortuosity of the Endoscope (if possible) and try to release the Anchor. iv. Use accessories compatible with Endoscope secondary working channel to cut and remove the Suture. v. Replace the Anchor Exchange.
16.3.3. Anchor Exchange will not retrieve Anchor from Needle Body:	<ul style="list-style-type: none"> i. Ensure there is sufficient Suture slack and Needle Driver handle is in closed position. ii. Use 'pencil-grip' to advance Anchor Exchange until the Anchor is engaged and resistance is felt. Retract Anchor Exchange to acquire Anchor. iii. If the Anchor cannot be retrieved, replace the Anchor Exchange. Alternatively, use a suitable accessory to cut and remove the Suture. iv. Replace the Anchor and resume suturing per <i>Section 8</i> of Instructions for Use.

16.4. Cinch does not cut the Suture when fired:

Cause	Resolution
16.4.1. Suture not cut:	<ul style="list-style-type: none"> i. Use a suitable accessory through the secondary working channel to cut the Suture and remove the Cinch. ii. Use standard endoscopic techniques to remove the cut Suture.

16.5. Inadvertent drop of Anchor:

Cause	Resolution
16.5.1. Anchor Exchange button depressed out of sequence:	<ul style="list-style-type: none"> i. Retrieve the Anchor as a foreign body, or follow the procedure to Cinch in place. If the Anchor is dropped inside the working channel, use the Anchor Exchange or 3.2 mm compatible grasper to push the Anchor out through the Endoscope. ii. Do not attempt to pull the Anchor back through the Endoscope as it may get stuck in the channel or y-junction at the Endoscope handle.

16.6. Suture entanglement:

Cause	Resolution
16.6.1. Suture outside field of view:	<ul style="list-style-type: none"> i. Close the Needle Driver Handle and manipulate the Endoscope back to release.
16.6.2. Suture behind Tissue Guard:	<ul style="list-style-type: none"> i. Slightly close the Needle Body while retracting the Endoscope. ii. If necessary, transfer the Anchor to the Anchor Exchange. iii. Open the Needle Body and advance the Anchor Exchange beyond the Endcap to push the Suture free.
16.6.3. Suture twisted:	<ul style="list-style-type: none"> i. If the Suture is twisted, move the Endoscope and transfer the Anchor between the Needle Body and Anchor Exchange, on the opposite side of the suture thread, as needed to untwist. NOTE: If the twist was noted immediately after articulation of the Endoscope, first try to articulate in reverse order to remove. ii. If the Anchor has been deployed, use the Cinch to push and guide the Suture free.

16.7. Endcap detachment from Endoscope:

Cause	Resolution
16.7.1. Pushed off during use:	<ul style="list-style-type: none"> i. Close the Needle Body. Using a rat-toothed grasper, capture the alignment tube "zigzag" cutout and remove any slack in the Actuation Catheter and slowly remove the device from the patient. If using an overtube, using a rat-toothed grasper, capture the alignment tube "zigzag" cutout and remove any slack in the Actuation Catheter and slowly remove the device from the patient.

16.8. Helix does not unscrew:

Cause	Resolution
16.8.1. Helix stuck in tissue:	<ul style="list-style-type: none"> i. Use a suitable accessory through the primary channel to apply counter traction to the tissue around the Helix, and pull the Helix free. ii. Once endoscopic techniques have been exhausted, utilize laparoscopic techniques to remove the Helix.

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.

Para un solo uso. Desechable. No reesterilizar.

Pendiente de patente. EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD DE LA GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE REMEDIOS

Tabla de símbolos

Descripción	Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción	Símbolo
Consultar las instrucciones de uso		Fabricante		Fecha de caducidad	
No reutilizar		Sistema de barrera estéril único. Esterilizado con óxido de etileno		Número de lote	
Esterilizado con óxido de etileno		Fecha de fabricación		No usar si el paquete está dañado	
Número de referencia		No reesterilizar		Representante autorizado en la Unión Europea	
Producto sanitario		Precución, consulte los documentos adjuntos		Contiene una sustancia peligrosa (CAS 7440-48-4, cobalto)	

1. Uso previsto

El sistema de sutura endoscópica OverStitch está indicado para la colocación endoscópica de suturas de anclaje.

Las suturas de anclaje pueden colocarse para el cierre de defectos (por ejemplo, perforación, ESD/EMR [DSE/RME] y fístula/fuga), la fijación de endoprótesis para reducir las tasas de migración en el tubo digestivo superior, la gastroplastia endoscópica en manga y la reducción de salida transoral.

1.1 Usuarios previstos

El sistema de sutura endoscópica OverStitch lo utiliza un médico (por ejemplo, los médicos que realizan procedimientos endoscópicos) con la ayuda del personal de salud auxiliar (por ejemplo, enfermeras, asistentes médicos). Apollo Endosurgery ofrece formación básica sobre el uso de OverStitch y una formación complementaria sobre la gastroplastia endoscópica en manga y la reducción de salida transoral. Esta formación abarca la selección de pacientes, los posibles eventos adversos, las técnicas profilácticas, la forma de realizar el procedimiento y los cuidados posteriores del paciente. Los médicos que realizan procedimientos bariátricos deben haber realizado esta formación complementaria. Póngase en contacto con su representante local de Apollo Endosurgery para informarse sobre la formación.

1.2 Población de pacientes prevista

El sistema está diseñado para operar en el tubo digestivo. Los pacientes potenciales proceden de la población adulta general y presentan una patología en el tubo digestivo o tienen obesidad, excepto aquellos en los que los procedimientos endoscópicos están contraindicados.

1.3 Declaración de beneficios clínicos

El sistema de sutura endoscópica OverStitch está destinado a la colocación endoscópica de suturas y a la aproximación de tejidos blandos dentro del tubo digestivo. El beneficio clínico puede medirse mediante los resultados clínicos generales, que incluyen, entre otros, la colocación satisfactoria de suturas para cerrar defectos, reducir la tasa de migración de una endoprótesis o inducir la pérdida de peso mediante la reducción del volumen del estómago o la reducción de una salida gástrica dilatada.

1.4 Resumen sobre seguridad y rendimiento clínico

El documento de resumen sobre seguridad y rendimiento clínico, tal y como exige el Reglamento Europeo de Productos Sanitarios, se encuentra en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

1.5 Información proporcionada al paciente

El envase incluye un folleto y una tarjeta de implante para el paciente. En el folleto se indica al personal médico cómo rellenar la tarjeta. La tarjeta documenta la fecha del procedimiento, el nombre del paciente, la información de

contacto del médico, la información de seguimiento del producto y la información de seguridad sobre RM. Los pacientes deben recibir la tarjeta y el folleto completados después de su procedimiento.

1.6 Contraindicaciones

Entre las contraindicaciones se encuentran las específicas del uso de un sistema de sutura endoscópica y de cualquier tipo de procedimiento endoscópico, y pueden incluir, entre otras, las siguientes:

- Este sistema no está destinado a utilizarse cuando las técnicas endoscópicas están contraindicadas.
- Este sistema no se puede utilizar con tejido maligno.

1.7 Advertencias

- No utilice un dispositivo si la integridad del embalaje estéril se ha visto comprometida o si el dispositivo parece estar dañado.
- Solo deben realizar procedimientos endoscópicos los médicos que posean la suficiente habilidad y experiencia en técnicas iguales o similares.
- El contacto de los componentes electroquirúrgicos con otros componentes puede provocar lesiones al paciente o al operador, así como daños en el dispositivo o en el endoscopio.
- Verifique la compatibilidad de los instrumentos endoscópicos y los accesorios y asegúrese de que el rendimiento no se vea afectado.
- NOTA: Los endoscopios reacondicionados pueden dejar de cumplir las especificaciones originales.
- Asegúrese de que hay espacio suficiente para que se abra la aguja.
- Asegúrese de que la empuñadura del sistema de sutura endoscópica esté cerrada y bloqueada durante la intubación y la extubación.
- La reutilización o el reprocesamiento del sistema OverStitch podría hacer que el sistema funcione incorrectamente o que el paciente sufra consecuencias, entre las que se incluyen:
 - Infección o transmisión de enfermedades
 - Fallo del mecanismo del mango que haga que el dispositivo quede bloqueado sobre el tejido y sea necesaria una intervención quirúrgica
 - Reducción de la retención sobre el endoscopio que haga que el mecanismo de cierre terminal se desprenda durante el uso y sea necesaria una intervención quirúrgica para recuperarlo
 - Reducción de la retención del anclaje al cuerpo de la aguja, lo que puede provocar una caída inadvertida del anclaje que cause una demora del procedimiento o requiera una intervención posterior
 - Doblamiento del cuerpo de la aguja, lo que puede impedir que el médico dirija la aguja correctamente o realice el procedimiento deseado

- Imposibilidad de extender totalmente la hélice, lo que puede limitar la capacidad para obtener tejido y realizar el procedimiento deseado

- Si el dispositivo mencionado se utiliza para sobresuturar cuerpos extraños, como grapas, endoprótesis, clips o mallas, es posible que la aguja se quede atrapada en el cuerpo extraño, lo que requeriría una intervención quirúrgica.
- En las situaciones en las que el sitio quirúrgico represente un riesgo de daños a las estructuras anatómicas adyacentes, se recomienda el uso de accesorios endoscópicos como la hélice para tejido OverStitch, que permite retraer el tejido que se pretende suturar y apartarlo de estas estructuras no visibles.
- Es importante asegurarse de que la hélice para tejido se despliegue cuidadosamente y se retraiga correctamente para evitar que el tejido quede atrapado y pueda causar un traumatismo. Evite utilizar una presión excesiva o aplicar un exceso de giros al desplegar la hélice para tejido. Si realiza más giros de los necesarios para retraer el tejido, puede aumentar el riesgo de capturar y suturar un órgano adyacente y el riesgo de que la hélice atrape tejido, complicando la extracción del instrumento. Para los casos bariátricos, se requiere dióxido de carbono (CO2) para la insuflación. El aire ambiente no debe utilizarse para insuflar y podría contribuir a la aparición de eventos adversos graves, como neumoperitoneo, neumotórax, neumomediastino y muerte.
- Evite colocar plicaturas en el fondo. El fondo tiene las paredes relativamente finas y está situado cerca del bazo y del diafragma. Las suturas colocadas en el fondo pueden aumentar los riesgos de fuga y de sutura accidental de los órganos adyacentes.
- Tenga siempre en cuenta la posibilidad de interrumpir una arteria gástrica corta a lo largo de la curva mayor. El dolor tras el procedimiento con cualquier inestabilidad hemodinámica debe hacer que se sospeche inmediatamente de una hemorragia extragástrica o la formación de un hematoma. Para gestionar esta situación, deben obtenerse imágenes, por ejemplo, un TAC junto con mediciones de la hemoglobina en suero.
- Al colocar la guía tensora en el anclaje de la sutura para formar la plicatura, utilice la mínima tensión necesaria para mantener la plicatura. Una tensión excesiva puede aumentar el riesgo de hemorragia gastrointestinal o crear una fuga. Una tensión excesiva también puede aumentar el riesgo de que el anclaje de la sutura se rompa y la manga gástrica se vea comprometida.
- Los pacientes que experimentan dolor abdominal superior significativo y persistente en cualquier momento después de una ESG (GEM) que se irradia hacia la espalda o a la zona supraclavicular junto con síntomas pleuríticos o incluso disnea, pueden haber desarrollado una fuga en el lugar de punción de la aguja con el desarrollo de una

Español

acumulación de líquido estéril o infectado y un derrame pleural inflamatorio. Estos síntomas justifican la investigación con un estudio de imagen, por ejemplo, un TAC.

- La reutilización o el reprocesamiento del sistema OverStitch podría hacer que el sistema funcione incorrectamente o que el paciente sufra consecuencias, entre las que se incluyen una infección o que el dispositivo no funcione correctamente.

1.8 Precauciones

- El sistema solo puede utilizarse si se ha comprado directamente de Apollo Endosurgery, Inc. o de uno de sus agentes autorizados.
- Con el sistema de sutura endoscópica instalado, el canal principal del endoscopio se convierte de hecho en un canal de 3,2 mm.
- Se puede utilizar un tubo de inserción con un diámetro interno de al menos 16,7 mm con el sistema para proteger el esófago.

1.9 Compatibilidad del sistema

El SSE OverStitch es compatible con las suturas PLY-G02-020-APL.

OverStitch es compatible con los siguientes endoscopios:

- Olympus 2T160, 2TH180 o 2T240
- Fuji EI-740D/S
- La disponibilidad de dispositivos compatibles puede variar según la región.

1.10 Posibles eventos adversos

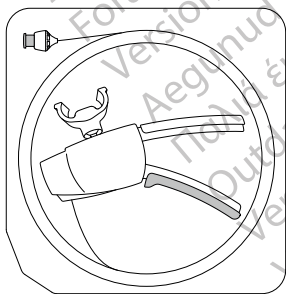
Las posibles complicaciones que pueden resultar del uso del sistema de sutura endoscópica incluyen, entre otras:

- Faringitis/dolor de garganta
- Vómitos
- Náuseas
- Dolor abdominal moderado durante más de 24 horas después del procedimiento. En algunos casos, el dolor abdominal puede ser grave y requerir intervención médica
- Estreñimiento
- Debilidad generalizada después del procedimiento
- Ardor de estómago
- Fiebre
- Hemorragia gastrointestinal (con o sin melena o hematemesis)
- Deshidratación y/o deficiencia nutricional que requiere ingreso hospitalario
- Acumulación de líquido perigástrico
- Fuga
- Hemoperitoneo
- Hematoma
- Parestesia
- GERD (ERGE)
- Peritonitis
- Neumoperitoneo

- Embolia pulmonar
- Perforación (gástrica o esofágica)
- Neumotórax
- Neumomediastino
- Sutura de la vesícula biliar
- Laceración del bazo
- Trombosis venosa profunda
- Desgarro esofágico
- Derrame pleural
- Vómitos persistentes
- Obstrucción intestinal
- Infección/sepsis
- Hinchazón
- Estenosis
- Absceso hepático
- Lesión visceral intrabdominal (hueca o sólida)
- Aspiración
- Dificultad para respirar
- Reacción tisular inflamatoria aguda
- Muerte

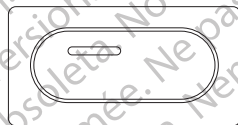
NOTA: Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse a Apollo Endosurgery (consulte la información de contacto al final de este documento), así como a las autoridades oficiales pertinentes.

2. Sistema envasado



Envase 1

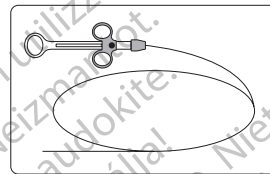
Accionador de la aguja y dispositivo de cambio del anclaje



Envase 2

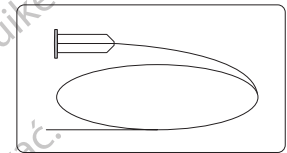
Conjunto de sutura

Polipropileno (no absorbible)
AZUL



Envase 3

Guía tensora



Envase 4

Hélice

(DISPONIBLE POR SEPARADO)

3. Nomenclatura



Mango del endoscopio



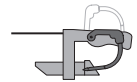
Endoscopio



Mango del accionador de la aguja



Accionador de la aguja



Mecanismo de cierre terminal



Botón de liberación del anclaje



Dispositivo de cambio del anclaje



Mango de la hélice

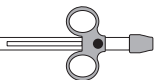


Hélice

Cuerpo del anclaje



Sutura



Mango de la guía tensora

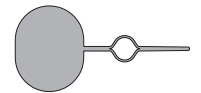


Guía tensora

Punta helicoidal



Lazo de carga de la sutura



Anillo

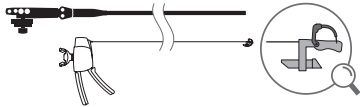
Tapón

4. Montaje

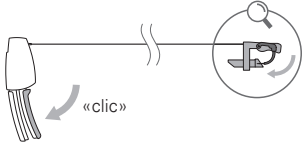
4.1. Coloque el endoscopio compatible en una superficie adecuada para el montaje.

NOTA: Asegúrese de que se hayan instalado las válvulas de canal estándares en los canales de trabajo.

4.2. Extraiga el accionador de la aguja del envase.

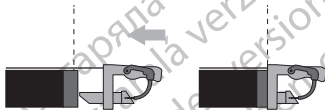


4.3. Cierre el cuerpo de la aguja.



NOTA: Asegúrese de que el mecanismo de cierre terminal no se caiga ni se dañe de ninguna otra forma.

4.4. Empuje el tubo de alineación para introducirlo en el canal de trabajo principal hasta que el mecanismo de cierre terminal esté enrasado con la cara del endoscopio.

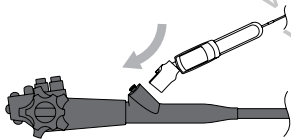


NOTA: Deberá sentirse resistencia al conectar el mecanismo de cierre terminal ya que esto indica una conexión correcta.

NOTA: Asegúrese de que el canal de trabajo secundario no esté obstruido en el endoscopio.

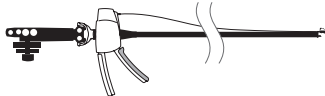
ADVERTENCIA: Asegúrese de que el mecanismo de cierre terminal esté totalmente asentado en el endoscopio.

4.5. Monte el mango del accionador de la aguja sobre el endoscopio.



NOTA: Asegúrese de que el cable externo no esté enrollado alrededor del endoscopio.

4.6. Conecte el endoscopio a la torre.

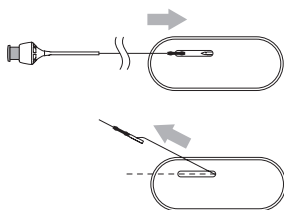


Cargue el anclaje

4.7. Seleccione el tipo y tamaño de sutura adecuados.

4.8. Extraiga el conjunto de la sutura y el dispositivo de cambio del anclaje del envase.

4.9. Cargue el anclaje.



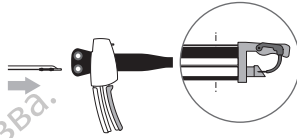
4.10. Extraiga la sutura del cartucho de la sutura sujetando y tirando de esta última, no del anclaje ni del dispositivo de cambio del anclaje.

NOTA: Tras extraer la sutura del cartucho, compruebe que no esté enredada.

4.11. Abra la cubierta de la válvula e inserte el dispositivo de cambio del anclaje en el canal principal del endoscopio.

PRECAUCIÓN: No lo utilice cuando las cubiertas de las válvulas estén cerradas ya que aumentará la resistencia de la sutura.

4.12. Sujetando el catéter con la mano como si fuera un lápiz para lograr un control óptimo, haga avanzar el dispositivo de cambio del anclaje hasta que el anclaje esté situado cerca del extremo distal del endoscopio.



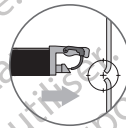
PRECAUCIÓN: Si se encuentra resistencia al hacer avanzar el dispositivo de cambio del anclaje a través del canal de trabajo del endoscopio, reduzca la angulación del endoscopio hasta que el dispositivo pase sin atorarse.

4.13. Introduzca el endoscopio en el paciente.

ADVERTENCIA: No introduzca el dispositivo con el cuerpo de la aguja en su posición abierta.

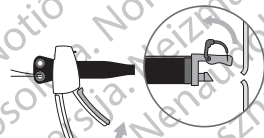
5. Desplazamiento a la diana anatómica

5.1. Avance hasta que se localice la diana anatómica.

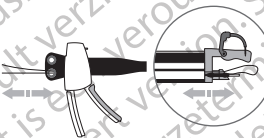


PRECAUCIÓN: Durante la intubación o extubación con el sistema de sutura endoscópica, asegúrese de que el catéter accionador y el endoscopio (su longitud de trabajo) se hagan avanzar y se retraigan juntos.

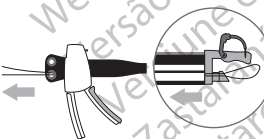
5.2. Abra el cuerpo de la aguja.



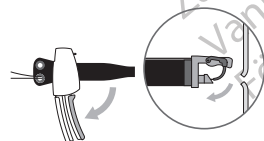
5.3. Haga avanzar el dispositivo de cambio del anclaje o manipule el endoscopio para crear holgura en la sutura.



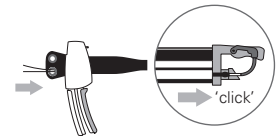
5.4. Una vez que se haya creado la suficiente holgura, retraiga el dispositivo de cambio del anclaje al endoscopio.



5.5. Cierre el cuerpo de la aguja.

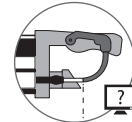


5.6. Sujete el tramo blanco del cable con la mano como si fuera un lápiz para hacer avanzar el dispositivo de cambio del anclaje hasta que el anclaje esté totalmente asentado sobre el cuerpo de la aguja.



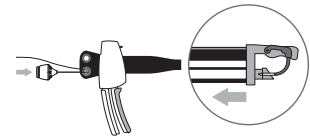
5.7. Es posible que se perciba un «clic» táctil o una parada firme en el momento en que el anclaje se asienta completamente sobre el cuerpo de la aguja.

5.8. Compruebe la imagen del monitor para garantizar que el anclaje esté bien instalado sobre el cuerpo de la aguja.

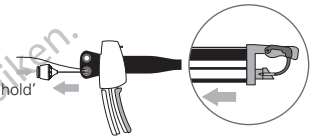


5.9. Asegúrese de que el extremo proximal de la sutura esté visible más allá de las válvulas de los canales del endoscopio.

5.10. Presione a fondo el botón de liberación del anclaje para liberar el anclaje.

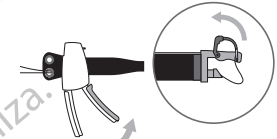


5.11. Sin soltar el botón de liberación del anclaje, retraiga ligeramente el dispositivo de cambio del anclaje.



6. Manejo del tejido y de la sutura

6.1. Abra el cuerpo de la aguja.



PRECAUCIÓN: Si el cuerpo de la aguja no se abre, compruebe que el anclaje se haya liberado del dispositivo de cambio del anclaje.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que la holgura de la sutura que se ha creado sea suficiente para el trayecto y el patrón de sutura deseados. Haga avanzar el dispositivo de cambio del anclaje o manipule el endoscopio para crear holgura en la sutura.

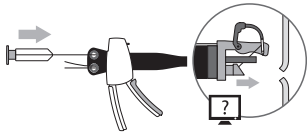
6.2. Coloque el tejido en el lugar adecuado para suturarlo, usando la hélice Apollo o un accesorio compatible con el endoscopio si se requiere.



7. Uso de la hélice para tejido (opcional para el cierre de defectos y la fijación de endoprótesis, pero obligatorio para la gastroplastia endoscópica en manga y la reducción de la salida transoral)

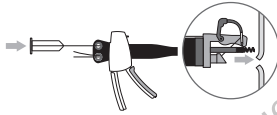
7.1. Saque la hélice para tejido del envase.

- 7.2. Haga avanzar la hélice al interior del canal secundario del endoscopio en la posición retraída, hasta que la punta distal esté visible en el monitor.



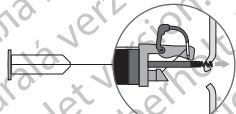
PRECAUCIÓN: Si se encuentra resistencia al hacer avanzar la hélice a través del canal de trabajo del endoscopio, reduzca la angulación de este último hasta que el dispositivo pase sin atorarse, y asegúrese de que el canal de trabajo secundario no esté obstruido en el endoscopio.

- 7.3. Presione del todo el botón del mango de la hélice para dejar a la vista la punta helicoidal.

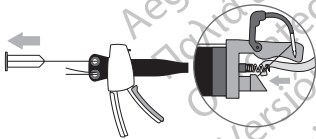


PRECAUCIÓN: No presione el botón del mango de la hélice mientras esta avanza a través del endoscopio.

- 7.4. Obtenga tejido girando el mango de la hélice en el sentido de las agujas del reloj hasta que se consiga la profundidad de tejido deseada.

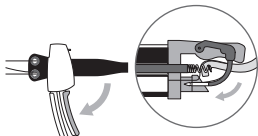


- 7.5. Durante la obtención de tejido, mantenga una suave presión hacia delante.
7.6. Haga avanzar / retraiga la hélice para colocar el tejido en el lugar deseado.



8. Sutura

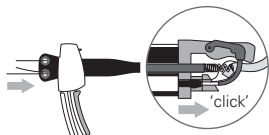
- 8.1. Pase la aguja a través del tejido cerrando el cuerpo de la aguja.



- 8.2. Asegúrese de que el brazo de la aguja no se cierre accidentalmente sobre ningún cuerpo extraño o dispositivo.

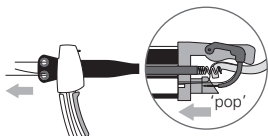
Recupere el anclaje

- 8.3. Sujete el dispositivo de cambio del anclaje con la mano como si fuera un lápiz y hágalo avanzar hasta que el anclaje se enhebre y se sienta resistencia.



NOTA: La resistencia puede variar según la posición del endoscopio.

- 8.4. Retraiga el dispositivo de cambio del anclaje para extraer el anclaje.



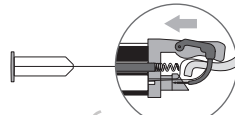
- 8.5. Sujete el tramo blanco del cable con la mano como si fuera un lápiz y coloque los otros dedos de la misma mano en la carcasa del endoscopio para evitar que la sutura o el tejido sufran daños una vez que el anclaje salga del cuerpo de la aguja.

PRECAUCIÓN: No presione el botón de liberación del anclaje, ya que esto puede hacer que el anclaje se caiga de forma inadvertida.

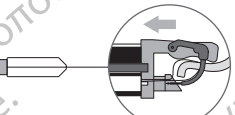
ADVERTENCIA: Si no se ha creado suficiente holgura antes de pasar el anclaje a través del tejido, la retracción del dispositivo de cambio del anclaje podría ser difícil y el anclaje podría no liberarse correctamente del cuerpo de la aguja.

Libere el tejido

- 8.6. Gire el mango de la hélice en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta que el dispositivo se suelte del tejido.

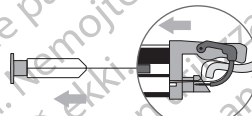


- 8.7. Suelte el botón del mango de la hélice.



- 8.8. Compruebe en el monitor que la punta esté totalmente retraída en el eje antes de retirarla al interior del endoscopio.

- 8.9. Retire la hélice una distancia corta al interior del endoscopio.



- 8.10. Abra el cuerpo de la aguja.

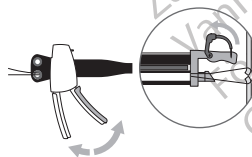


PRECAUCIÓN: No tense la sutura con el anclaje en el cuerpo de la aguja.

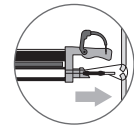
- 8.11. Para seguir colocando puntos con este anclaje, repita las secciones 5-8.
8.12. Si se ha terminado de poner puntos para este anclaje, pase a la sección 9 para aproximar el tejido, sujetarlo y cortar la sutura.
8.13. Se pueden utilizar varios anclajes con cada accionador de la aguja y dispositivo de cambio del anclaje.

9. Fijación y corte de la sutura

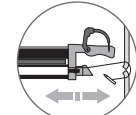
- 9.1. Retire los accesorios (hélice Apollo o similar) del endoscopio.
9.2. Asegúrese de que el anclaje esté en el dispositivo de cambio del anclaje y abra el cuerpo de la aguja.



- 9.3. Haga avanzar el anclaje distalmente con respecto al tubo de alineación.

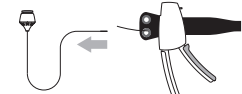


- 9.4. Presione a fondo el botón de liberación del anclaje y retraiga el dispositivo de cambio del anclaje para liberar el anclaje.



PRECAUCIÓN: No libere el anclaje dentro del canal de trabajo del endoscopio.

- 9.5. Retire el dispositivo de cambio del anclaje del endoscopio.



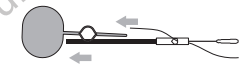
NOTA: El dispositivo de cambio del anclaje puede utilizarse para otras suturas.

- 9.6. Introduzca el extremo proximal de la sutura en la presilla de carga de la sutura extraíble.

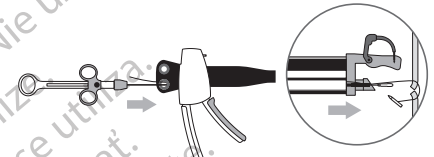


- 9.7. Después de enhebrar, suelte el extremo proximal de la sutura para permitir la carga.

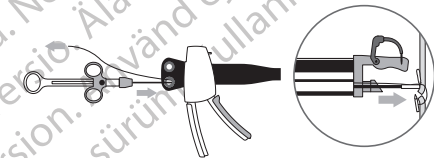
- 9.8. Tire del lazo de carga de la sutura paralelamente al dispositivo, para introducir la sutura en la guía tensora.



- 9.9. Sujetando el extremo proximal de la sutura, introduzca la guía tensora por el canal de trabajo hasta que pueda verse en el monitor «Plug and Collar» (Tapón y anillo).



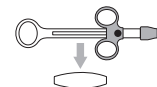
- 9.10. Tire de la sutura en un sentido y ejerza tracción en la guía tensora en sentido contrario, hasta que el tejido se aproxime y se consiga la tensión de la sutura deseada entre el anclaje y el anillo de la guía tensora.



NOTA: El anillo es lo que determina la posición final de la guía tensora, no el tapón.

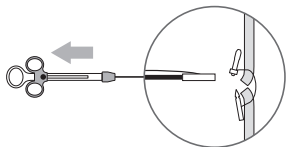
ADVERTENCIA: Una tensión excesiva podría dañar el tejido.

- 9.11. Retire el espaciador de seguridad del mango de la guía tensora.



PRECAUCIÓN: El espaciador de seguridad solo debe retirarse inmediatamente antes de desplegar la guía tensora.

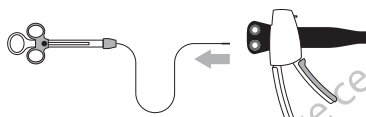
9.12. Apriete firmemente el mango de la guía tensora para desplegarla y cortar la sutura.



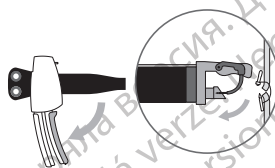
PRECAUCIÓN: La tensión de la sutura debe mantenerse.

NOTA: Se requiere una fuerza considerable para tirar del tapón y bloquearlo en el interior del anillo, a menudo se puede percibir un chasquido una vez que se corta la sutura.

9.13. Retire la guía tensora.



9.14. Cierre el cuerpo de la aguja.



10. Varias suturas

10.1. El dispositivo de cambio del anclaje y el accionador de la aguja pueden utilizarse con varias suturas. No es necesario retirar el endoscopio después de usar la guía tensora si se van a desplegar más suturas.

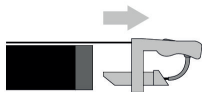
ADVERTENCIA: Si el endoscopio se retira entre cada serie de puntos para su limpieza, asegúrese de que el mecanismo de cierre terminal esté totalmente asentado antes de la próxima intubación. Vuelva a asentarlo si fuera necesario. NOTA: Si lo retira y lo vuelve a colocar, asegúrese de que el canal de trabajo secundario no esté obstruido en el endoscopio.

10.2. Para utilizar otro conjunto de sutura, vuelva al **paso 4.7** para cargar el anclaje y siga todos los pasos posteriores.

Si la sutura ha concluido, vaya a la **sección 11** para retirar el dispositivo.

11. Retirada del dispositivo

- 11.1. Retire los dispositivos accesorios del endoscopio.
- 11.2. Asegúrese de que el cuerpo de la aguja esté cerrado y retraiga el endoscopio del paciente, asegurándose de retraer el cable externo junto con el endoscopio.
- 11.3. Retire el mecanismo de cierre terminal del endoscopio.



NOTA: No sujete el brazo de la aguja para retirar el mecanismo de cierre terminal.

- 11.4. Retire el accionador de la aguja del endoscopio flexionando el soporte de sujeción de este último alrededor de los canales de trabajo.

12. Eliminación del producto

Después de su uso, el instrumental de OverStitch, así como cualquier implante implantado, puede contener sustancias de riesgo biológico. Estos componentes deben eliminarse de forma segura como residuos de riesgo biológico, de acuerdo con cualquier normativa hospitalaria, administrativa y/o gubernamental local aplicable.

Se recomienda utilizar un contenedor de riesgo biológico con el símbolo de riesgo biológico. Los residuos de riesgo biológico no tratados no deben eliminarse en el sistema municipal de residuos.

13. Información sobre seguridad de RM



Compatible con RM en determinadas condiciones

Pruebas no clínicas han demostrado que las suturas, las guías tensoras y los anclajes (es decir, el sistema de anclaje) desplegados por el sistema de sutura endoscópica OverStitch es compatible con la RM en determinadas condiciones.

Un paciente con este sistema de anclaje puede someterse en cualquier momento de manera segura a una exploración de RM si se cumplen las siguientes condiciones:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 1,5 T o 3,0 T.
- Gradiente de campo espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Respecto al sistema de RM máximo estudiado, todo el cuerpo presentó una tasa de absorción específica (SAR [TAE]) media de 2 W/kg.

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que el sistema de anclaje produzca un aumento máximo de la temperatura inferior a 2 °C tras 15 minutos de exploración continua.

En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen generado por el sistema de anclaje se extiende aproximadamente 10 mm desde este dispositivo si la imagen se genera utilizando una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3,0 tesla.

14. Información sobre los materiales y sustancias a los que pueden estar expuestos los pacientes

Cada unidad de implante, que consiste en una sutura de anclaje y una guía tensora, contiene 1. una sutura de polipropileno (normalmente de menos de 5 cm de longitud) con un anclaje (hecho de acero inoxidable 316L [0,011 g], aleación de cromo-cobalto [0,006 g]) y 2. una guía tensora para mantener el implante en su sitio (hecha de PEEK [0,020 g]). Un paciente puede recibir más de una construcción de implante.

15. Información sobre sustancias peligrosas



Contiene una sustancia peligrosa

Declaración sobre CMR: los componentes de acero inoxidable y aleación de cobalto del interior de este dispositivo contienen la(s) siguiente(s) sustancia(s) definida(s) como CMR (carcinogénicas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción) 1A/1B y/o alteradoras endocrinas en una concentración superior al 0,1 % en peso/peso:

Cobalto (n° CAS 7740-48-4; n° CE 231-158-0)

Las pruebas científicas actuales apoyan que los dispositivos médicos fabricados con estas aleaciones de cobalto o con aceros inoxidables que contienen cobalto no causan un mayor riesgo de cáncer o efectos reproductivos adversos.

16. Solución de problemas

16.1. El cuerpo de la aguja no se abre:

Causa	Solución
16.1.1. Aguja obstruida:	i. Evalúe el espacio en el que está trabajando y manobre el catéter y el endoscopio a la vez como si fueran un sistema; enderece el endoscopio hasta colocarlo en la posición no retroflexionada.
16.1.2. Movimiento de la sutura restringido:	i. Si el anclaje está sobre el cuerpo de la aguja, asegúrese de que la sutura no se mantenga proximal cerca del mango durante la operación de apertura. ii. Transfiera el anclaje al dispositivo de cambio del anclaje. Abra el cuerpo de la aguja. Retraiga lentamente el dispositivo de cambio del anclaje proximalmente y luego haga avanzar el cuerpo de la aguja distalmente para liberar la sutura.
16.1.3. Catéter del accionador de la aguja enrollado o doblado:	i. Compruebe para asegurarse de que el catéter que baja por el exterior del endoscopio no esté enrollado ni doblado. Enderece el endoscopio a la posición no retroflexionada. Haga avanzar el endoscopio y tire ligeramente para eliminar cualquier holgura del catéter accionador proximalmente hasta que se perciba una resistencia mínima. Sujete el catéter accionador y el endoscopio, y ajuste mediante el avance y la retracción de los dos a la vez.
16.1.4. Obstrucción por cuerpo extraño:	i. Retire el dispositivo de cambio del anclaje solamente: a. Transfiera el anclaje al cuerpo de la aguja y retire el dispositivo de cambio del anclaje del endoscopio. b. Introduzca un agarrador a través del canal principal y empuje el cuerpo de la aguja para abrirlo. ii. Retire el anclaje y el dispositivo de cambio del anclaje, cortando la sutura si fuera necesario: a. Transfiera el anclaje al cuerpo de la aguja y retire el dispositivo de cambio del anclaje del endoscopio. b. Corte la sutura con el accesorio adecuado (introdúzcalo a través de cualquiera de los canales). c. Utilice un accesorio para empujar y abrir el cuerpo de la aguja. d. Retire la sutura cortada usando los medios adecuados. iii. Una vez agotadas las técnicas endoscópicas habituales, utilice técnicas laparoscópicas para retirar el dispositivo.

16.2. El cuerpo de la aguja no se cierra:

Causa	Solución
16.2.1. Obstrucción general:	<p>i. Siga los pasos 14.1.1, 14.1.2, 14.1.3 anteriores (el cuerpo de la aguja no se abre).</p> <p>ii. Asegúrese de que el mango del accionador de la aguja esté cerrado y bloqueado, y:</p> <p>a. Estire el catéter del accionador de la aguja para cambiar la longitud eficaz del cable de accionamiento del cuerpo de la aguja.</p> <p>b. Retire el dispositivo de cambio del anclaje y utilice agarradores (a través del canal principal) para agarrar el cuerpo de la aguja. Corte la sutura si es necesario.</p>
16.2.2. Cable del accionador de la aguja roto:	<p>i. Despliegue el anclaje y la guía tensora. Haga avanzar el agarrador a través del endoscopio y asegure al accionador de la aguja. Tire para cerrar el accionador de la aguja mientras retira el dispositivo. Si utiliza un tubo de inserción, haga avanzar el tubo lo más distalmente posible y retire el endoscopio y el dispositivo al interior del tubo de inserción, usando la punta distal del tubo de inserción para cerrar el cuerpo de la aguja.</p>

16.3. El dispositivo de cambio del anclaje no realiza el cambio:

Causa	Solución
16.3.1. El dispositivo de cambio del anclaje no instala el anclaje sobre el cuerpo de la aguja:	<p>i. Asegúrese de que haya suficiente holgura en la sutura y de que la sutura del exterior del endoscopio no esté enredada.</p> <p>ii. Asegúrese de que el dispositivo de cambio del anclaje esté adecuadamente colocado en el tubo de alineación del accionador de la aguja.</p> <p>iii. Si el anclaje y la sutura están atravesando el tejido, o deje caer el anclaje y despliegue la guía tensora según la <i>sección 9</i> de las instrucciones de uso o bien deje caer el anclaje y utilice un accesorio adecuado para cortar y retirar la sutura.</p> <p>iv. Si el anclaje y la sutura no están atravesando el tejido, cierre el mango del accionador de la aguja. Retire el endoscopio. Vuelva a colocar el anclaje o el dispositivo de cambio del anclaje.</p>
16.3.2. El dispositivo de cambio del anclaje no libera un anclaje:	<p>i. Asegúrese de que haya suficiente holgura en la sutura y de que la sutura del exterior del endoscopio no esté enredada.</p> <p>ii. Asegúrese de que el botón de liberación del dispositivo de cambio del anclaje esté TOTALMENTE pulsado mientras repliega el dispositivo de cambio del anclaje.</p> <p>iii. Reduzca la articulación/tortuosidad del endoscopio (si es posible) y trate de liberar el anclaje.</p> <p>iv. Utilice accesorios compatibles con el canal de trabajo secundario del endoscopio para cortar y retirar la sutura.</p> <p>v. Vuelva a colocar el dispositivo de cambio del anclaje.</p>
16.3.3. El dispositivo de cambio del anclaje no recupera el anclaje del cuerpo de la aguja:	<p>i. Asegúrese de que haya suficiente holgura en la sutura y de que el mango del accionador de la aguja esté en posición cerrada.</p> <p>ii. Sujete el dispositivo de cambio del anclaje con la mano como si fuera un lápiz y hágalo avanzar hasta que el anclaje se enhebre y se sienta resistencia. Retraiga el dispositivo de cambio del anclaje para extraer el anclaje.</p> <p>iii. Si el anclaje no puede recuperarse, vuelva a colocar el dispositivo de cambio del anclaje. Alternativamente, utilice un accesorio adecuado para cortar y retirar la sutura.</p> <p>iv. Vuelva a colocar el anclaje y reanude la sutura siguiendo la <i>sección 8</i> de las instrucciones de uso.</p>

16.4. La guía tensora no corta la sutura cuando se activa:

Causa	Solución
16.4.1. Sutura no cortada:	<p>i. Utilice un accesorio adecuado a través del canal de trabajo secundario para cortar la sutura y retirar la guía tensora.</p> <p>ii. Utilice técnicas endoscópicas estándares para retirar la sutura cortada.</p>

16.5. Caída inadvertida del anclaje:

Causa	Solución
16.5.1. El botón del dispositivo de cambio del anclaje se ha presionado en una secuencia distinta a la establecida:	<p>i. Recupere el anclaje como si fuera un cuerpo extraño, o siga el procedimiento establecido para tensar con la guía. Si el anclaje se ha caído dentro del canal de trabajo, use el dispositivo de cambio del anclaje o un agarrador compatible de 3,2 mm para empujar el anclaje a través del endoscopio hasta que salga de él.</p> <p>ii. No intente volver a introducir el anclaje a través del endoscopio tirando de él ya que podría quedar atascado en el canal o en el acople en Y en el mango del endoscopio.</p>

16.6. Enredo de la sutura:

Causa	Solución
16.6.1. Sutura fuera del campo de visión:	<p>i. Cierre el mango del accionador de la aguja y haga retroceder el endoscopio para liberarlo.</p>
16.6.2. Sutura detrás del protector de tejido:	<p>i. Cierre ligeramente el cuerpo de la aguja al tiempo que retrae el endoscopio.</p> <p>ii. Si es necesario, transfiera el anclaje al dispositivo de cambio del anclaje.</p> <p>iii. Abra el cuerpo de la aguja y haga avanzar el dispositivo de cambio del anclaje más allá del mecanismo de cierre terminal para empujar la sutura y liberarla.</p>
16.6.3. Sutura enrollada:	<p>i. Si la sutura está enrollada, mueva el endoscopio y transfiera el anclaje entre el cuerpo de la aguja y el dispositivo de cambio del anclaje, en el lado opuesto del hilo de sutura, según sea necesario para desenrollarla.</p> <p>NOTA: Si se notó que la sutura se enrollaba justo después de la articulación con el endoscopio, intente primero articularlo en el orden inverso para la retirada.</p> <p>ii. Si el anclaje se ha desplegado, utilice la guía tensora para empujar y guiar la sutura hasta liberarla.</p>

16.7. Separación del mecanismo de cierre terminal del endoscopio:

Causa	Solución
16.7.1. Se liberó el mecanismo de cierre terminal durante el uso:	i. Cierre el cuerpo de la aguja. Capture el corte en «zigzag» del tubo de alineación con una pinza de dientes de ratón, elimine cualquier holgura en el catéter accionador y retire lentamente el dispositivo del paciente. Si se utiliza un tubo de inserción, capture el corte en «zigzag» del tubo de alineación con una pinza de dientes de ratón, elimine cualquier holgura en el catéter accionador y retire lentamente el dispositivo del paciente.

16.8. La hélice no se desenrosca:

Causa	Solución
16.8.1. Hélice atascada en el tejido:	i. Utilice un accesorio adecuado a través del canal principal para aplicar tracción en sentido contrario al tejido alrededor de la hélice y tire de la hélice hasta liberarla. ii. Una vez agotadas las técnicas endoscópicas, utilice técnicas laparoscópicas para retirar la hélice.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD DE LA GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE REMEDIOS

NO EXISTE NINGUNA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO, ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR, EN LOS PRODUCTOS DE APOLLO ENDOSURGERY, INC. QUE SE DESCRIBEN EN ESTA PUBLICACIÓN. EN LA MEDIDA EN QUE LO PERMITA LA LEY APLICABLE, APOLLO ENDOSURGERY, INC. RECHAZA TODA RESPONSABILIDAD POR DAÑOS INDIRECTOS, ESPECIALES, INCIDENTALES O DERIVADOS, INDEPENDIEMENTE DE QUE DICHA RESPONSABILIDAD SE BASE EN CONTRATO, AGRAVIO, NEGLIGENCIA, RESPONSABILIDAD ESTRICTA, RESPONSABILIDAD DEL PRODUCTO U OTROS. LA ÚNICA Y MÁXIMA RESPONSABILIDAD QUE CORRESPONDE A APOLLO ENDOSURGERY, INC., POR CUALQUIER MOTIVO, Y EL REMEDIO ÚNICO Y EXCLUSIVO DEL COMPRADOR, TAMBIÉN POR CUALQUIER MOTIVO QUE FUERE, SE LIMITARÁ A LA CANTIDAD QUE HUBIERA ABONADO EL CLIENTE POR LOS ARTÍCULOS CONCRETOS QUE HUBIERA ADQUIRIDO. NINGUNA PERSONA TIENE AUTORIDAD PARA OBLIGAR A APOLLO ENDOSURGERY, INC. A NINGUNA REPRESENTACIÓN O GARANTÍA, EXCEPTO LAS ESTABLECIDAS ESPECÍFICAMENTE EN EL PRESENTE DOCUMENTO. LAS DESCRIPCIONES O ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES IMPRESOS DE APOLLO ENDOSURGERY, INC., ENTRE ELLOS ESTA PUBLICACIÓN, TIENEN COMO ÚNICA FINALIDAD DESCRIBIR DE MODO GENERAL EL PRODUCTO EN EL MOMENTO DE LA FABRICACIÓN, Y NO CONSTITUYEN NINGUNA RECOMENDACIÓN DE USO NI GARANTÍA EXPRESA DEL PRODUCTO EN CIRCUNSTANCIAS ESPECÍFICAS. APOLLO ENDOSURGERY, INC. RENUNCIA EXPRESAMENTE A TODA RESPONSABILIDAD, INCLUYENDO RESPONSABILIDAD POR DAÑOS DIRECTOS, INDIRECTOS, ESPECIALES, INCIDENTALES O DERIVADOS, QUE TENGAN SU ORIGEN EN LA REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO.

Nur zur einmaligen Verwendung. Einwegprodukt. Nicht erneut sterilisieren.

Zum Patent angemeldet. HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND BESCHRÄNKUNG VON RECHTSMITTELN

Tabelle der Symbole

Beschreibung	Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung	Symbol
Siehe Gebrauchsanweisung		Hersteller		Verfallsdatum	
Nicht wiederverwenden		Einzelnes Sterilbarrieresystem. Sterilisiert mit Ethylenoxid		Chargennummer	
Sterilisiert mit Ethylenoxid		Herstellungsdatum		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	
Referenznummer		Nicht erneut sterilisieren		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	
Medizinprodukt		Achtung, beigefügte Dokumente zurate ziehen		Enthält Gefahrstoffe (CAS 7440-48-4, Cobalt)	

1. Verwendungszweck

Das endoskopische OverStitch-Nahtsystem ist für die endoskopische Platzierung von Anknähten indiziert. Anknähte können zum Defektverschluss (z. B. Perforation, ESD/EMR und Fistel/Leckage) und zur Stentfixierung eingesetzt werden, um die Migrationsrate im oberen Magen-Darm-Trakt, bei der endoskopischen Sleeve-Gastrektomie sowie transoralen Anastomoseneraffung zu reduzieren.

1.1 Vorgesehene Anwender

Das endoskopische OverStitch-Nahtsystem wird vom Arzt (z. B. von Ärzten, die endoskopische Eingriffe durchführen) bedient, wobei medizinisches Fachpersonal (z. B. Pflegekräfte, medizinische Fachangestellte) als Unterstützung dient. Apollo Endosurgery bietet eine Grundschulung zur Anwendung von OverStitch und eine Zusatzschulung in der endoskopischen Sleeve-Gastrektomie und der transoralen Anastomoseneraffung. Diese Schulung umfasst die Auswahl von Patienten, mögliche unerwünschte Ereignisse, Prophylaxetechniken, die Durchführung des Verfahrens und die Nachsorge für den Patienten. Ärzte, die bariatrische Eingriffe vornehmen, sollten diese Zusatzschulung erhalten haben. Wenden Sie sich an Ihren Apollo Endosurgery-Vertreter vor Ort, um mehr über die Schulung zu erfahren.

1.2 Vorgesehene Patientenpopulation

Das System ist für den Einsatz im Magen-Darm- bzw. Gastrointestinaltrakt (GI-Trakt) konzipiert. Bei den potenziellen Patienten handelt es sich in der Regel um Erwachsene aus der allgemeinen Bevölkerung, die an einer Erkrankung des Magen-Darm-Trakts oder Adipositas leiden, mit Ausnahme von Personen, bei denen endoskopische Verfahren kontraindiziert sind.

1.3 Erklärung zum klinischen Nutzen

Das endoskopische OverStitch-Nahtsystem ist für die endoskopische Platzierung von Nähten und die Approximation von Weichgewebe im GI-Trakt vorgesehen. Der klinische Nutzen lässt sich an den klinischen Gesamtergebnissen messen, unter anderem an der erfolgreichen Platzierung von Nähten zum Verschließen von Defekten, an der Verringerung der Stentmigrationsrate und an der Herbeiführung einer Gewichtsabnahme durch Verkleinerung des Magenvolumens oder Verringerung eines erweiterten Magenausgangs.

1.4 Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung

Das Dokument mit der Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung, wie in der europäischen Verordnung über Medizinprodukte vorgeschrieben, finden Sie unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

1.5 Informationen für den Patienten

Die Verpackung enthält eine Patientenimplantatkarte und eine Broschüre. Die Broschüre liefert dem medizinischen Personal Anweisungen zum Ausfüllen der Karte. Auf der Karte sind das Datum des Eingriffs, der Name des Patienten, die Kontaktinformationen des Arztes, Informationen zur Nachverfolgung des Geräts und MR-Sicherheitsinformationen vermerkt. Die ausgefüllte Karte und die Broschüre sind den Patienten nach deren Eingriff auszuhändigen.

1.6 Kontraindikationen

Zu den Kontraindikationen gehören die spezifischen Kontraindikationen für die Verwendung eines endoskopischen Nahtsystems und jedes endoskopische Verfahren, wozu unter anderem Folgendes gehört:

- Dieses System ist nicht zur Anwendung geeignet, wenn endoskopische Techniken kontraindiziert sind.
- Dieses System ist nicht für die Verwendung mit malignem Gewebe geeignet.

1.7 Warnhinweise

- Verwenden Sie kein Produkt, bei dem die Unversehrtheit der Sterilverpackung nicht mehr gegeben ist oder das beschädigt erscheint.
- Endoskopische Eingriffe sollten nur von Ärzten durchgeführt werden, die über ausreichende Kenntnisse und Erfahrungen in ähnlichen oder selbigen Techniken verfügen.
- Der Kontakt von elektrochirurgischen Komponenten mit anderen Komponenten kann zu Verletzungen des Patienten und/oder des Anwenders sowie zu Schäden am Gerät und/oder Endoskop führen.
- Überprüfen Sie die Kompatibilität von endoskopischen Instrumenten und Zubehör und stellen Sie sicher, dass die Leistung nicht beeinträchtigt wird. HINWEIS: Überholte Endoskope entsprechen möglicherweise nicht mehr den ursprünglichen Spezifikationen.
- Vergewissern Sie sich, dass genügend Platz für die Öffnung der Nadel vorhanden ist.
- Stellen Sie sicher, dass der Handgriff des endoskopischen Nahtsystems während der Intubation und Extubation geschlossen und verriegelt ist.
- Die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung des OverStitch-Systems kann zu einer Fehlfunktion des Geräts oder zu Folgen für den Patienten führen, einschließlich:
 - Infektion oder Übertragung von Krankheiten
 - Defekt des Griffmechanismus, wodurch sich das Gerät im Gewebe festsetzt und ein chirurgischer Eingriff erforderlich wird
 - Geringere Retention am Endoskop, was dazu führt, dass sich die Endkappe während

des Gebrauchs ablöst und ein chirurgischer Eingriff erforderlich wird

- Geringere Retention des Ankers am Nadelkörper, was zu einem unbeabsichtigten Absenken des Ankers führt, wodurch sich das Verfahren verzögert oder ein weiterer Eingriff erforderlich wird
- Biegen des Nadelkörpers, wodurch der Arzt die Nadel nicht korrekt führen oder den vorgesehenen Eingriff nicht vornehmen kann
- Defekt der Spirale, die sich nicht vollständig ausfahren lässt, was die Möglichkeit der Gewebeentnahme und der Durchführung des geplanten Verfahrens einschränkt
- Wenn das betreffende Gerät zum Vernähen von Fremdkörpern wie Klammern, Stents, Clips oder Maschengewebe verwendet wird, kann sich die Nadel im Fremdkörper verfangen und einen chirurgischen Eingriff erforderlich machen.
- In Fällen, in denen das Operationsfeld das Risiko einer Verletzung angrenzender anatomischer Strukturen birgt, wird die Verwendung von endoskopischem Zubehör wie der OverStitch-Gewebespirale empfohlen, um das zu vernähende Gewebe von diesen nicht sichtbaren Strukturen zu entfernen.
- Es ist wichtig, dass die Gewebespirale sorgfältig eingesetzt und korrekt zurückgezogen wird, um ein Einklemmen von Gewebe und ein mögliches Trauma zu vermeiden. Vermeiden Sie übermäßigen Druck oder übermäßige Drehungen beim Entfalten der Gewebespirale. Wenn mehr Umdrehungen als nötig durchgeführt werden, um das Gewebe zurückzuziehen, erhöht sich das Risiko, dass ein angrenzendes Organ erfasst wird und die Spirale Gewebe einklemmt, was die Entfernung des Instruments erschwert.
- Bei bariatrischen Fällen ist Kohlendioxid (CO2) für die Insufflation erforderlich. Raumluft sollte nicht zur Insufflation verwendet werden, da dies zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen beitragen könnte, darunter Pneumoperitoneum, Pneumothorax, Pneumomediastinum und Tod.
- Vermeiden Sie die Platzierung von Plikaturen im Fundus. Der Fundus ist relativ dünnwandig und liegt in der Nähe der Milz und des Zwerchfells. Nähte, die im Fundus gesetzt werden, können das Risiko von Leckagen und dem versehentlichen Legen von Nähten an angrenzenden Organen erhöhen.
- Seien Sie sich bewusst, dass eine Ruptur einer der Arteriae gastricae breves entlang der großen Kurvature möglich ist. Schmerzen nach dem Eingriff, die mit einer hämodynamischen Instabilität einhergehen, sollten sofort Anlass zur Sorge geben, dass es zu Blutungen außerhalb des Magens und/oder zur Bildung von Hämatomen gekommen ist. Die Behandlung sollte eine bildgebende Untersuchung, z. B. mittels CT, sowie Hämoglobinmessungen im Serum umfassen.

Deutsch

- Beim Festziehen des Nahtankers zur Bildung der Plikaturen ist die Mindestspannung anzulegen, die zum Halten der Plikaturen erforderlich ist. Eine zu starke Spannung kann das Risiko von Magen-Darm-Blutungen oder Leckagen erhöhen. Eine zu starke Spannung kann zudem das Risiko erhöhen, dass der Nahtanker reißt und der Magenschlauch beschädigt wird.
- Patienten, die zu einem beliebigen Zeitpunkt nach einer ESG deutliche und anhaltende Schmerzen im oberen Abdomen mit Ausstrahlung in den Rücken oder den supraklavikulären Bereich sowie pleuritische Symptome oder sogar Dyspnoe zeigen, weisen möglicherweise eine Leckage an der Einstichstelle unter Entwicklung einer sterilen oder infizierten Flüssigkeitsansammlung und eines entzündlichen Pleuraergusses auf. Diese Symptome bedürfen einer Untersuchung samt Bildgebung, z. B. mittels CT.
- Die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung des OverStitch-Systems kann zu einer Fehlfunktion des Geräts oder zu Folgen für den Patienten führen, einschließlich einer Infektion oder eines Funktionsausfalls des Geräts.

1.8 Vorsichtsmaßnahmen

- Das System darf nur verwendet werden, wenn es von Apollo Endosurgery, Inc. oder einem seiner autorisierten Vertreter erworben wurde.
- Wenn das endoskopische Nahtsystem installiert ist, wird der Primärkanal des Endoskops effektiv zu einem 3,2-mm-Kanal.
- Zum Schutz der Speiseröhre kann ein Übertubus mit einem Innendurchmesser von mindestens 16,7 mm mit dem System verwendet werden.

1.9 Systemkompatibilität

Das OverStitch-ESS ist mit dem Nahtmaterial PLY-G02-020-APL kompatibel.

Das OverStitch ist mit den folgenden Endoskopen kompatibel:

- Olympus 2T160, 2TH180 oder 2T240
- Fuji EI-740D/S

Die Verfügbarkeit von kompatiblen Produkten kann je nach Land variieren.

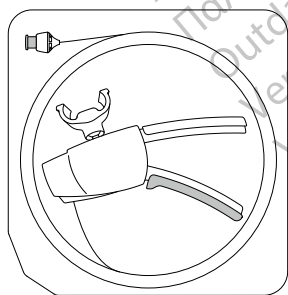
1.10 Unerwünschte Ereignisse

Zu den möglichen Komplikationen, die bei der Verwendung des endoskopischen Nahtsystems auftreten können, gehören unter anderem:

- Pharyngitis/Halsschmerzen
- Erbrechen
- Übelkeit
- Mäßige abdominale Schmerzen mehr als 24 Stunden nach dem Eingriff. In einigen Fällen können die abdominalen Schmerzen so stark sein, dass ein ärztlicher Eingriff erforderlich ist.
- Verstopfung
- Allgemeine Schwäche nach dem Eingriff
- Sodbrennen
- Fieber
- Magen-Darm-Blutungen (mit oder ohne Meläna oder Hämatemesis)
- Dehydrierung und/oder Nährstoffmangel, die einen stationären Aufenthalt erfordern
- Perigastrische Flüssigkeitsansammlung
- Leckage
- Hämaskos
- Hämatom
- Parästhesie
- GERD
- Peritonitis
- Pneumoperitoneum
- Lungenembolie
- Perforation (des Magens oder der Speiseröhre)
- Pneumothorax
- Pneumomediastinum
- Naht der Gallenblase
- Laceration der Milz
- Tiefe Venenthrombose
- Ösophagusruptur
- Pleuraerguss
- Anhaltendes Erbrechen
- Darmverschluss
- Infektion/Sepsis
- Blähungen
- Striktur
- Leberabszess
- Verletzung der intraabdominellen (hohlen oder soliden) Viszera
- Aspiration
- Kurzatmigkeit
- Akute entzündliche Gewebereaktion
- Tod

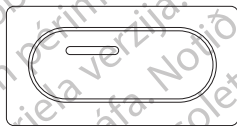
HINWEIS: Jeder schwerwiegende Vorfall, der in Verbindung mit dem Produkt entstanden ist, sollte Apollo Endosurgery (siehe Kontaktinformationen am Ende dieses Dokuments) und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

2. Verpacktes System



Verpackung 1

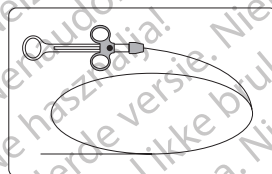
Nadelschieber und
Ankertauscher



Verpackung 2

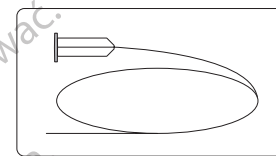
Nahtmaterial

Polypropylen (nicht resorbierbar) –
BLAU



Verpackung 3

Cinch



Verpackung 4

Spirale

(SEPARAT ERHÄLTLICH)

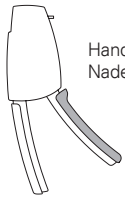
3. Nomenklatur



Handgriff des Endoskops



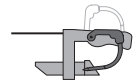
Endoskop



Handgriff des Nadelschiebers



Nadelschieber



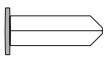
Endkappe



Knopf zur Freisetzung des Ankers



Ankertauscher



Handgriff der Spirale



Spirale

Ankerkörper



Naht

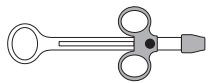
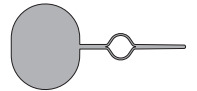
Nahtmaterial



Spitze der Spirale



Nahtladeschleufe



Cinch-Handgriff



Cinch



Manschette

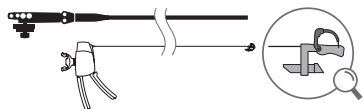
Stopfen

4. Zusammenbau

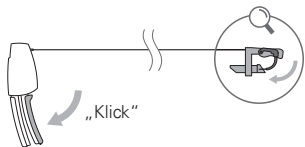
- 4.1. Das kompatible Endoskop für den Zusammenbau auf einer geeigneten Oberfläche platzieren.

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass die Arbeitskanäle mit Standard-Kanalventilen ausgestattet sind.

- 4.2. Nehmen Sie den Nadelschieber aus der Verpackung.

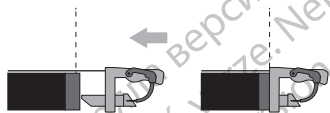


- 4.3. Schließen Sie den Nadelkörper.



HINWEIS: Achten Sie darauf, dass die Endkappe nicht herunterfällt oder anderweitig beschädigt wird.

- 4.4. Schieben Sie das Ausrichtungsröhrchen in den primären Arbeitskanal, bis die Endkappe bündig mit der Oberfläche des Endoskops abschließt.

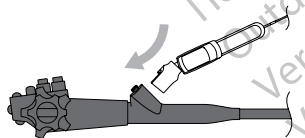


HINWEIS: Beim Anbringen der Endkappe sollte ein Widerstand spürbar sein, da dies auf eine korrekte Befestigung hinweist.

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass der sekundäre Arbeitskanal des Endoskops nicht blockiert ist.

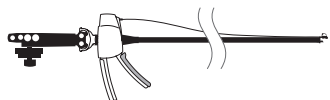
WARNHINWEIS: Stellen Sie sicher, dass die Endkappe vollständig auf dem Endoskop sitzt.

- 4.5. Montieren Sie den Griff des Nadelschiebers auf das Endoskop.



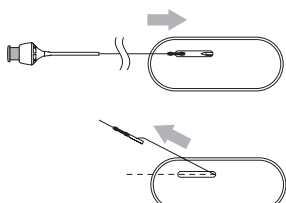
HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass das externe Kabel nicht um das Endoskop gewickelt ist.

- 4.6. Schließen Sie das Endoskop am Turm an.



Beladen des Ankers

- 4.7. Wählen Sie die geeignete Nahtart/Größe aus.
- 4.8. Nehmen Sie das Nahtmaterial und den Ankertauscher aus der Verpackung.
- 4.9. Beladen Sie den Anker.



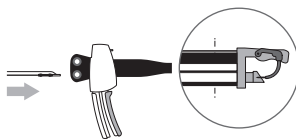
- 4.10. Entfernen Sie das Nahtmaterial aus der Nahtkartusche, indem Sie das Nahtmaterial halten und ziehen, nicht den Anker oder den Ankertauscher.

HINWEIS: Achten Sie darauf, dass das Nahtmaterial nach der Entnahme aus der Kartusche keine Verwicklungen aufweist.

- 4.11. Öffnen Sie die Ventilabdeckung und führen Sie den Ankertauscher in den Primärkanal des Endoskops ein.

VORSICHT: Nicht bei geschlossenen Ventilabdeckungen verwenden, da der Nahtwiderstand dann erhöht wird.

- 4.12. Den Ankertauscher mit einer Hilfsvorrichtung auf dem Katheter für optimale Kontrolle vorschieben, bis der Anker in der Nähe des distalen Endoskops positioniert ist.



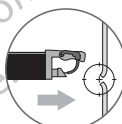
VORSICHT: Wenn beim Vorschieben des Ankertauschers durch den Arbeitskanal des Endoskops ein Widerstand auftritt, verringern Sie den Winkel des Endoskops, bis das Instrument reibungslos passieren kann.

- 4.13. Das Endoskop in den Patienten einführen.

WARNHINWEIS: Das Instrument nicht mit geöffnetem Nadelkörper einführen.

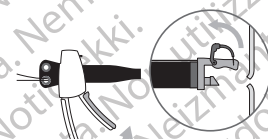
5. Navigation zur Zielanatomie

- 5.1. Vorschieben, bis Sie die Zielanatomie ausfindig machen.

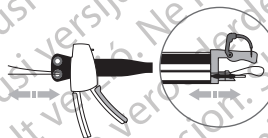


VORSICHT: Achten Sie bei der Intubation oder Extubation mit dem endoskopischen Nahtsystem darauf, dass die Arbeitslänge des Endoskops und der Auslösekatheter gemeinsam vorgeschoben und zurückgezogen werden.

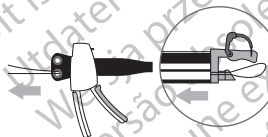
- 5.2. Öffnen Sie den Nadelkörper.



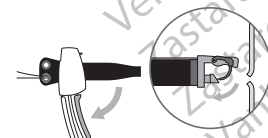
- 5.3. Schieben Sie den Ankertauscher vor und/oder nutzen Sie das Endoskop, damit das Nahtmaterial durchhängt.



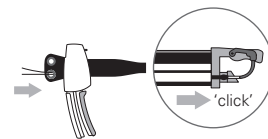
- 5.4. Wenn genügend Nahtmaterial durchhängt, ziehen Sie den Ankertauscher in das Endoskop zurück.



- 5.5. Schließen Sie den Nadelkörper.



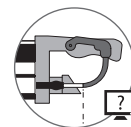
- 5.6. Verwenden Sie eine Hilfsvorrichtung am weißen Teil des Kabels, um den Ankertauscher vorzuschieben, bis der Anker vollständig auf dem Nadelkörper sitzt.



- 5.7. Ein fühlbares „Klicken“ oder ein fester Anschlag

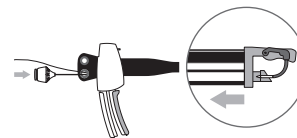
sind zu spüren, wenn der Anker vollständig auf dem Nadelkörper sitzt.

- 5.8. Prüfen Sie auf dem Monitorbild, ob der Anker richtig auf dem Nadelkörper sitzt.

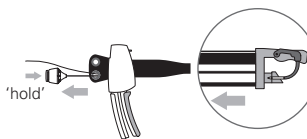


- 5.9. Vergewissern Sie sich, dass das proximale Ende des Nahtmaterials hinter den Endoskop-Kanalventilen sichtbar ist.

- 5.10. Drücken Sie den Knopf zur Freisetzung des Ankers vollständig herunter, um den Anker freizusetzen.

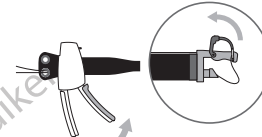


- 5.11. Ziehen Sie den Ankertauscher leicht zurück, während Sie den Knopf zur Freisetzung des Ankers immer noch vollständig herunterdrücken.



6. Gewebe- und Nahtmanagement

- 6.1. Öffnen Sie den Nadelkörper.



VORSICHT: Wenn sich der Nadelkörper nicht öffnet, vergewissern Sie sich, dass der Anker aus dem Ankertauscher freigesetzt wurde.

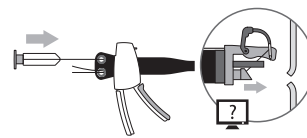
WARNHINWEIS: Vergewissern Sie sich, dass für den gewünschten Nahtverlauf und das gewünschte Nahtmuster genügend Nahtmaterial überhängt. Schieben Sie den Ankertauscher vor und/oder nutzen Sie das Endoskop, damit das Nahtmaterial durchhängt.

- 6.2. Positionieren Sie das Gewebe an einer geeigneten Stelle für die Naht, ggf. mit einer Apollo-Spirale oder mit dem Endoskop kompatiblen Zubehör.



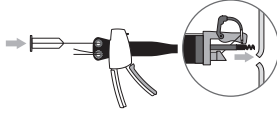
7. Verwendung der Gewebespirale (optional für Defektverschluss und Stentfixierung, aber erforderlich für endoskopische Sleeve-Gastrektomie und transorale Anastomoseneraffung)

- 7.1. Nehmen Sie die Gewebespirale aus der Verpackung.
- 7.2. Schieben Sie die Spirale in der zurückgezogenen Position in den sekundären Kanal des Endoskops, bis die distale Spitze auf dem Monitor sichtbar ist.



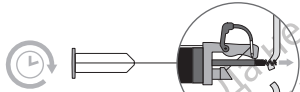
VORSICHT: Wenn beim Verschieben der Spirale durch den Arbeitskanal des Endoskops ein Widerstand auftritt, verringern Sie den Winkel des Endoskops, bis das Gerät reibungslos passieren kann, und stellen Sie sicher, dass der sekundäre Arbeitskanal des Endoskops nicht blockiert ist.

- 7.3. Drücken Sie den Knopf am Handgriff der Spirale vollständig herunter, um die Spitze der Spirale freizusetzen.

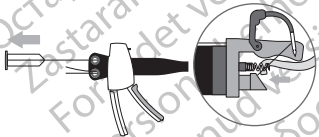


VORSICHT: Drücken Sie den Knopf am Handgriff der Spirale nicht herunter, während Sie die Spirale durch das Endoskop schieben.

- 7.4. Drehen Sie den Handgriff der Spirale im Uhrzeigersinn, bis die korrekte Gewebetiefe erreicht ist, und entnehmen Sie nun Gewebe.

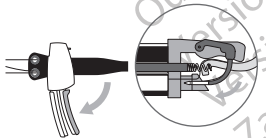


- 7.5. Halten Sie während der Gewebeernte einen leichten Druck nach vorne aufrecht.
- 7.6. Schieben Sie die Spirale vor bzw. ziehen Sie sie zurück, um das Gewebe an der gewünschten Stelle zu positionieren.



8. Platzieren der Naht

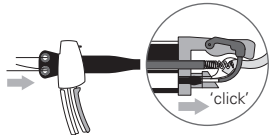
- 8.1. Führen Sie die Nadel durch das Gewebe, indem Sie den Nadelkörper schließen.



- 8.2. Achten Sie darauf, dass sich der Nadelarm nicht versehentlich an einem Fremdkörper oder Instrument schließt.

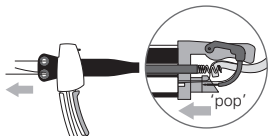
Zurückziehen des Ankers

- 8.3. Verwenden Sie eine Hilfsvorrichtung, um den Ankertauscher vorzuschieben, bis der Anker einrastet und ein Widerstand spürbar ist.



HINWEIS: Der Widerstand kann aufgrund der Position des Endoskops variieren.

- 8.4. Ziehen Sie den Ankertauscher zurück, um den Anker zu erfassen.



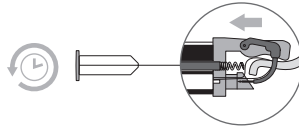
- 8.5. Halten Sie den weißen Teil des Kabels mit einer Hilfsvorrichtung fest und legen Sie die anderen Finger derselben Hand auf das Endoskopgehäuse, um eine Beschädigung des Nahtmaterials oder des Gewebes zu verhindern, sobald der Anker vom Nadelkörper „springt“.

VORSICHT: Drücken Sie nicht auf den Knopf zur Freisetzung des Ankers, da dies zu einem unbeabsichtigten Absenken des Ankers führen kann.

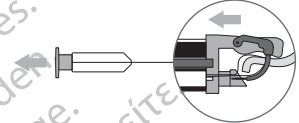
WARNHINWEIS: Wenn nicht genügend Nahtmaterial überhängt, bevor der Anker in das Gewebe geschoben wird, kann sich das Zurückziehen des Ankers als schwierig erweisen und der Anker wird möglicherweise nicht richtig vom Nadelkörper freigesetzt.

Freisetzen von Gewebe

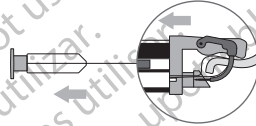
- 8.6. Drehen Sie den Handgriff der Spirale gegen den Uhrzeigersinn, bis das Instrument frei von Gewebe ist.



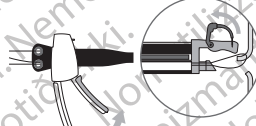
- 8.7. Bringen Sie den Knopf am Handgriff der Spirale wieder zurück in die Ausgangsposition.



- 8.8. Überprüfen Sie auf dem Monitor, ob die Spitze vollständig in den Schaft zurückgezogen ist, bevor Sie sie in das Endoskop zurückziehen.
- 8.9. Ziehen Sie die Spirale ein kurzes Stück in das Endoskop zurück.



- 8.10. Öffnen Sie den Nadelkörper.

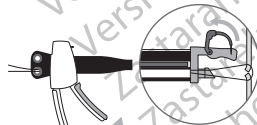


VORSICHT: Spannen Sie die Naht nicht, wenn sich der Anker im Nadelkörper befindet.

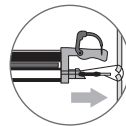
- 8.11. Um weitere Nähte mit diesem Anker zu setzen, wiederholen Sie die **Abschnitte 5-8**.
- 8.12. Wenn die Nähte für diesen Anker **vollständig** gesetzt sind, fahren Sie mit **Abschnitt 9** fort, um sich dem Gewebe anzunähern und die Nähte zu sichern sowie abzuschneiden.
- 8.13. Mit jedem Nadelschieber und Ankertauscher können mehrere Anker verwendet werden.

9. Sichern und Abschneiden der Nähte

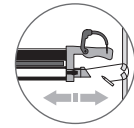
- 9.1. Entfernen Sie das Zubehör (Apollo-Spirale oder ähnliche Instrumente) vom Endoskop.
- 9.2. Vergewissern Sie sich, dass sich der Anker im Ankertauscher befindet, und öffnen Sie den Nadelkörper.



- 9.3. Schieben Sie den Anker distal des Ausrichtungsröhrchens vor.

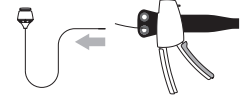


- 9.4. Drücken Sie den Knopf zur Freisetzung des Ankers vollständig herunter und ziehen Sie den Ankertauscher zurück, um den Anker freizusetzen.



VORSICHT: Setzen Sie den Anker nicht im Arbeitskanal des Endoskops frei.

- 9.5. Entfernen Sie den Ankertauscher vom Endoskop.



HINWEIS: Der Ankertauscher kann für zusätzliche Nähte genutzt werden.

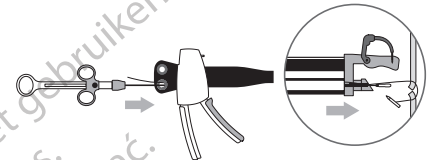
- 9.6. Führen Sie das proximale Ende der Naht in die abnehmbare Nahtladeschleife ein.



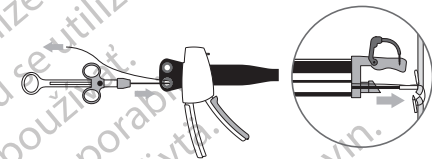
- 9.7. Setzen Sie nach dem Einfädeln das proximale Ende der Naht frei, um ein Beladen zu ermöglichen.
- 9.8. Ziehen Sie die Nahtladeschleife parallel zum Instrument, um das Nahtmaterial in den Cinch zu ziehen.



- 9.9. Halten Sie das proximale Ende der Naht und führen Sie den Cinch durch den Arbeitskanal, bis „Plug and Collar“ (Stopfen und Manschette) auf dem Monitor zu sehen ist.



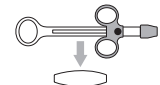
- 9.10. Ziehen Sie das Nahtmaterial und üben Sie Gegenzug auf den Cinch aus, bis eine Approximation an das Gewebe stattgefunden hat und die gewünschte Spannung des Fadens zwischen dem Anker und der Cinch-Manschette erreicht ist.



HINWEIS: Die endgültige Position des Cinch wird durch die Manschette festgelegt, nicht durch den Stopfen.

WARNHINWEIS: Eine übermäßige Spannung kann das Gewebe schädigen.

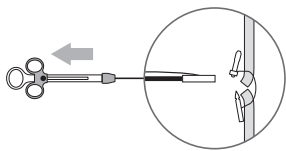
- 9.11. Entfernen Sie den Sicherheitsabstandhalter vom Cinch-Handgriff.



VORSICHT: Der Sicherheitsabstandhalter darf erst unmittelbar vor der Cinch-Freisetzung entfernt werden.

Deutsch

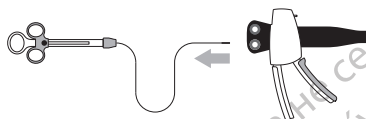
- 9.12. Drücken Sie den Cinch-Handgriff fest zusammen, um den Cinch zu platzieren und die Naht abzuschneiden.



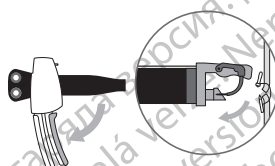
VORSICHT: Die Spannung der Naht muss aufrechterhalten werden.

HINWEIS: Es ist ein erheblicher Kraftaufwand erforderlich, um den Stopfen in die Manschette zu ziehen und zu arretieren; oft ist ein „Sprung“ zu spüren, sobald die Naht durchtrennt ist.

- 9.13. Entfernen Sie den Cinch.



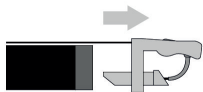
- 9.14. Schließen Sie den Nadelkörper.



Wenn die Naht vollständig ist, fahren Sie mit **Abschnitt 11** zur Entfernung des Instruments fort.

11. Entfernen des Instruments

- 11.1. Entfernen Sie alle Zubehörteile vom Endoskop.
- 11.2. Vergewissern Sie sich, dass der Nadelkörper geschlossen ist, und ziehen Sie das Endoskop aus dem Patienten heraus. Achten Sie darauf, dass das externe Kabel zusammen mit dem Endoskop zurückgezogen wird.
- 11.3. Entfernen Sie die Endkappe vom Endoskop.



HINWEIS: Halten Sie den Nadelarm nicht fest, um die Endkappe zu entfernen.

- 11.4. Entfernen Sie den Nadelschieber vom Endoskop, indem Sie den Befestigungswinkel des Endoskops um die Arbeitskanäle biegen.

12. Entsorgen des Instruments

Nach der Verwendung können die OverStitch-Instrumente sowie alle explantierten Implantate Gefahrstoffe beinhalten. Diese Komponenten sollten als biologisch gefährlicher Abfall in Übereinstimmung mit den geltenden Krankenhaus-, Verwaltungs- und/oder örtlichen Vorschriften sicher entsorgt werden.

Die Verwendung eines Behälters für Gefahrstoffe mit dem entsprechenden Symbol für Biogefährdung wird empfohlen. Unbehandelte biologisch gefährliche Abfälle sollten nicht über das Abfallsystem der Gemeinde entsorgt werden.

13. MRT-Sicherheitsinformationen



Bedingt MR-kompatibel

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die mit dem endoskopischen OverStitch-Nahtsystem erzeugten Nähte, Cinches und Anker (zusammenfassend als Ankersystem bezeichnet) bedingt MR-kompatibel sind.

10. Mehrere Nähte

- 10.1. Ankertauscher und Nadelschieber können mit mehreren Nähten verwendet werden. Die Entfernung des Endoskops nach dem Festziehen ist nicht erforderlich, wenn weitere Nähte platziert werden sollen.

WARNHINWEIS: Wenn das Endoskop zwischen den Nähten zur Reinigung entfernt wird, stellen Sie sicher, dass die Endkappe vor der nächsten Intubation vollständig aufgesetzt ist. Falls erforderlich, wiederholen Sie die Platzierung.
HINWEIS: Wenn Sie das Endoskop entfernen und wieder einsetzen, stellen Sie sicher, dass der sekundäre Arbeitskanal am Endoskop nicht blockiert ist.

- 10.2. Um ein anderes Nahtmaterial zu verwenden, kehren Sie zu **Schritt 4.7** für das Beladen des Ankers zurück und befolgen Sie alle nachfolgenden Schritte.

16. Fehlersuche

16.1. Der Nadelkörper lässt sich nicht öffnen:

Ursache	Lösung
16.1.1. Die Nadel ist blockiert:	i. Prüfen Sie den Arbeitsbereich und bewegen Sie den Katheter und das Endoskop als System. Richten Sie das Endoskop in einer Position aus, die nicht nach hinten gebeugt ist.
16.1.2. Die Bewegung der Naht ist eingeschränkt:	i. Wenn sich der Anker auf dem Nadelkörper befindet, stellen Sie sicher, dass das Nahtmaterial während des Öffnungsvorgangs nicht proximal in der Nähe des Handgriffs gehalten wird. ii. Übertragen Sie den Anker auf den Ankertauscher. Öffnen Sie den Nadelkörper. Ziehen Sie den Ankertauscher langsam proximal zurück und schieben Sie dann den Nadelkörper distal vor, um die Naht freizusetzen.
16.1.3. Der Nadelschieber-Katheter weist Schlaufen oder Knicke auf:	i. Stellen Sie sicher, dass der an der Außenseite des Endoskops verlaufende Katheter keine Schlaufen oder Knicke aufweist. Richten Sie das Endoskop in einer Position aus, die nicht nach hinten gebeugt ist. Schieben Sie das Endoskop vor und ziehen Sie überhängendes Nahtmaterial leicht proximal vom Auslösekatheter, bis Sie einen minimalen Widerstand spüren. Fassen Sie sowohl den Auslösekatheter als auch das Endoskop und justieren Sie diese durch Verschieben und Zurückziehen als System.
16.1.4. Obstruktion durch Fremdkörper:	i. Entfernen Sie nur den Ankertauscher. a. Übertragen Sie den Anker auf den Nadelkörper und entfernen Sie den Ankertauscher vom Endoskop. b. Laden Sie eine Greifzange über den Primärkanal und drücken Sie den Nadelkörper auf. ii. Entfernen Sie den Anker und Ankertauscher und schneiden Sie gegebenenfalls die Naht ab: a. Übertragen Sie den Anker auf den Nadelkörper und entfernen Sie den Ankertauscher vom Endoskop. b. Verwenden Sie geeignetes Zubehör, um die Naht über einen der Kanäle zu schneiden. c. Verwenden Sie Zubehör, um den Nadelkörper aufzudrücken. d. Verwenden Sie geeignete Instrumente, um das abgeschnittene Nahtmaterial zu entfernen. iii. Wenn die endoskopischen Standardtechniken ausgeschöpft sind, entfernen Sie das Instrument mittels laparoskopischer Techniken.

Patienten mit diesem Ankersystem können direkt nach dem Einsetzen bedenkenlos in einem MR-System untersucht werden, das folgende Bedingungen erfüllt:

Statisches Magnetfeld

- Statisches Magnetfeld von 1,5 T oder 3,0 T.
- Maximaler räumlicher Feldgradient von 2000 Gauss/cm (20 T/m).
- Maximales gemeldetes MR-System, durchschnittliche spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg.

Unter den oben beschriebenen Untersuchungsbedingungen wird von einem maximalen Temperaturanstieg am Ankersystem von max. 2 °C 15 Minuten nach kontinuierlichem Scannen ausgegangen.

In nichtklinischen Tests ragt das vom Ankersystem erzeugte Bildartefakt ca. 10 mm über dieses Gerät hinaus, wenn es mit einer Gradienten-Echopulssequenz und einem 3.0T-MR-System aufgenommen wurde.

14. Informationen zu Materialien und Stoffen, denen Patienten ausgesetzt sein können

Jedes Implantatkonstrukt mit Anker und Cinch besteht aus 1. einem Polypropylen-Nahtmaterial (normalerweise max. 5 cm lang) mit einem Anker (aus 316L Edelstahl (0,011 g) und einer Cobalt-Chrom-Legierung (0,006 g)) und 2. einem Cinch (aus PEEK (0,020 g)) zur Befestigung des Implantats. Ein Patient kann mehr als ein Implantatkonstrukt erhalten.

15. Informationen zu Gefahrstoffen



Enthält Gefahrstoffe

CMR-Erklärung: Die Edelstahl- und Kobaltlegierungsbestandteile in diesem Gerät enthalten die folgende(n) Substanz(en), die als CMR (karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch) 1A/1B und/oder endokrinschädigend definiert ist/sind, in einer Konzentration von über 0,1 Gewichtsprozent:

Kobalt (CAS-Nr. 7740-48-4; EC-Nr. 231-158-0)

Nach dem derzeitigen Stand der Wissenschaft verursachen Medizinprodukte, die aus diesen Kobaltlegierungen oder kobalthaltigen nichtrostenden Stählen hergestellt werden, kein erhöhtes Krebsrisiko oder negative Auswirkungen auf die Fortpflanzung.

16.2. Der Nadelkörper lässt sich nicht schließen:

Ursache	Lösung
16.2.1. Allgemeine Obstruktion:	<p>i. Führen Sie die Schritte 14.1.1, 14.1.2 und 14.1.3 oben aus (der Nadelkörper öffnet sich nicht).</p> <p>ii. Vergewissern Sie sich, dass der Handgriff des Nadelschiebers geschlossen und arretiert ist und:</p> <p>a. Dehnen Sie den Nadelschieber-Katheter, um die effektive Länge des Nadelkörper-Schieberkabels zu verändern.</p> <p>b. Entfernen Sie den Ankertauscher und verwenden Sie eine Greifzange (über den Primärkanal), um den Nadelkörper zu greifen. Schneiden Sie die Naht, falls erforderlich.</p>
16.2.2. Das Nadelschieber-Kabel ist beschädigt:	<p>i. Anker und Cinch platzieren. Das Greifinstrument durch das Endoskop vorschieben und den Nadelschieber sichern. Den Nadelschieber während der Entfernung des Instruments schließen. Bei Verwendung eines Übertubus diesen so distal wie möglich vorschieben und das Endoskop und Instrument in den Übertubus zurückziehen. Dabei die distale Spitze des Übertubus verwenden, um den Nadelkörper zu schließen.</p>

16.3. Der Ankertauscher führt keinen Tausch durch:

Ursache	Lösung
16.3.1. Der Ankertauscher bringt den Anker nicht auf dem Nadelkörper an:	<p>i. Vergewissern Sie sich, dass genügend Nahtmaterial durchhängt und das Nahtmaterial außerhalb des Endoskops keine Verwicklungen aufweist.</p> <p>ii. Vergewissern Sie sich, dass der Ankertauscher korrekt im Ausrichtungsröhrchen des Nadelschiebers positioniert ist.</p> <p>iii. Wenn Anker und Naht durch das Gewebe verlaufen, senken Sie den Anker ab und platzieren Sie den Cinch gemäß <i>Abschnitt 9</i> der Gebrauchsanweisung oder senken Sie den Anker ab und verwenden Sie geeignetes Zubehör, um die Naht zu schneiden und zu entfernen.</p> <p>iv. Wenn Anker und Naht nicht durch das Gewebe verlaufen, schließen Sie den Handgriff des Nadelschiebers. Entfernen Sie das Endoskop. Tauschen Sie den Anker und/oder den Ankertauscher aus.</p>
16.3.2. Der Ankertauscher setzt keinen Anker frei:	<p>i. Vergewissern Sie sich, dass genügend Nahtmaterial durchhängt und das Nahtmaterial außerhalb des Endoskops keine Verwicklungen aufweist.</p> <p>ii. Vergewissern Sie sich, dass der Knopf zur Freisetzung des Ankertauschers beim Einfahren des Ankertauschers VOLLSTÄNDIG heruntergedrückt ist.</p> <p>iii. Verringern Sie die Artikulation/Tortuosität des Endoskops (wenn möglich) und versuchen Sie, den Anker freizusetzen.</p> <p>iv. Verwenden Sie Zubehör, das mit dem sekundären Arbeitskanal des Endoskops kompatibel ist, um die Naht zu schneiden und zu entfernen.</p> <p>v. Tauschen Sie den Ankertauscher aus.</p>
16.3.3. Der Ankertauscher zieht den Anker nicht aus dem Nadelkörper:	<p>i. Vergewissern Sie sich, dass genügend Nahtmaterial durchhängt und sich der Handgriff des Nadelschiebers in der geschlossenen Position befindet.</p> <p>ii. Verwenden Sie eine Hilfsvorrichtung, um den Ankertauscher vorzuschieben, bis der Anker einrastet und ein Widerstand spürbar ist. Ziehen Sie den Ankertauscher zurück, um den Anker zu erfassen.</p> <p>iii. Wenn der Anker nicht zurückgezogen werden kann, tauschen Sie den Ankertauscher aus. Alternativ können Sie auch geeignetes Zubehör verwenden, um die Naht zu schneiden und zu entfernen.</p> <p>iv. Setzen Sie den Anker wieder ein und fahren Sie mit den Nähten gemäß <i>Abschnitt 8</i> der Gebrauchsanweisung fort.</p>

16.4. Der Cinch schneidet die Naht bei Freisetzung nicht ab:

Ursache	Lösung
16.4.1. Die Naht wird nicht geschnitten:	<p>i. Verwenden Sie geeignetes Zubehör für den sekundären Arbeitskanal, um die Naht zu schneiden und den Cinch zu entfernen.</p> <p>ii. Verwenden Sie endoskopische Standardtechniken, um das abgeschnittene Nahtmaterial zu entfernen.</p>

16.5. Unbeabsichtigtes Absenken des Ankers:

Ursache	Lösung
16.5.1. Der Knopf zur Freisetzung des Ankers wird außer der Reihe gedrückt:	<p>i. Ziehen Sie den Anker als Fremdkörper zurück oder befolgen Sie das Verfahren zum Festziehen an Ort und Stelle. Wenn der Anker im Arbeitskanal abgesenkt wurde, verwenden Sie den Ankertauscher oder eine kompatible, 3,2 mm große Greifzange, um den Anker durch das Endoskop herauszudrücken.</p> <p>ii. Versuchen Sie nicht, den Anker durch das Endoskop zurückzuziehen, da er im Kanal oder der Y-Verbindung am Handgriff des Endoskops stecken bleiben könnte.</p>

16.6. Verwicklungen der Naht:

Ursache	Lösung
16.6.1. Naht außerhalb des Sichtfelds:	<p>i. Schließen Sie den Handgriff des Nadelschiebers und bewegen Sie das Endoskop zurück, um es freizusetzen.</p>
16.6.2. Naht hinter dem Gewebeschutz:	<p>i. Schließen Sie den Nadelkörper leicht, während Sie das Endoskop zurückziehen.</p> <p>ii. Falls erforderlich, übertragen Sie den Anker auf den Ankertauscher.</p> <p>iii. Öffnen Sie den Nadelkörper und schieben Sie den Ankertauscher über die Endkappe vor, um die Naht herauszudrücken.</p>
16.6.3. Die Naht ist verdreht:	<p>i. Wenn die Naht verdreht ist, bewegen Sie das Endoskop und bringen Sie den Anker zwischen dem Nadelkörper und dem Ankertauscher auf die gegenüberliegende Seite des Nahtfadens, um die Verwicklungen zu lösen. HINWEIS: Wenn die Verwicklung unmittelbar nach der Artikulation des Endoskops festgestellt wurde, versuchen Sie zunächst, die Artikulation in umgekehrter Reihenfolge vorzunehmen, um die Verwicklung zu beseitigen.</p> <p>ii. Wenn der Anker freigesetzt wurde, verwenden Sie den Cinch, um die Naht zu führen und herauszudrücken.</p>

16.7. Ablösen der Endkappe vom Endoskop:

Ursache	Lösung
16.7.1. Ablösen während der Verwendung:	i. Den Nadelkörper schließen. Mit einer rattenzahnförmigen Greifzange den „Zickzack“-Ausschnitt des Ausrichtungstubus erfassen, allen Durchhang im Auslösekatheter entfernen und das Instrument langsam aus dem Patienten herausziehen. Bei Verwendung eines Übertubus mit einer rattenzahnförmigen Greifzange den „Zickzack“-Ausschnitt des Ausrichtungsröhrchens erfassen, allen Durchhang im Auslösekatheter entfernen und das Instrument langsam aus dem Patienten herausziehen.

16.8. Die Spirale lässt sich nicht abschrauben:

Ursache	Lösung
16.8.1. Die Spirale steckt im Gewebe fest:	i. Verwenden Sie geeignetes Zubehör für den Primärkanal, um einen Gegenzug auf das Gewebe um die Spirale auszuüben, und ziehen Sie die Spirale heraus. ii. Wenn die endoskopischen Techniken ausgeschöpft sind, entfernen Sie die Spirale mittels laparoskopischer Techniken.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND BESCHRÄNKUNG VON RECHTSMITTELN

ES BESTEHT KEINE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG, INSBESONDERE KEINE STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG ZUR MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, FÜR DIE IN DIESEM DOKUMENT BESCHRIEBENEN PRODUKTE VON APOLLO ENDOSURGERY, INC. SOWEIT GESETZLICH ZULÄSSIG, SCHLIESST APOLLO ENDOSURGERY, INC. DIE HAFTUNG FÜR ALLE MITTELBAREN UND BESTIMMTEN SCHÄDEN SOWIE BEGLEIT- ODER FOLGESCHÄDEN AUS, UNABHÄNGIG DAVON, OB EINE SOLCHE HAFTUNG AUF EINEM VERTRAG, EINER RECHTSWIDRIGEN HANDLUNG, FAHRLÄSSIGKEIT, VERSCHULDENSUNABHÄNGIGER HAFTUNG, PRODUKTHAFTUNG ODER EINER ANDEREN GRUNDLAGE BERUHT. DIE EINZIGE UND GESAMTE MAXIMALE HAFTUNG VON APOLLO ENDOSURGERY, INC. FÜR JEDWEDE GRÜNDE UND DAS ALLEINIGE UND AUSSCHLIESSLICHE RECHTSMITTEL DES KÄUFERS FÜR JEDWEDE GRÜNDE WIRD AUF DEN BETRAG BESCHRÄNKT, DEN DER KUNDE FÜR DIE ERWORBENEN ARTIKEL GEZAHLT HAT. KEINE PERSON IST IN IRGEND EINER WEISE BEVOLLMÄCHTIGT, APOLLO ENDOSURGERY, INC. AN JEDWEDE DARSTELLUNG ODER GEWÄHRLEISTUNG ZU BINDEN, ES SEI DENN, DIES IST AUSDRÜCKLICH VORGESEHEN. BESCHREIBUNGEN ODER SPEZIFIKATIONEN IN DRUCKSACHEN VON APOLLO ENDOSURGERY, INC., U. A. IN DIESEM DOKUMENT, DIENEN AUSSCHLIESSLICH DER ALLGEMEINEN BESCHREIBUNG DES PRODUKTS ZUM ZEITPUNKT DER HERSTELLUNG UND STELLEN KEINERLEI AUSDRÜCKLICHE GEWÄHRLEISTUNGEN ODER EMPFEHLUNGEN ZUR NUTZUNG DES PRODUKTS UNTER BESTIMMTEN UMSTÄNDEN DAR. APOLLO ENDOSURGERY, INC. SCHLIESST DIE HAFTUNG FÜR ALLE UNMITTELBAREN, MITTELBAREN UND BESTIMMTEN SCHÄDEN SOWIE BEGLEIT- ODER FOLGESCHÄDEN AUS, DIE DURCH DIE WIEDERVERWENDUNG DES PRODUKTS ENTSTEHEN.

À usage unique. Mise au rebut. Ne pas restériliser.

Brevet en instance. **CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ ET LIMITATIONS DE RECOURS**

Tableau des symboles

Description	Symbole	Description	Symbole	Description	Symbole
Consulter le mode d'emploi		Fabricant		Utiliser par	
Ne pas réutiliser		Système de barrière stérile unique. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Numéro de lot	
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Date de fabrication		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	
Numéro de référence		Ne pas stériliser		Représentant autorisé de l'Union européenne	
Dispositif médical		Attention, contactez les documents d'accompagnement		Contient une substance dangereuse (CAS 7440-48-4, Cobalt)	

1. Utilisation prévue

Le système de suture endoscopique OverStitch est indiqué pour la pose endoscopique de sutures d'ancrage. Les sutures d'ancrage peuvent être placées pour la fermeture de défauts (p. ex., perforation, ESD/EMR et fistule/fuite), pour la fixation de stent afin de réduire les taux de migration vers le tractus gastro-intestinal supérieur, pour la gastroplastie endoscopique à manchon et pour la réduction de l'orifice de sortie transoral.

1.1 Utilisateurs visés

Le système de suture endoscopique OverStitch est utilisé par le médecin (p. ex., les médecins effectuant des procédures endoscopiques) et soutenu par le personnel paramédical (p. ex., les infirmières, les assistants médicaux). Apollo Endosurgery propose une formation de base sur l'utilisation d'OverStitch et une formation complémentaire sur la gastroplastie endoscopique à manchon et la réduction de l'orifice de sortie transoral. Cette formation porte sur la sélection des patients, les effets indésirables potentiels, les techniques prophylactiques, la façon de réaliser la procédure et les soins postopératoires pour le patient. Les médecins qui pratiquent des interventions bariatriques doivent avoir cette formation complémentaire. Contactez votre représentant local d'Apollo Endosurgery pour vous renseigner sur la formation.

1.2 Population de patients visée

Le système est conçu pour fonctionner dans le tractus gastro-intestinal (GI). Les patients sont issus de la population adulte générale qui présente une pathologie du tractus gastro-intestinal ou qui est obèse, à l'exception de ceux pour lesquels les procédures endoscopiques sont contre-indiquées.

1.3 Déclaration des bénéfices cliniques

Le système de suture endoscopique OverStitch est destiné à placer par voie endoscopique des sutures et à rapprocher les tissus mous dans le tractus GI. Le bénéfice clinique peut être mesuré par les résultats cliniques globaux, y compris, mais sans s'y limiter, la pose réussie de sutures pour fermer les défauts, pour réduire le taux de migration du stent et pour induire une perte de poids par la réduction du volume de l'estomac ou la réduction d'une sortie gastrique dilatée.

1.4 Résumé de la sécurité et des performances cliniques

Le document résumé de la sécurité et des performances cliniques (Summary of Safety and Clinical Performance ou SSCP), tel que requis par le Règlement européen sur les dispositifs médicaux, se trouve à l'adresse suivante : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

1.5 Informations fournies au patient

L'emballage comprend une carte d'implant du patient et un dépliant. Le dépliant indique au personnel médical comment remplir la carte. La carte documente la date de l'intervention, le nom du patient, les coordonnées du médecin, les informations de suivi du dispositif et les informations relatives à la sécurité en matière d'IRM. Les patients doivent recevoir la carte et le dépliant remplis après leur intervention.

1.6 Contre-indications

Les contre-indications comprennent celles spécifiques à l'utilisation d'un système de suture endoscopique et à toute procédure endoscopique, qui peuvent inclure, sans s'y limiter, les éléments suivants :

- Ce système ne doit pas être utilisé lorsque les techniques endoscopiques sont contre-indiquées.
- Ce système ne doit pas être utilisé avec des tissus mous.

1.7 Avertissements

- N'utilisez pas un dispositif dont l'intégrité de l'emballage stérile a été compromise ou si le dispositif semble endommagé.
- Seuls les médecins possédant les compétences et une expérience suffisantes dans des techniques similaires ou identiques sont habilités à réaliser des interventions endoscopiques.
- La mise en contact des composants électrochirurgicaux avec d'autres composants risque de provoquer des lésions chez le patient et/ou le technicien ainsi que d'endommager le dispositif et/ou l'endoscope.
- Vérifiez la compatibilité des appareils et accessoires endoscopiques et assurez-vous que les performances ne sont pas compromises. REMARQUE : les endoscopes remis à neuf peuvent ne plus correspondre aux spécifications d'origine.
- S'assurer qu'il y a suffisamment d'espace pour que l'aiguille s'ouvre.
- S'assurer que le manche de la poignée du système de suture endoscopique est fermé et verrouillé pendant l'intubation et l'extubation.
- La réutilisation ou le retraitement du système OverStitch pourrait entraîner un dysfonctionnement du dispositif ou avoir des conséquences pour le patient, notamment :
 - Infection ou transmission de maladies
 - Dysfonctionnement du mécanisme de la poignée entraînant le blocage du dispositif sur le tissu et pouvant nécessiter une intervention chirurgicale

- Rétention réduite sur l'endoscope, pouvant entraîner le détachement de l'embout terminal en cours d'utilisation, ce qui peut nécessiter une intervention chirurgicale pour le récupérer
- Rétention réduite de l'ancrage sur le corps de l'aiguille, entraînant un largage accidentel de l'ancrage susceptible de provoquer un retard de la procédure ou de nécessiter une intervention ultérieure
- Courbure du corps de l'aiguille, empêchant le médecin de diriger l'aiguille correctement ou d'effectuer la procédure voulue
- Impossibilité d'étendre totalement le préhenseur hélicoïdal, ce qui limite la capacité à faire l'acquisition de tissu et à réaliser la procédure voulue
- Si le dispositif est utilisé pour fixer des objets étrangers (agrafes, stents, clips ou treillis), il est possible que l'aiguille reste coincée dans le corps étranger et qu'une intervention chirurgicale soit nécessaire.
- Si le site opératoire risque d'endommager les structures anatomiques adjacentes, il est recommandé d'utiliser des accessoires endoscopiques, comme le préhenseur hélicoïdal pour tissus OverStitch, pour écarter le tissu à suturer de ces structures invisibles.
- Il est important de s'assurer que le préhenseur hélicoïdal pour tissus soit soigneusement déployé et correctement rétracté pour éviter de piéger les tissus et de provoquer un traumatisme. Éviter d'exercer une pression excessive ou d'appliquer des tours excessifs lors du déploiement du préhenseur hélicoïdal pour tissus. Le fait d'effectuer plus de tours que nécessaire pour rétracter les tissus peut augmenter le risque de capturer et de suturer un organe adjacent et le risque que le préhenseur hélicoïdal piège les tissus, compliquant ainsi le retrait de l'appareil.
- Pour les cas bariatriques, le dioxyde de carbone (CO₂) est nécessaire pour l'insufflation. L'air ambiant ne doit pas être utilisé pour insuffler et pourrait contribuer à des effets indésirables graves, notamment un pneumopéritoine, un pneumothorax, un pneumomédiastin et la mort. Évitez de placer des plications dans le fundus. Le fundus a une paroi relativement mince et est situé près de la rate et du diaphragme. Les sutures placées dans le fundus peuvent augmenter les risques de fuite et de suture par inadvertance des organes adjacents.
- Rester conscient de la possibilité de perturber une artère gastrique courte le long de la grande courbe. Une douleur post-intervention accompagnée d'une instabilité hémodynamique doit immédiatement faire craindre une hémorragie extra-gastrique et/ou la formation d'un hématome. La prise en charge de ce problème doit inclure l'imagerie, p. ex. par scanner, ainsi que des mesures de l'hémoglobine sérique.

Français

- Lors de la fixation par tenseur de l'ancrage de la suture pour former les plications, utiliser la tension minimale nécessaire pour maintenir la plication. Une tension excessive peut augmenter le risque de saignement gastro-intestinal ou de création d'une fuite. Une tension excessive peut également augmenter le risque de rupture de l'ancrage de la suture et de compromettre la sleeve gastrique.
- Les patients qui développent une douleur abdominale supérieure persistante significative à n'importe quel moment après un ESG, avec une irradiation dans le dos ou la région sus-claviculaire ainsi que des symptômes pleurétiques ou même une dyspnée, peuvent avoir développé une fuite au niveau du site de ponction de l'aiguille avec le développement d'une collection de liquide stérile ou infecté et un épanchement pleural inflammatoire. Ces symptômes justifient la réalisation d'une étude d'imagerie, p. ex. un scanner.
- La réutilisation ou le retraitement du système OverStitch pourrait entraîner un dysfonctionnement du dispositif ou des conséquences pour le patient, notamment une infection ou un dysfonctionnement du dispositif.

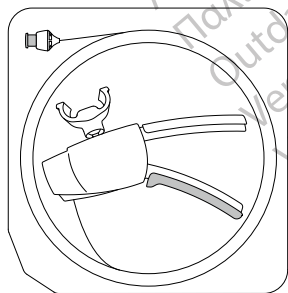
1.8 Précautions

- Le système peut uniquement être utilisé s'il a été acheté auprès de Apollo Endosurgery, Inc. ou ses agents agréés.
- Lorsque le système de suture endoscopique est installé, le canal principal de l'endoscope devient un canal de 3,2 mm.
- Un surtube d'un diamètre interne d'au moins 16,7 mm peut être utilisé avec le système pour protéger l'œsophage.

1.9 Compatibilité du système

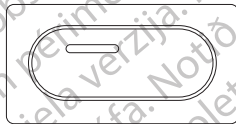
L'OverStitch ESS est compatible avec les sutures PLY-G02-020-APL.

2. Système emballé



Embpackage 1

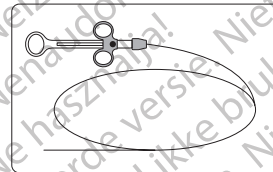
Pousseur d'aiguille et échangeur d'ancrage



Embpackage 2

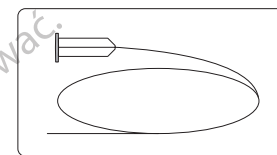
Montage de suture

Polypropylène (non résorbable)-
BLEU



Embpackage 3

Tenseur



Embpackage 4

Préhenseur hélicoïdal

(DISPONIBLE SÉPARÉMENT)

Le dispositif OverStitch est compatible avec les endoscopes suivants :

- Olympus 2T160, 2TH180, ou 2T240
- Fuji EI-740D/S
- La disponibilité des appareils compatibles peut varier en fonction de la région géographique.

1.10 Événements indésirables

Les complications possibles qui peuvent résulter de l'utilisation du système de suture endoscopique comprennent, mais sans s'y limiter :

- Pharyngite / Mal de gorge
- Vomissements
- Nausées
- Douleurs abdominales modérées plus de 24 heures après intervention. Dans certains cas, la douleur abdominale peut être sévère et nécessiter une intervention médicale
- Constipation.
- Faiblesse généralisée après l'intervention
- Brûlures d'estomac.
- Fièvre
- Saignement gastro-intestinal (avec ou sans méléna ou hématomèse)
- Déshydratation et/ou carence nutritionnelle nécessitant une hospitalisation
- Collecte de liquide périgastrique
- Fuite
- Hémopéritoine
- Hématome
- Paresthésie
- GERD (RGO)
- Péritonite
- Pneumopéritoine
- Embolie pulmonaire
- Perforation (gastrique ou œsophagienne)
- Pneumothorax
- Pneumomédiastin
- Suture de la vésicule biliaire
- Lacération de la rate
- Thrombose veineuse profonde
- Déchirure œsophagienne
- Épanchement pleural
- Vomissements persistants
- Occlusion intestinale
- Infection / septicémie
- Ballonnements
- Sténose
- Abscesses du foie
- Lésion viscérale intra-abdominale (creuse ou solide)
- Aspiration
- Essoufflement
- Réaction inflammatoire aiguë des tissus
- Décès

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.

3. Nomenclature



Poignée de l'endoscope



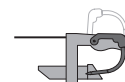
Endoscope



Poignée du pousseur d'aiguille



Pousseur d'aiguille



Embout terminal



Bouton de libération de l'ancrage

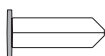


Échangeur d'ancrage

Corps de l'ancrage



Suture



Poignée du préhenseur hélicoïdal

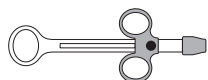
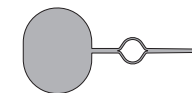


Préhenseur hélicoïdal

Pointe du préhenseur hélicoïdal



Enfileur de suture



Poignée du tenseur



Tenseur



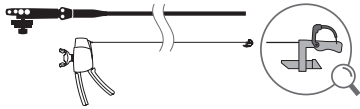
Cylindre Obturateur

4. Montage

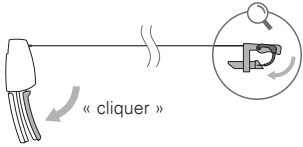
- 4.1. Placer l'endoscope compatible sur une surface appropriée pour le montage.

REMARQUE : s'assurer que les valves de canal standard sont raccordées aux canaux opérateur.

- 4.2. Retirer le poussoir d'aiguille de l'emballage.

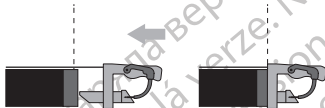


- 4.3. Fermer le corps de l'aiguille.



REMARQUE : s'assurer que l'embout terminal n'a pas fait l'objet d'une chute ou qu'il n'est pas endommagé d'une autre manière.

- 4.4. Pousser le tube d'alignement dans le canal opérateur principal jusqu'à ce que l'embout terminal soit de niveau avec la face de l'endoscope.

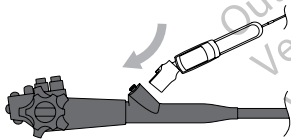


REMARQUE : une résistance doit être ressentie lors du raccordement de l'embout terminal, car cela indique un raccordement correct.

REMARQUE : s'assurer que le canal opérateur secondaire sur l'endoscope n'est pas obstrué.

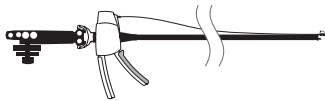
AVERTISSEMENT : s'assurer que l'embout terminal est bien en place sur l'endoscope.

- 4.5. Monter la poignée du poussoir d'aiguille sur l'endoscope.



REMARQUE : s'assurer que le câble externe n'est pas enroulé autour de l'endoscope.

- 4.6. Raccorder l'endoscope à la tour.

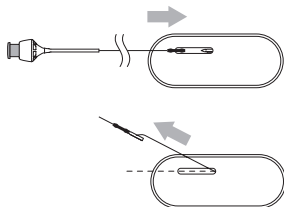


Charger l'ancre

- 4.7. Sélectionner le type / la taille appropriés pour la suture.

- 4.8. Retirer le montage de suture et l'échange d'ancre de l'emballage.

- 4.9. Charger l'ancre.



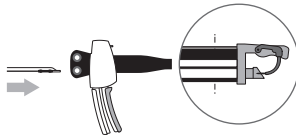
- 4.10. Retirer la suture de la cartouche de suture en tenant et en tirant la suture, et non l'ancre ou l'échange d'ancre.

REMARQUE : s'assurer que la suture n'est pas emmêlée après son retrait de la cartouche.

- 4.11. Ouvrir le capuchon de valve et insérer l'échangeur d'ancre dans le canal principal de l'endoscope.

ATTENTION : ne pas utiliser quand les capuchons de valve sont fermés, car la friction sur la suture sera augmentée.

- 4.12. En tenant le cathéter comme un crayon pour assurer un contrôle optimal, avancer l'échangeur d'ancre jusqu'à ce que l'ancre soit positionné près de l'extrémité distale de l'endoscope.



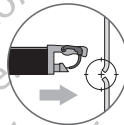
ATTENTION : en cas de résistance lorsque l'échangeur d'ancre est avancé par le canal opérateur de l'endoscope, réduire l'angle de l'endoscope jusqu'à ce que le dispositif puisse passer librement.

- 4.13. Insérer l'endoscope dans le patient.

AVERTISSEMENT : ne pas introduire le dispositif avec le corps de l'aiguille en position ouverte.

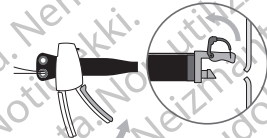
5. Naviguer vers l'anatomie ciblée

- 5.1. Avancer jusqu'à ce que l'anatomie ciblée soit localisée.

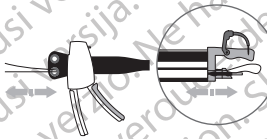


ATTENTION : lors d'une intubation ou d'une extubation avec le système de suture endoscopique, s'assurer d'avancer et de reculer la longueur utile de l'endoscope et le cathéter d'actionnement d'un seul tenant.

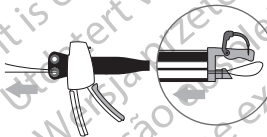
- 5.2. Ouvrir le corps de l'aiguille.



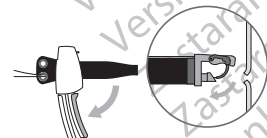
- 5.3. Avancer l'échangeur d'ancre et/ou manipuler l'endoscope de façon à donner du mou à la suture.



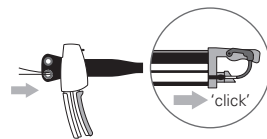
- 5.4. Dès que la suture a suffisamment de mou, rengainer l'échangeur d'ancre dans l'endoscope.



- 5.5. Fermer le corps de l'aiguille.

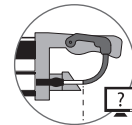


- 5.6. Tenir la partie **blanche** du câble comme un crayon pour avancer l'échangeur d'ancre jusqu'à ce que l'ancre soit complètement en place dans le corps de l'aiguille.



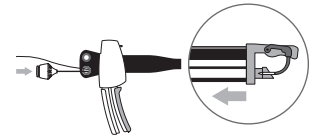
- 5.7. Un « clic » tactile ou une butée ferme peuvent être ressentis quand l'ancre se met en place complètement sur le corps de l'aiguille.

- 5.8. Vérifier l'image sur le moniteur pour s'assurer que l'ancre est correctement installé sur le corps de l'aiguille.

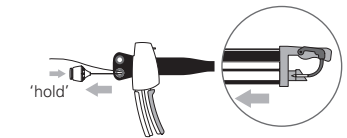


- 5.9. S'assurer que l'extrémité proximale de la suture est visible au-delà des valves des canaux de l'endoscope.

- 5.10. Enfoncer complètement le bouton de libération de l'ancre pour libérer l'ancre.

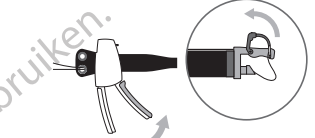


- 5.11. Le bouton de libération de l'ancre étant toujours complètement enfoncé, rétracter légèrement l'échangeur d'ancre.



6. Gestion des tissus et de la suture

- 6.1. Ouvrir le corps de l'aiguille.



ATTENTION : si le corps de l'aiguille ne s'ouvre pas, s'assurer que l'ancre a été libérée de l'échangeur d'ancre.

AVERTISSEMENT : s'assurer que la suture a suffisamment de mou pour réaliser le chemin et le type de suture voulus. Avancer l'échangeur d'ancre et/ou manipuler l'endoscope de façon à donner du mou à la suture.

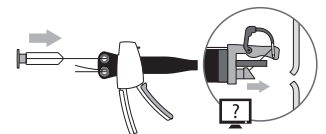
- 6.2. Positionner le tissu de façon appropriée pour réaliser la suture, en utilisant, si nécessaire, le préhenseur hélicoïdal Apollo ou un accessoire compatible avec l'endoscope.



7. **Utilisation du préhenseur hélicoïdal pour tissus (facultatif pour la fermeture du défaut et la fixation du stent, mais obligatoire pour la gastroplastie endoscopique à manchon et la réduction de l'orifice de sortie transoral)**

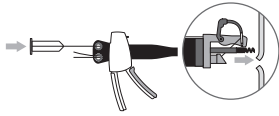
- 7.1. Retirer le préhenseur hélicoïdal pour tissus de son emballage.

- 7.2. Avancer le préhenseur hélicoïdal dans le canal secondaire de l'endoscope en position rétractée, jusqu'à ce que son extrémité distale soit visible sur le moniteur.



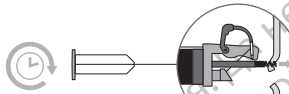
ATTENTION : en cas de résistance lorsque le préhenseur hélicoïdal est avancé par le canal opérateur de l'endoscope, réduire l'angle de l'endoscope jusqu'à ce que le dispositif puisse passer librement et s'assurer que le canal opérateur secondaire sur l'endoscope n'est pas obstrué.

- 7.3. Enfoncer complètement le bouton de la poignée du préhenseur hélicoïdal pour exposer la pointe du préhenseur hélicoïdal.

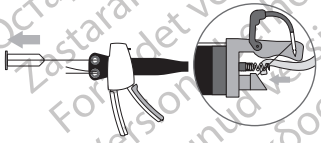


ATTENTION : Ne pas enfoncer le bouton de la poignée du préhenseur hélicoïdal alors que le préhenseur hélicoïdal est avancé dans le dispositif.

- 7.4. Réaliser l'acquisition du tissu en tournant la poignée du préhenseur hélicoïdal dans le sens horaire jusqu'à ce qu'une profondeur tissulaire correcte soit obtenue.

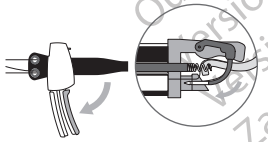


- 7.5. Maintenir une légère pression vers l'avant au cours de l'acquisition du tissu.
7.6. Avancer/reculer le préhenseur hélicoïdal pour positionner le tissu dans l'emplacement voulu.



8. Pose de suture

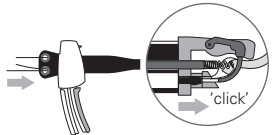
- 8.1. Pousser l'aiguille à travers le tissu en fermant le corps de l'aiguille.



- 8.2. S'assurer que le bras de l'aiguille ne se ferme pas accidentellement sur aucun corps étranger ou dispositif.

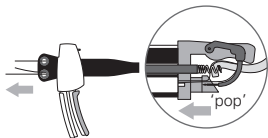
Récupérer l'ancrage

- 8.3. Tenir l'échangeur d'ancrage comme un crayon pour l'avancer jusqu'à ce que l'ancrage soit engagé et qu'une résistance soit ressentie.



REMARQUE : la résistance peut varier en fonction de la position de l'endoscope.

- 8.4. Rétracter l'échange d'ancrage pour acquérir l'ancrage.



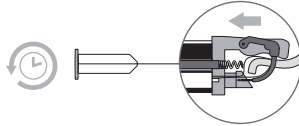
- 8.5. Tenir la partie blanche du câble comme un crayon et placer les doigts restants de la même main sur le corps de l'endoscope pour éviter d'endommager la suture ou les tissus quand l'ancrage se détache du corps de l'aiguille.

ATTENTION : n'appuyez pas sur le bouton de libération de l'ancrage, car cela pourrait provoquer une chute accidentelle de l'ancrage.

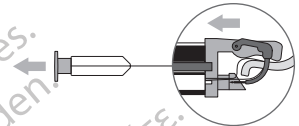
AVERTISSEMENT : si un relâchement suffisant n'a pas été créé avant d'enfoncer l'ancrage dans les tissus, la rétraction de l'échangeur d'ancrage peut être difficile et l'ancrage peut ne pas se détacher correctement du corps de l'aiguille.

Libérer le tissu

- 8.6. Tourner la poignée du préhenseur hélicoïdal dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le dispositif soit libéré du tissu.

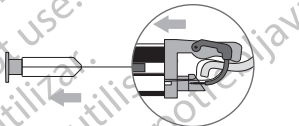


- 8.7. Relâcher le bouton de la poignée du préhenseur hélicoïdal.

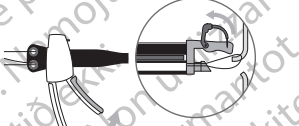


- 8.8. Vérifier le moniteur pour s'assurer que l'extrémité est complètement rétractée dans la tige avant de procéder au retrait par l'endoscope.

- 8.9. Reculer le préhenseur hélicoïdal d'une courte distance dans l'endoscope.



- 8.10. Ouvrir le corps de l'aiguille.



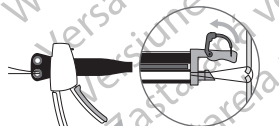
ATTENTION : ne pas appliquer de tension à la suture quand l'ancrage est dans le corps de l'aiguille.

- 8.11. Pour continuer à poser des points de suture avec cet ancrage, répéter les sections 5 à 8.
8.12. Si les points de suture sont terminés pour cet ancrage, passer à la Section 9 pour affronter les tissus, fixer et couper la suture.
8.13. Plusieurs ancrages peuvent être utilisés avec chaque pousseur d'aiguille et échangeur d'ancrage.

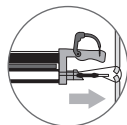
9. Fixation et coupe de la suture

- 9.1. Retirer les accessoires (préhenseur hélicoïdal Apollo ou similaire) de l'endoscope.

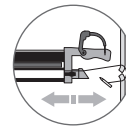
- 9.2. S'assurer que l'ancrage est dans l'échangeur d'ancrage et ouvrir le corps de l'aiguille.



- 9.3. Avancer l'ancrage en situation distale par rapport au tube d'alignement.

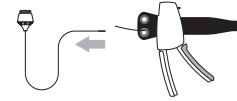


- 9.4. Enfoncer complètement le bouton de libération de l'ancrage et rétracter l'échangeur d'ancrage pour libérer l'ancrage.



ATTENTION : ne pas libérer l'ancrage à l'intérieur du canal opérateur de l'endoscope.

- 9.5. Retirer l'échangeur d'ancrage de l'endoscope.



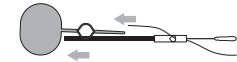
REMARQUE : l'échange d'ancrage peut être utilisé pour des sutures supplémentaires.

- 9.6. Enfiler l'extrémité proximale de la suture dans l'enfileur de suture amovible.

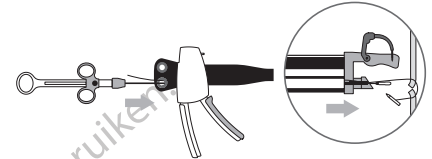


- 9.7. Après l'enfilage, libérer l'extrémité proximale de la suture pour permettre le chargement.

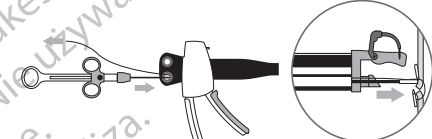
- 9.8. Tirer l'enfileur de suture parallèlement au dispositif, pour tirer la suture dans le tenseur.



- 9.9. En tenant l'extrémité proximale de la suture, enfiler le tenseur dans le canal opérateur jusqu'à ce que la partie « obturateur et cylindre » soit visible sur le moniteur.



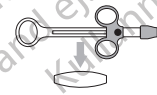
- 9.10. Tirer la suture et exercer une contre traction sur le tenseur jusqu'à ce que les tissus soient affrontés et que la tension de suture voulue soit obtenue entre l'ancrage et le cylindre du tenseur.



REMARQUE : la position finale du tenseur est indiquée par le cylindre et non l'obturateur.

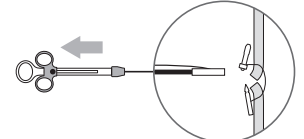
AVERTISSEMENT : une tension excessive peut endommager les tissus.

- 9.11. Retirer l'espaceur de sécurité de la poignée du tenseur.



ATTENTION : l'espaceur de sécurité doit uniquement être retiré juste avant de déployer le tenseur.

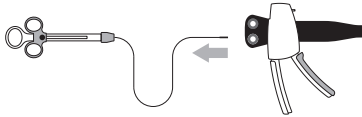
- 9.12. Compresser fermement la poignée du tenseur pour déployer le tenseur et couper la suture.



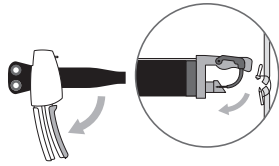
ATTENTION : la tension sur la suture doit être maintenue.

REMARQUE : une force considérable est nécessaire pour tirer et verrouiller l'obturateur dans le cylindre ; un recul soudain peut être ressenti quand la suture est coupée.

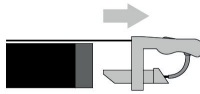
9.13. Retirer le tenseur.



9.14. Fermer le corps de l'aiguille.



11.3. Retirer l'embout terminal de l'endoscope.



REMARQUE : ne pas tenir le bras de l'aiguille pour retirer l'embout terminal.

11.4. Retirer le pousseur d'aiguille de l'endoscope en fléchissant le support de fixation de l'endoscope autour des canaux opérateur.

10. Sutures multiples

10.1. L'échangeur d'ancrage et le pousseur d'aiguille peuvent être utilisés avec des sutures multiples. Le retrait de l'endoscope après la fixation par tenseur n'est pas requis si des sutures supplémentaires doivent être déployées.

AVERTISSEMENT : si l'endoscope est retiré entre les points de suture aux fins de le nettoyer, s'assurer que l'embout terminal est complètement en place avant l'intubation suivante. Le remettre en place si nécessaire.

REMARQUE : s'il est retiré puis réinstallé, s'assurer que le canal opérateur secondaire sur l'endoscope n'est pas obstrué.

10.2. Pour utiliser un autre montage de suture, revenir à l'étape 4.7 pour le chargement de l'ancrage et suivre toutes les étapes suivantes.

Si la pose de suture est terminée, passer à la section 11 pour le retrait du dispositif.

11. Retrait du dispositif

11.1. Retirer tous les dispositifs auxiliaires de l'endoscope.

11.2. S'assurer que le corps de l'aiguille est fermé et retirer l'endoscope du corps du patient, en veillant à retirer le câble externe d'un seul tenant avec l'endoscope.

12. Élimination du dispositif

Après utilisation, l'instrumentation OverStitch, ainsi que tout implant explanté, peuvent contenir des substances présentant un risque biologique. Ces composants doivent être éliminés en toute sécurité comme des déchets biologiques dangereux, conformément aux réglementations hospitalières, administratives et/ou locales en vigueur.

Il est recommandé d'utiliser un conteneur à risque biologique portant un symbole de danger biologique. Les déchets biologiques dangereux non traités ne doivent pas être éliminés dans le système municipal de traitement des déchets.

13. Renseignements sur la sécurité en matière d'IRM



Compatibilité IRM sous conditions

Des essais non cliniques ont démontré que les sutures, tenseurs et ancrages (collectivement nommés « système d'ancrage ») déployés par le système de suture endoscopique OverStitch sont compatibles IRM sous conditions.

Un patient équipé de ce système d'ancrage peut passer un scanner en toute sécurité, et ce immédiatement après placement de l'ancrage, dans un système IRM répondant aux conditions suivantes :

Champ magnétique statique

- Champ magnétique statique de 1,5T or 3,0T.
- Champ magnétique à gradient spatial maximum de 2,000 gauss/cm (20 T/m).
- Débit d'absorption spécifique (SAR ou DAS) maximal mesuré par le système MR (RM) (moyenne pour l'ensemble du corps) de 2 W/kg

Dans les conditions d'imagerie définies ci-dessus, le système d'ancrage devrait produire une élévation de température maximale inférieure à 2 °C après 15 minutes d'imagerie continue.

Dans le cadre de tests non cliniques, l'artefact provoqué par le système d'ancrage s'est étendu à environ 10 mm de dispositif, lors de séquences d'impulsion en écho de gradient avec un système IRM de 3,0T.

14. Informations sur les matériaux et substances auxquels les patients peuvent être exposés

Chaque structure d'implant, constituée d'une suture d'ancrage et d'un tenseur, consiste en 1. une suture en polypropylène (généralement de moins de 5 cm de long) avec une ancre (en acier inoxydable 316L (0,011 g), en alliage cobalt-chrome (0,006 g)) et de 2. Un tenseur pour maintenir l'implant en place (en PEEK (0,020 g)). Un patient peut recevoir plus d'une construction d'implant.

15. Informations sur les substances dangereuses



Contient une substance dangereuse

Déclaration CMR — Les composants en acier inoxydable et en alliage de cobalt de ce dispositif contiennent la ou les substances suivantes définies comme CMR (cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction) 1A/1B et/ou perturbateur endocrinien à une concentration supérieure à 0,1 % poids par poids :

Cobalt (n° CAS 7740-48-4 ; n° CE 231-158-0)

Les preuves scientifiques actuelles montrent que les dispositifs médicaux fabriqués à partir de ces alliages de cobalt ou d'aciers inoxydables contenant du cobalt n'entraînent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.

16. Dépannage

16.1. Le corps de l'aiguille refuse de s'ouvrir :

Cause	Résolution
16.1.1. L'aiguille est obstruée :	i. Évaluer l'espace dans lequel vous travaillez et manœuvrer le cathéter et l'endoscope d'un seul tenant, en redressant l'endoscope en position non rétrofléchi.
16.1.2. Le mouvement de la suture est limité :	i. Si l'ancrage se trouve sur le corps de l'aiguille, s'assurer que la suture n'est pas maintenue en position proximale près de la poignée pendant l'opération d'ouverture. ii. Transférer l'ancrage à l'échangeur d'ancrage. Ouvrir le corps de l'aiguille. Reculer lentement l'échangeur d'ancrage en direction proximale, puis avancer le corps de l'aiguille en direction distale pour libérer la suture.
16.1.3. Le cathéter du pousseur d'aiguille est bouclé ou entortillé :	i. Vérifier que le cathéter qui longe l'extérieur de l'endoscope n'a pas formé de boucle et n'est pas entortillé. Redresser l'endoscope en position non rétrofléchi. Avancez l'endoscope et tirez légèrement en direction proximale pour éliminer le mou du cathéter d'actionnement, jusqu'à ce qu'une résistance minimale soit détectée. Saisir à la fois le cathéter d'actionnement et l'endoscope et les ajuster en les avançant et en les reculant d'un seul tenant.
16.1.4. Obstruction par un corps étranger :	i. Retirer uniquement l'échangeur d'ancrage : a. Transférer l'ancrage au corps de l'aiguille et retirer l'échangeur d'ancrage de l'endoscope. b. Charger une pince de préhension par le canal principal et pousser le corps de l'aiguille en position ouverte. ii. Retirer l'ancrage et l'échangeur d'ancrage, en coupant au besoin la suture : a. Transférer l'ancrage au corps de l'aiguille et retirer l'échangeur d'ancrage de l'endoscope. b. Utiliser un accessoire approprié par l'un des canaux pour couper la suture. c. Utiliser un accessoire pour pousser le corps de l'aiguille en position ouverte. d. Utiliser les moyens appropriés pour retirer la suture coupée. iii. Une fois que les techniques endoscopiques standard ont toutes été essayées, utiliser des techniques laparoscopiques pour retirer le dispositif.

16.2. Le corps de l'aiguille refuse de se fermer :

Cause	Résolution
16.2.1. Une obstruction générale est présente :	<ul style="list-style-type: none"> i. Suivre les étapes 14.1.1, 14.1.2, 14.1.3 ci-dessus (Le corps de l'aiguille refuse de s'ouvrir). ii. S'assurer que la poignée du pousseur d'aiguille est verrouillée en position fermée et : <ul style="list-style-type: none"> a. Étirer le cathéter du pousseur d'aiguille pour modifier la longueur utile du câble d'entraînement du corps de l'aiguille. b. Retirer l'échangeur d'ancrage et utiliser des pinces de préhension (par le canal principal) pour saisir le corps de l'aiguille. Couper la suture si nécessaire.
16.2.2. Le câble du pousseur de l'aiguille est rompu :	<ul style="list-style-type: none"> i. Déployer l'ancrage et le tenseur. Avancez la pince de préhension à travers l'endoscope et fixer le pousseur d'aiguille. Tirez sur le pousseur d'aiguille pour le fermer tout en retirant le dispositif. En cas d'utilisation d'un tube externe, avancez le tube externe aussi loin que possible en direction distale et rengainez l'endoscope et le dispositif dans le tube externe, en utilisant l'extrémité distale du tube externe pour fermer le corps de l'aiguille.

16.3. L'échangeur d'ancrage n'effectue pas l'échange :

Cause	Résolution
16.3.1. L'échangeur d'ancrage n'installe pas l'ancrage sur le corps de l'aiguille :	<ul style="list-style-type: none"> i. S'assurer que la suture a suffisamment de relâchement et que la suture à l'extérieur de l'endoscope n'est pas emmêlée. ii. S'assurer que l'échangeur d'ancrage est correctement positionné dans le tube d'alignement du pousseur d'aiguille. iii. Si l'ancrage et la suture passent à travers le tissu, larguer l'ancrage et déployer le tenseur conformément à la Section 9 du mode d'emploi ou larguer l'ancrage et utiliser un accessoire adapté pour couper et retirer la suture. iv. Si l'ancrage et la suture ne passent pas à travers le tissu, fermer la poignée du pousseur d'aiguille. Retirer l'endoscope. Remplacer l'ancrage et/ou l'échangeur d'ancrage.
16.3.2. L'échangeur d'ancrage ne libère aucun ancrage :	<ul style="list-style-type: none"> i. S'assurer que la suture a suffisamment de relâchement et que la suture à l'extérieur de l'endoscope n'est pas emmêlée. ii. S'assurer que le bouton de libération de l'échangeur d'ancrage est ENTièrement enfoncé pendant la rétraction de l'échangeur d'ancrage. iii. Réduire l'articulation/la tortuosité de l'endoscope (si possible) et essayer de libérer l'ancrage. iv. Utiliser des accessoires compatibles avec le canal opérateur secondaire de l'endoscope pour couper et retirer la suture. v. Remplacer l'échangeur d'ancrage.
16.3.3. L'échangeur d'ancrage ne récupère pas l'ancrage du corps de l'aiguille :	<ul style="list-style-type: none"> i. S'assurer que le fil de suture a suffisamment de mou et que la poignée du pousseur d'aiguille est en position fermée. ii. Tenir l'échangeur d'ancrage comme un crayon pour l'avancer jusqu'à ce que l'ancrage soit engagé et qu'une résistance soit ressentie. Rétracter l'échangeur d'ancrage pour acquiescer l'ancrage. iii. S'il n'est pas possible de récupérer l'ancrage, remplacer l'échangeur d'ancrage. Une autre solution consiste à utiliser un accessoire approprié pour couper et retirer la suture. iv. Remplacer l'ancrage et reprendre la pose de sutures conformément à la Section 8 du mode d'emploi.

16.4. Le tenseur ne coupe pas la suture lorsqu'il est appliqué :

Cause	Résolution
16.4.1. La suture n'est pas coupée :	<ul style="list-style-type: none"> i. Utiliser un accessoire approprié par le canal opérateur secondaire pour couper la suture et retirer le tenseur. ii. Utiliser des techniques endoscopiques standard pour retirer la suture coupée.

16.5. L'ancrage a été largué par accident :

Cause	Résolution
16.5.1. Le bouton de l'échangeur d'ancrage a été enfoncé au mauvais moment :	<ul style="list-style-type: none"> i. Récupérer l'ancrage comme pour un corps étranger, ou suivre la procédure pour tendre en place. Si l'ancrage est largué à l'intérieur du canal opérateur, utiliser l'échangeur d'ancrage ou une pince de préhension compatible de 3,2 mm, pour pousser l'ancrage en dehors de l'endoscope. ii. Ne pas tenter de tirer l'ancrage par l'endoscope, car il risque de se bloquer dans le canal ou la jonction en Y au niveau de la poignée de l'endoscope.

16.6. La suture s'est emmêlée :

Cause	Résolution
16.6.1. La suture est en-dehors du champ de vision :	<ul style="list-style-type: none"> i. Fermer la poignée du pousseur d'aiguille et manipuler l'endoscope vers l'arrière pour libérer.
16.6.2. La suture est derrière le protège-tissu :	<ul style="list-style-type: none"> i. Fermer légèrement le corps de l'aiguille tout en rétractant l'endoscope. ii. Si nécessaire, transférer l'ancrage à l'échangeur d'ancrage. iii. Ouvrir le corps de l'aiguille et avancer l'échangeur d'ancrage au-delà de l'embout terminal pour pousser la suture jusqu'à ce qu'elle soit libérée.
16.6.3. La suture est entortillée :	<ul style="list-style-type: none"> i. Si la suture est entortillée, bouger l'endoscope et transférer l'ancrage du corps de l'aiguille à l'échangeur d'ancrage, du côté opposé du fil de suture, selon les besoins pour éliminer l'entortillement. REMARQUE : si l'entortillement a été constaté immédiatement après l'articulation de l'endoscope, tenter d'abord d'articuler dans le sens inverse pour l'éliminer. ii. Si l'ancrage a été déployé, utiliser le tenseur pour pousser et guider la suture jusqu'à ce qu'elle soit libérée.

16.7. L'embout terminal s'est détaché de l'endoscope :

Cause	Résolution
16.7.1. Il s'est détaché pendant l'utilisation :	i. Fermer le corps de l'aiguille. À l'aide d'une pince dents de rat, saisir la découpe en « zigzag » du tube d'alignement et retirer tout relâchement du cathéter d'actionnement, puis retirer lentement le dispositif du patient. Si vous utilisez un surtube, à l'aide d'une pince dents de rat, saisir la découpe en « zigzag » du tube d'alignement et retirer tout relâchement du cathéter d'actionnement, puis retirer lentement le dispositif du patient.

16.8. Le préhenseur hélicoïdal ne se dévisse pas :

Cause	Résolution
16.8.1. Le préhenseur hélicoïdal est coincé dans les tissus :	i. Utiliser un accessoire approprié par le canal principal pour exercer une contre-traction sur les tissus autour du préhenseur hélicoïdal, et tirer celui-ci jusqu'à ce qu'il soit libéré. ii. Une fois que les techniques endoscopiques ont toutes été essayées, utiliser des techniques laparoscopiques pour retirer le préhenseur hélicoïdal.

CLAUDE DE NON-RESPONSABILITÉ ET LIMITATIONS 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 AUX PRODUIT(S) APOLLO ENDOSURGERY, INC. DÉCRIT(S) DANS CETTE PUBLICATION. DANS TOUTE LA MESURE PERMISE PAR LA LOI EN VIGUEUR, APOLLO ENDOSURGERY, INC. DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ EN CAS DE DOMMAGES INDIRECTS, PARTICULIERS, ACCESSOIRES OU CONSÉCUTIFS, SANS TENIR COMPTE DU FAIT QU'UNE TELLE RESPONSABILITÉ SOIT BASÉE SUR UN CONTRAT, UN DÉLIT, UNE NÉGLIGENCE, UNE RESPONSABILITÉ STRICTE, UNE RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS OU AUTRE. LA SEULE ET ENTIÈRE 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 QUELQUES 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 EXPRESSÉMENT TOUTE RESPONSABILITÉ, Y COMPRIS TOUTE RESPONSABILITÉ EN CAS DE DOMMAGE DIRECT, INDIRECT, PARTICULIER, ACCESSOIRE OU CONSÉCUTIF, RÉSULTANT DE LA RÉUTILISATION DU PRODUIT.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.

In attesa di brevetto. DICHIARAZIONE DI GARANZIA LIMITATA E LIMITE DEI PROVVEDIMENTI

Indice dei simboli

Descrizione	Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione	Simbolo
Consultare le istruzioni per l'uso		Produttore		Data di scadenza	
Non riutilizzare		Sistema di barriera sterile singolo. Sterilizzato con ossido di etilene		Numero di lotto	
Sterilizzato con ossido di etilene		Data di produzione		Non utilizzare se la confezione è danneggiata	
Numero di riferimento		Non riutilizzare		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	
Dispositivo medico		Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento		Contiene sostanze pericolose (CAS 7440-48-4, Cobalto)	

1. Uso previsto

Il sistema di sutura endoscopica OverStitch è indicato per il posizionamento endoscopico di ancoraggio per suture. L'ancoraggio per suture può essere posizionato per la chiusura di difetti (ad es. perforazione, ESD/EMR e fistola/perdita), la fissazione di stent per ridurre il tasso di migrazione nel tratto gastrointestinale superiore, gastroplastica a manica endoscopica e riduzione dell'anastomosi per via transorale.

1.1 Utenti di destinazione

Il sistema di sutura endoscopica OverStitch è utilizzato dal medico (ad es. medici che eseguono procedure endoscopiche) e supportato da personale sanitario ausiliario (ad es. infermieri, assistenti medici). Apollo Endosurgery offre una formazione di base sull'uso di OverStitch e una formazione supplementare sulla gastroplastica a manica endoscopica e sulla riduzione dell'anastomosi per via transorale. La formazione riguarda la selezione dei pazienti, i potenziali eventi avversi, le tecniche di profilassi, le modalità di esecuzione della procedura e le cure successive all'intervento per il paziente. I medici che eseguono le procedure bariatriche devono aver seguito questa formazione supplementare. Contattare il rappresentante Apollo Endosurgery locale per richiedere informazioni sulla formazione.

1.2 Popolazione di pazienti di destinazione

Il sistema è progettato per funzionare nel tratto gastrointestinale (GI). I futuri pazienti fanno parte della popolazione adulta generale e presentano una patologia del tratto gastrointestinale o obesità, fatta eccezione per coloro i quali le procedure endoscopiche sono controindicate.

1.3 Dichiarazione sui vantaggi clinici

Il sistema di sutura endoscopica OverStitch è destinato a posizionare per via endoscopica le suture e ad avvicinare i tessuti molli nel tratto GI. Il vantaggio clinico può essere misurato in base agli esiti clinici complessivi, tra cui, a titolo esemplificativo, il corretto posizionamento di suture per chiudere difetti, ridurre il tasso di migrazione dello stent e indurre la perdita di peso attraverso la riduzione del volume dello stomaco o la riduzione di un'apertura gastrica dilatata.

1.4 Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche

Il documento Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche, come richiesto dalla normativa europea sui dispositivi medici, si trova all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

1.5 Informazioni fornite al paziente

La confezione include una scheda di impianto per il paziente e un opuscolo contenente le istruzioni per il

personale medico sulla compilazione della scheda. La scheda documenta la data della procedura, il nome del paziente, le informazioni di contatto del medico, le informazioni di tracciamento del dispositivo e le informazioni sulla sicurezza della RM. I pazienti devono ricevere la scheda compilata e l'opuscolo dopo la procedura.

1.6 Controindicazioni

Le controindicazioni includono quelle specifiche all'uso di un sistema di sutura endoscopica e di qualsiasi procedura endoscopica, che potrebbe includere, a titolo esemplificativo, le seguenti:

- Questo sistema non deve essere utilizzato nei casi in cui le tecniche endoscopiche sono controindicate.
- Questo sistema non deve essere utilizzato con tessuti maligni.

1.7 Avvertenze

- Non utilizzare un dispositivo se l'integrità della confezione sterile è stata compromessa o se il dispositivo appare danneggiato.
- Solo i medici che possiedono sufficienti competenze ed esperienza in tecniche simili o equivalenti devono eseguire le procedure endoscopiche.
- Il contatto di componenti elettrochirurgici con altri componenti potrebbe causare lesioni al paziente e/o all'operatore, nonché danni al dispositivo e/o all'endoscopio.
- Verificare la compatibilità degli strumenti endoscopici e degli accessori e assicurarsi che le prestazioni non siano compromesse.
- NOTA: gli endoscopi ricondizionati potrebbero non essere più conformi alle specifiche originali.
- Assicurarsi che vi sia spazio sufficiente per l'apertura dell'ago.
- Assicurarsi che l'impugnatura del sistema di sutura endoscopica sia chiusa e bloccata durante l'intubazione e l'estubazione.
- Il riutilizzo o il ricondizionamento del sistema OverStitch potrebbe causare un malfunzionamento del dispositivo o conseguenze per il paziente, tra cui:
 - Infezione o trasmissione di malattie
 - Guasto del meccanismo dell'impugnatura che provoca il blocco del dispositivo su un tessuto che potrebbe richiedere un intervento chirurgico
 - Ridotta ritenzione sull'endoscopio, con conseguente distacco del cappuccio terminale durante l'uso, che potrebbe richiedere un intervento chirurgico per il recupero
 - Ridotta ritenzione dell'ancoraggio al corpo dell'ago, con conseguente caduta involontaria dell'ancoraggio che provoca un ritardo della procedura o richiede un intervento successivo

- Piegatura del corpo dell'ago, che impedisce al medico di instradare correttamente l'ago o di eseguire la procedura prevista
- La mancata estensione completa dell'elica limita la capacità di acquisire il tessuto e di eseguire la procedura prevista

- Se il dispositivo interessato viene utilizzato per sopraggiungere corpi estranei, come punti metallici, stent, clip o reti, è possibile che l'ago rimanga intrappolato nel corpo estraneo, richiedendo un intervento chirurgico.
- Nelle situazioni in cui il sito operatorio presenta un rischio di danno alle strutture anatomiche adiacenti, si raccomanda l'uso di accessori endoscopici come l'elica tissutale OverStitch per retrarre il tessuto da suturare lontano da queste strutture non visibili. È importante assicurarsi che l'elica tissutale venga posizionata con cura e retratta correttamente per evitare di intrappolare i tessuti e causare potenziali traumi. Evitare di esercitare una pressione eccessiva o di applicare un numero in eccesso di giri durante l'inserimento dell'elica tissutale. L'esecuzione di un numero di giri superiore al necessario per retrarre il tessuto potrebbe aumentare il rischio di afferrare e suturare un organo adiacente e il rischio che l'elica intrappoli il tessuto, complicando la rimozione dello strumento.
- Per i casi bariatrici, è necessario il biossido di carbonio (CO₂) per l'insufflazione. L'aria dell'ambiente non deve essere utilizzata per insufflare e potrebbe contribuire a gravi eventi avversi, tra cui pneumoperitoneo, pneumotorace, pneumomediastino e decesso.
- Evitare di posizionare pliche nel fundus. Il fundus è a parete relativamente sottile e si trova vicino alla milza e al diaframma. Le suture posizionate nel fundus potrebbero aumentare il rischio di perdite e di sutura involontaria degli organi adiacenti.
- Tenere presente che vi è il rischio di interrompere un'arteria gastrica corta lungo la curva maggiore. Il dolore post-operatorio con qualsiasi instabilità emodinamica deve immediatamente far sospettare un'emorragia extra-gastrica e/o la formazione di un ematoma. La gestione di questo problema deve includere la diagnostica per immagini, ad es. TC con misurazioni dell'emoglobina nel siero.
- Quando si tende l'ancoraggio per sutura per formare le pliche, utilizzare la tensione minima necessaria per mantenere la plica. Una tensione eccessiva potrebbe aumentare il rischio di emorragia gastrointestinale o di creare una perdita. Una tensione eccessiva potrebbe anche aumentare il rischio di rottura dell'ancoraggio di sutura e di compromissione dello sleeve gastrico.
- I pazienti che sviluppano un significativo e persistente dolore nella parte superiore dell'addome in qualsiasi momento dopo una ESG, con irradiazione alla schiena o all'area sovraclaveare insieme a sintomi di pleurite o persino dispnea, potrebbero aver sviluppato una perdita dal sito di

Italiano

puntura dell'ago con una conseguente raccolta di liquido sterile o infetto e un versamento pleurico infiammatorio. Questi sintomi giustificano un'indagine con uno studio di diagnostica per immagini, ad es. TC.

- Il riutilizzo o il ricondizionamento del sistema OverStitch potrebbe causare un malfunzionamento del dispositivo o conseguenze per il paziente, tra cui infezione ed errato funzionamento del dispositivo.

1.8 Precauzioni

- Il sistema può essere utilizzato solo se acquistato da Apollo Endosurgery, Inc. o da uno dei suoi agenti autorizzati.
- Con il sistema di sutura endoscopica installato, il canale primario dell'endoscopio diventa effettivamente un canale da 3,2 mm.
- Un overtube con un diametro interno di almeno 16,7 mm può essere usato con il sistema per proteggere l'esofago.

1.9 Compatibilità del sistema

OverStitch ESS è compatibile con le suture PLY-G02-020-APL.

OverStitch è compatibile con i seguenti endoscopi:

- Olympus 2T160, 2TH180 o 2T240
- Fuji EI-740D/S
- La disponibilità dei dispositivi compatibili può variare a seconda dell'area geografica.

1.10 Eventi avversi

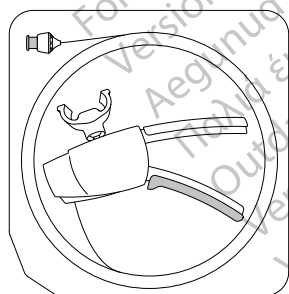
Le possibili complicanze che possono derivare dall'uso del sistema di sutura endoscopica includono, a titolo esemplificativo:

- Faringite/mal di gola
- Vomito
- Nausea
- Dolore addominale moderato più di 24 ore dopo la procedura. In alcuni casi, il dolore addominale può essere grave e richiedere intervento medico
- Costipazione
- Debolezza generale dopo la procedura
- Bruciore di stomaco
- Pirosi
- Febbre
- Emorragia gastrointestinale (con o senza melena o ematemesi)
- Disidratazione e/o carenza nutrizionale che richiede il ricovero ospedaliero
- Raccolta di liquido perigastrico
- Perdita
- Emoperitoneo
- Ematoma
- Parestesia
- MRGE
- Peritonite

- Pneumoperitoneo
- Embolia polmonare
- Perforazione (gastrica o esofagea)
- Pneumotorace
- Pneumomediastino
- Sutura della cistifellea
- Lacerazione della milza
- Trombosi venosa profonda
- Lacerazione esofagea
- Versamento pleurico
- Vomito persistente
- Ostruzione intestinale
- Infezione/sepsi
- Gonfiore
- Stenosi
- Ascesso epatico
- Lesioni viscerali intra-addominali (cave o solide)
- Aspirazione
- Mancanza di fiato
- Reazione infiammatoria acuta del tessuto
- Decesso

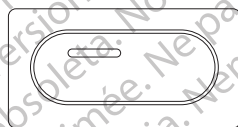
NOTA: eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati ad Apollo Endosurgery (vedere le informazioni di contatto alla fine del presente documento) e a qualsiasi ente governativo appropriato.

2. Sistema confezionato



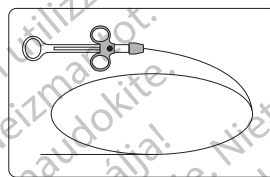
Confezione 1

Porta-ago e scambio dell'ancoraggio

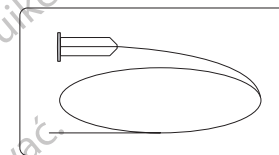


Confezione 2
Gruppo sutura

Polipropilene (non riassorbibile),
BLU



Confezione 3
Tenditore



Confezione 4
Elica

(DISPONIBILE SEPARATAMENTE)

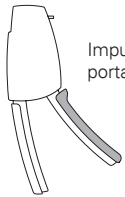
3. Nomenclatura



Impugnatura dell'endoscopio



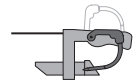
Endoscopio



Impugnatura del porta-ago



Porta-ago



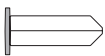
Cappuccio terminale



Pulsante di rilascio dell'ancoraggio



Scambio dell'ancoraggio



Impugnatura dell'elica



Elica

Corpo dell'ancoraggio

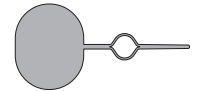


Sutura

Punta dell'elica



Ansa di caricamento della sutura



Impugnatura del tenditore



Tenditore



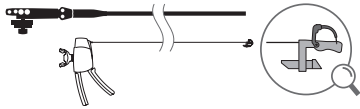
Collare Presa

4. Assemblaggio

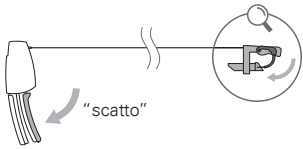
4.1 Posizionare l'endoscopio compatibile su una superficie idonea al montaggio.

NOTA: assicurarsi che i canali operativi siano dotati di valvole standard.

4.2 Rimuovere il porta-ago dalla confezione.

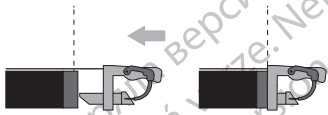


4.3 Chiudere il corpo dell'ago.



NOTA: assicurarsi che il cappuccio terminale non sia caduto o danneggiato in altro modo.

4.4 Spingere il tubo di allineamento nel canale operativo primario finché il cappuccio terminale non è a filo con la superficie dell'endoscopio.

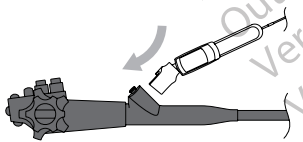


NOTA: quando si collega il cappuccio terminale, si deve avvertire una resistenza che ne indica il corretto fissaggio.

NOTA: assicurarsi che il canale operativo secondario non sia ostruito sull'endoscopio.

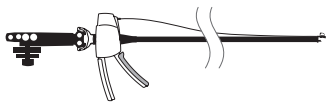
AVVERTENZA: assicurarsi che il cappuccio terminale sia completamente inserito sull'endoscopio.

4.5 Montare l'impugnatura del porta-ago sull'endoscopio.



NOTA: assicurarsi che il cavo esterno non sia attorcigliato attorno all'endoscopio.

4.6 Collegare l'endoscopio alla torre.

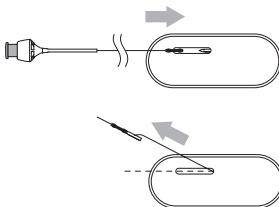


Caricamento dell'ancoraggio

4.7 Selezionare il tipo/le dimensioni della sutura appropriate.

4.8 Rimuovere il gruppo sutura e lo scambio dell'ancoraggio dalla confezione.

4.9 Caricare l'ancoraggio.



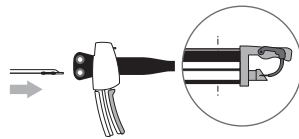
4.10 Rimuovere la sutura dalla cartuccia per sutura tenendo e tirando la sutura, non l'ancoraggio o lo scambio dell'ancoraggio.

NOTA: assicurarsi che la sutura non sia attorcigliata dopo la rimozione dalla cartuccia.

4.11 Aprire il coperchio della valvola e inserire lo scambio dell'ancoraggio nel canale primario dell'endoscopio.

ATTENZIONE: non utilizzare quando i coperchi delle valvole sono chiusi, poiché il trascinamento della sutura aumenta.

4.12 Utilizzando una "impugnatura a penna" sul catetere per un controllo ottimale, far avanzare lo scambio dell'ancoraggio finché l'ancoraggio non è posizionato accanto all'estremità distale dell'endoscopio.



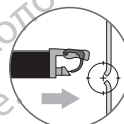
ATTENZIONE: se si incontra resistenza durante l'avanzamento dello scambio dell'ancoraggio attraverso il canale operativo dell'endoscopio, ridurre l'angolazione dell'endoscopio finché il dispositivo non passa senza problemi.

4.13 Inserire l'endoscopio nel corpo del paziente.

AVVERTENZA: non introdurre il dispositivo con il corpo dell'ago in posizione aperta.

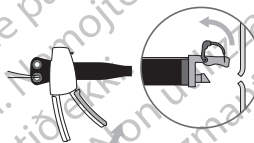
5. Spostamento verso l'anatomia target

5.1 Avanzare fino a individuare l'anatomia target.

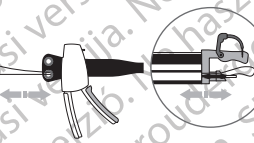


ATTENZIONE: durante l'intubazione o l'estubazione con il sistema di sutura endoscopica, assicurarsi che la lunghezza operativa dell'endoscopio e il catetere di attuazione siano avanzati e retratti insieme.

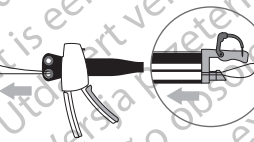
5.2 Aprire il corpo dell'ago.



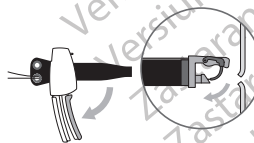
5.3 Far avanzare lo scambio dell'ancoraggio e/o manipolare l'endoscopio per creare un lasco della sutura.



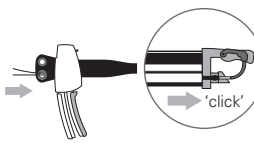
5.4 Una volta creato un lasco sufficiente, retraino lo scambio dell'ancoraggio nell'endoscopio.



5.5 Chiudere il corpo dell'ago.



5.6 Utilizzare una "impugnatura a penna" sulla parte bianca del cavo per far avanzare lo scambio dell'ancoraggio finché l'ancoraggio non si inserisce completamente nel corpo dell'ago.



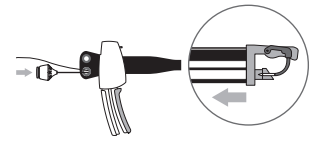
5.7 Quando l'ancoraggio si inserisce completamente nel corpo dell'ago, si avverte uno "scatto" tattile o un arresto deciso.

5.8 Controllare l'immagine sul monitor per verificare che l'ancoraggio sia installato correttamente sul corpo dell'ago.

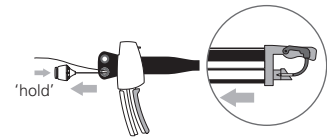


5.9 Assicurarsi che l'estremità prossimale della sutura sia visibile oltre le valvole del canale dell'endoscopio.

5.10 Premere completamente il pulsante di rilascio dell'ancoraggio per rilasciare quest'ultimo.

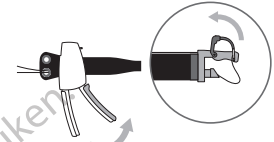


5.11 Con il pulsante di rilascio dell'ancoraggio ancora completamente premuto, retraino leggermente lo scambio dell'ancoraggio.



6. Gestione dei tessuti e delle suture

6.1 Aprire il corpo dell'ago.



ATTENZIONE: se il corpo dell'ago non si apre, assicurarsi che l'ancoraggio sia stato rilasciato dallo scambio dell'ancoraggio.

AVVERTENZA: assicurarsi che sia stato creato un lasco appropriato della sutura per il percorso e il modello di sutura desiderati. Far avanzare lo scambio dell'ancoraggio e/o manipolare l'endoscopio per creare un lasco della sutura.

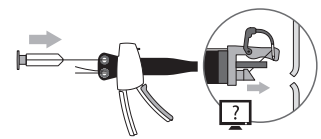
6.2 Posizionare il tessuto in modo appropriato per la sutura, utilizzando un'elica Apollo o un accessorio compatibile con l'endoscopio, se necessario.



7. Utilizzo dell'elica tissutale (opzionale per la chiusura del difetto e la fissazione dello stent, ma necessario per la gastroplastica a manica endoscopica e la riduzione dell'anastomosi per via transorale)

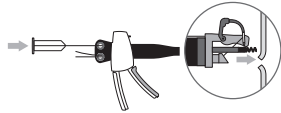
7.1 Rimuovere l'elica tissutale dalla confezione.

7.2 Far avanzare l'elica nel canale secondario dell'endoscopio in posizione retratta, finché la punta distale non è visibile sul monitor.



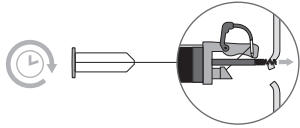
ATTENZIONE: se si avverte resistenza durante l'avanzamento dell'elica attraverso il canale operativo dell'endoscopio, ridurre l'angolazione dell'endoscopio finché il dispositivo non passa senza problemi e assicurarsi che il canale operativo secondario non sia ostruito sull'endoscopio.

- 7.3 Premere completamente il pulsante dell'impugnatura dell'elica per esporre la punta dell'elica.



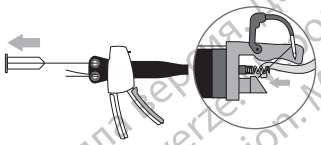
ATTENZIONE: non premere il pulsante dell'impugnatura dell'elica mentre si fa avanzare l'elica nell'endoscopio.

- 7.4 Acquisire il tessuto ruotando l'impugnatura dell'elica in senso orario fino a raggiungere la profondità corretta del tessuto.



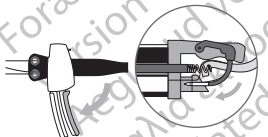
- 7.5 Mantenere una leggera pressione in avanti durante l'acquisizione del tessuto.

- 7.6 Far avanzare/retrarre l'elica per posizionare il tessuto nella sede desiderata.



8. Sutura

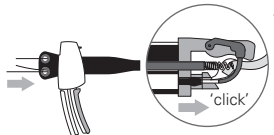
- 8.1 Inserire l'ago attraverso il tessuto chiudendo il corpo dell'ago.



- 8.2 Assicurarsi che il braccio dell'ago non si chiuda inavvertitamente su corpi o dispositivi estranei.

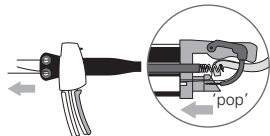
Recupero dell'ancoraggio

- 8.3 Utilizzare una "impugnatura a penna" per far avanzare lo scambio dell'ancoraggio finché l'ancoraggio non si fissa e non si avverte resistenza.



NOTA: la resistenza potrebbe variare a causa della posizione dell'endoscopio.

- 8.4 Retrarre lo scambio dell'ancoraggio per acquisire l'ancoraggio.



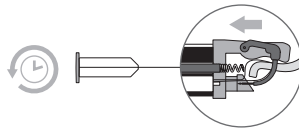
- 8.5 Utilizzare una "impugnatura a penna" sulla sezione bianca del cavo e posizionare le dita rimanenti della stessa mano sull'alloggiamento dell'endoscopio per evitare di danneggiare la sutura o il tessuto quando l'ancoraggio si stacca dal corpo dell'ago.

ATTENZIONE: non premere il pulsante di rilascio dell'ancoraggio per evitare di far cadere inavvertitamente l'ancoraggio.

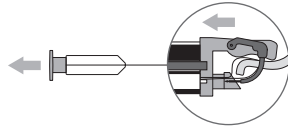
AVVERTENZA: se non è stato creato un lasco sufficiente prima di guidare l'ancoraggio attraverso il tessuto, la retrazione dello scambio dell'ancoraggio potrebbe essere difficile e l'ancoraggio potrebbe non essere rilasciato correttamente dal corpo dell'ago.

Rilascio del tessuto

- 8.6 Ruotare l'impugnatura dell'elica in senso antiorario finché il dispositivo non si libera dal tessuto.

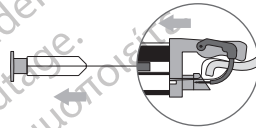


- 8.7 Retrarre il pulsante dell'impugnatura dell'elica.

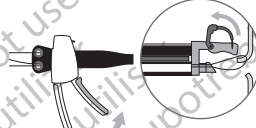


- 8.8 Controllare il monitor per verificare che la punta sia completamente retratta nell'asta prima di retrainarla nell'endoscopio.

- 8.9 Estrarre l'elica per una breve distanza nell'endoscopio.



- 8.10 Aprire il corpo dell'ago.



ATTENZIONE: non tendere la sutura con l'ancoraggio nel corpo dell'ago.

- 8.11 Per **continuare** a posizionare i punti di sutura con questo ancoraggio, ripetere le **sezioni 5-8**.

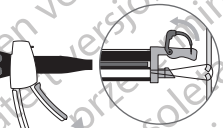
- 8.12 Se la sutura è **completa** per questo ancoraggio, procedere alla **sezione 9** per avvicinare il tessuto, fissare e tagliare la sutura.

- 8.13 È possibile utilizzare più ancoraggi con ogni porta-ago e scambio dell'ancoraggio.

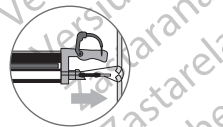
9. Fissazione e taglio della sutura

- 9.1 Rimuovere gli accessori (elica Apollo o simili) dall'endoscopio.

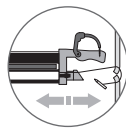
- 9.2 Assicurarsi che l'ancoraggio sia inserito nello scambio dell'ancoraggio e aprire il corpo dell'ago.



- 9.3 Far avanzare l'ancoraggio distalmente al tubo di allineamento.

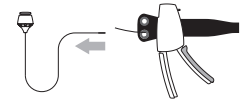


- 9.4 Premere completamente il pulsante di rilascio dell'ancoraggio e retrainare lo scambio dell'ancoraggio per rilasciare l'ancoraggio.



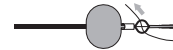
ATTENZIONE: non rilasciare l'ancoraggio all'interno del canale operativo dell'endoscopio.

- 9.5 Rimuovere lo scambio dell'ancoraggio dall'endoscopio.



NOTA: lo scambio dell'ancoraggio può essere utilizzato per ulteriori suture.

- 9.6 Introdurre l'estremità prossimale della sutura nell'ansa di caricamento della sutura rimovibile.

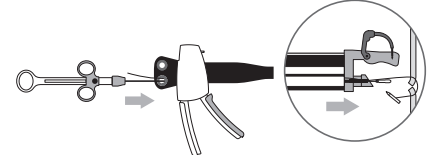


- 9.7 Subito dopo, rilasciare l'estremità prossimale della sutura per consentire il caricamento.

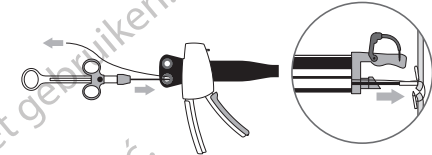
- 9.8 Tirare l'ansa di caricamento della sutura parallelamente al dispositivo, per tirare la sutura nel tenditore.



- 9.9 Tenendo l'estremità prossimale della sutura, far scorrere il tenditore lungo il canale operativo fino a quando sul monitor non si visualizza "presa e collare".



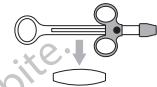
- 9.10 Tirare la sutura e applicare una controtrazione sul tenditore finché il tessuto non si è avvicinato e fino a raggiungere la tensione della sutura desiderata tra l'ancoraggio e il collare del tenditore.



NOTA: è il collare che stabilisce la posizione finale del tenditore, non la presa.

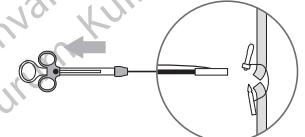
AVVERTENZA: una tensione eccessiva potrebbe danneggiare i tessuti.

- 9.11 Rimuovere il distanziatore di sicurezza dall'impugnatura del tenditore.



ATTENZIONE: il distanziatore di sicurezza deve essere rimosso solo immediatamente prima dell'inserimento del tenditore.

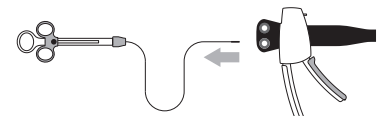
- 9.12 Comprimer saldamente l'impugnatura del tenditore per inserire quest'ultimo e tagliare la sutura.



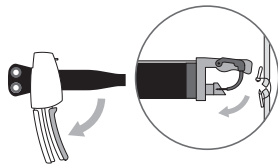
ATTENZIONE: la tensione della sutura deve essere mantenuta.

NOTA: è necessaria una forza significativa per tirare e bloccare la presa nel collare; spesso si avverte uno "scatto" una volta tagliata la sutura.

- 9.13 Rimuovere il tenditore.



9.14 Chiudere il corpo dell'ago.



10. Suture multiple

10.1 Lo scambio dell'ancoraggio e il porta-ago possono essere utilizzati con suture multiple. La rimozione dell'endoscopio dopo la tenditura non è necessaria se devono essere applicate altre suture.

AVVERTENZA: se l'endoscopio viene rimosso tra una sutura e l'altra per la pulizia, assicurarsi che il cappuccio terminale sia completamente inserito prima dell'intubazione successiva. Riposizionare, se necessario.

NOTA: se rimosso e reinstallato, assicurarsi che il canale operativo secondario non sia ostruito sull'endoscopio.

10.2 Per utilizzare un altro gruppo sutura, tornare alla fase 4.7 per il caricamento dell'ancoraggio e seguire tutte le fasi successive.

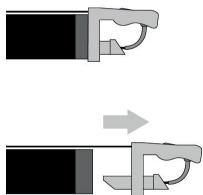
Se la sutura è completa, procedere alla sezione 11 per la rimozione del dispositivo.

11. Rimozione del dispositivo

11.1 Rimuovere eventuali dispositivi accessori dall'endoscopio.

11.2 Assicurarsi che il corpo dell'ago sia chiuso e retrainare l'endoscopio dal corpo del paziente, assicurandosi che il cavo esterno sia retrainato insieme all'endoscopio.

11.3 Rimuovere il cappuccio terminale dall'endoscopio.



NOTA: non afferrare il braccio dell'ago per rimuovere il cappuccio terminale.

11.4 Rimuovere il porta-ago dall'endoscopio flettendo la staffa di fissaggio dell'endoscopio attorno ai canali operativi.

12. Smaltimento del dispositivo

Dopo l'uso, la strumentazione OverStitch e gli eventuali impianti espianati potrebbero contenere sostanze a rischio biologico. Questi componenti devono essere smaltiti in modo sicuro come rifiuti a rischio biologico, in conformità alle normative ospedaliere, amministrative e/o locali in vigore.

Si consiglia l'uso di un contenitore per sostanze a rischio biologico con il simbolo di pericolo biologico. I rifiuti biologici non trattati non devono essere smaltiti nei comuni rifiuti urbani.

13. Informazioni sulla sicurezza per la RM



A compatibilità RM condizionata

I test non clinici hanno dimostrato che le suture, i tenditori e le ancore (definiti collettivamente Sistema di ancoraggio) utilizzati dal Sistema di sutura endoscopica OverStitch sono "A compatibilità RM condizionata".

Un paziente con questo sistema di ancoraggio può essere sottoposto a scansione in sicurezza subito dopo il posizionamento in un sistema RM che soddisfa le seguenti condizioni:

Campo magnetico statico

- Campo magnetico statico di 1,5 T o 3,0 T.
- Gradiente di campo spaziale massimo di 2.000 gauss/cm (20 T/m).
- Sistema di RM con tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato su corpo intero dichiarato non superiore a 2 W/kg.

Nelle condizioni di scansione definite sopra, si prevede che il sistema di ancoraggio produca un aumento massimo della temperatura inferiore a 2 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

In test non clinici, l'artefatto dell'immagine creato dal sistema di ancoraggio si estende per circa 10 mm intorno a questo dispositivo quando si esegue l'esame di imaging utilizzando una sequenza di impulsi a eco di gradiente e un sistema di RM da 3,0 T.

14. Informazioni relative a materiali e sostanze a cui i pazienti possono essere esposti.

La struttura di ogni impianto, caratterizzata da un ancoraggio per sutura e un tenditore, comprende 1. una sutura in polipropilene (in genere lunga meno di 5 cm) con un ancoraggio (in acciaio inossidabile 316L (0,011 g), lega di cobalto e cromo (0,006 g)) e 2. un tenditore per mantenere l'impianto in posizione (in PEEK (0,020 g)). Un paziente può ricevere più di una struttura di impianto.

15. Informazioni sulle sostanze pericolose



Contiene sostanze pericolose

Dichiarazione CMR: i componenti in acciaio inossidabile e lega di cobalto di questo dispositivo contengono la/e seguente/i sostanza/e definita/e come CMR (cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione) di categoria 1A/1B e/o interferenti endocrini in una concentrazione superiore allo 0,1% in peso:

Cobalto (n. CAS 7740-48-4; n. CE 231-158-0)

Le attuali evidenze scientifiche sostengono che i dispositivi medici prodotti con queste leghe di cobalto o acciai inossidabili contenenti cobalto non causano un aumento del rischio di tumori o di effetti avversi sulla riproduzione.

16. Risoluzione dei problemi

16.1. Il corpo dell'ago non si apre:

Causa	Risoluzione
16.1.1 Ago ostruito:	i. Valutare lo spazio in cui si sta operando e manovrare il catetere e l'endoscopio come un sistema, quindi allineare l'endoscopio in posizione non retroflessa.
16.1.2 Movimento della sutura limitato:	i. Se l'ancoraggio si trova sul corpo dell'ago, assicurarsi che la sutura non sia tenuta in direzione prossimale, vicino all'impugnatura durante l'operazione di apertura. ii. Trasferire l'ancoraggio sullo scambio dell'ancoraggio. Aprire il corpo dell'ago. Retrarre lentamente lo scambio dell'ancoraggio in direzione prossimale e far avanzare il corpo dell'ago in direzione distale per liberare la sutura.
16.1.3 Catetere del porta-ago avvolto o attorcigliato:	i. Controllare che il catetere che scorre all'esterno dell'endoscopio non sia avvolto o attorcigliato. Allineare l'endoscopio in posizione non retroflessa. Far avanzare l'endoscopio in avanti e tirare leggermente l'eventuale lasco del catetere di attuazione in direzione prossimale finché non si avverte una resistenza minima. Afferrare sia il catetere di attuazione sia l'endoscopio e regolare avanzando e retraendo come un sistema.
16.1.4 Ostruzione da corpo estraneo:	i. Rimuovere solo lo scambio dell'ancoraggio: a. Trasferire l'ancoraggio sul corpo dell'ago e rimuovere lo scambio dell'ancoraggio dall'endoscopio. b. Inserire una pinza attraverso il canale primario e aprire il corpo dell'ago. ii. Rimuovere l'ancoraggio e lo scambio dell'ancoraggio, tagliando la sutura se necessario: a. Trasferire l'ancoraggio sul corpo dell'ago e rimuovere lo scambio dell'ancoraggio dall'endoscopio. b. Attraverso uno dei due canali, utilizzare un accessorio appropriato per tagliare la sutura. c. Utilizzare un accessorio per aprire il corpo dell'ago. d. Utilizzare strumenti idonei per rimuovere la sutura tagliata. iii. Una volta esaurite le tecniche endoscopiche standard, utilizzare tecniche laparoscopiche per rimuovere il dispositivo.

16.2 Il corpo dell'ago non si chiude:

Causa	Risoluzione
16.2.1 Ostruzione generale:	<p>i. Seguire le fasi 14.1.1, 14.1.2, 14.1.3 riportate sopra (Il corpo dell'ago non si apre).</p> <p>ii. Assicurarsi che l'impugnatura del porta-ago sia chiusa e bloccata, quindi:</p> <p>a. Allungare il catetere del porta-ago per modificare la lunghezza effettiva del cavo di trasmissione del corpo dell'ago.</p> <p>b. Rimuovere lo scambio dell'ancoraggio e utilizzare le pinze (attraverso il canale primario) per afferrare il corpo dell'ago. Se necessario, tagliare la sutura.</p>
16.2.2 Cavo del porta-ago rotto:	<p>i. Posizionare l'ancoraggio e il tenditore. Far avanzare la pinza attraverso l'endoscopio e fissare il porta-ago. Tenere chiuso il porta-ago mentre si rimuove il dispositivo. Se si utilizza un overtube, farlo avanzare il più distalmente possibile, quindi retrarre l'endoscopio e il dispositivo nell'overtube, utilizzando la punta distale del overtube per chiudere il corpo dell'ago.</p>

16.3 Lo scambio dell'ancoraggio non effettua lo scambio:

Causa	Risoluzione
16.3.1 Lo scambio dell'ancoraggio non installa l'ancoraggio sul corpo dell'ago:	<p>i. Assicurarsi che la sutura sia sufficientemente lasca e che la sutura esterna all'endoscopio non sia impigliata.</p> <p>ii. Assicurarsi che lo scambio dell'ancoraggio sia posizionato correttamente nel tubo di allineamento del porta-ago.</p> <p>iii. Se l'ancoraggio e la sutura attraversano il tessuto, lasciare l'ancoraggio e applicare il tenditore come indicato nella Sezione 9 delle Istruzioni per l'uso oppure lasciare l'ancoraggio e utilizzare un accessorio adatto per tagliare e rimuovere la sutura.</p> <p>iv. Se l'ancoraggio e la sutura non attraversano il tessuto, chiudere l'impugnatura del porta-ago. Rimuovere l'endoscopio. Sostituire l'ancoraggio e/o lo scambio dell'ancoraggio.</p>
16.3.2 Lo scambio dell'ancoraggio non rilascia un ancoraggio:	<p>i. Assicurarsi che la sutura sia sufficientemente lasca e che la sutura esterna all'endoscopio non sia impigliata.</p> <p>ii. Assicurarsi che il pulsante di rilascio dello scambio dell'ancoraggio sia COMPLETAMENTE premuto, mentre si retrae leggermente lo scambio dell'ancoraggio.</p> <p>iii. Ridurre l'articolazione/tortuosità dell'endoscopio (se possibile) e cercare di rilasciare l'ancoraggio.</p> <p>iv. Per tagliare e rimuovere la sutura, utilizzare accessori compatibili con il canale operativo secondario dell'endoscopio.</p> <p>v. Sostituire lo scambio dell'ancoraggio.</p>
16.3.3 Lo scambio dell'ancoraggio non recupera l'ancoraggio dal corpo dell'ago:	<p>i. Assicurarsi che la sutura sia sufficientemente lasca e che l'impugnatura del porta-ago sia in posizione chiusa.</p> <p>ii. Utilizzare una "impugnatura a penna" per far avanzare lo scambio dell'ancoraggio finché l'ancoraggio non si fissa e non si avverte resistenza. Retrarre lo scambio dell'ancoraggio per acquisire l'ancoraggio.</p> <p>iii. Se non è possibile recuperare l'ancoraggio, sostituire lo scambio dell'ancoraggio. In alternativa, utilizzare un accessorio adatto per tagliare e rimuovere la sutura.</p> <p>iv. Riposizionare l'ancoraggio e riprendere l'operazione di sutura secondo la Sezione 8 delle Istruzioni per l'uso.</p>

16.4 Il tenditore non taglia la sutura quando viene attivato:

Causa	Risoluzione
16.4.1 Sutura non tagliata:	<p>i. Utilizzare un accessorio adatto attraverso il canale operativo secondario per tagliare la sutura e rimuovere il tenditore.</p> <p>ii. Utilizzare tecniche endoscopiche standard per rimuovere la sutura tagliata.</p>

16.5 Caduta involontaria dell'ancoraggio:

Causa	Risoluzione
16.5.1 Pulsante di scambio dell'ancoraggio premuto fuori sequenza:	<p>i. Recuperare l'ancoraggio come corpo estraneo o seguire la procedura di tenditura. Se l'ancoraggio è caduto all'interno del canale operativo, utilizzare lo scambio dell'ancoraggio o pinze compatibili da 3,2 mm per spingere fuori l'ancoraggio attraverso l'endoscopio.</p> <p>ii. Non tentare di tirare indietro l'ancoraggio attraverso l'endoscopio, poiché potrebbe restare bloccato nel canale o nella giunzione a Y sull'impugnatura dell'endoscopio.</p>

16.6 Impigliamento della sutura:

Causa	Risoluzione
16.6.1 Sutura al di fuori del campo visivo:	<p>i. Chiudere l'impugnatura del porta-ago e manipolare l'endoscopio all'indietro per rilasciare.</p>
16.6.2 Sutura dietro la protezione del tessuto:	<p>i. Chiudere leggermente il corpo dell'ago mentre si retrae l'endoscopio.</p> <p>ii. Se necessario, trasferire l'ancoraggio sullo scambio dell'ancoraggio.</p> <p>iii. Aprire il corpo dell'ago e far avanzare lo scambio dell'ancoraggio oltre il cappuccio terminale per liberare la sutura mediante pressione.</p>
16.6.3 Sutura attorcigliata:	<p>i. Se la sutura è attorcigliata, spostare l'endoscopio e trasferire l'ancoraggio tra il corpo dell'ago e lo scambio dell'ancoraggio, sul lato opposto del filo di sutura, quanto basta per srotolarlo.</p> <p>NOTA: se la torsione è stata notata subito dopo l'articolazione dell'endoscopio, provare prima ad articolare in ordine inverso per rimuovere.</p> <p>ii. Se l'ancoraggio è stato applicato, utilizzare il tenditore per spingere e liberare la sutura.</p>

16.7 Distacco del cappuccio terminale dall'endoscopio:

Causa	Risoluzione
16.7.1 Spinto esternamente durante l'uso:	<p>i. Chiudere il corpo dell'ago. Afferrare con una pinza a dente di topo il ritaglio "a zig-zag" del tubo di allineamento ed eliminare qualsiasi allentamento del catetere di attuazione, quindi estrarre lentamente il dispositivo dal corpo del paziente. In caso di utilizzo di un overtube, afferrare con una pinza a dente di topo il ritaglio "a zig-zag" del tubo di allineamento ed eliminare qualsiasi allentamento del catetere di attuazione, quindi estrarre lentamente il dispositivo dal corpo del paziente.</p>

16.8 L'elica non si svita:

Causa	Risoluzione
16.8.1 Elica incastrata nel tessuto:	i. Utilizzare un accessorio adatto attraverso il canale primario per applicare una controtrazione al tessuto intorno all'elica e tirare quest'ultima per liberarla. ii. Una volta esaurite le tecniche endoscopiche, utilizzare tecniche laparoscopiche per rimuovere l'elica.

DICHIARAZIONE DI GARANZIA LIMITATA E LIMITE DEI PROVVEDIMENTI

NON È DISPONIBILE ALCUNA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA, TRA CUI, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ A UN PARTICOLARE SCOPO, SUI PRODOTTI APOLLO ENDOSURGERY, INC. DESCRITTI NELLA PRESENTE PUBBLICAZIONE. NELLA MISURA MASSIMA CONSENTITA DALLA LEGGE IN VIGORE, APOLLO ENDOSURGERY, INC. DECLINA OGNI RESPONSABILITÀ PER QUALSIASI DANNO INDIRECTO, SPECIALE, INCIDENTALI O CONSEGUENTE, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE TALE RESPONSABILITÀ SIA BASATA SU CONTRATTO, ILLECITO, NEGLIGENZA, RESPONSABILITÀ OGGETTIVA, RESPONSABILITÀ SUI PRODOTTI O ALTRIMENTI. L'ESCLUSIVA E MASSIMA RESPONSABILITÀ DI APOLLO ENDOSURGERY, INC., PER QUALSIASI MOTIVO, È L'UNICO ED ESCLUSIVO RIMEDIO A DISPOSIZIONE DELL'ACQUIRENTE PER QUALSIASI RAGIONE, SARÀ LIMITATA ALL'IMPORTO PAGATO DAL CLIENTE PER GLI SPECIFICI ARTICOLI ACQUISTATI. NESSUNA PERSONA HA L'AUTORITÀ DI VINCOLARE APOLLO ENDOSURGERY, INC. A QUALSIASI DICHIARAZIONE O GARANZIA, SALVO QUANTO SPECIFICATO NEL PRESENTE DOCUMENTO. LE DESCRIZIONI O LE SPECIFICHE CONTENUTE NEL MATERIALE STAMPATO DI APOLLO ENDOSURGERY, INC., INCLUSA LA PRESENTE PUBBLICAZIONE, SONO INTESE ESCLUSIVAMENTE PER DESCRIVERE IN MANIERA GENERALE IL PRODOTTO AL MOMENTO DELLA PRODUZIONE E NON COSTITUISCONO ALCUNA GARANZIA ESPLICITA NÉ RACCOMANDAZIONE PER L'USO DEL PRODOTTO IN CIRCOSTANZE SPECIFICHE. APOLLO ENDOSURGERY, INC. RINUNCIA ESPRESSAMENTE A QUALSIASI RESPONSABILITÀ, INCLUSE TUTTE QUELLE DOVUTE A QUALSIASI DANNO DIRETTO, INDIRECTO, SPECIALE, INCIDENTALI O CONSEGUENTE, DERIVANTE DAL RIUTILIZZO DEL PRODOTTO.

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 την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Versión obsoleta. No utilizar.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úreлт útгáфа. Notið ekki.
 Versiune obsoleta. Ne pas utiliser.
 Pasenusi versija. Nemojte upotrebljavati.
 Elavult verzió. Ne használjate.
 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.
 Zastarana verzija. Nepoužívat.
 Zastarela različica. Ne uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Utilização num único paciente. Descartável. Não reesterilizar.

Patente pendente. EXCLUSÃO DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RECURSO

Tabela de símbolos

Descrição	Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição	Símbolo
Consultar as instruções de utilização		Fabricante		Prazo de validade	
Não reutilizar		Sistema de barreira esterilizada simples. Esterilizado com óxido de etileno		Número de lote	
Esterilizado com óxido de etileno		Data de fabrico		Não utilizar se a embalagem estiver danificada	
Número de referência		Não reesterilizar		Representante autorizado na Comunidade europeia	
Dispositivo médico		Cuidado, consultar os documentos anexos		Contém substâncias perigosas (CAS 7440-48-4, Cobalto)	

1. Utilização prevista

O Sistema de sutura endoscópica OverStitch é indicado para a colocação endoscópica de âncoras de sutura. As âncoras de sutura podem ser colocadas para fechar defeitos (por exemplo, perfurações, ESD/EMR e fistula/fuga), fixar stents para reduzir as taxas de migração no trato GI superior, gastroplastia endoscópica em sleeve e redução do tubo transoral.

1.1 Utilizadores previstos

O sistema de sutura endoscópica OverStitch é operado pelo médico (por exemplo, médicos que realizam procedimentos endoscópicos) e apoiado por pessoal de saúde associado (por exemplo, enfermeiros, assistentes médicos). A Apollo Endosurgery oferece formação básica sobre a utilização do OverStitch e formação suplementar sobre gastroplastia endoscópica em sleeve e redução do tubo transoral. Esta formação abrange seleção de pacientes, potenciais eventos adversos, técnicas profiláticas, como realizar o procedimento e cuidados de acompanhamento do paciente. Os médicos que realizam procedimentos bariátricos devem ter esta formação suplementar. Contacte o seu representante local da Apollo Endosurgery para se informar sobre a formação.

1.2 População prevista de pacientes

O sistema foi concebido para funcionar no trato gastrointestinal (GI). Os potenciais pacientes fazem parte da população adulta geral que padece de uma patologia no respetivo trato gastrointestinal ou de obesidade, exceto aqueles para os quais os procedimentos endoscópicos são contraindicados.

1.3 Declaração de benefícios clínicos

O Sistema de sutura endoscópica OverStitch destina-se a colocar suturas e aproximar o tecido mole de forma endoscópica no trato GI. O benefício clínico pode ser avaliado pelos resultados clínicos gerais, incluindo, mas não limitado a, colocação bem-sucedida de suturas para suturar defeitos, para reduzir a taxa de migração de stents e para induzir perda de peso através da redução do volume do estômago ou da redução de um tubo gástrico dilatado.

1.4 Resumo de segurança e desempenho clínico

O documento de Resumo de segurança e desempenho clínico, conforme exigido pelo Regulamento Europeu relativo aos dispositivos médicos, encontra-se em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

1.5 Informação fornecida ao paciente

A embalagem inclui um Cartão de implante do paciente e um folheto. O folheto indica ao pessoal médico como preencher o cartão. O cartão documenta a data do procedimento, o nome do paciente, informações de contacto do médico, informações de rastreio do dispositivo e informações de segurança para RM. Os

pacientes devem receber o cartão preenchido e o folheto após o respetivo procedimento.

1.6 Contraindicações

As contra-indicações incluem as específicas à utilização de um sistema de sutura endoscópica, bem como qualquer procedimento endoscópico, podendo incluir, sem limitações, o seguinte:

- Este sistema não se destina a ser utilizado em circunstâncias nas quais são contraindicadas técnicas endoscópicas.
- Este sistema não se destina a ser utilizado com tecido maligno.

1.7 Advertências

- Não utilize um dispositivo que pareça danificado ou cuja integridade da embalagem estéril tenha sido comprometida.
- Apenas os médicos que possuam competência e experiência suficientes em técnicas semelhantes ou idênticas devem realizar procedimentos endoscópicos.
- O contacto dos componentes electrocirúrgicos com outros componentes pode resultar em ferimentos no paciente e/ou no operador, bem como em danos no dispositivo e/ou no endoscópio.
- Verifique a compatibilidade dos instrumentos e acessórios endoscópicos e certifique-se de que o desempenho não é comprometido.
- NOTA: Os endoscópios renovados podem já não ser conformes às especificações originais.
- Certifique-se de que existe espaço suficiente para a agulha abrir.
- Certifique-se de que o punho da pega do Sistema de sutura endoscópica está fechado e bloqueado durante a intubação e extubação.
- A reutilização ou o reprocessamento do sistema OverStitch pode resultar num mau funcionamento do dispositivo ou em consequências para o paciente, incluindo:
 - Infeção ou transmissão de doenças
 - Falha no mecanismo de pega, fazendo com que o dispositivo fique bloqueado em tecidos que possam necessitar de intervenção cirúrgica
 - Retenção reduzida no endoscópio, fazendo com que a tampa terminal se separe durante a utilização e podendo obrigar a uma intervenção cirúrgica para a recuperar
 - Retenção reduzida da âncora ao corpo da agulha, levando à queda inadvertida da âncora e causando um atraso no procedimento ou obrigando a uma intervenção subsequente
 - Dobra no corpo da agulha, impedindo que o médico insira a agulha de forma correta ou que realize o procedimento previsto

- Falha em estender completamente a hélice, limitando a capacidade de adquirir tecido e realizar o procedimento previsto

- Se o dispositivo em questão for utilizado para coser objetos estranhos, como agrafos, stents, ganchos ou redes, é possível que a agulha fique presa no corpo estranho, obrigando a intervenção cirúrgica.
- Em situações em que o local a operar representa um risco de danos a estruturas anatómicas adjacentes, é recomendada a utilização de acessórios endoscópicos, como a hélice para tecido OverStitch, para retrair o tecido destinado a ser suturado destas estruturas ocultas.
- É importante garantir que a hélice para tecido é cuidadosamente implantada e corretamente retraída para evitar prender tecido e potencialmente causar traumatismos. Evite aplicar pressão excessiva ou demasiadas rotações ao implantar a hélice para tecido. Aplicar mais rotações do que o necessário para retrair tecido pode aumentar o risco de capturar e suturar um órgão adjacente e o risco de a hélice prender tecido, complicando a remoção do instrumento.
- Para casos bariátricos, é necessário dióxido de carbono (CO₂) para a insuflação. Não deve ser utilizado ar ambiente para insuflar, pois pode contribuir para eventos adversos graves, incluindo pneumoperitонеu, pneumotórax, pneumomediastino e morte.
- Evite aplicar plicação no fundo. O fundo tem paredes relativamente finas e está localizado próximo do baço e do diafragma. Suturas colocadas no fundo podem aumentar os riscos de fugas e suturações inadvertidas dos órgãos adjacentes.
- Mantenha-se ciente da possibilidade de afetar uma artéria gástrica curta ao longo da curva maior. Dores pós-procedimento com qualquer instabilidade hemodinâmica devem causar preocupação imediata relativamente a hemorragias extragástricas e/ou formação de hematomas. A gestão desta situação deve incluir imagiologia, por exemplo, com TC juntamente com medições de hemoglobina sérica.
- Ao contrair a âncora de sutura para formar plicações, utilize a mínima tensão necessária para manter a plicação. Tensão excessiva pode aumentar o risco de hemorragia gastrointestinal ou criar uma fuga. Tensão excessiva pode também aumentar o risco de danificar a âncora da sutura e comprometer o sleeve gástrico.
- Os pacientes que desenvolvam dor abdominal superior persistente significativa em qualquer momento após uma ESG com radiação na parte de trás ou na área supraclavicular, juntamente com sintomas pleuríticos ou até mesmo dispneia, podem ter desenvolvido uma fuga no local da punção da agulha com o desenvolvimento de uma acumulação de fluido estéril ou infetado e derrame pleural inflamatório. Estes sintomas justificam investigação com um estudo de imagiologia, por exemplo, com TC.

Português

- A reutilização ou o reprocessamento do sistema OverStitch pode resultar em mau funcionamento do dispositivo ou em consequências para o paciente, incluindo infeções e falha no funcionamento correto do dispositivo.

1.8 Precauções

- O sistema só pode ser utilizado se for adquirido à Apollo Endosurgery, Inc. ou a um dos seus agentes autorizados.
- Com o Sistema de sutura endoscópica instalado, o canal principal do endoscópio torna-se efetivamente num canal de 3,2 mm.
- Pode ser utilizado um overtube com um diâmetro interno de, pelo menos, 16,7 mm, com o sistema, para proteger o esófago.

1.9 Compatibilidade do sistema

O ESS OverStitch é compatível com suturas PLY-G02-020-APL.

O OverStitch é compatível com os seguintes endoscópios:

- Olympus 2T160, 2TH180 ou 2T240
- Fuji EI-740D/S

- A disponibilidade de dispositivos compatíveis pode variar dependendo do local.

1.10 Possíveis efeitos adversos

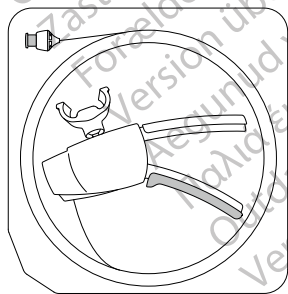
As possíveis complicações que podem resultar da utilização do Sistema de sutura endoscópica incluem, entre outras:

- Faringite/garganta inflamada
- Vômitos
- Náuseas
- Dor abdominal moderada mais de 24 horas após o procedimento. Em certos casos, a dor abdominal pode ser grave e exigir intervenção médica
- Obstipação
- Fraqueza geral após o procedimento
- Azia
- Febre
- Hemorragia gastrointestinal (com ou sem melena ou hematémese)
- Desidratação e/ou deficiência nutricional exigindo admissão hospitalar
- Acumulação de fluidos perigástricos
- Fuga
- Hemoperitoneu
- Hematoma
- Parestesia
- DRGE
- Peritonite
- Pneumoperitoneu
- Embolia pulmonar
- Perfuração (gástrica ou esofágica)
- Pneumotórax

- Pneumomediastino
- Sutura da vesícula biliar
- Laceração do baço
- Trombose venosa profunda
- Laceração esofágica
- Derrame pleural
- Vômitos persistentes
- Obstrução intestinal
- Infeção/sépsis
- Inchaço
- Estenose
- Abscesso hepático
- Lesões viscerais intra-abdominais (ocas ou sólidas)
- Aspiração
- Dificuldade em respirar
- Reação inflamatória aguda do tecido
- Morte

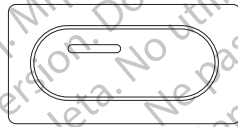
NOTA: Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Apollo Endosurgery (consulte as informações de contacto no final deste documento) e à entidade governamental adequada.

2. Sistema embalado



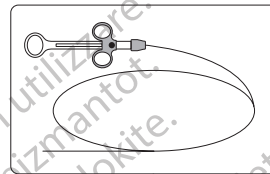
Embalagem 1

Permutador de âncora e porta-agulhas

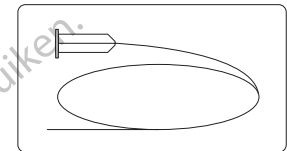


Embalagem 2
Conjunto de sutura

Polipropileno (inabsorvível) — AZUL



Embalagem 3
Suturador



Embalagem 4

Hélice

(DISPONÍVEL EM SEPARADO)

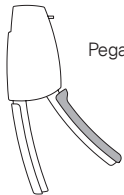
3. Nomenclatura



Pega do endoscópio



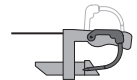
Endoscópio



Pega do porta-agulhas



Porta-agulhas



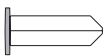
Tampa terminal



Botão de libertação da âncora



Permutador de âncora



Pega da hélice

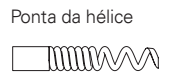


Hélice

Corpo da âncora

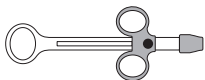
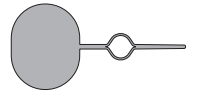


Sutura



Ponta da hélice

Laço de carregamento da sutura



Pega do suturador



Suturador



Anel

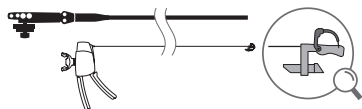
Bucha

4. Montagem

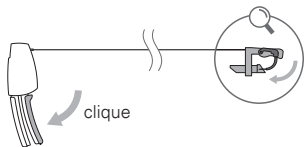
4.1. Coloque o endoscópio compatível sobre uma superfície adequada para montagem.

NOTA: Certifique-se de instalar válvulas de canal padrão nos canais de trabalho.

4.2. Retire o porta-agulhas da embalagem.

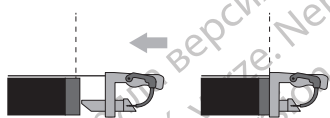


4.3. Feche o corpo da agulha.



NOTA: Certifique-se de que a tampa terminal não é deixada cair nem danificada de forma alguma.

4.4. Empurre o tubo de alinhamento para dentro do canal de trabalho principal até que a tampa terminal fique nivelada com a face do endoscópio.

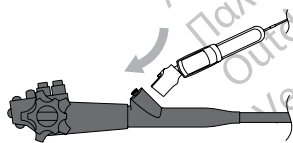


NOTA: Deve ser sentida resistência ao fixar a tampa terminal, o que indica que a tampa fica bem encaixada.

NOTA: Certifique-se de que o canal de trabalho secundário no endoscópio não está obstruído.

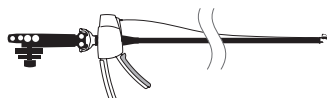
AVISO: Certifique-se de que a tampa terminal está bem encaixada no endoscópio.

4.5. Monte a pega do porta-agulhas no endoscópio.



NOTA: Certifique-se de que o cabo externo não está enrolado à volta do endoscópio.

4.6. Ligue o endoscópio à torre.

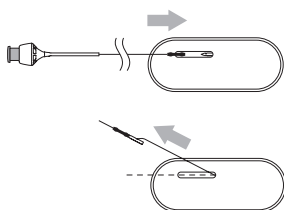


Carregar a âncora

4.7. Selecione o tipo/tamanho de sutura adequado.

4.8. Remova o conjunto de sutura e o permutador de âncora da embalagem.

4.9. Carregue a âncora.



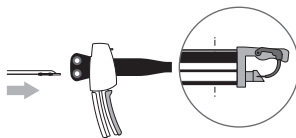
4.10. Retire a sutura do respetivo cartucho segurando e puxando a sutura, não a âncora nem o permutador de âncora.

NOTA: Certifique-se de que a sutura não está entrelaçada após removê-la do cartucho.

4.11. Abra a tampa da válvula e introduza o permutador de âncora no canal principal do endoscópio.

CUIDADO: Não utilize quando as tampas das válvulas estiverem fechadas, pois a resistência da sutura será aumentada.

4.12. Utilizando uma «pega de lápis» no cateter para melhor controlo, avance o permutador de âncora até que a âncora fique posicionada perto da extremidade distal do endoscópio.



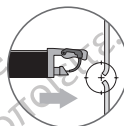
CUIDADO: Se sentir resistência ao avançar o permutador de âncora pelo canal de trabalho do endoscópio, reduza a angulação do endoscópio até que o dispositivo passe sem problemas.

4.13. Insira o endoscópio no paciente.

AVISO: Não introduza o dispositivo com o corpo da agulha na sua posição aberta.

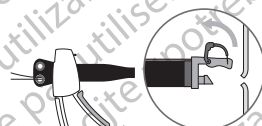
5. Navegar para a anatomia alvo

5.1. Avance até a anatomia alvo ser localizada.

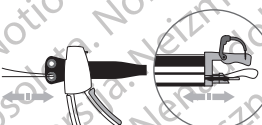


CUIDADO: Ao entubar ou extubar o sistema de sutura endoscópica, certifique-se de que o comprimento de trabalho do endoscópio e o cateter de atuação são avançados e retraídos em conjunto.

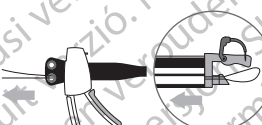
5.2. Abra o corpo da agulha.



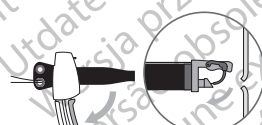
5.3. Avance o permutador de âncora e/ou manuseie o endoscópio para criar folga na sutura.



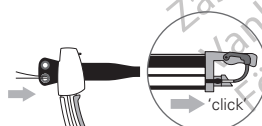
5.4. Após ter folga suficiente, retraia o permutador de âncora para o endoscópio.



5.5. Feche o corpo da agulha.

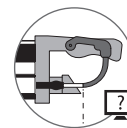


5.6. Utilize uma «pega de lápis» na parte branca do cabo para avançar o permutador de âncora até a âncora estar completamente encaixada no corpo da agulha.



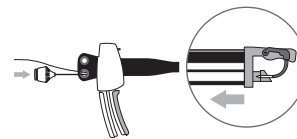
5.7. É possível sentir um clique tátil ou uma paragem firme quando a âncora encaixar completamente no corpo da agulha.

5.8. Verifique a imagem do monitor para garantir que a âncora está devidamente instalada no corpo da agulha.

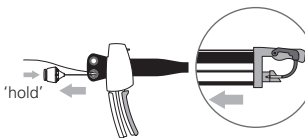


5.9. Certifique-se de que a extremidade proximal da sutura é visível para além das válvulas dos canais do endoscópio.

5.10. Pressione completamente o botão de libertação da âncora para libertar a âncora.

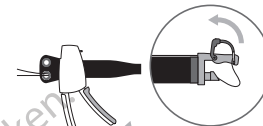


5.11. Ainda com o botão de libertação da âncora completamente pressionado, retraia ligeiramente o permutador de âncora.



6. Manipulação de tecido e suturas

6.1. Abra o corpo da agulha.



CUIDADO: Se o corpo da agulha não abrir, certifique-se de que a âncora foi libertada do permutador de âncora.

AVISO: Certifique-se de que foi criada folga de sutura suficiente para o trajeto e o padrão de sutura desejados. Avance o permutador de âncora e/ou manuseie o endoscópio para criar folga na sutura.

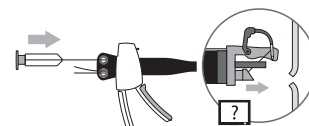
6.2. Posicione o tecido numa localização adequada para sutura utilizando um acessório compatível com o endoscópio ou a hélice Apollo se necessário.



7. Utilização da hélice para tecido (Opcional para oclusão de defeitos e fixação de stents, mas necessário para gastroplastia endoscópica em sleeve e redução do tubo transoral)

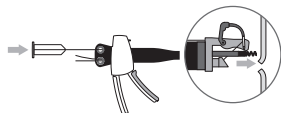
7.1. Remova a hélice para tecido da embalagem.

7.2. Avance a hélice para tecido para dentro do canal secundário do endoscópio na posição retraída até que a ponta distal fique visível no monitor.



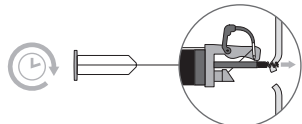
CUIDADO: Se sentir resistência ao avançar a hélice pelo canal de trabalho do endoscópio, reduza a angulação do endoscópio até que o dispositivo passe sem problemas e certifique-se de que o canal de trabalho secundário no endoscópio não está obstruído.

- 7.3. Pressione totalmente o botão da pega da hélice para expor a ponta da hélice.



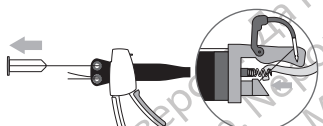
CUIDADO: Não pressione o botão da pega da hélice enquanto avança a hélice através do endoscópio.

- 7.4. Capture tecido rodando a pega da hélice no sentido dos ponteiros do relógio até atingir a profundidade de tecido correta.



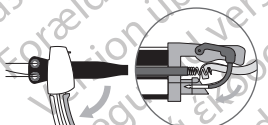
- 7.5. Mantenha pressão frontal suave durante a captura de tecido.

- 7.6. Avance/retraia a hélice para posicionar tecido na localização desejada.



8. Suturar

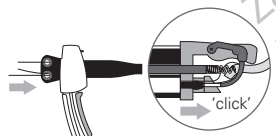
- 8.1. Introduza a agulha no tecido fechando o corpo da agulha.



- 8.2. Certifique-se de que o braço da agulha não fecha inadvertidamente sobre qualquer objeto ou dispositivo estranho.

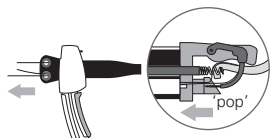
Recuperar a âncora

- 8.3. Utilize uma «pega de lápis» para avançar o permutador de âncora até que a âncora fique presa e sentir resistência.



NOTA: A resistência pode variar devido à posição do endoscópio.

- 8.4. Retraia o permutador de âncora para recuperar a âncora.



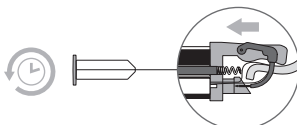
- 8.5. Utilize uma «pega de lápis» na secção branca do cabo e coloque os restantes dedos da mesma mão no corpo do endoscópio para evitar danos na sutura ou no tecido assim que a âncora «saltar» do corpo da agulha.

CUIDADO: Não prima o botão de libertação da âncora, pois isso pode causar uma queda inadvertida da âncora.

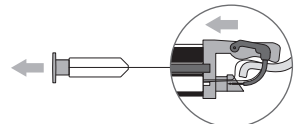
AVISO: Se não tiver sido criada folga suficiente antes da inserção da âncora no tecido, pode ser difícil de retrain o permutador de âncora e a âncora pode não sair corretamente do corpo da agulha.

Soltar o tecido

- 8.6. Rode a pega da hélice no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até que o tecido seja libertado do dispositivo.

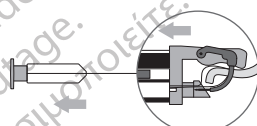


- 8.7. Reponha o botão da pega da hélice.

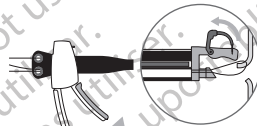


- 8.8. Verifique o monitor para se certificar de que a ponta está totalmente retraída dentro do cabo antes do recuo para o endoscópio.

- 8.9. Retraia um pouco a hélice para dentro do endoscópio.



- 8.10. Abra o corpo da agulha.



CUIDADO: Não puxe a sutura com a âncora no corpo da agulha.

- 8.11. Para **continuar** a colocar pontos com esta âncora, repita **as seções 5-8**.

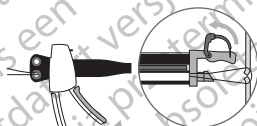
- 8.12. Se os pontos já estiverem **concluídos** para esta âncora, avance para a **secção 9** para juntar o tecido, fixar e cortar a sutura.

- 8.13. Podem ser utilizadas várias âncoras com cada porta-agulha e permutador de âncora.

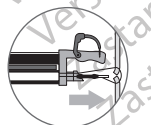
9. Fixar e cortar a sutura

- 9.1. Remova os acessórios (hélice Apollo ou semelhante) do endoscópio.

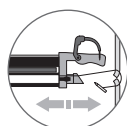
- 9.2. Certifique-se de que a âncora se encontra no permutador de âncora e abra o corpo da agulha.



- 9.3. Avance a âncora distalmente em relação ao tubo de alinhamento.

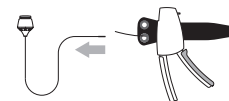


- 9.4. Pressione completamente o botão de libertação da âncora e retraia o permutador de âncora para libertar a âncora.



CUIDADO: Não liberte a âncora dentro do canal de trabalho do endoscópio.

- 9.5. Retire o permutador de âncora do endoscópio.



NOTA: O permutador de âncora pode ser utilizado para suturas adicionais.

- 9.6. Coloque a extremidade proximal da sutura no laço de carregamento de sutura amovível.

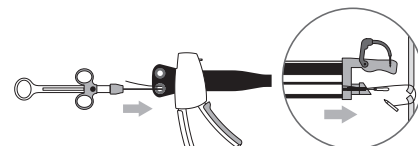


- 9.7. Depois de passar o fio, solte a extremidade proximal da sutura para permitir o carregamento.

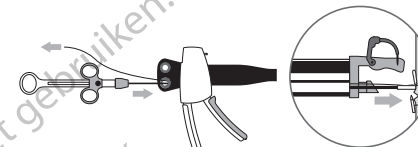
- 9.8. Puxe o laço de carregamento da sutura paralelamente ao dispositivo para puxar a sutura para o suturador.



- 9.9. Segurando na extremidade proximal da sutura, avance o suturador pelo canal de trabalho até que «Plug and Collar» (Bucha e anel) possa ser visto no monitor.



- 9.10. Puxe a sutura e aplique contra-tração ao suturador até que o tecido fique junto e a tensão de sutura desejada seja alcançada entre a âncora e o anel do suturador.



NOTA: É o anel que define a posição final do suturador, não a bucha.

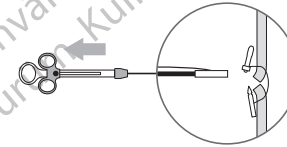
AVISO: Tensão em demasia pode danificar o tecido.

- 9.11. Retire o espaçador de segurança da pega do suturador.



CUIDADO: O espaçador de segurança só deve ser removido imediatamente antes de implantar o suturador.

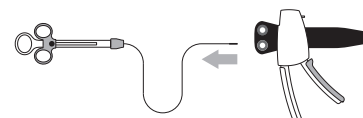
- 9.12. Aperte firmemente a pega do suturador para o implantar e, em seguida, corte a sutura.



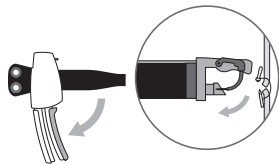
CUIDADO: A tensão da sutura deve ser mantida.

NOTA: É necessária uma força significativa para puxar e fixar a bucha no anel, e é possível sentir um estalido frequentemente assim que a sutura for cortada.

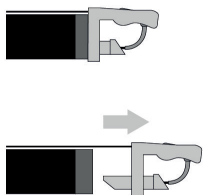
- 9.13. Retire o suturador.



9.14. Feche o corpo da agulha.



11.3. Retire a tampa terminal do endoscópio.



10. Várias suturas

10.1. O permutador de âncora e o porta-agulhas podem ser utilizados com várias suturas. A remoção do endoscópio após a suturação não é necessária se vierem a ser aplicadas mais suturas.

AVISO: Se o endoscópio for removido entre aplicações de pontos para ser limpo, certifique-se de que a tampa terminal está bem encaixada antes da entubação seguinte. Encaixe novamente, se necessário.

NOTA: Se removido e reinstalado, certifique-se de que o canal de trabalho secundário no endoscópio não está obstruído.

10.2. Para utilizar outro conjunto de sutura, regresso ao passo 4.7 para carregar a âncora e siga todos os passos subsequentes.

Se a suturação estiver concluída, avance para a secção 11 para remover o dispositivo.

11. Remoção do dispositivo

11.1. Remova quaisquer dispositivos acessórios do endoscópio.

11.2. Certifique-se de que o corpo da agulha está fechado e retire o endoscópio do paciente, garantindo que o cabo externo é retraído juntamente com o endoscópio.

NOTA: Não segure no braço da agulha para remover a tampa terminal.

11.4. Retire o porta-agulhas do endoscópio fletindo o suporte de fixação do endoscópio à volta dos canais de trabalho.

12. Eliminação do dispositivo

Após a utilização, os instrumentos OverStitch, bem como quaisquer implantes explantados, podem conter substâncias de risco biológico. Estes componentes devem ser eliminados em segurança como resíduos de risco biológico de acordo com quaisquer regulamentos hospitalares, administrativos e/ou governamentais locais.

Recomenda-se a utilização de um recipiente de risco biológico com símbolo de risco biológico. Os resíduos de risco biológico não tratados não devem ser eliminados no sistema municipal de resíduos.

13. Informações de segurança para RM



Condicional para RM

Testes não clínicos demonstraram que as suturas, os suturadores e as âncoras (coletivamente denominados sistema de ancoragem) implantados pelo sistema de sutura endoscópica OverStitch são condicionais para RM.

Um paciente com este sistema de ancoragem pode ser examinado em segurança, imediatamente após a colocação, num sistema de RM nas seguintes condições:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 1,5 T ou 3,0 T.
- Gradiente de campo espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro registada no sistema RM de, no máximo, 2 W/kg.

Sob as condições de exame definidas acima, espere-se que o sistema de ancoragem produza um aumento máximo de temperatura de menos de 2 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo sistema de ancoragem estende-se aproximadamente 10 mm deste dispositivo quando submetido a imagiologia com uma sequência de impulsos de gradiente de eco e um sistema de IRM de 3,0 T.

14. Informações sobre materiais e substâncias aos quais os pacientes podem ser expostos

Cada unidade de implante, formada por uma âncora de sutura e um suturador, consiste em 1. uma sutura de polipropileno (geralmente com menos de 5 cm de comprimento) com uma âncora (fabricada em aço inoxidável 316L [0,011 g] e liga de cromo-cobalto [0,006 g]) e 2. um suturador para manter o implante no lugar (fabricado em PEEK [0,020 g]). Um paciente pode receber mais do que uma unidade de implante.

15. Informações sobre substâncias perigosas



Contém substâncias perigosas

Declaração CMR — Os componentes da liga de aço inoxidável e cobalto deste dispositivo contêm as seguintes substâncias definidas como CMR (cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução) 1A/1B e/ou desreguladoras do sistema endócrino numa concentração superior a 0,1% massa por massa:

Cobalto (N.º CAS 7740-48-4; N.º EC 231-158-0)

As atuais evidências científicas apoiam que dispositivos médicos fabricados a partir destas ligas de cobalto ou aços inoxidáveis que contêm cobalto não provocam o aumento do risco de cancro ou efeitos reprodutivos adversos.

16. Resolução de problemas

16.1. O corpo da agulha não abre:

Causa	Resolução
16.1.1. Agulha obstruída:	i. Avalie o espaço no qual está a trabalhar e manobre o cateter e o endoscópio como um sistema, endireite o endoscópio para a posição não retrofletida.
16.1.2. Movimento de sutura limitado:	i. Se a âncora estiver no corpo da agulha, certifique-se de que a sutura não fica segura proximalmente perto da pega durante a operação de abertura. ii. Transfira a âncora para o permutador de âncora. Abra o corpo da agulha. Retraia lentamente o permutador de âncora proximalmente e, em seguida, avance o corpo da agulha distalmente para libertar a sutura.
16.1.3. Cateter do porta-agulhas entrelaçado ou dobrado:	i. Verifique se o cateter que percorre a parte exterior do endoscópio não está entrelaçado ou dobrado. Endireite o endoscópio para a posição não retrofletida. Avance o endoscópio e puxe ligeiramente o cateter de atuação proximalmente para eliminar qualquer folga até sentir um mínimo de resistência. Agarre o cateter de atuação e o endoscópio e ajuste, avançando e retraído como um só sistema.
16.1.4. Obstrução por corpo estranho:	i. Remova apenas o permutador de âncora: a. Transfira a âncora para o corpo da agulha e remova o permutador de âncora do endoscópio. b. Carregue uma pinça pelo canal principal e empurre o corpo de agulha para abrir. ii. Remova a âncora e o permutador de âncora, cortando a sutura se necessário: a. Transfira a âncora para o corpo da agulha e remova o permutador de âncora do endoscópio. b. Através de um dos canais, utilize um acessório apropriado para cortar a sutura. c. Utilize um acessório para abrir o corpo da agulha. d. Utilize os meios adequados para remover a sutura cortada. iii. Uma vez esgotadas as técnicas endoscópicas padrão, utilize técnicas laparoscópicas para remover o dispositivo.

16.2. O corpo da agulha não fecha:

Causa	Resolução
16.2.1. Obstrução geral:	i. Siga os passos 14.1.1, 14.1.2 e 14.1.3 acima (O corpo da agulha não abre). ii. Certifique-se de que a pega do porta-agulhas está fechada e bloqueada, e: a. Estique o cateter do porta-agulhas para alterar o comprimento efetivo do cabo de introdução do corpo da agulha. b. Remova o permutador de âncora e utilize pinças (pelo canal principal) para agarrar o corpo da agulha. Corte a sutura se necessário.
16.2.2. Cabo do porta-agulhas partido:	i. Coloque a âncora e o suturador. Faça avançar uma pinça pelo endoscópio e fixe o porta-agulhas. Puxe o porta-agulhas fechado ao retirar o dispositivo. Se utilizar um overtube, faça-o avançar o mais distalmente possível e retire o endoscópio e o dispositivo para dentro do overtube, utilizando a ponta distal do overtube para fechar o corpo da agulha.

16.3. O permutador de âncora não permuta:

Causa	Resolução
16.3.1. O permutador de âncora não instala a âncora no corpo da agulha:	i. Certifique-se de que existe folga suficiente na sutura e de que a sutura fora do endoscópio não está emaranhada. ii. Certifique-se de que o permutador de âncora está corretamente posicionado no tubo de alinhamento do porta-agulhas. iii. Se a âncora e a sutura atravessarem tecido, solte a âncora e aplique suturador segundo a <i>Secção 9</i> das Instruções de utilização, ou solte a âncora e utilize um acessório adequado para cortar e remover a sutura. iv. Se a âncora e a sutura não atravessarem tecido, feche a pega do porta-agulhas. Retire o endoscópio. Substitua a âncora e/ou o permutador de âncora.
16.3.2. O permutador de âncora não liberta uma âncora:	i. Certifique-se de que existe folga suficiente na sutura e de que a sutura fora do endoscópio não está emaranhada. ii. Certifique-se de que o botão de libertação da âncora está TOTALMENTE pressionado enquanto retrai o permutador de âncora. iii. Reduza a articulação/tortuosidade do endoscópio (se possível) e tente libertar a âncora. iv. Utilize acessórios compatíveis com o canal de trabalho secundário do endoscópio para cortar e remover a sutura. v. Substitua o permutador de âncora.
16.3.3. O permutador de âncora não recupera a âncora do corpo da agulha:	i. Certifique-se de que existe folga de sutura suficiente e que a pega do porta-agulhas está na posição fechada. ii. Utilize uma «pega de lápis» para avançar o permutador de âncora até a âncora ficar presa e sentir resistência. Retraia o permutador de âncora para recuperar a âncora. iii. Se a âncora não puder ser recuperada, substitua o permutador de âncora. Em alternativa, utilize um acessório adequado para cortar e remover a sutura. iv. Substitua a âncora e retome a suturação segundo a <i>Secção 8</i> das Instruções de utilização.

16.4. O suturador não corta a sutura quando ativado:

Causa	Resolução
16.4.1. Sutura não cortada:	i. Utilize um acessório adequado pelo canal de trabalho secundário para cortar a sutura e remover o suturador. ii. Utilize técnicas endoscópicas padrão para remover a sutura cortada.

16.5. Queda inadvertida da âncora:

Causa	Resolução
16.5.1. Botão do permutador de âncora pressionado fora de sequência:	i. Recupere a âncora como sendo um corpo estranho ou siga o procedimento para aplicar suturador no local. Se a âncora cair dentro do canal de trabalho, utilize o permutador de âncora ou uma pinça compatível de 3,2 mm para empurrar a âncora para fora do endoscópio. ii. Não tente puxar a âncora através do endoscópio, pois pode ficar presa no canal ou na união em Y na pega do endoscópio.

16.6. Emaranhamento da sutura:

Causa	Resolução
16.6.1. Sutura fora do campo de visão:	i. Feche a pega do porta-agulhas e manuseie o endoscópio de volta para a posição de libertação.
16.6.2. Sutura atrás da proteção do tecido:	i. Feche ligeiramente o corpo da agulha enquanto retrai o endoscópio. ii. Se necessário, transfira a âncora para o permutador de âncora. iii. Abra o corpo da agulha e avance o permutador de âncora para além da tampa terminal para libertar a sutura.
16.6.3. Sutura torcida:	i. Se a sutura estiver torcida, mova o endoscópio e transfira a âncora entre o corpo da agulha e o permutador de âncora, no lado posto do fio da sutura, conforme necessário para destorcer. NOTA: Se a torção tiver sido observada imediatamente após a articulação do endoscópio, tente primeiro articular por ordem inversa para a remover. ii. Se a âncora tiver sido implantada, utilize o suturador para empurrar e libertar a sutura.

16.7. Separação da tampa terminal do endoscópio:

Causa	Resolução
16.7.1. Desencaixada durante a utilização:	i. Feche o corpo da agulha. Utilizando uma pinça dente-de-rato, apanhe a ranhura em «ziguezague» do tubo de alinhamento e elimine qualquer folga no catéter de atuação e retire lentamente o dispositivo do paciente. Se utilizar um overtube, utilizando uma pinça dente-de-rato, apanhe a ranhura em «ziguezague» do tubo de alinhamento e elimine qualquer folga no catéter de atuação e retire lentamente o dispositivo do paciente.

16.8. A hélice não desaperta:

Causa	Resolução
16.8.1. Hélice presa no tecido:	i. Utilize um acessório adequado pelo canal principal para aplicar contra-tração ao tecido à volta da hélice e liberte-a. ii. Uma vez esgotadas as técnicas endoscópicas, utilize técnicas laparoscópicas para remover a hélice.

EXCLUSÃO DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RECURSO

NÃO EXISTE QUALQUER GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDADE OU ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO NO(S) PRODUTO(S) APOLLO ENDOSURGERY, INC. DESCRITO(S) NESTA PUBLICAÇÃO. NA MEDIDA MÁXIMA PERMITIDA PELA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL, A APOLLO ENDOSURGERY, INC. REJEITA TODA A RESPONSABILIDADE POR QUALISQUER DANOS INDIRETOS, ESPECIAIS, ACIDENTAIS OU CONSEQUENTES, INDEPENDENTEMENTE DE ESSA RESPONSABILIDADE SE BASEAR EM CONTRATO, ATO ILÍCITO, NEGLIGÊNCIA, RESPONSABILIDADE OBJETIVA, RESPONSABILIDADE POR PRODUTOS OU OUTRO. A RESPONSABILIDADE MÁXIMA TOTAL E EXCLUSIVA DA APOLLO ENDOSURGERY, INC., POR QUALQUER MOTIVO, É O RECURSO ÚNICO E EXCLUSIVO DO COMPRADOR, POR QUALQUER CAUSA, LIMITA-SE AO VALOR PAGO PELO CLIENTE PELOS ARTIGOS COMPRADOS. NINGUÉM TEM A AUTORIDADE DE VINCULAR A APOLLO ENDOSURGERY, INC. A QUALQUER REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA, EXCETO COMO ESPECIFICAMENTE ESTABELECIDO NO PRESENTE. AS DESCRIÇÕES OU ESPECIFICAÇÕES EM MATERIAL IMPRESSO DA APOLLO ENDOSURGERY, INC., INCLUINDO A PRESENTE PUBLICAÇÃO, DESTINAM-SE UNICAMENTE À DESCRIÇÃO GERAL DO PRODUTO NO MOMENTO DA PRODUÇÃO, NÃO CONSTITUINDO QUALQUER GARANTIA EXPRESSA OU RECOMENDAÇÃO DE UTILIZAÇÃO DO PRODUTO EM CIRCUNSTÂNCIAS ESPECÍFICAS. A APOLLO ENDOSURGERY, INC. REJEITA EXPRESSAMENTE TODA E QUALQUER RESPONSABILIDADE, INCLUINDO TODA A RESPONSABILIDADE POR DANOS DIRETOS, INDIRETOS, ESPECIAIS, ACIDENTAIS OU CONSEQUENTES, RESULTANTES DA REUTILIZAÇÃO DO PRODUTO.

Tabel met symbolen

Beschrijving	Symbol	Beschrijving	Symbol	Beschrijving	Symbol
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Fabrikant		Uiterste gebruiksdatum	
Niet hergebruiken		Afzonderlijk steriel barrièresysteem. Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Partijnummer	
Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Productiedatum		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is	
Referentienummer		Niet opnieuw steriliseren		Gevolmachtigde in de Europese Gemeenschap	
Medisch hulpmiddel		Let op: raadpleeg de meegeleverde documenten		Bevat gevaarlijke stoffen (CAS 7440-48-4, kobalt)	

1. Beoogd gebruik

Het OverStitch endoscopisch hechtsysteem is bedoeld voor de endoscopische plaatsing van ankerhechtingen. Ankerhechtingen kunnen worden geplaatst voor het sluiten van wonden (bijv. perforatie, ESD/EMR en fistels/lekkages), stentfixatie om migratie in het bovenste gastro-intestinale kanaal te verminderen, gastroplastie van een endoscopische huls en verkleining van de transorale uitgang.

1.1 Beoogde gebruikers

Het OverStitch endoscopisch hechtsysteem wordt gebruikt door de arts (bijv. artsen die endoscopische ingrepen uitvoeren) en wordt ondersteund door geassocieerd zorgpersoneel (bijv. verpleegkundigen, arts-assistenten). Apollo Endosurgery biedt een basistraining voor het gebruik van OverStitch en aanvullende training voor gastroplastie van endoscopische hulzen en verkleining van de transorale uitgang. Deze training heeft betrekking op de patiëntselectie, mogelijke ongewenste voorvallen, profylactische technieken, de uitvoering van de ingreep en de nazorg voor de patiënt. Artsen die bariatrische ingrepen uitvoeren, moeten deze aanvullende training hebben gevolgd. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Apollo Endosurgery om te informeren naar training.

1.2 Beoogde patiëntenpopulatie

Het systeem is ontworpen om in het maag-darmstelsel te worden gebruikt. Tot prospectieve patiënten behoort de algemene volwassen bevolking die een pathologie in het maag-darmstelsel heeft of die obesitas heeft, met uitzondering van personen bij wie endoscopische ingrepen gecontra-indiceerd zijn.

1.3 Verklaring van klinische baten

Het OverStitch endoscopisch hechtsysteem is bedoeld om hechtingen endoscopisch te plaatsen en zacht weefsel in het maag-darmstelsel in te brengen. De klinische baten ervan kunnen worden gemeten aan de hand van de algehele klinische resultaten, waaronder, maar niet beperkt tot, de succesvolle plaatsing van hechtingen om wonden te sluiten, de vermindering van de verplaatsing van stents en het induceren van gewichtsverlies door het maagvolume te verminderen of een verwijde maaguitgang te verkleinen.

1.4 Overzicht van veiligheidskenmerken en klinische prestaties

Het document met een overzicht van de veiligheidskenmerken en klinische prestaties, zoals vereist door de Europese verordening inzake medische hulpmiddelen, is beschikbaar via <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

1.5 Informatie die aan de patiënt wordt verstrekt

In de verpakking vindt u een patiëntimplantatiekaart en een bijsluiter. In de bijsluiter staat vermeld hoe het medisch personeel de kaart dient in te vullen. Op de kaart staat het volgende vermeld: de datum van de procedure, de naam van de patiënt, de contactgegevens van de arts, informatie over het bijhouden van het hulpmiddel en informatie over de MR-veiligheid. Patiënten moeten na hun ingreep de ingevulde kaart en bijsluiter ontvangen.

1.6 Contra-indicaties

Tot de contra-indicaties behoren contra-indicaties die specifiek zijn voor het gebruik van een endoscopisch hechtsysteem en het uitvoeren van endoscopische ingrepen, waaronder, maar niet beperkt tot, de volgende:

- Dit systeem is niet geschikt voor gebruik wanneer endoscopische technieken gecontra-indiceerd zijn.
- Dit systeem is niet geschikt voor gebruik met kwaadaardig weefsel.

1.7 Waarschuwingen

- Gebruik geen hulpmiddel waarvan de steriele verpakking is aangetast of een hulpmiddel dat beschadigd lijkt.
- Alleen artsen met voldoende bekwaamheid en ervaring in soortgelijke of dezelfde technieken mogen endoscopische ingrepen uitvoeren.
- Wanneer elektrotechnische onderdelen in aanraking komen met andere onderdelen kan dit leiden tot letsel bij de patiënt en/of de gebruiker en kan dit schade aan het hulpmiddel en/of de endoscoop veroorzaken.
- Controleer de compatibiliteit van endoscopische instrumenten en accessoires en zorg ervoor dat de prestaties niet in het gedrang komen. **OPMERKING:** Gerefabriceerde scopen voldoen mogelijk niet meer aan de oorspronkelijke specificaties.
- Controleer of de naald voldoende ruimte heeft om te geopend te kunnen worden.
- Controleer of de handgreep van het endoscopisch hechtsysteem gesloten en vergrendeld is tijdens intubatie en extubatie.
- Hergebruik of herverwerking van het OverStitch-systeem kan tot een defect aan het hulpmiddel leiden of gevolgen hebben voor de patiënt, zoals:
 - Infectie of ziekteoverdracht
 - Een defect aan het handgreepmechanisme waardoor het hulpmiddel vast komt te zitten op weefsel, wat een chirurgische ingreep kan vereisen
 - Verminderde retentie op de endoscoop, waardoor de dop aan het uiteinde tijdens het gebruik ervan losraakt. Hiervoor kan een chirurgische ingreep nodig zijn om de dop te verwijderen

- Verminderde retentie van het anker aan de naaldbehuizing, waardoor het anker onbedoeld kan vallen, waardoor de ingreep vertraging oploopt of een herhaling van de ingreep nodig kan zijn
- Buiging van de naaldbehuizing, waardoor de arts de naald niet correct kan verplaatsen of de beoogde ingreep niet kan uitvoeren
- Het niet volledig uitschuiven van de helix, waardoor de mogelijkheid wordt beperkt om weefsel te verkrijgen en de beoogde ingreep uit te voeren

- Indien het hulpmiddel wordt gebruikt om vreemde voorwerpen, zoals nietjes, stents, klemmen of gaas door te snijden, is het mogelijk dat de naald vast komt te zitten in het voorwerp, waardoor een chirurgische ingreep nodig is.
- In situaties waarin het operatiegebied een risico op schade aan aangrenzende anatomische structuren inhoudt, wordt het gebruik van endoscopische accessoires zoals de OverStitch-weefselhelix aanbevolen om het te hechten weefsel weg te trekken van deze onvoorziene structuren.
- Het is belangrijk om te controleren of de weefselhelix zorgvuldig wordt ingebracht en correct wordt teruggetrokken om te voorkomen dat weefsel bekneld raakt en mogelijk letsel veroorzaakt. Oefen geen overmatige druk uit en draai niet overmatig bij het inbrengen van de weefselhelix. Door meer draaiingen uit te voeren dan nodig is om weefsel terug te trekken, kan het risico toenemen dat een aangrenzend orgaan wordt vastgegrepen en gehecht en dat de helix weefsel insluit, waardoor het instrument lastiger te verwijderen is.
- In bariatrische gevallen is kooldioxide (CO₂) nodig voor insufflatie. Lucht uit de ruimte mag niet worden gebruikt voor insufflatie en kan bijdragen aan ernstige ongewenste voorvallen, zoals pneumoperitoneum, pneumothorax, pneumomediastinum en overlijden.
- Zorg dat er geen plicaties in de fundus worden geplaatst. De fundus heeft een relatief dunne wand en ligt dicht bij de milt en het middenrif. Hechtingen in de fundus kunnen het risico op lekkage en onbedoelde hechting van de aangrenzende organen vergroten.
- Houd rekening met de mogelijkheid dat een korte maagslagader langs de grotere bocht verstoord kan worden. Pijn na de ingreep en hemodynamische instabiliteit moeten onmiddellijk aanleiding geven tot bezorgdheid over een extra-gastrische bloeding en/of hematoomvorming. De behandeling hiervan dient beeldvorming te omvatten, bijvoorbeeld met CT in combinatie met serum-hemoglobinemetingen.
- Bij het vastzetten van het hechtanker om de plicaties te vormen, moet de minimale spanning worden gebruikt die nodig is om de plicatie op zijn plaats te houden. Overmatige spanning kan het risico op een maag-darmbloeding of het ontstaan van een lekkage vergroten. Een overmatige

spanning kan ook het risico vergroten dat het hechtanker breekt en de gastrische huls beschadigt.

- Patiënten die op enig moment na een ESG aanzienlijke aanhoudende pijn in de bovenbuik ondervinden, met uitstraling naar de rug of het supraclaviculaire gebied in combinatie met pleuritische symptomen of zelfs dyspneu, kunnen een lekkage op de locatie van de naaldprik hebben ontwikkeld met de ontwikkeling van een steriele of geïnfecteerde vloeïstofophoping en inflammatoire pleurale effusie. Voor deze symptomen is een beeldvormingsonderzoek vereist, bijvoorbeeld CT.
- Hergebruik of herverwerking van het OverStitch-systeem kan tot een slechte werking van het hulpmiddel of tot nadelige gevolgen voor de patiënt leiden, zoals infectie en het niet goed functioneren van het hulpmiddel.

1.8 Voorzorgsmaatregelen

- Het systeem mag alleen worden gebruikt als het is aangeschaft bij Apollo Endosurgery, Inc. of een van diens geautoriseerde vertegenwoordigers.
- Wanneer het endoscopisch hechtsysteem is geïnstalleerd, wordt het primaire kanaal van de endoscoop effectief 3,2 mm.
- Een bovenbuis met een binnendiameter van ten minste 16,7 mm kan met het systeem worden gebruikt om de slokdarm te beschermen.

1.9 Systeemcompatibiliteit

Het OverStitch endoscopisch hechtsysteem is compatibel met hechtingen van het type PLY-G02-020-APL.

De OverStitch is compatibel met de volgende endoscopen:

- Olympus 2T160, 2TH180 of 2T240

- Fuji EI-740D/S
- De beschikbaarheid van compatibele hulpmiddelen kan per locatie verschillen.

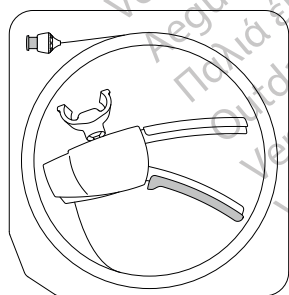
1.10 Ongewenste voorvallen

Mogelijke complicaties die het gevolg kunnen zijn van het gebruik van het endoscopisch hechtsysteem zijn onder andere:

- Keelontsteking/gevoelige keel
- Braken
- Misselijkheid
- Gematigde buikpijn na langer dan 24 uur na de ingreep. In sommige gevallen kan de buikpijn ernstig zijn en een medische ingreep vereisen
- Constipatie
- Algemene zwakte na de ingreep
- Maagzuurbranden
- Koorts
- Maag-darmlbloeding (met of zonder melena of hematemesis)
- Uitdroging en/of voedingstekort waarvoor ziekenhuisopname vereist is
- Perigastrische vochtopvang
- Lekkage
- Hemoperitoneum
- Bloeduitstorting
- Paresthesie
- GERD
- Peritonitis
- Pneumoperitoneum
- Longembolie
- Perforatie (maag of slokdarm)
- Pneumothorax
- Pneumomediastinum
- Galblaashechting
- Scheuring van de milt
- Diepveneuze trombose
- Scheuring van de slokdarm
- Pleurale effusie
- Aanhoudend braken
- Obstructie van de darmen
- Infectie/sepsis
- Opgeblazen gevoel
- Strictuur
- Leverabces
- Visceraal letsel in de buikholte (hol of vast)
- Verslikking
- Kortademigheid
- Acute ontstekingsreactie van het weefsel
- Overlijden

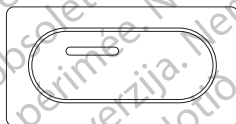
OPMERKING: Ernstige incidenten die hebben plaatsgevonden in verband met het hulpmiddel moeten worden gemeld aan Apollo Endosurgery (zie de contactgegevens onderaan dit document) en het relevante overheidsorgaan.

2. Verpakt systeem



Pakket 1

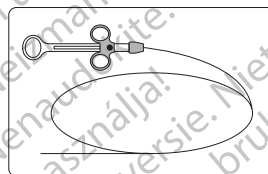
Naaldvoerder en
ankeruitwisseling



Pakket 2

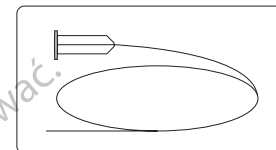
Hechtsysteem

Polypropyleen (niet-absorbeerbaar) -
BLAUW



Pakket 3

Cinch



Pakket 4

Helix

(AFZONDERLIJK
VERKRIJGBAAR)

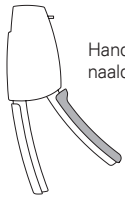
3. Naamgeving



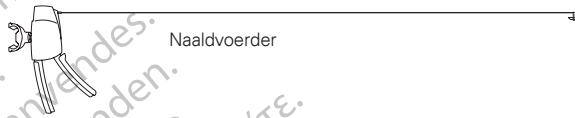
Handgrip van de endoscoop



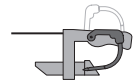
Endoscoop



Handgrip van de naaldvoerder



Naaldvoerder



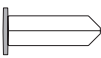
Dop op het uiteinde



Anker-vrijgaveknop



Ankeruitwisseling



Handgrip van de helix



Helix

Hechtsysteem

Ankerbehuizing

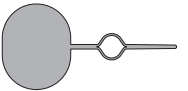


Hechtdraad

Helixtip



Laadlus voor hechtdraad



Handgrip van de cinch



Cinch



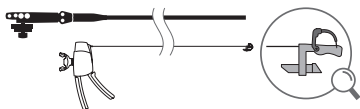
Kraag Plug

4. Montage

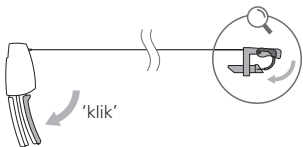
- 4.1. Plaats de compatibele endoscoop op een geschikt oppervlak voor montage.

OPMERKING: Controleer of standaard kanaalventielen op werkanalen zijn aangebracht.

- 4.2. Verwijder de naaldvoerder uit de verpakking.

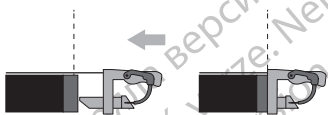


- 4.3. Sluit de naaldbehuizing.



OPMERKING: Controleer of de dop op het uiteinde niet is gevallen of anderszins is beschadigd.

- 4.4. Druk de uittijningsbuis in het primaire werkkanaal totdat de dop op het uiteinde parallel ligt aan het oppervlak van de endoscoop.

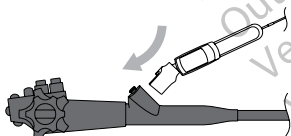


OPMERKING: Bij het bevestigen van de dop op het uiteinde moet weerstand worden gevoeld; dit duidt op een correcte bevestiging.

OPMERKING: Controleer of het secundaire werkkanaal op de endoscoop niet wordt geblokkeerd.

WAARSCHUWING: Controleer of de dop op het uiteinde volledig op de endoscoop is geplaatst.

- 4.5. Monteer de handgreep van de naaldvoerder op de endoscoop.



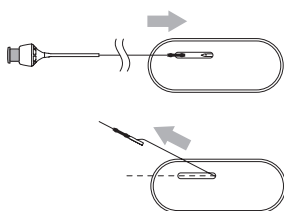
OPMERKING: Controleer of de externe kabel niet rondom de endoscoop is gewikkeld.

- 4.6. Sluit de endoscoop aan op de toren.



Laadanker

- 4.7. Selecteer het juiste type/formaat hecht draad.
4.8. Haal het hechtsysteem en de ankeruitwisseling uit de verpakking.
4.9. Laad het anker.



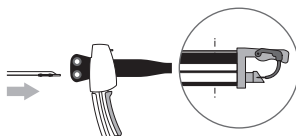
- 4.10. Verwijder de hecht draad uit de hecht draad cartridge door de hecht draad vast te houden en eraan te trekken. Trek niet aan het anker of de ankeruitwisseling.

OPMERKING: Controleer of de hecht draad niet is verstrikt zit na verwijdering uit de cartridge.

- 4.11. Open de afdekking van het ventiel en plaats de ankeruitwisseling in het primaire kanaal van de endoscoop.

LET OP: Niet gebruiken wanneer de afdekkingen van de ventielen zijn gesloten, aangezien de hecht weerstand dan groter wordt.

- 4.12. Gebruik een 'potloodgreep' op de katheter voor optimale controle en voer de ankeruitwisseling op tot deze zich naast het distale uiteinde van de endoscoop bevindt.



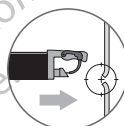
LET OP: Als u weerstand opmerkt bij het opvoeren van de ankeruitwisseling door het werkkanaal van de endoscoop, vermindert u de hoek van de endoscoop totdat het hulpmiddel soepel wordt doorgevoerd.

- 4.13. Breng de endoscoop in in de patiënt.

WAARSCHUWING: Breng het hulpmiddel niet in met de naaldbehuizing in de geopende stand.

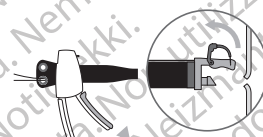
5. Navigeren naar de doelanatomie

- 5.1. Blijf de ankeruitwisseling opvoeren tot deze tegen de doelanatomie ligt.

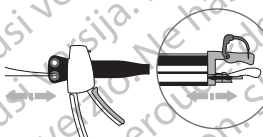


LET OP: Bij het intuberen of extuberen met het endoscopisch hechtsysteem moet u controleren of de werklengte van de endoscoop en de bedieningskatheter samen worden opgevoerd en teruggetrokken.

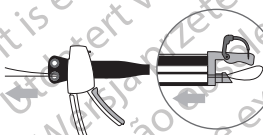
- 5.2. Open de naaldbehuizing.



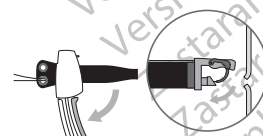
- 5.3. Voer de ankeruitwisseling op en/of gebruik de endoscoop om hechtingspeling te creëren.



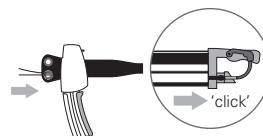
- 5.4. Zodra er voldoende speling is gecreëerd, trekt u de ankeruitwisseling in de endoscoop.



- 5.5. Sluit de naaldbehuizing.



- 5.6. Gebruik een 'potloodgreep' op het witte gedeelte van de kabel om de ankeruitwisseling op te voeren totdat het anker volledig in het naaldbehuizing zit.



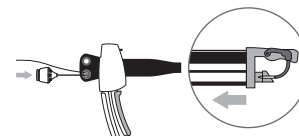
- 5.7. Er kan een 'klik' of plotselinge stop worden gevoeld wanneer het anker volledig op de naaldbehuizing zit.

- 5.8. Controleer op het monitorbeeld of het anker op de juiste manier op de naaldbehuizing is geplaatst.

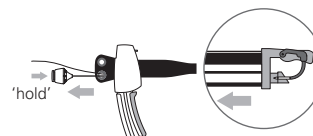


- 5.9. Controleer of het proximale uiteinde van de hecht draad zichtbaar is achter de ventielen van het endoscoopkanaal.

- 5.10. Druk de anker-vrijgaveknop volledig in om het anker vrij te geven.

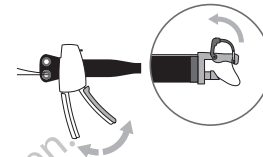


- 5.11. Terwijl u de anker-vrijgaveknop volledig ingedrukt houdt, trekt u de ankeruitwisseling enigszins terug.



6. Weefsel- en hecht draadbeheer

- 6.1. Open de naaldbehuizing.



LET OP: Als de naaldbehuizing niet opengaat, controleer dan of het anker is vrijgegeven uit de ankeruitwisseling.

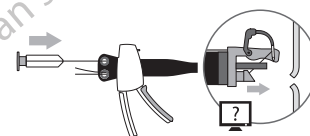
WAARSCHUWING: Controleer of de juiste speling is gecreëerd voor het gewenste hecht pad en -patroon. Voer de ankeruitwisseling op en/of gebruik de endoscoop om hechtingspeling te creëren.

- 6.2. Plaats weefsel op de juiste plaats voor hechting, indien nodig met behulp van de Apollo-helix of een accessoire dat compatibel is met de endoscoop.



7. Gebruik van weefselhelix (optioneel voor het sluiten van de wond en fixatie van de stent, maar vereist voor gastroplastie van de endoscopische huls en verkleining van de transorale uitgang)

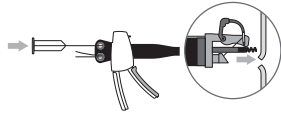
- 7.1. Verwijder de weefselhelix uit de verpakking.
7.2. Schuif de helix in het secundaire kanaal van de endoscoop in teruggetrokken stand, totdat de distale tip zichtbaar is op de monitor.



LET OP: Als u weerstand opmerkt bij het opvoeren van de helix door het werkkanaal van de endoscoop, vermindert u de hoek van de endoscoop totdat het hulpmiddel soepel wordt doorgevoerd en zorgt u ervoor dat het secundaire werkkanaal op de endoscoop niet wordt geblokkeerd.

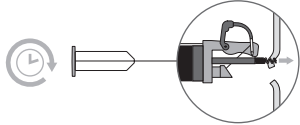
Nederlands

- 7.3. Druk de knop op de handgreep van de helix volledig in om de helixtip bloot te leggen.

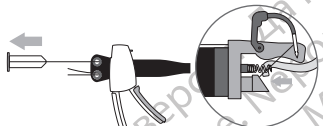


LET OP: Druk niet op de knop van handgreep van de helix terwijl u de helix door de endoscoop opvoert.

- 7.4. Verzamel weefsel door de handgreep van de helix rechtsom te draaien tot de juiste weefseldiepte is bereikt.

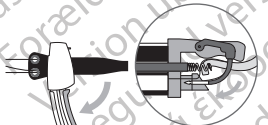


- 7.5. Blijf zachte voorwaartse druk uitoefenen tijdens de weefselafname.
7.6. Voer de helix op of trek deze terug om weefsel op de gewenste plaats te positioneren.



8. Hechten

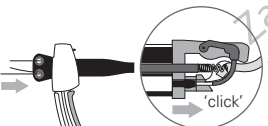
- 8.1. Steek de naald door het weefsel door de naaldbehuizing te sluiten.



- 8.2. Controleer of de naaldarm niet per ongeluk op een vreemd voorwerp of hulpmiddel sluit.

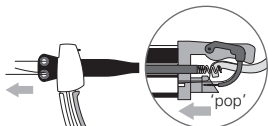
Het anker verwijderen

- 8.3. Gebruik een 'potloodgreep' om de ankeruitwisseling te verplaatsen totdat het anker vastzit en u weerstand voelt.



OPMERKING: De weerstand kan variëren op basis van de positie van de endoscoop.

- 8.4. Trek de ankeruitwisseling terug om het anker te verkrijgen.



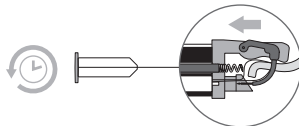
- 8.5. Gebruik een 'potloodgreep' op het witte gedeelte van de kabel en plaats uw overige vingers van dezelfde hand op de endoscoopbehuizing om schade aan de hecht draad of het weefsel te voorkomen zodra het anker van de naaldbehuizing 'omhoog springt'.

LET OP: Druk niet op de anker-vrijgaveknop, want dan kunt u het anker per ongeluk laten vallen.

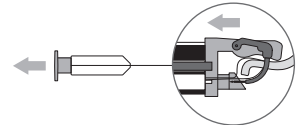
WAARSCHUWING: Als er niet voldoende speling is gecreëerd voordat het anker door het weefsel wordt gehaald, kan het terugtrekken van de ankeruitwisseling lastig zijn en is het mogelijk dat het anker niet correct uit de naaldbehuizing wordt vrijgegeven.

Het weefsel loslaten

- 8.6. Draai de handgreep van de helix linksom totdat het hulpmiddel loskomt van het weefsel.

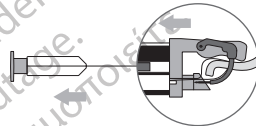


- 8.7. Laat de knop van de handgreep van de helix opkomen.

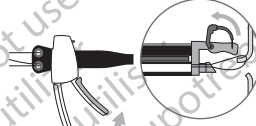


- 8.8. Controleer op de monitor of de tip volledig in de schacht is teruggetrokken voordat hij in de endoscoop wordt teruggetrokken.

- 8.9. Trek de helix een klein stukje terug in de endoscoop.



- 8.10. Open de naaldbehuizing.



LET OP: Span de hecht draad niet wanneer het anker zich in de naaldbehuizing bevindt.

- 8.11. Om **door te gaan** met het plaatsen van hechtingen met dit anker herhaalt u **paragraaf 5 t/m 8**.

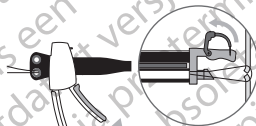
- 8.12. Als het hechten voor dit anker is **voltooid**, ga dan verder naar **paragraaf 9** om het weefsel in te brengen, vast te zetten en de hecht draad door te knippen.

- 8.13. Met elke naaldvoerder en ankeruitwisseling kunnen meerdere ankers worden gebruikt.

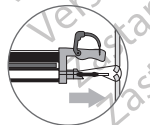
9. Hecht draad vastzetten en doorknippen

- 9.1. Verwijder accessoires (Apollo-helix of vergelijkbaar) uit de endoscoop.

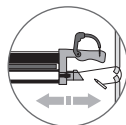
- 9.2. Zorg ervoor dat het anker in de ankeruitwisseling zit en open de naaldbehuizing.



- 9.3. Schuif het anker distaal ten opzichte van de uitlijningsbuis.

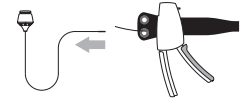


- 9.4. Druk de anker-vrijgaveknop volledig in en trek de ankeruitwisseling terug om het anker vrij te geven.



LET OP: Geef het anker niet vrij in het werkkanaal van de endoscoop.

- 9.5. Verwijder de ankeruitwisseling uit de endoscoop.



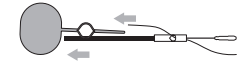
OPMERKING: De ankeruitwisseling kan worden gebruikt voor aanvullende hechtingen.

- 9.6. Breng het proximale uiteinde van de hecht draad in de verwijderbare laadlus voor hecht draad in.

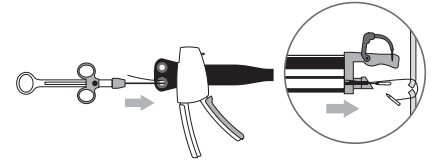


- 9.7. Laat na het inrijgen het proximale uiteinde van de hecht draad los om deze te kunnen laden.

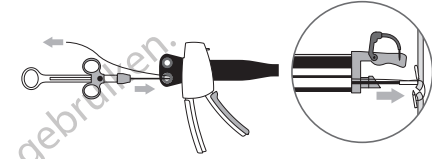
- 9.8. Trek de laadlus voor hecht draad parallel aan het hulpmiddel om de hecht draad in de cinch te trekken.



- 9.9. Houd het proximale uiteinde van de hecht draad vast en voer de cinch door het werkkanaal totdat u 'Plug and Collar' (Plug en kraag) op de monitor ziet.



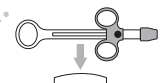
- 9.10. Trek aan de hecht draad en oefen tegenkracht uit op de cinch totdat het weefsel is ingebracht en de gewenste hecht draadspanning is bereikt tussen het anker en de cinch-kraag.



OPMERKING: Het is de kraag die de uiteindelijke positie van de cinch bepaalt, niet de plug.

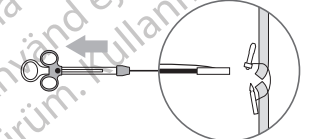
WAARSCHUWING: Overmatige spanning kan het weefsel beschadigen.

- 9.11. Verwijder de veiligheidsring van de handgreep van de cinch.



LET OP: De veiligheidsring mag alleen vlak voor het inbrengen van de cinch worden verwijderd.

- 9.12. Knijp stevig in de handgreep van de cinch om de cinch in te brengen en de hecht draad door te knippen.



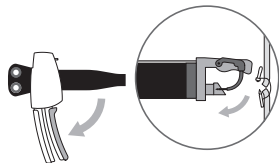
LET OP: De spanning op de hecht draad moet in stand worden gehouden.

OPMERKING: Er moet aanzienlijke kracht worden uitgeoefend om de plug in de kraag te trekken en vast te zetten; vaak is een 'plof' te voelen zodra de hecht draad is doorgeknijpt.

- 9.13. Verwijder de cinch.



9.14. Sluit de naaldbehuizing.



10. Meerdere hechtingen

10.1. De ankeruitwisseling en naaldvoerder kunnen met meerdere hechtingen worden gebruikt. Het verwijderen van de endoscoop na het vastzetten is niet noodzakelijk indien er nog andere hechtingen moeten worden aangebracht.

WAARSCHUWING: Als de endoscoop tussen het hechten door wordt verwijderd voor reiniging, zorg er dan voor dat de dop op het uiteinde voorafgaand aan de volgende intubatie volledig vastzit. Plaats deze opnieuw, indien nodig.

OPMERKING: Zorg er bij verwijdering en herinstallatie voor dat het secundaire werkkanal op de endoscoop niet wordt geblokkeerd.

10.2. Om een ander hechtsysteem te gebruiken, gaat u terug naar **stap 4.7** voor het laden van het anker en volgt u alle stappen daarna.

Als u klaar bent met hechten, dan gaat u door naar **paragraaf 11** voor het verwijderen van het hulpmiddel.

11. Verwijdering van het hulpmiddel

11.1. Verwijder alle accessoires van de endoscoop.

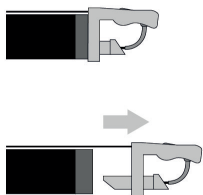
11.2. Zorg ervoor dat de naaldbehuizing gesloten is en trek de endoscoop uit de patiënt terug. Zorg ervoor dat de externe kabel samen met de endoscoop wordt teruggetrokken.

16. Problemen oplossen

16.1. Naaldbehuizing gaat niet open:

Oorzaak	Oplossing
16.1.1. Naald wordt geblokkeerd:	i. Beoordeel de ruimte waarin u werkt en manoeuvreer de katheter en endoscoop als één systeem. Zet de endoscoop rechtop in de niet-teruggebogen positie.
16.1.2. Beweging van de hecht draad beperkt:	i. Als het anker zich op de naaldbehuizing bevindt, moet u ervoor zorgen dat de hecht draad tijdens het openen niet proximaal tegen de handgreep wordt gehouden. ii. Breng het anker over naar de ankeruitwisseling. Open de naaldbehuizing. Trek de ankeruitwisseling langzaam proximaal terug en voer de naaldbehuizing distaal op om de hecht draad vrij te geven.
16.1.3. Naaldvoerderkatheter met lus of knik:	i. Controleer of de katheter die langs de buitenkant van de endoscoop loopt geen lus of knik heeft. Zet de endoscoop rechtop in de niet-teruggebogen positie. Breng de endoscoop naar voren en trek eventuele speling van de bedieningskatheter proximaal tot er minimale weerstand wordt gevoeld. Pak de bedieningskatheter en de endoscoop vast en stel ze af door ze als één systeem op te voeren en terug te trekken.
16.1.4. Blokkade door een vreemd object:	i. Verwijder alleen de ankeruitwisseling: a. Breng het anker over naar de naaldbehuizing en verwijder de ankeruitwisseling uit de endoscoop. b. Laad een grijper door het primaire kanaal en druk de naaldbehuizing open. ii. Verwijder het anker en de ankeruitwisseling, en knip de hecht draad zo nodig door: a. Breng het anker over naar de naaldbehuizing en verwijder de ankeruitwisseling uit de endoscoop. b. Gebruik een geschikt accessoire om de hecht draad door te knippen. c. Gebruik een accessoire om de naaldbehuizing open te drukken. d. Gebruik geschikte middelen om de doorgeknipte hecht draad te verwijderen. iii. Zodra de standaard endoscopische technieken zijn uitgeput, moet het hulpmiddel door middel van laparoscopische technieken worden verwijderd.

11.3. Verwijder de dop op het uiteinde van de endoscoop.



OPMERKING: Houd de naaldarm niet vast om de dop op het uiteinde te verwijderen.

11.4. Verwijder de naaldvoerder van de endoscoop door de bevestigingsbeugel van de scope rondom de werkkanalen te buigen.

12. Verwijdering van het hulpmiddel

Na gebruik kunnen de OverStitch-instrumentatie en eventuele geëxplanteerde implantaten biologisch gevaarlijke stoffen bevatten. Deze onderdelen moeten veilig worden afgevoerd als biologisch gevaarlijk afval, in overeenstemming met alle toepasselijke ziekenhuis-, bestuurlijke en/of plaatselijke overheidsvoorschriften.

Het gebruik van een container voor biologisch gevaarlijk afval met een biologisch gevarensymbool wordt aanbevolen. Onbehandeld biologisch gevaarlijk afval mag niet via het huishoudelijk afval worden afgevoerd.

13. MRI-veiligheidsinformatie



MRI-veilig onder voorwaarden

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de hechtingen, cinches en ankers (gezamenlijk het verankeringssysteem genoemd) gebruikt door het OverStitch endoscopisch hechtsysteem MRI-voorwaardelijk zijn.

Een patiënt met dit verankeringssysteem kan direct na plaatsing veilig worden gescand in een MRI-systeem die voldoet aan de volgende voorwaarden:

Statisch magneetveld

- Statisch magneetveld van 1,5 T of 3,0 T.
- Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Voor het MRI-systeem wordt een maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) over het volledige lichaam van 2 W/kg gerapporteerd.

Met de hierboven genoemde scanvoorwaarden produceert het verankeringssysteem naar verwachting een maximale temperatuurstijging van minder dan 2° C na 15 minuten ononderbroken scannen.

Bij niet-klinische tests is het beeldartefact dat door het verankeringssysteem wordt veroorzaakt ongeveer 10 mm rondom het hulpmiddel te zien wanneer de scan is uitgevoerd met een gradiënt-echopulssequentie en een 3.0-tesla MRI-systeem.

14. Informatie over materialen en stoffen waaraan patiënten kunnen worden blootgesteld

Elke implantaatconstructie, bestaande uit een ankerhechting en cinch, bestaat uit 1. een hecht draad (meestal minder dan 5 cm lang) van polypropyleen met een anker (gemaakt van 316L roestvrij staal (0,011 g), kobaltchroomlegering (0,006 g)) en 2. een cinch om het implantaat op zijn plaats te houden (gemaakt van PEEK (0,020 g)). Een patiënt kan meer dan één implantaatconstructie krijgen.

15. Informatie over gevaarlijke stoffen



Bevat gevaarlijke stoffen

CMR-verklaring – De onderdelen van de roestvrij stalen en kobaltlegering in dit hulpmiddel bevatten de volgende stoffen, gedefinieerd als CMR (kankerverwekkend, mutageen of schadelijk voor de voortplanting) 1A/1B en/of hormoonontregelend, in een concentratie van meer dan 0,1%:

Kobalt (CAS-nr. 7740-48-4; EG-nr. 231-158-0)

Volgens actuele wetenschappelijke onderzoeken verhogen medische hulpmiddelen die met deze kobaltlegeringen of met kobalt bevattend roestvrij staal zijn vervaardigd, niet het risico op kanker en brengen zij geen schadelijke gevolgen mee voor de voortplanting.

Nederlands

16.2. Naaldbehuizing sluit niet:

Oorzaak	Oplossing
16.2.1. Algemene blokkade:	i. Volg stap 14.1.1, 14.1.2 en 14.1.3 hierboven (Naaldbehuizing gaat niet open). ii. Controleer of de hendel van de naaldvoerder is gesloten en vergrendeld: a. Rek de naaldvoerderkatheter uit om de effectieve lengte van de doorvoerkabel van de naaldbehuizing te wijzigen. b. Verwijder de ankeruitwisseling en gebruik grijpers (via het primaire kanaal) om de naaldbehuizing vast te grijpen. Knip de hecht draad door, indien nodig.
16.2.2. Kabel van de naaldvoerder defect:	i. Breng het anker en de cinch in. Voer de gripper door de endoscoop en bevestig de naaldvoerder. Trek de naaldvoerder dicht terwijl u het hulpmiddel verwijdert. Als u een bovenbuis gebruikt, zet u de bovenbuis zo ver mogelijk naar voren en trekt u de endoscoop en het hulpmiddel in de bovenbuis, waarbij u het distale uiteinde van de bovenbuis gebruikt om de naaldbehuizing af te sluiten.

16.3. Ankeruitwisseling wisselt niet uit:

Oorzaak	Oplossing
16.3.1. Ankeruitwisseling plaatst geen anker op de naaldbehuizing:	i. Controleer of er voldoende speling in de hecht draad zit en of de hecht draad buiten de endoscoop niet verstrikt is geraakt. ii. Controleer of de ankeruitwisseling op de juiste manier in de uitlijningsbuis van de naaldvoerder zit. iii. Als het anker en de hecht draad door het weefsel gaan, laat dan het anker zakken en breng de cinch aan volgens <i>paragraaf 9</i> van de gebruiksaanwijzing of laat het anker zakken en gebruik een geschikt accessoire om de hecht draad door te knippen en te verwijderen. iv. Als het anker en de hecht draad niet door het weefsel zijn gevoerd, sluit dan de handgreep van de naaldvoerder. Verwijder de endoscoop. Vervang het anker en/of de ankeruitwisseling.
16.3.2. De ankeruitwisseling geeft geen anker vrij:	i. Controleer of er voldoende speling in de hecht draad zit en of de hecht draad buiten de endoscoop niet verstrikt is geraakt. ii. Controleer of de vrijgaveknop van de ankeruitwisseling VOLLEDIG wordt ingedrukt terwijl u de ankeruitwisseling terugtrekt. iii. Verminder de articulatie/tortuositeit van de endoscoop (indien mogelijk) en probeer het anker vrij te geven. iv. Gebruik accessoires die compatibel zijn met het secundaire werkkanaal van de endoscoop om de hecht draad door te knippen en te verwijderen. v. Vervang de ankeruitwisseling.
16.3.3. Ankeruitwisseling verwijdert anker niet uit naaldbehuizing:	i. Controleer of er voldoende speling in de hecht draad zit en of de handgreep van de naaldvoerder in de gesloten stand staat. ii. Gebruik een 'potloodgreep' om de ankeruitwisseling in te brengen totdat het anker vastzit en u weerstand voelt. Trek de ankeruitwisseling terug om het anker te verkrijgen. iii. Als het anker niet kan worden verwijderd, vervangt u de ankeruitwisseling. U kunt ook een geschikt accessoire gebruiken om de hecht draad door te knippen en te verwijderen. iv. Vervang het anker en ga verder met hechten volgens <i>paragraaf 8</i> van de gebruiksaanwijzing.

16.4. De cinch snijdt de hecht draad niet door nadat deze is aangebracht:

Oorzaak	Oplossing
16.4.1. Hecht draad niet doorsneden:	i. Gebruik een geschikt accessoire via het secundaire werkkanaal om de hecht draad door te knippen en de cinch te verwijderen. ii. Gebruik standaard endoscopische technieken om de doorgeknipte hecht draad te verwijderen.

16.5. Anker per ongeluk laten vallen:

Oorzaak	Oplossing
16.5.1. De knop van de ankeruitwisseling is op het verkeerde moment ingedrukt:	i. Verwijder het anker als een vreemd voorwerp of volg de procedure om de cinch te plaatsen. Als het anker in het werkkanaal is gevallen, gebruik dan de ankeruitwisseling of een compatibele gripper van 3,2 mm om het anker door de endoscoop naar buiten te duwen. ii. Probeer het anker niet door de endoscoop terug te trekken, want het kan vast komen te zitten in het kanaal of de y-bocht in de handgreep van de endoscoop.

16.6. Verstrikte hecht draad:

Oorzaak	Oplossing
16.6.1. Hecht draad buiten het gezichtsveld:	i. Sluit de handgreep van de naaldvoerder en plaats de endoscoop terug om hem vrij te geven.
16.6.2. Hecht draad achter weefselbescherming:	i. Sluit de naaldbehuizing enigszins terwijl u de endoscoop terugtrekt. ii. Verplaats het anker zo nodig naar de ankeruitwisseling. iii. Open de naaldbehuizing en beng het anker voorbij de dop op het uiteinde in om de hecht draad vrij te maken.
16.6.3. Hecht draad omgewikkeld:	i. Als de hecht draad omgewikkeld is, verplaatst u de endoscoop en plaatst u het anker tussen de naaldbehuizing en de ankeruitwisseling, aan de andere kant van de hecht draad om de draad te ontwarren, indien nodig. OPMERKING: Indien de omwikkeling onmiddellijk na articulatie van de endoscoop werd geconstateerd, probeer dan eerst in omgekeerde volgorde te articuleren om de hecht draad te verwijderen. ii. Als het anker is ingebracht, gebruikt u de cinch om de hecht draad los te maken.

16.7. Dop op het uiteinde losgeraakt van endoscoop:

Oorzaak	Oplossing
16.7.1. Erf geduwd tijdens gebruik:	i. Sluit de naaldbehuizing. Pak met een gekartelde gripper de 'zigzag' uitsparing van de uitlijningsbuis vast, verwijder eventuele speling in de bedieningskatheter en verwijder het hulpmiddel langzaam uit de patiënt. Als u een bovenbuis en een gekartelde gripper gebruikt, grijpt u de 'zigzag' uitsparing van de uitlijningsbuis vast, verwijdert u eventuele speling in de bedieningskatheter en verwijdert u het hulpmiddel langzaam uit de patiënt.

16.8. Helix wordt niet losgedraaid:

Oorzaak	Oplossing
16.8.1. Helix zit vast in weefsel:	i. Gebruik een geschikt accessoire via het primaire kanaal om tegendruk uit te oefenen op het weefsel rondom de helix, en trek de helix los. ii. Als de endoscopische technieken zijn uitgeput, moet de helix door middel van laparoscopische technieken worden verwijderd.

UITSLUITING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN RECHTSMIDDELEN

ER GELDT GEEN UITDRUKKELIJKE OF IMPLICIETE GARANTIE, INCLUSIEF ZONDER BEPERKING ENIGE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, OP DE PRODUCTEN VAN APOLLO ENDOSURGERY, INC. DIE IN DEZE PUBLICATIE WORDEN BESCHREVEN. VOOR ZOVER TOEGESTAAN VOLGENS HET TOEPASSELIJK RECHT WIJST APOLLO ENDOSURGERY, INC. ALLE AANSPRAKELIJKHEID AF VOOR INDIRECTE SCHADE, BIJZONDERE SCHADE, INCIDENTELE SCHADE OF GEVOLGSCHADE, ONGEACHT OF DERGELIJKE AANSPRAKELIJKHEID IS GEBASEERD OP EEN CONTRACT, EEN ONRECHTMATIGE DAAD, NALATIGHEID, RISICOAANSPRAKELIJKHEID, PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID OF ANDERSZINS. DE ENIGE EN EXCLUSIEVE MAXIMALE AANSPRAKELIJKHEID VAN APOLLO ENDOSURGERY, INC., OM WELKE REDEN DAN OOK, EN HET ENIGE EN EXCLUSIEVE RECHTSMIDDEL VAN DE KOPER DOOR WELKE OORZAAK DAN OOK IS BEPERKT TOT HET BEDRAG DAT DE KLANT HEEFT BETAALD VOOR DE SPECIFIEKE GEKOCHE ARTIKELLEN. GEEN ENKELE PERSOON HEEFT DE BEVOEGDHEID OM APOLLO ENDOSURGERY, INC. TE BINDEN AAN ENIGE GARANTIEVERKLARING, BEHOUDENS VOOR ZOVER HIERIN UITDRUKKELIJK UITEENGEZET. BESCHRIJVINGEN OF SPECIFICATIES IN DRUKWERK VAN APOLLO ENDOSURGERY, INC., INCLUSIEF DEZE PUBLICATIE, ZIJN UITSLUITEND BEDOELD OM EEN ALGEMENE BESCHRIJVING TE GEVEN VAN HET PRODUCT OP HET MOMENT VAN PRODUCTIE EN VORMEN GEEN UITDRUKKELIJKE GARANTIES OF AANBEVELINGEN VOOR GEBRUIK VAN HET PRODUCT IN SPECIFIEKE OMSTANDIGHEDEN. APOLLO ENDOSURGERY, INC. APOLLO ENDOSURGERY, INC. WIJST NADRUKKELIJK ALLE AANSPRAKELIJKHEID AF, INCLUSIEF ALLE AANSPRAKELIJKHEID VOOR DIRECTE OF INDIRECTE SCHADE, BIJZONDERE SCHADE, INCIDENTELE SCHADE OF GEVOLGSCHADE VOORTVLOEIEND UIT HERGEBRUIK VAN HET PRODUCT.

Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívejte.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Version obsolete. Ärge kasutage.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Versión obsoleta. No utilizar.
 Version périmée. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úreлт útгáфа. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Non utilizzate.
 Pasenusi versija. Nenaudokite.
 Elavult verzió. Ne használja!
 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. Nie uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Kun til engangsbrug. Engangsmateriale. Må ikke resteriliseres.

Patentansøgt. ANSVARSFRASKRIVELSE OG BEGRÆNSNING AF ANSVAR

Tabel over symboler

Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse	Symbol
Se brugsanvisningen		Producent		Anvendes inden	
Må ikke genbruges		Enkelt sterilt barriersystem. Steriliseret med ethylenoxid		Lot-nummer	
Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid		Fremstillingsdato		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	
Referencenummer		Må ikke resteriliseres		Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	
Medicinsk udstyr		Forsigtig, læs de ledsagende dokumenter		Indeholder farligt stof (CAS 7440-48-4, kobolt)	

1. Tilsigtet anvendelse

OverStitch endoskopisk sutureringsystem er indiceret til endoskopisk placering af ankersuturer. Ankersuturer kan bringes til lukning af defekter (f.eks. perforation, ESD/EMR (endoskopisk submucosal dissektion/endoskopisk slimhinde resektion) og fistel/lækage), stentfiksering til reduktion af migrationsrater i den øvre mave-tarmkanal, endoskopisk sleeve gastroplastik (ESG) og transoral udløbsreduktion (TORe).

1.1 Tilsigtede brugere

OverStitch endoskopisk sutureringsystem betjenes af læger (f.eks. læger, der udfører endoskopiske procedurer) og støttes af assisterende sundhedspersonale (f.eks. sygeplejersker, klinikkassistenter). Apollo Endosurgery tilbyder grundlæggende uddannelse i brugen af OverStitch og supplerende uddannelse i endoskopisk sleeve gastroplastik og transoral udløbsreduktion. Uddannelsen omfatter udvælgelse af patienter, potentielle bivirkninger, profylaktiske teknikker, hvordan proceduren udføres og efterbehandling af patienten. Læger, der udfører bariatriske indgreb, bør have denne supplerende uddannelse. Kontakt din lokale Apollo Endosurgery-repræsentant for at høre nærmere om uddannelse.

1.2 Tilsigtet patientgruppe

Systemet er designet til at kunne fungere i mave-tarmkanalen. De potentielle patienter er fra den almindelige voksne befolkning, som har en patologi i deres mave-tarmkanal eller er overvægtige, undtagen dem, for hvem endoskopiske procedurer er kontraindiceret.

1.3 Erklæring om kliniske fordele

OverStitch endoskopisk sutureringsystem er beregnet til endoskopisk placering af suturer og samling af blødt væv i mave-tarmkanalen. Den kliniske fordel kan måles ved de overordnede kliniske resultater, herunder, men ikke begrænset til, vellykket placering af suturer for at lukke defekter, for at reducere antallet af stentmigrationer og for at fremkalde vægttab ved at reducere mavens volumen eller ved at reducere en udvidet mavesæk.

1.4 Resume af sikkerhed og kliniske resultater

Dokumentet Resume af sikkerhed og kliniske resultater, som kræves i henhold til den europæiske forordning om medicinsk udstyr, findes på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

1.5 Oplysninger til patienten

Emballagen indeholder et patientimplantatkort og en brochure. I brochuren instrueres det medicinske personale i, hvordan kortet skal udfyldes. Kortet dokumenterer datoen for proceduren, patientens navn, lægens kontaktoplysninger, oplysninger om sporing af udstyret og oplysninger om MR-sikkerhed. Patienterne skal have det udfyldte kort og brochuren efter deres procedure.

1.6 Kontraindikationer

Kontraindikationer omfatter dem, der er specifikke for brugen af et endoskopisk sutureringsystem og enhver endoskopisk procedure, hvilket kan omfatte, men ikke er begrænset til, følgende:

- Dette system er ikke egnet til brug, hvor endoskopiske teknikker er kontraindiceret.
- Dette system er ikke beregnet til brug med malignt væv.

1.7 Advarsler

- Brug ikke en enhed, hvis den sterile emballages integritet er blevet kompromitteret, eller hvis enheden ser beskadiget ud.
- Kun læger, der har tilstrækkelige færdigheder og erfaring med lignende eller de samme teknikker, bør udføre endoskopiske procedurer.
- Hvis de elektrokirurgiske komponenter kommer i kontakt med andre komponenter, kan det medføre skader på patienten og/eller operatøren samt beskadigelse af udstyret og/eller endoskopet.
- Kontroller kompatibiliteten af endoskopiske instrumenter og tilbehør og sørg for, at ydeevnen ikke er kompromitteret.
- BEMÆRK: Renoverede kikkerte er muligvis ikke længere i overensstemmelse med de oprindelige specifikationer.
- Sørg for, at der er tilstrækkelig plads til, at nålen kan åbnes.
- Sørg for, at håndtaget på det endoskopiske sutureringsystem er lukket og låst under intubation og ekstubation.
- En genanvendelse eller genbehandling af OverStitch-systemet kan resultere i funktionsfejl i udstyret eller konsekvenser for patienten, herunder:
 - Infektion eller overførsel af sygdom
 - Svigt i håndtagsmekanismen, der medfører, at enheden låses fast i væv, hvilket kan kræve kirurgisk indgreb
 - Reduceret fastholdelse på endoskopet, hvilket medfører, at endestykket løsner sig under brug, hvilket kan kræve kirurgisk indgreb for at få det tilbage
 - Reduceret fastholdelse af ankeret på nålehuset, hvilket resulterer i et utilsigtet ankernefald, der forårsager forsinkelse af proceduren eller kræver efterfølgende indgreb
 - Bøjning af nålehuset, hvilket forhindrer lægen i at føre nålen korrekt eller udføre den planlagte procedure
 - Spiralen kan ikke forlænges helt, hvilket begrænser muligheden for at indsamle væv og udføre den planlagte procedure

- Hvis den pågældende enhed anvendes til at overskære fremmedlegemer som f.eks. hæfteklammer, stents, klips eller net, er det muligt, at nålen kan blive fanget i fremmedlegemet, hvilket kræver kirurgisk indgreb.
- I situationer, hvor operationsstedet udgør en risiko for skade på tilstødende anatomiske strukturer, anbefales det at anvende endoskopisk tilbehør såsom OverStitch vævsspiralen til at trække det væv, der skal syes, væk fra disse utilsigtede strukturer.
- Det er vigtigt at sikre, at vævsspiralen anvendes omhyggeligt og trækkes korrekt tilbage for at undgå at afklemme væv og potentielt forårsage traumer. Undgå at bruge overdrevent tryk eller at anvende for mange drejninger, når vævsspiralen udfoldes. Hvis der udføres flere drejninger end nødvendigt for at trække vævet tilbage, kan det øge risikoen for at fange og suturere et tilstødende organ og risikoen for, at spiralen fanger væv, hvilket vanskeliggør fjernelsen af instrumentet.
- Ved bariatriske tilfælde er kuldioxid (CO2) nødvendigt til insufflation. Der bør ikke anvendes rumluft til insufflation, da det kan bidrage til alvorlige bivirkninger, herunder pneumoperitoneum, pneumothorax, pneumomediastinum og død.
- Undgå at placere plicationer i fundus. Fundus er relativt tyndvægget og ligger tæt på milten og diafragmaet: Suturer placeret i fundus kan øge risikoen for lækage og utilsigtet suturering af de tilstødende organer.
- Vær opmærksom på risikoen for at afskære en kort gastrisk arterie langs den større kurve. Smarter efter proceduren med enhver hæmodynamisk ustabilitet bør straks give anledning til bekymring for udvendig gastrisk blødning og/eller hæmatomdannelse. Håndteringen af dette bør omfatte billeddannelse, f.eks. med CT sammen med serumhæmoglobinmålinger.
- Når suturankeret strammes for at danne plicationer, skal der anvendes den minimale stramning, der er nødvendig for at opretholde plicationen. Overdreven stramning kan øge risikoen for gastrointestinal blødning eller for at skabe en lækage. Overdreven stramning kan også øge risikoen for, at suturankeret knækker og ødelægger den gastriske sleeve.
- Patienter, der på et hvilket som helst tidspunkt efter en ESG udvikler betydelige vedvarende smerter i den øvre del af maven med udstråling til ryggen eller det supraklavikulære område sammen med pleuritiske symptomer eller endog dyspnø, kan have udviklet en lækage på nålepunktionsstedet med udvikling af en steril eller inficeret væskeansamling og inflammatorisk pleuræeffusion. Disse symptomer bør undersøges med en billeddiagnostisk undersøgelse, f.eks. CT.
- Genanvendelse eller genbehandling af OverStitch-systemet kan resultere i funktionsfejl i udstyret eller konsekvenser for patienten, herunder infektion og manglende korrekt funktion af udstyret.

1.8 Forholdsregler

- Systemet må kun anvendes, hvis det er købt hos Apollo Endosurgery, Inc. eller en af dets autoriserede agenter.
- Når det endoskopiske sutureringsystem er installeret, bliver endoskopets primære kanal effektivt til en 3,2 mm kanal.
- Der kan anvendes en overtube med en indvendig diameter på mindst 16,7 mm sammen med systemet for at beskytte spiserøret.

1.9 Systemkompatibilitet

OverStitch ESS er kompatibel med PLY-G02-020-APL-suturer.

OverStitch er kompatibel med følgende endoskoper:

- Olympus 2T160, 2TH180 eller 2T240
- Fuji EI-740D/S
- Tilgængeligheden af kompatible enheder kan variere, afhængigt af geografisk placering.

1.10 Bivirkninger

Mulige komplikationer, der kan opstå ved brug af det endoskopiske sutureringsystem, omfatter, men er ikke begrænset til:

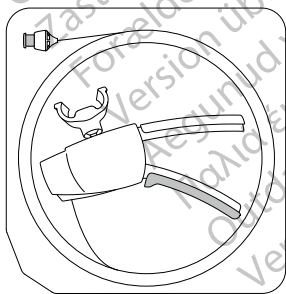
- Faryngitis / Halsbetændelse
- Opkastning
- Kvalme

- Moderate mavesmerter mere end 24 timer efter proceduren. I nogle tilfælde kan mavesmerter være alvorlige og kræve lægelig indgriben
- Forstoppelse
- Generel svaghed efter proceduren
- Halsbrand
- Feber
- Gastrointestinal blødning (med eller uden melæna eller hematemesis)
- Dehydrering og/eller ernæringsmangel, der kræver hospitalsindlæggelse
- Perigastrisk væskeansamling
- Lækage
- Hæmoperitoneum
- Hæmatom
- Paræstesier
- GERD
- Peritonitis
- Pneumoperitoneum
- Lungeemboli
- Perforation (gastrisk eller spiserør)
- Pneumothorax
- Pneumomediastinum
- Suttur af galdeblæren

- Miltsår
- Dyb venetrombose
- Spiserørsrif
- Pleural effusion
- Vedvarende opkastning
- Tarmobstruktion
- Infektion/sepsis
- Oppustethed
- Striktur
- Leverabsces
- Intraabdominal (hul eller fast) visceral skade
- Aspiration
- Åndenød
- Akut inflammatorisk vævsreaktion
- Dødsfald

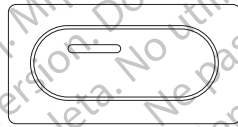
BEMÆRK: Alle alvorlige bivirkninger, der opstår i forbindelse med enheden, skal indberettes til Apollo Endosurgery (se kontaktoplysninger i slutningen af dette dokument) og alle relevante myndigheder.

2. Pakket system



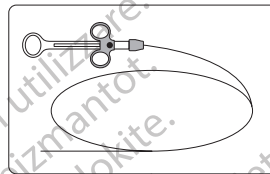
Pakke 1

Nålefører og ankerudveksling

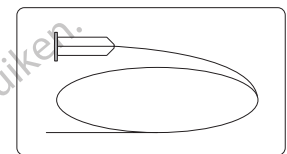


Pakke 2
Sutursæt

Polypropylen (ikke-absorberbar) - BLA



Pakke 3
Strammer



Pakke 4
Spiral
(FÅS SEPARAT)

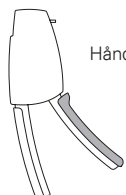
3. Nomenklatur



Håndtag til endoskop



Endoskop



Håndtag til nålefører



Nålefører



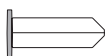
Endestykke



Ankerudløserknop



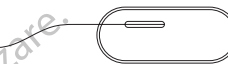
Ankerudveksling



Spiralhåndtag



Spiral



Sutursæt

Ankerhus

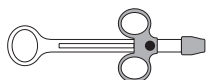
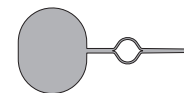


Sutur

Spiralspids



Sutrutrådningsløkke



Strammerhåndtag



Strammer



Krave

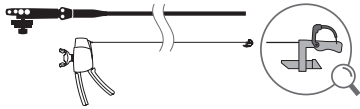
Stik

4. Montering

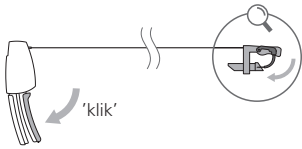
4.1. Placer det kompatible endoskop på et egnet underlag til montering.

BEMÆRK: Sørg for, at standardkanalventiler er monteret på arbejdskanalerne.

4.2. Fjern nåleførerer fra emballagen.

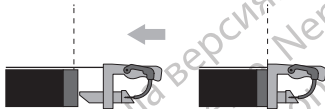


4.3. Luk nålehuset.



BEMÆRK: Sørg for ikke at tabe eller på anden måde beskadige endestykket.

4.4. Skub justeringsrøret ind i den primære arbejdskanal, indtil endestykket flugter med endoskopets forkant.

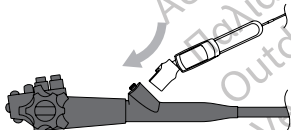


BEMÆRK: Der skal kunne mærkes modstand, når endestykket sættes på, da dette indikerer korrekt fastgørelse.

BEMÆRK: Sørg for, at den sekundære arbejdskanal ikke er blokeret på endoskopet.

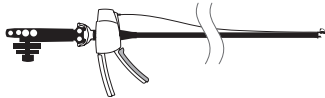
ADVARSEL: Sørg for, at endestykket sidder helt fast på endoskopet.

4.5. Monter nåleførerhåndtaget på endoskopet.



BEMÆRK: Sørg for, at det eksterne kabel ikke er snoet rundt om endoskopet.

4.6. Forbind endoskopet til tårnet.

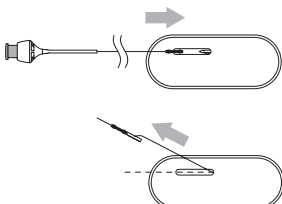


Isæt anker

4.7. Vælg passende suturtype/-størrelse.

4.8. Tag sutursæt og ankerudveksling ud af emballagen.

4.9. Isæt ankeret.



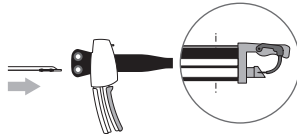
4.10. Fjern suturen fra suturpatronen ved at holde og trække i suturen, ikke i ankeret eller ankerudvekslingen.

BEMÆRK: Sørg for, at suturen ikke er sammenfiltret, når den er fjernet fra patronen.

4.11. Åbn ventildækslet, og isæt ankerudveksling i den primære kanal på endoskopet.

FORSIGTIG: Må ikke anvendes, når ventildækslerne er lukkede, da suturens træk vil øges.

4.12. Brug et "blyantgreb" på kateteret for optimal kontrol, og før ankerudvekslingen frem, indtil ankeret er placeret nær den distale ende af endoskopet.



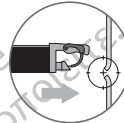
FORSIGTIG: Hvis der opstår modstand, når ankerudveksleren føres gennem endoskopets arbejdskanal, skal du reducere endoskopets vinkling, indtil enheden passerer problemfrit.

4.13. Indsæt endoskopet i patienten.

ADVARSEL: Indfør ikke enheden med nålehuset i åben position.

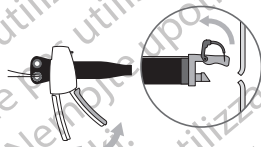
5. Navigering til målanatomi

5.1. Fortsæt fremad, indtil målanatomien er lokaliseret.

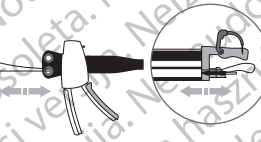


FORSIGTIG: Når du intuberer eller ekstuberer med det endoskopiske sutureringsssystem, skal du sikre, at endoskopets arbejds længde og aktiveringskateteret fremføres og trækkes tilbage sammen.

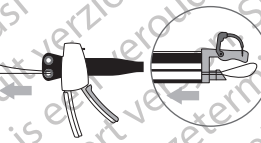
5.2. Åbn nålehuset.



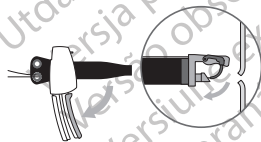
5.3. Fremfør ankerudvekslingen og/eller manipuler med endoskopet for at skabe slæk på suturen.



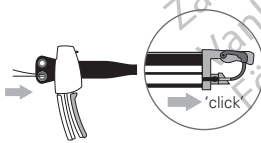
5.4. Når der er skabt tilstrækkeligt slæk, trækkes ankerudvekslingen tilbage i endoskopet.



5.5. Luk nålehuset.

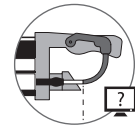


5.6. Brug et "blyantgreb" på den hvide del af kablet til at fremføre ankerudvekslingen, indtil ankeret sidder helt fast på nålehuset.



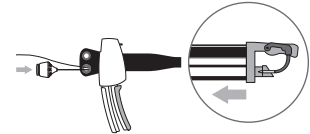
5.7. Der kan mærkes et taktilt "klik" eller et fast stop, når ankeret sidder helt fast på nålehuset.

5.8. Kontroller monitorbilledet for at sikre, at ankeret er korrekt monteret på nålehuset.

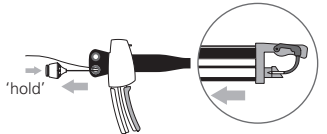


5.9. Sørg for, at den proximale ende af suturen er synlig uden for endoskopets kanalventiler.

5.10. Tryk ankerudløserknappen helt ned for at frigøre ankeret.

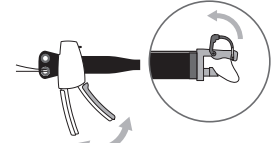


5.11. Mens ankerudløserknappen stadig er trykket helt ned, trækkes ankerudvekslingen lidt tilbage.



6. Håndtering af væv og sutur

6.1. Åbn nålehuset.



FORSIGTIG: Hvis nålehuset ikke åbnes, skal du sikre dig, at ankeret er blevet frigjort fra ankerudvekslingen.

ADVARSEL: Sørg for, at der er skabt passende suturslæk til den ønskede suturmønster. Fremfør ankerudvekslingen og/eller manipuler med endoskopet for at skabe slæk på suturen.

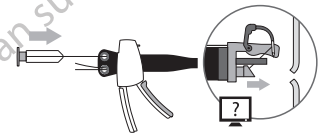
6.2. Placer vævet på det rette sted til suturering, om nødvendigt ved hjælp af tilbehør, der er kompatibel med Apollo-spiralen eller endoskopet, hvis det er nødvendigt.



7. Anvendelse af vævsspiral (valgfri til defektlukning og stentfiksering, men påkrævet til endoskopisk sleeve gastroplastik og transoral udløbsreduktion)

7.1. Tag vævsspiralen ud af emballagen.

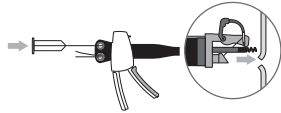
7.2. Før spiralen ind i den sekundære kanal på endoskopet i tilbagetrækket position, indtil den distale spids er synlig på skærmen.



FORSIGTIG: Hvis der opstår modstand, når spiralen føres gennem endoskopets arbejdskanal, skal du reducere endoskopets vinkling, indtil enheden passerer glat, og sikre, at den sekundære arbejdskanal ikke er blokeret på endoskopet.

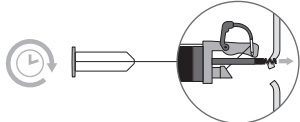
Dansk

- 7.3. Tryk spiralhåndtagets knap helt ned for at bløtlægge spidsen.



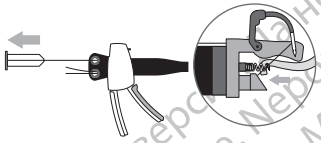
FORSIGTIG: Tryk ikke på spiralhåndtagets knap, mens spiralen føres frem gennem endoskopet.

- 7.4. Tag fat i vævet ved at dreje spiralhåndtaget med uret, indtil den korrekte vævsdybde er opnået.



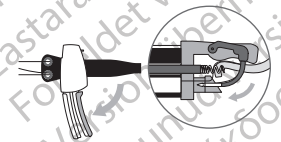
- 7.5. Opbehold et let fremadrettet tryk under vævsoptagelsen.

- 7.6. Fremfør/tilbagefør spiralen for at placere vævet på det ønskede sted.



8. Suturering

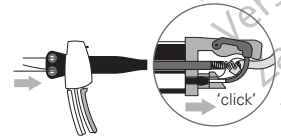
- 8.1. Før nålen gennem vævet ved at lukke nålehuset.



- 8.2. Sørg for, at nålearmen ikke utilsigtet lukker sig om et fremmedlegeme eller en enhed.

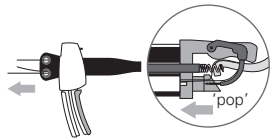
Hent ankeret

- 8.3. Brug et "blyantgreb" til at fremskynde ankerudvekslingen, indtil ankeret er i indgreb, og der kan mærkes modstand.



BEMÆRK: Modstanden kan variere på grund af endoskopets position.

- 8.4. Træk ankerudvekslingen tilbage for at få fat i ankeret.



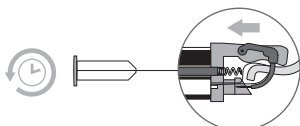
- 8.5. Brug et "blyantgreb" på den hvide del af kablet og placer de øvrige fingre på samme hånd på endoskophuset for at undgå skader på sutur eller væv, når ankeret "springer" af nålehuset.

FORSIGTIG: Tryk ikke på ankerudløserknappen, da dette kan medføre, at ankeret falder utilsigtet ned.

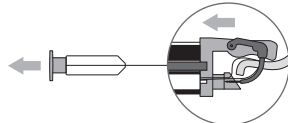
ADVARSEL: Hvis der ikke er skabt tilstrækkelig slæk, før ankeret føres gennem vævet, kan det være vanskeligt at trække ankeret tilbage, og ankeret frigøres muligvis ikke korrekt fra nålehuset.

Frigør vævet

- 8.6. Drej spiralhåndtaget mod uret, indtil enheden er fri af vævet.

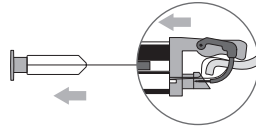


- 8.7. Returner spiralhåndtagets knap.

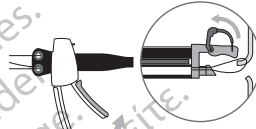


- 8.8. Kontroller skærmen for at sikre, at spidsen er trukket helt ind i skaftet, før den trækkes tilbage i endoskopet.

- 8.9. Træk spiralen et lille stykke ind i endoskopet.



- 8.10. Åbn nålehuset.



FORSIGTIG: Stram ikke suturen med ankeret i nålehuset.

- 8.11. Hvis du vil **fortsætte** med at lægge sting med dette anker, gentages **trin 5-8**.

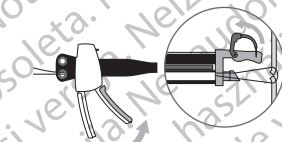
- 8.12. Hvis du er **færdig** med at sy med dette anker, skal du gå til **trin 9** for at samle vævet, fastgøre og klippe suturen.

- 8.13. Der kan anvendes flere ankere med hver nålefører og ankerudveksling.

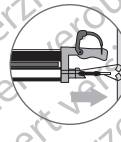
9. Fastgørelse og klipping af sutur

- 9.1. Fjern tilbehør (Apollo spiral eller lignende) fra endoskopet.

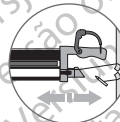
- 9.2. Sørg for, at ankeret er i ankerudvekslingen, og åbn nålehuset.



- 9.3. Fremfør ankeret distalt fra justeringsrøret.

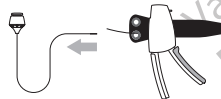


- 9.4. Tryk ankerudløserknappen helt ned, og træk ankerudvekslingen tilbage for at frigøre ankeret.



FORSIGTIG: Ankeret må ikke frigøres inde i endoskopets arbejdskanal.

- 9.5. Fjern ankerudvekslingen fra endoskopet.



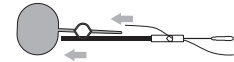
BEMÆRK: Ankerudvekslingen kan bruges til yderligere suturer.

- 9.6. Før den proximale ende af suturen ind i den aftagelige suturrådningssløkke.

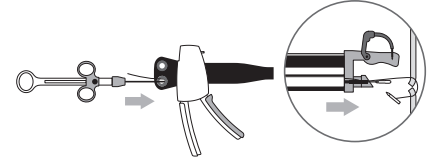


- 9.7. Efter trådning skal den proximale ende af suturen frigøres for at gøre det muligt at sætte den i.

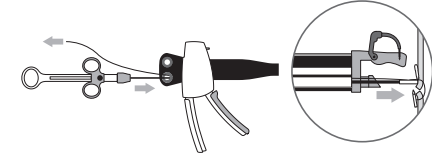
- 9.8. Træk suturrådningssløkken parallelt med enheden for at trække suturen ind i strammeren.



- 9.9. Hold den proximale ende af suturen, og før strammeren ned i arbejdskanalen, indtil stik og krave kan ses på skærmen.



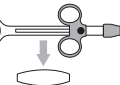
- 9.10. Træk i suturen og anvend modtræk på strammeren, indtil vævet er samlet, og den ønskede suturstramning er opnået mellem ankeret og strammerkraven.



BEMÆRK: Det er kraven, der bestemmer den endelige position for strammeren, ikke stikket.

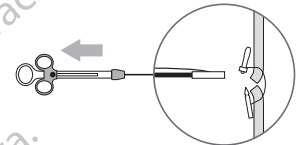
ADVARSEL: Overdreven stramning kan beskadige vævet.

- 9.11. Fjern sikkerhedsafstandsstykket fra strammerhåndtaget.



FORSIGTIG: Sikkerhedsafstandsstykket må kun fjernes umiddelbart før anvendelse af strammeren.

- 9.12. Tryk hårdt på strammerhåndtaget for at anvende strammeren og skære suturen.

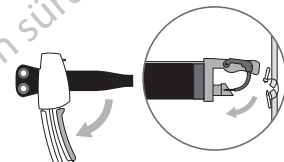


FORSIGTIG: Suturstramningen skal opretholdes. **BEMÆRK:** Der kræves en betydelig kraft for at trække og låse stikket ind i kraven, og der kan ofte mærkes et "klik", når suturen er skåret over.

- 9.13. Fjern strammeren.



- 9.14. Luk nålehuset.



10. Flere suturer

- 10.1. Ankerudveksling og nålefører kan anvendes med flere suturer. Det er ikke nødvendigt at fjerne endoskopet efter stramning, hvis der skal anvendes yderligere suturer.

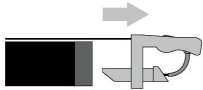
ADVARSEL: Hvis endoskopet fjernes mellem stingene for at blive rengjort, skal du sikre, at endestykket sidder helt på plads før næste intubation. Isæt det om nødvendigt igen.

BEMÆRK: Hvis det fjernes og geninstalleres, skal du sikre, at den sekundære arbejdskanal ikke er blokeret på endoskopet.

- 10.2. Hvis du vil bruge et andet sutursæt, skal du gå tilbage til **trin 4.7** for indføring af anker og følge alle de efterfølgende trin.
Hvis du er færdig med at suturere, skal du gå til **trin 11** for fjernelse af enheden.

11. Fjernelse af enheden

- 11.1. Fjern eventuelt tilbehør fra endoskopet.
11.2. Sørg for, at nålehuset er lukket, og træk endoskopet tilbage fra patienten, og sørg for, at det eksterne kabel trækkes tilbage sammen med endoskopet.
11.3. Fjern endestykket fra endoskopet.



BEMÆRK: Du må ikke holde i nålearmen for at fjerne endestykket.

- 11.4. Fjern nåleføreren fra endoskopet ved at bøje skopets fastgørelsesbeslag rundt om arbejdskanalerne.

12. Bortskaffelse af udstyr

Efter brug kan OverStitch-instrumenterne og eventuelle udtagne implantater indeholde biologisk skadelige stoffer. Disse komponenter skal bortskaffes sikkert som biofarligt affald i overensstemmelse med alle gældende hospitals-, administrative og/eller lokale bestemmelser.

Det anbefales at anvende en beholder til biologisk farligt affald forsynet med et symbol for biologisk fare. Ubehandlet biofarligt affald bør ikke bortskaffes i det kommunale affaldssystem.

13. Oplysninger om MRI-sikkerhed



Ikke-klinisk testning har vist, at de suturer, strammere og ankre (samlet kaldet for forankringssystem), der anvendes af OverStitch endoskopisk sutureringsystem, er MR-betings.

En patient med dette forankringssystem kan scannes sikkert umiddelbart efter anbringelse i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

Statisk magnetisk felt

- Statisk magnetfelt på 1,5T eller 3,0T.
- Maksimal rumlig feltgradient på 2.000 gauss/cm (20T/m).
- Maksimalt MR-system rapporteret med en gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg.

Under de ovenfor definerede scanningsbetingelser forventes forankringssystemet at producere en maksimal temperaturstigning på mindre end 2 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

I ikke-kliniske forsøg strækker billedets artefakt, som er forårsaget af forankringssystemet, sig ca. 10 mm fra denne enhed ved afbildning med en gradient-ekko-pulssekvens og et 3,0T MRI-system.

14. Oplysninger om materialer og stoffer, som patienterne kan blive udsat for

Hver implantatkonstruktion, der består af en ankersutur og en strammer, består af 1. en polypropylensutur (typisk mindre end 5 cm lang) med et anker (fremstillet af 316L rustfrit stål (0,011 g), kobolt-kromlegering (0,006 g)) og 2. en strammer til at holde implantatet på plads (fremstillet af PEEK (0,020 g)). En patient kan få mere end én implantatkonstruktion.

15. Oplysninger om farlige stoffer



Indeholder farligt stof

CMR-erklæring – Komponenterne af rustfrit stål og koboltlegering i denne enhed indeholder følgende stof(fer), der er defineret som CMR-stoffer (kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske) 1A/1B og/eller hormonforstyrrende stoffer i en koncentration på over 0,1 vægtprocent:

Kobolt (CAS-nr. 7740-48-4; EF-nr. 231-158-0)

Den nuværende videnskabelige dokumentation viser, at medicinsk udstyr fremstillet af disse koboltlegeringer eller rustfrit stål, der indeholder kobolt, ikke medfører øget risiko for kræft eller skadelige reproduktionsvirkninger.

16. Fejlfinding

16.1. Nålehuset kan ikke åbnes:

Årsag	Løsning
16.1.1. Nålen er blokeret:	i. Vurder det område, du arbejder i, og manøvrer kateteret og endoskopet som et system, ret endoskopet op til en ikke-retrofleksibel position.
16.1.2. Suturens bevægelse er begrænset:	i. Hvis ankeret er på nålehuset, skal du sikre, at suturen ikke holdes proximalt i nærheden af håndtaget under åbningsoperationen. ii. Overfør ankeret til ankerudvekslingen. Åbn nålehuset. Træk langsomt ankerudvekslingen tilbage proximalt og før derefter nålen frem distalt for at frigøre suturen.
16.1.3. Nåleførerkateteret er snoet eller knækket:	i. Kontroller, at kateteret, der løber ned langs ydersiden af endoskopet, ikke er snoet eller knækket. Ret endoskopet op til den ikke-retrofleks position. Skub endoskopet fremad, og træk let i en eventuel slæk fra aktiveringskatetret proximalt, indtil der mærkes minimal modstand. Tag fat i både aktiveringskatetret og endoskopet, og juster ved bevæge det frem og tilbage som et system.
16.1.4. Blokering med fremmedlegeme:	i. Fjern kun ankerudvekslingen: a. Overfør ankeret til nålehuset, og fjern ankerudvekslingen fra endoskopet. b. Læg en gribetang i den primære kanal, og skub nålehuset op. ii. Fjern ankeret og ankerudvekslingen, og skær om nødvendigt suturen over: a. Overfør ankeret til nålehuset, og fjern ankerudvekslingen fra endoskopet. b. Brug et egnet tilbehør til at skære suturen gennem en af kanalerne. c. Brug et tilbehør til at skubbe nålehuset op. d. Brug egnede midler, til at fjerne den afskårne sutur. iii. Når de standard endoskopiske teknikker er udtømt, skal man anvende laparoskopiske teknikker til at fjerne enheden.

16.2. Nålehuset kan ikke lukkes:

Årsag	Løsning
16.2.1. Generel blokering:	i. Følg trin 16.1.1, 16.1.2 og 16.1.3 ovenfor. (Nålehuset kan ikke åbnes). ii. Sørg for, at nåleførerhåndtaget er lukket og låst, og: a. Stræk nåleførerkatetret for at ændre den effektive længde af nålehusets drivkabel. b. Fjern ankerudvekslingen, og brug en gribetang (gennem den primære kanal) til at få fat i nålehuset. Skær om nødvendigt suturen over.
16.2.2. Nåleførerkablet er knækket:	Anvend anker og strammer. Før griberen gennem endoskopet, og sæt nåleføreren fast. Nåledrevet skal være lukket, når instrumentet fjernes. Hvis der benyttes en overtube, skal den føres distalt så langt frem som muligt, og endoskopet og enheden trækkes ind i overtuben. Brug overtubens distale spids til at lukke nålehuset.

16.3. Ankerudvekslingen vil ikke udveksle:

Årsag	Løsning
16.3.1. Ankerudvekslingen vil ikke placere ankeret på nålehuset:	i. Sørg for, at der er tilstrækkelig suturslæk, og at suturen uden for endoskopet ikke er sammenfiltret. ii. Sørg for, at ankerudvekslingen er korrekt placeret i nåleførerens justeringsrør. iii. Hvis ankeret og suturen er kommet igennem vævet, skal du enten slippe ankeret og anvende strammeren i henhold til <i>Trin 9</i> i brugsanvisningen eller slippe ankeret og bruge et egnet tilbehør til at skære og fjerne suturen. iv. Hvis ankeret og suturen ikke er kommet igennem vævet, skal du lukke håndtaget på nåleføreren. Fjern endoskopet. Udskift anker og/eller ankerudveksling.
16.3.2. Ankerudvekslingen frigør ikke et anker:	i. Sørg for, at der er tilstrækkelig suturslæk, og at suturen uden for endoskopet ikke er sammenfiltret. ii. Sørg for, at ankerudløserknappen er trykket HELT ned, mens du trækker ankerudvekslingen tilbage. iii. Reducer endoskopets bevægelighed / krumhed (hvis muligt) og prøv at frigøre ankeret. iv. Brug tilbehør, der er kompatibelt med endoskopets sekundære arbejdskanal, til at skære og fjerne suturen. v. Udskift ankerudvekslingen.
16.3.3. Ankerudvekslingen vil ikke hente ankeret fra nålehuset:	i. Sørg for, at der er tilstrækkelig suturslæk, og at nåleførerhåndtaget er i lukket position. ii. Brug et "blyantgreb" til at fremskynde ankerudvekslingen, indtil ankeret er i indgreb, og der kan mærkes modstand. Træk ankerudvekslingen tilbage for at få fat i ankeret. iii. Hvis ankeret ikke kan hentes, skal du udskifte ankerudvekslingen. Alternativt kan du bruge et egnet tilbehør til at skære og fjerne suturen. iv. Udskift ankeret, og fortsæt sutureringen i henhold til <i>Trin 8</i> i brugsanvisningen.

16.4. Strammeren skærer ikke suturen over, når den aktiveres:

Årsag	Løsning
16.4.1. Suturen skæres ikke over:	i. Brug et egnet tilbehør gennem den sekundære arbejdskanal til at skære suturen over og fjerne strammeren. ii. Brug standard endoskopiske teknikker til at fjerne den afskårne sutur.

16.5. Utilsigtet tab af anker:

Årsag	Løsning
16.5.1. Ankerudvekslingsknappen er trykket ned uden for rækkefølgen:	i. Tag ankeret tilbage som et fremmedlegeme, eller følg proceduren for at stramme det på plads. Hvis ankeret tabes inde i arbejdskanalen, skal du bruge ankerudvekslingen eller en 3,2 mm kompatibel gribetang til at skubbe ankeret ud gennem endoskopet. ii. Forsøg ikke at trække ankeret tilbage gennem endoskopet, da det kan sidde fast i kanalen eller y-knudepunktet ved endoskopets håndtag.

16.6. Sutursammenfiltring:

Årsag	Løsning
16.6.1. Suturen ligger uden for synsfeltet:	i. Luk nåleførerhåndtaget, og manipuler endoskopet tilbage for at frigøre den.
16.6.2. Suturen ligger bag vævsbeskyttelsen:	i. Luk nålehuset let, mens du trækker endoskopet tilbage. ii. Overfør om nødvendigt ankeret til ankerudvekslingen. iii. Åbn nålehuset, og før ankerudvekslingen ud over endestykket for at skubbe suturen fri.
16.6.3. Suturen er snoet:	i. Hvis suturen er snoet, skal du flytte endoskopet og overføre ankeret mellem nålehuset og ankerudvekslingen på den modsatte side af suturtråden, i det omfang det er nødvendigt for at fjerne snoingen. BEMÆRK: Hvis snoingen blev konstateret umiddelbart efter bevægelse af endoskopet, skal du først forsøge at bevæge det i omvendt rækkefølge for at fjerne den. ii. Hvis ankeret er blevet anvendt, skal du bruge strammeren til at skubbe og løse suturen.

16.7. Endestykket har løsnet sig fra endoskopet:

Årsag	Løsning
16.7.1. Skubbes af under brug:	i. Luk nålehuset. Ved hjælp af en rottetandstang skal du gribe fat i udskæringen af justeringsrørets "zigzag"-udskæring og fjerne enhver slaphed i aktiveringskatetret og langsomt fjerne enheden fra patienten. Hvis der anvendes en overtube, skal du ved hjælp af en rottetandstang gribe fat i justeringsrørets "zigzag"-udskæring og fjerne ethvert slæk i aktiveringskatetret og langsomt fjerne enheden fra patienten.

16.8. Spiralen kan ikke skrues af:

Årsag	Løsning
16.8.1. Spiralen sidder fast i vævet:	i. Brug et egnet tilbehør gennem den primære kanal til at anvende modtræk på vævet omkring spiralen og træk spiralen fri. ii. Når de endoskopiske teknikker er udtømt, skal man anvende laparoskopiske teknikker til at fjerne spiralen.

ANSVARFRASKRIVELSE OG BEGRÆNSNING AF ANSVAR

DER ER INGEN UDTRYKkelig ELLER UNDERFORSTÅET GARANTI, HERUNDER UDEN BEGRÆNSNING ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, PÅ APOLLO ENDOSURGERY, INC.'S PRODUKT(ER), DER ER BESKRIVET I DENNE PUBLIKATION. I DET OMFANG, DET ER TILLADT I HENHOLD TIL GÆLDENDE LOV, FRASKRIVER APOLLO ENDOSURGERY, INC. SIG ETHVERT ANSVAR FOR INDIREKTE, SPECIELLE, TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER, UANSET OM ET SÅDANT ANSVAR ER BASERET PÅ KONTRAKT, TORT, UAGTSOMHED, UAGTSOMHED, OBJEKTIVT ANSVAR, PRODUKTANSVAR ELLER PÅ ANDEN MÅDE. DET ENESTE OG FULDE MAKSIMALE ANSVAR, DER PÅHVILER APOLLO ENDOSURGERY, INC. UANSET ÅRSAG, OG KØBERS ENESTE OG EKSKLUSIVE RETSMIDDEL UANSET ÅRSAG, ER BEGRÆNSET TIL DET BELØB, SOM KUNDEN HAR BETALT FOR DE PÅGÆLDENDE VARER, DER ER KØBT. INGEN PERSON HAR BEFØJELSE TIL AT FORPLIGTE APOLLO ENDOSURGERY, INC. TIL NOGEN FORM FOR ERKLÆRING ELLER GARANTI, BORTSET FRA DEM, DER SPECIFIKT ER ANFØRT HERI. BESKRIVELSER ELLER SPECIFIKATIONER I APOLLO ENDOSURGERY, INC.'S TRYKSAGER, HERUNDER DENNE PUBLIKATION, HAR UDELUKKENDE TIL FORMÅL AT BESKRIVE PRODUKTET GENERELT PÅ FREMSTILLINGSTIDSPUNKTET OG UDGØR IKKE NOGEN UDTRYKkelig GARANTIER ELLER ANBEFALINGER FOR BRUG AF PRODUKTET UNDER SPECIFIKKE OMSTÆNDIGHEDER. APOLLO ENDOSURGERY, INC. FRASKRIVER SIG UDTRYKkelig ETHVERT ANSVAR, HERUNDER ETHVERT ANSVAR FOR DIREKTE, INDIREKTE, SPECIELLE, TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER, DER SKYLDES GENBRUG AF PRODUKTET.

Kun til engangsbruk. Engangsartikkel. Må ikke resteriliseres.

Patentsøkt. GARANTIFRASKRIVELSE OG ANSVARSBEGRÆNSNING

Tabell over symboler

Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse	Symbol
Les bruksanvisningen		Produsent		Bruk innen	
Må ikke gjenbrukes		Enkelt sterilt barrieresystem. Sterilisert med etylenoksid		Partinummer	
Sterilisert med etylenoksid		Produksjonsdato		Må ikke brukes hvis pakningen er skadet	
Referansenummer		Må ikke resteriliseres		Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	
Medisinsk utstyr		Forsiktig, se ledsagende dokumenter		Inneholder farlig stoff (CAS 7440-48-4, kobolt)	

1. Tiltent bruk

OverStitch endoskopisk sutursystem er indisert for endoskopisk plassering av ankersuturer. Ankersuturer kan plasseres for lukking av defekter (f.eks. perforering, ESD/EMR og fistel/lekkasje), stentfiksering for å redusere migrasjonshastigheter i den øvre delen av mage-tarmkanalen, endoskopisk sleeve-gastroplastikk og en reduksjon i transoral utgang.

1.1 Tiltent brukere

OverStitch endoskopisk sutureringsystem betjenes av legen (f.eks. leger som utfører endoskopiske inngrep) og støttes av annet helsepersonell (f.eks. sykepleiere, legeassistenter). Apollo Endosurgery tilbyr grunnleggende opplæring i bruk av OverStitch og supplerende opplæring i endoskopisk sleeve-gastroplastikk og reduksjon av transoral utgang. Denne opplæringen dekker pasientvalg, potensielle komplikasjoner, profylaktiske teknikker, hvordan inngrepet skal utføres, og etterbehandling av pasienten. Leger som utfører slankeinngrep, skal ha denne supplerende opplæringen. Få informasjon om opplæring ved å kontakte den lokale representanten for Apollo Endosurgery.

1.2 Tiltent pasientpopulasjon

Systemet er beregnet for bruk i mage-tarmkanalen. Potensielle pasienter er fra den generelle voksne populasjonen som har en patologi i mage-tarmkanalen eller har fedme, bortsett for de der endoskopiske inngrep er kontraindisert.

1.3 Erklæring om klinisk nytteverdi

OverStitch endoskopisk sutureringsystem er beregnet på å plassere endoskopiske suturer og tilnærme bløtvev i mage-tarmkanalen. Den kliniske nytteverdien kan måles gjennom generelle kliniske resultater, inkludert, men ikke begrenset til vellykket plassering av suturer for å lukke defekter, for å redusere migrasjonshastigheten for stenter og for å fremkalle vekttap ved å redusere magens volum eller redusere størrelsen på magesekkens utgang hvis den blir utvidet.

1.4 Oversikt over sikkerhet og klinisk ytelse

Oversikten over sikkerhet og klinisk ytelse, som kreves av den europeiske forskriften om medisinsk utstyr, finnes på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

1.5 Informasjon til pasienten

Emballasjen inneholder et pasientimplantkort og et pakningsvedlegg. Pakningsvedlegget gir helsepersonell informasjon om hvordan kortet skal fylles ut. Kortet dokumenterer datoen for inngrepet, pasientens navn, legens kontaktinformasjon, sporinginformasjon for enheten og MR-sikkerhetsinformasjon. Det utfylte kortet og pakningsvedlegget skal gis til pasientene etter inngrepet.

1.6 Kontraindikasjoner

Kontraindikasjoner omfatter de som er spesifikke for bruk av et endoskopisk sutureringsystem og eventuelle endoskopiske inngrep, som kan omfatte, men ikke er begrenset til følgende:

- Dette systemet skal ikke brukes der endoskopiske teknikker er kontraindisert.
- Dette systemet skal ikke brukes til ondartet vev.

1.7 Advarsler

- Ikke bruk en enhet der integriteten til den sterile emballasjen er kompromittert eller hvis enheten ser skadet ut.
- Det er bare leger med tilstrekkelig kompetanse og erfaring i lignende eller samme teknikker som skal utføre endoskopiske inngrep.
- Hvis elektrokirurgiske komponenter kommer i kontakt med andre komponenter, kan det føre til skade på pasienten og/eller operatøren samt skade på enheten og/eller endoskopet.
- Verifiser kompatibiliteten til endoskopiske instrumenter og tilbehør, og kontroller at ytelsen ikke er kompromittert.
- MERK: Renoverte skop oppfyller kanskje ikke lenger originale spesifikasjoner.
- Kontroller at det er tilstrekkelig plass til at nålen kan åpnes.
- Kontroller at håndtaket på det endoskopiske sutureringsystemet er låst under intubasjon og ekstubasjon.
- Gjenbruk eller reprosessering av OverStitch-systemet kan føre til feil på enheten eller pasientkonsekvenser som omfatter:
 - Infeksjon eller overføring av sykdom
 - Svikt i håndtaksmekanismen som forårsaker at enheten blir låst på vev, noe som kan kreve kirurgisk inngrep
 - Redusert retensjon på endoskopet slik at endehetten løsner under bruk, noe som kan kreve kirurgisk inngrep for å hente den ut
 - Redusert retensjon av ankeret til nålen som fører til at ankeret mistes utilsikket, som igjen kan forårsake forsinkelse i inngrepet eller kreve etterfølgende intervensjon
 - Bøyning av nålen, som hindrer legen i å styre nålen på riktig måte eller utføre det tiltent inngrepet
 - At spiraltråden ikke blir strukket helt ut, noe som begrenser evnen til å hente vev og utføre tiltent inngrep
- Hvis den aktuelle enheten brukes til å overvåke fremmedlegemer, for eksempel stifter, stenter, klemmer eller trådduk, kan nålen sette seg fast i fremmedlegemet og kreve kirurgisk intervensjon.
- I situasjoner der operasjonsstedet utgjør en risiko for skade på tilstøtende anatomiske strukturer, anbefales bruk av endoskopisk tilbehør som f.eks.

OverStitch vevspirale for å trekke vevet som skal sutureres, tilbake fra disse usynlige strukturene.

- Det er viktig å sørge for at vevspiralen blir nøye utplassert og riktig trukket tilbake for å unngå å ta vev setter seg fast og potensielt fører til traumer. Unngå å bruke for høyt trykk eller for mange omdreining under utplassering av vevspiralen. Å utføre flere omdreining enn nødvendig for å trekke tilbake vev kan øke risikoen for å sette fast og suturere et tilstøtende organ og risikoen for at vev setter seg fast i spiraltråden, noe som kompliserer fjerning av instrumentet.
- I tilfeller som gjelder slankeinngrep, må karbondioksid (CO₂) brukes til insufflasjon. Romluft skal ikke brukes til å insufflere og kan bidra til alvorlige komplikasjoner, deriblant pneumoperitoneum, pneumotoraks, pneumomediastinum og dødsfall.
- Unngå å plassere plikasjoner i blindsekken. Blindsekken er relativt tynnvegget og plassert nær milten og mellomgulvet. Suturer plassert i blindsekken kan øke risikoen for lekkasje og utilsikket suturering av tilstøtende organer.
- Vær hele tiden bevisst på risikoen for å rive opp en kort magerarterie langs den største kurven. Smarter etter inngrepet med hemodynamisk ustabilitet skal umiddelbart gi grunn til bekymring for blødning utenfor magen og/eller hematomdannelse. Håndtering av dette skal omfatte bildediagnostikk, f.eks. med CT sammen med hemoglobinnmålinger i serum.
- Når du fester suturankeret for å danne plikasjonene, bruker du den minste spenningen som er nødvendig for å bevare plikasjonen. Overdreven spenning kan øke risikoen for blødning i mage og tarm eller at det oppstår en lekkasje. Overdreven spenning kan også øke risikoen for at suturankeret knekker og kompromitterer gastrisk sleeve.
- Pasienter som utvikler betydelige vedvarende smerter i øvre del av buken når som helst etter en ESG, med stråling til ryggen eller det overliggende området sammen med symptomer i lungesekken eller til og med dyspné, kan ha utviklet en lekkasje på nålepunksjonsstedet med utvikling av en steril eller infisert væskeansamling og inflammatorisk vann i lungesekken. Disse symptomene krever undersøkelse med bildediagnostikk, f.eks. CT.
- Gjenbruk eller reprosessering av OverStitch-systemet kan føre til feil på enheten eller pasientkonsekvenser som omfatter infeksjon og at enheten ikke fungerer som den skal.

1.8 Forsiktighetsregler

- Systemet kan bare brukes hvis det er kjøpt fra Apollo Endosurgery, Inc. eller én av deres autoriserte agenter.
- Med det endoskopiske sutureringsystemet installert, blir endoskopiske primærkanal i realiteten en kanal på 3,2 mm.

Norsk

- En ytterslange med innvendig diameter på minst 16,7 mm kan brukes med systemet for å beskytte spiserøret.

1.9 Systemkompatibilitet

OverStitch ESS er kompatibel med suturene PLY-G02-020-APL.

OverStitch er kompatibel med følgende endoskoper:

- Olympus 2T160, 2TH180 eller 2T240
- Fuji EI-740D/S
- Tilgjengeligheten til kompatible enheter kan variere avhengig av geografi.

1.10 Komplikasjoner

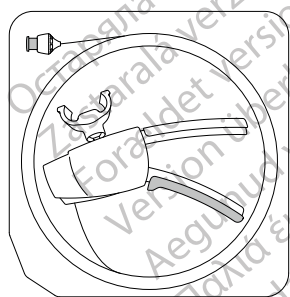
Mulige komplikasjoner som kan komme av bruk av det endoskopiske sutureringsystemet, inkluderer blant annet:

- Faryngitt / sår hals
- Oppkast
- Kvalme
- Moderate magesmerter mer enn 24 timer etter inngrepet. I noen tilfeller kan magesmerter være alvorlige og kreve medisinsk intervensjon
- Forstoppelse

- Generalisert svakhet etter inngrep
- Halsbrann
- Feber
- Blødning i mage og tarm (med eller uten melena eller hematemese)
- Dehydrering og/eller feilernæring som krever sykehusinnleggelse
- Perigastrisk væskeansamling
- Lekkasje
- Hemoperitoneum
- Hematom
- Parestesi
- GERD
- Peritonitt
- Pneumoperitoneum
- Lungeemboli
- Perforering (mage eller spiserør)
- Pneumotoraks
- Pneumomediastinum
- Galleblæresutur
- Miltlaserasjon
- Dyp venetrombose
- Rift i spiserøret
- Vann i lungesekken
- Vedvarende oppkast
- Tarmobstruksjon
- Infeksjon/sepsis
- Oppblåsthet
- Striktur
- Leverabscess
- Intraabdominal (hul eller fast) visceral skade
- Aspirasjon
- Kortpustethet
- Akutt inflammatorisk vevsreaksjon
- Dødsfall

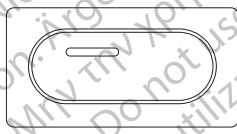
MERK: Alle alvorlige hendelser som har skjedd i forbindelse med utstyret, må meldes til Apollo Endosurgery (se kontaktinformasjon i slutten av dette dokumentet) og aktuelle offentlige myndigheter.

2. Emballert system



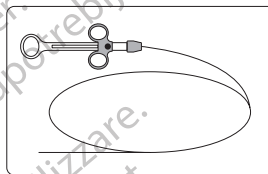
Pakke 1

Nåleholder og ankerutveksling

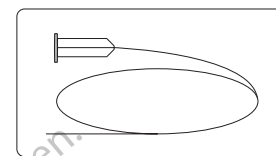


Pakke 2
Suturenhet

Polypropylen (ikke absorberbar)
BLA



Pakke 3
Feste



Pakke 4
Spiraltråd

(KJØPES SEPARAT)

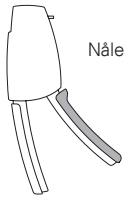
3. Nomenklatur



Endoskophåndtak



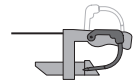
Endoskop



Nåleholderhåndtak



Nåleholder



Endehette



Ankerutløserknapp

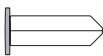


Ankerutveksling

Anker



Sutur



Spiralhåndtak



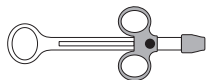
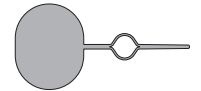
Spiraltråd

Suturenhet

Spiralspiss



Suturlasteløkke



Festehåndtak



Feste



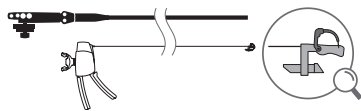
Muffe Plugg

4. Montering

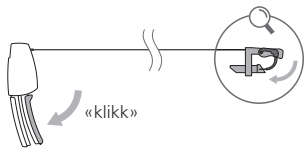
4.1. Sett det kompatible endoskopet på en egnet overflate for montering.

MERK: Kontroller at standard kanalventiler er montert på arbeidskanaler.

4.2. Ta nåleholderen ut av emballasjen.

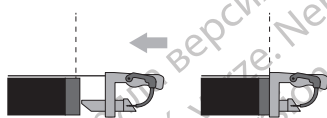


4.3. Lukk nålen.



MERK: Kontroller at endehetten ikke har falt i bakken eller er skadet på annen måte.

4.4. Skyv justeringsslangen inn i den primære arbeidskanalen til endehetten er i flukt med endoskopfronten.

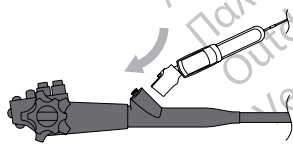


MERK: Når endehetten monteres, skal det merkes motstand, ettersom det er et tegn på at endehetten sitter riktig.

MERK: Kontroller at den sekundære arbeidskanalen i endoskopet ikke er blokkert.

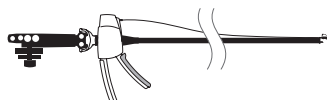
ADVARSEL: Kontroller at endoskopet sitter helt fast på endoskopet.

4.5. Monter nåleholderhåndtaket på endoskopet.



MERK: Kontroller at den utvendige kabelen ikke er vridd rundt endoskopet.

4.6. Koble endoskopet til tårnet.

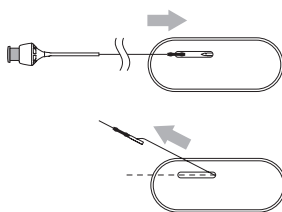


Laste anker

4.7. Velg riktig suturtype/-størrelse.

4.8. Ta suturenheten og ankerutvekslingen ut av emballasjen.

4.9. Last ankeret.



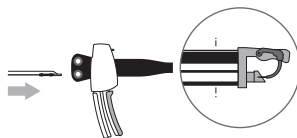
4.10. Fjern suturen fra suturkassetten ved å holde og trekke i suturen, ikke ankeret eller ankerutvekslingen.

MERK: Kontroller at suturen ikke er sammenfiltret når den er tatt ut av kassetten.

4.11. Åpne ventildekslet, og før ankerutvekslingen inn i primærkanalen i endoskopet.

FORSIKTIG: Skal ikke brukes når ventildekslene er lukket, ettersom suturmotstanden vil øke.

4.12. Bruk et «blyantgrep» på kateteret for optimal kontroll, og før ankerutvekslingen frem til ankeret er posisjonert nær den distale enden av endoskopet.



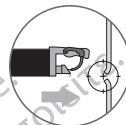
FORSIKTIG: Ved motstand når ankerutvekslingen føres frem gjennom arbeidskanalen i endoskopet, må endoskopets vinkling reduseres til enheten går gjennom uten problemer.

4.13. Før endoskopet inn i pasienten.

ADVARSEL: Ikke før inn enheten med nålen i åpen stilling.

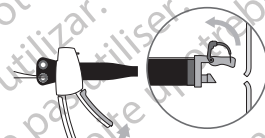
5. Navigere til målanatomi

5.1. Før frem til målanatomien er lokalisert.

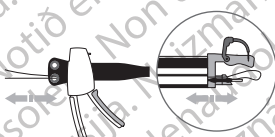


FORSIKTIG: Ved intubasjon eller ekstubasjon med det endoskopiske sutureringsssystemet, må endoskopets arbeidslengde og aktueringskateteret føres frem og trekkes tilbake sammen.

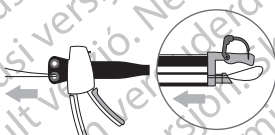
5.2. Åpne nålen.



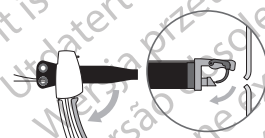
5.3. Før frem ankerutvekslingen, og/eller manipuler endoskopet for å lage slakk i suturen.



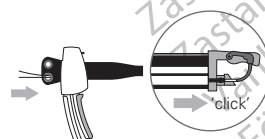
5.4. Når tilstrekkelig slakk er oppnådd, trekkes ankerutvekslingen tilbake inn i endoskopet.



5.5. Lukk nålen.

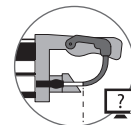


5.6. Bruk et «blyantgrep» på den hvite delen av kabelen for å føre ankerutvekslingen frem til ankeret sitter på riktig plass på nålen.



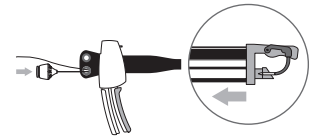
5.7. Et følbart «klikk» eller hardt stopp kan merkes når ankeret sitter på riktig plass på nålen.

5.8. Sjekk skjermbildet for å kontrollere at ankeret er riktig installert på nålen.

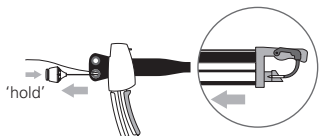


5.9. Kontroller at den proksimale enden av suturen er synlig utenfor endoskopkanalventilene.

5.10. Trykk ankerutløserknappen helt ned for å frigjøre ankeret.

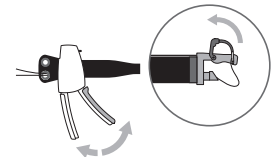


5.11. Mens ankerutløserknappen fortsatt er trykket helt ned, trekkes ankerutvekslingen litt tilbake.



6. Håndtere vev og sutur

6.1. Åpne nålen.



FORSIKTIG: Kontroll at ankeret er frigjort fra ankerutvekslingen hvis nålen ikke åpner seg.

ADVARSEL: Kontroller at det er tilstrekkelig slakk i suturen for ønsket suturbane og -mønster. Før frem ankerutvekslingen, og/eller manipuler endoskopet for å lage slakk i suturen.

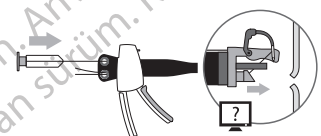
6.2. Plasser vevet på et egnet sted for suturering med Apollo spiraltråd eller annet endoskopkompatibelt tilbehør ved behov.



7. Bruk av vevspirale (valgfritt for defektlukking og stentfiksering, men nødvendig for endoskopisk sleeve-gastroplastikk og reduksjon av transoral utgang)

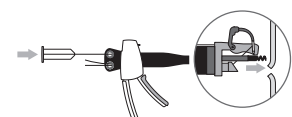
7.1. Ta vevspirale ut av emballasjen.

7.2. Før spiraltråden frem inn i sekundærkanalen i endoskopet i tilbaketrukket stilling til den distale spissen er synlig på skjermen.



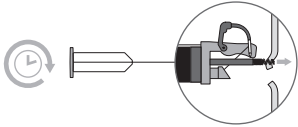
FORSIKTIG: Ved motstand når spiraltråden føres frem gjennom arbeidskanalen i endoskopet, må endoskopets vinkling reduseres til enheten går gjennom uten problemer, og kontroller at enhetens sekundære arbeidskanal i endoskopet ikke er blokkert.

7.3. Trykk spiralhåndtakkknappen helt ned for å avdekke spiralspissen.

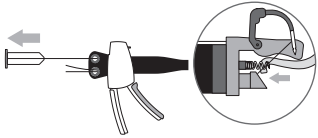


FORSIKTIG: Ikke trykk på spiralhåndtakknappen mens spiraltråden føres frem gjennom endoskopet.

74. Grip vev ved å rotere spiralhåndtaket med klokken til riktig vevsdybde er oppnådd.

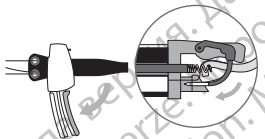


75. Hold et forsiktig trykk fremover mens vevet gripes.
76. Før frem / trekk tilbake spiraltråden for å posisjonere vevet på ønsket sted.



8. Suturere

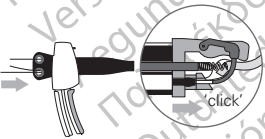
- 8.1. Press nålen gjennom vevet ved å lukke nålen.



- 8.2. Pass på at nålearmen ikke utilsikket lukkes på fremmedlegemer eller andre enheter.

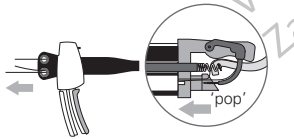
Hente ut anker

- 8.3. Bruk et «blyantgrep» for å føre ankerutvekslingen frem til ankeret er i inngrep og motstand kan merkes.



MERK: Motstanden kan variere på grunn av endoskopets posisjon.

- 8.4. Trekk ankerutvekslingen tilbake for å hente ut anker.



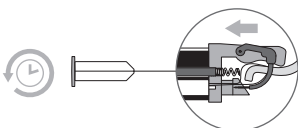
- 8.5. Bruk et «blyantgrep» på den hvite delen av kabelen, og plasser resten av fingrene på samme hånd på endoskophuset for å forhindre skade på sutur eller vev når ankeret «spretter» ut av nålen.

FORSIKTIG: Ikke trykk på ankerutløserknappen, ettersom dette kan føre til at ankeret mistes utilsikket.

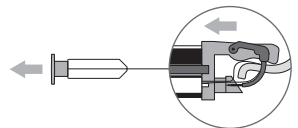
ADVARSEL: Hvis tilstrekkelig slakk ikke er oppnådd før ankeret presses gjennom vev, kan tilbaketrekking av ankerutvekslingen bli vanskelig, og det kan hende at ankeret ikke frigjøres fra nålen på riktig måte.

Frigjøre vev

- 8.6. Roter spiralhåndtaket mot klokken til enheten er fri fra vev.

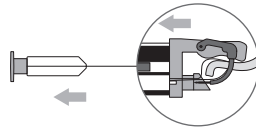


- 8.7. Trekk spiralhåndtakknappen tilbake.

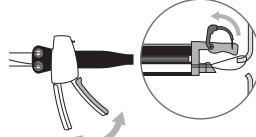


- 8.8. Sjekk skjermen for å kontrollere at spissen er trukket helt tilbake i hylsen før den trekkes helt inn i endoskopet.

- 8.9. Trekk spiraltråden et lite stykke inn i endoskopet.



- 8.10. Åpne nålen.



FORSIKTIG: Ikke stram suturen med ankeret i nålen.

- 8.11. For å **fortsette** å sy med dette ankeret gjentas **avsnitt 5-8**.

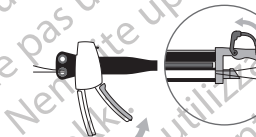
- 8.12. Hvis syingen er **fullført** for dette ankeret, går du videre til **avsnitt 9** for å tilnærme vev, feste og klippe av suturen.

- 8.13. Flere ankre kan benyttes med hver nåleholder og ankerutveksling.

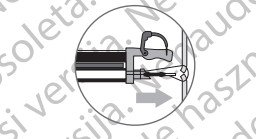
9. Feste og klippe av sutur

- 9.1. Fjern tilbehør (Apollo spiraltråd eller lignende) fra endoskopet.

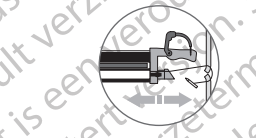
- 9.2. Kontroller at ankeret er i ankerutveksling, og åpne nålen.



- 9.3. Før ankeret frem distalt for justeringslangsen.

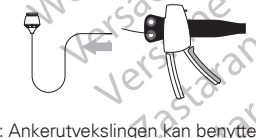


- 9.4. Trykk ankerutløserknappen helt inn, og trekk tilbake ankerutvekslingen for å frigjøre ankeret.



FORSIKTIG: Ikke frigjør ankeret inne i endoskopets arbeidskanal.

- 9.5. Fjern ankerutvekslingen fra endoskopet.



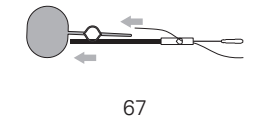
MERK: Ankerutvekslingen kan benyttes til flere suturer.

- 9.6. Før den proksimale enden av suturen inn i den flyttbare suturlasteløkken.

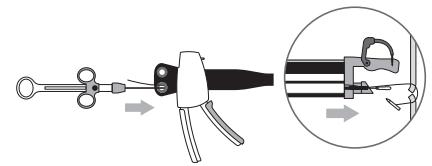


- 9.7. Trø i og frigjør den proksimale enden av suturen for å muliggjøre lasting.

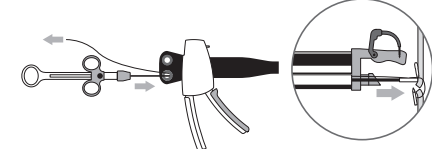
- 9.8. Trekk suturlasteløkken parallelt med enheten for å trekke sutur inn i festet.



- 9.9. Hold i den proksimale enden av suturen, og før festet ned i arbeidskanalen til «plugg og muffe» kan ses på skjermen.



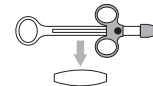
- 9.10. Trekk i suturen, og trekk festet motsatt vei til vevet er tilnærmet og ønsket suturspenning er oppnådd mellom ankeret og festemuffen.



MERK: Det er muffen som angir den endelige posisjonen til festet, ikke pluggen.

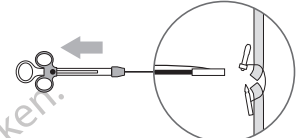
ADVARSEL: Overdreven spenning kan skade vev.

- 9.11. Fjern sikkerhetsavstandsstykket fra festehåndtaket.



FORSIKTIG: Sikkerhetsavstandsstykket må ikke fjernes før rett før festet tas i bruk.

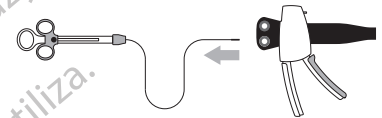
- 9.12. Klem festehåndtaket godt sammen for å utplussere festet og klippe av suturen.



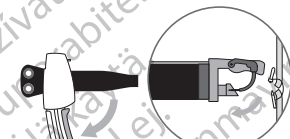
FORSIKTIG: Suturspenningen må opprettholdes.

MERK: Det kreves betydelig kraft for å trekke og låse pluggen inn i muffen, og det kan ofte kjennes et «knepp» når suturen klippes av.

- 9.13. Fjern festet.



- 9.14. Lukk nålen.



10. Flere suturer

- 10.1. Ankerutveksling og nåleholder kan benyttes med flere suturer. Det er ikke nødvendig å fjerne endoskopet etter festing hvis flere suturer skal utplusseres.

ADVARSEL: Hvis endoskopet fjernes mellom sying for rengjøring, må du kontrollere at endoskopet sitter helt fast før neste intubasjon. Fest igjen ved behov.

MERK: Hvis det fjernes og installeres på nytt, må du kontrollere at den sekundære arbeidskanalen i endoskopet ikke er blokkert.

- 10.2. Gå tilbake til **trinn 4.7** for ankerlasting hvis det skal brukes en annen suturenhet, og følg alle etterfølgende trinn.

Hvis sutureringen er fullført, går du videre til **avsnitt 11** for å fjerne enheten.

11. Fjerne enhet

- 11.1. Fjern eventuelle tilbehørsenheter fra endoskopet.
- 11.2. Kontroller at nålen er lukket, og trekk endoskopet ut av pasienten. Kontroller samtidig at den utvendige kabelen blir trukket tilbake sammen med endoskopet.
- 11.3. Fjern endehetten fra endoskopet.



MERK: Ikke hold i nålearmen når du skal fjerne endehetten.

- 11.4. Fjern nåleholderen fra endoskopet ved å bøye skopets festholder rundt arbeidskanalene.

12. Avhende enhet

Etter bruk kan OverStitch-instrumenteringen, samt eventuelle eksplanterte implantater, inneholde biologiske farlige stoffer. Disse komponentene skal avhendes på en sikker måte som biologisk farlig avfall i samsvar med gjeldende forskrifter fra sykehus, administrasjon og/eller lokale myndigheter.

16. Feilsøking

16.1. Nålen vil ikke åpnes:

Årsak	Løsning
16.1.1. Nåll blokkert:	i. Vurder plassen du jobber i, og manøvrer kateteret og endoskopet som et system samtidig som du retter ut endoskopet til den ikke-tilbakebøyde stillingen.
16.1.2. Begrenset suturbevegelse:	i. Hvis ankeret er på nålen, må du sørge for at suturen ikke holdes proksimalt nær håndtaket under åpning. ii. Overfør ankeret til ankerutvekslingen. Åpne nålen. Trekk ankerutvekslingen sakte tilbake proksimalt, og før deretter nålen frem distalt for å frigjøre suturen.
16.1.3. Sløyfe eller bøy på nåleholderkateter:	i. Sjekk for å kontrollere at det ikke er sløyfe eller bøy på kateteret som løper ned på utsiden av endoskopet. Rett ut endoskopet til den ikke-tilbakebøyde stillingen. Før endoskopet fremover, og trekk forsiktig eventuell slakk fra aktueringskateteret proksimalt til minimal motstand kjennes. Grip tak i aktueringskateteret og endoskopet, og tilpås ved å føre dem frem og trekke dem tilbake som et system.
16.1.4. Fremmedlegeme blokkerer:	i. Fjern bare ankerutvekslingen: a. Overfør ankeret til nålen, og fjern ankerutvekslingen fra endoskopet. b. Last en griper gjennom primærkanalen, og skyv nålen åpen. ii. Fjern ankeret og ankerutvekslingen, og klipp om nødvendig av suturen: a. Overfør ankeret til nålen, og fjern ankerutvekslingen fra endoskopet. b. Bruk et hensiktsmessig tilbehør til å klippe av suturen gjennom en av kanalene. c. Bruk et tilbehør til å skyve nålen åpen d. Bruk hensiktsmessige midler for å fjerne den avklippede suturen. iii. Når standard endoskopiske teknikker viser seg å ikke fungere, benyttes laparoskopiske teknikker for å fjerne enheten.

16.2. Nålen vil ikke lukke seg:

Årsak	Løsning
16.2.1. Generell blokkering:	i. Følg trinn 14.1.1, 14.1.2, 14.1.3 ovenfor (nålen vil ikke åpnes). ii. Kontroller at nåleholderhåndtaket er låst igjen, og: a. Strekk nåleholderkateteret for å endre nyttelengden til nålens drivkabel. b. Fjern ankerutvekslingen, og bruk griper (gjennom primærkanalen) til å gripe tak i nålen. Klipp om nødvendig av suturen.
16.2.2. Nåleholderkabel ødelagt:	i. Utplaster ankeret og festet. Skyv griperen gjennom endoskopet og sikre nåleholderen. Lukk nåleholderen mens du fjerner enheten. Hvis du bruker en ytterslange, skyver du ytterslangen så langt som mulig og trekker endoskopet og enheten inn i ytterslangen. Bruk den distale tuppen på ytterslangen til å lukke nålen.

Det anbefales å bruke en beholder for biologisk farlige stoffer med symbol for biologisk fare. Ubehandlet biologisk farlig avfall skal ikke avhendes i det kommunale avfallssystemet.

13. MR-sikkerhetsinformasjon



MR-betinget

Ikke-klinisk testing har vist at suturer, fester og ankre (samlebetegnelse: forankringssystem) som er utplassert av OverStitch endoskopisk sutureringsystem, er MR-betinget.

En pasient med dette forankringssystemet kan trygt skannes umiddelbart etter plassering i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

Statisk magnetfelt

- Statisk magnetfelt på 1,5T eller 3,0T.
- Maksimal spatial feltgradient på 2000 gauss/cm (20T/m).
- Maksimal MR-systemrapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg.

Under skanneforholdene som er definert ovenfor, forventes forankringssystemet å gi en maksimal temperaturstigning på mindre enn 2 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning.

Ved ikke-klinisk testing strekker bildeartefakt forårsaket av forankringssystemet seg cirka 10 mm fra denne enheten når skanningen utføres ved hjelp av en

gradientekspulssekvens og et 3,0T MR-system.

14. Informasjon om materialer og stoffer som pasienter kan bli eksponert for

Hver implantatkonstruksjon, som består av en ankersutur og et feste, består av 1. en polypropylensutur (vanligvis under 5 cm lang) med et anker (laget av 316L rustfritt stål (0,011 g), koboltkromlegering (0,006 g)), og 2. et feste som holder implantatet på plass (laget av PEEK (0,020 g)). En pasient kan få mer enn én implantatkonstruksjon.

15. Informasjon om farlige stoffer



Inneholder farlig stoff

CMR-erklæring – Komponentene i rustfritt stål og koboltlegering i denne enheten inneholder følgende stoff(er) som er definert som CMR (kreftfremkallende, mutagene eller reproduksjonstoksiske) 1A/1B og/eller endokrin forstyrrelse i en konsentrasjon over 0,1 % vekt/vekt:

Kobolt (CAS-nr. 7740-48-4; EU-nr. 231-158-0)

Gjeldende vitenskapelig dokumentasjon støtter at medisinsk utstyr produsert i disse koboltlegeringene eller rustfritt stål som inneholder kobolt, ikke forårsaker økt risiko for kreft eller negative effekter på reproduksjonsorganer.

16.3. Ankerutvekslingen vil ikke utveksle:

Årsak	Løsning
16.3.1. Ankerutvekslingen vil ikke installere ankeret på nålen:	i. Kontroller at det er tilstrekkelig slakk i suturen og at suturen utenfor endoskopet ikke er sammenfiltret. ii. Kontroller at ankerutvekslingen er riktig posisjonert i justeringsslangen på nåleholderen. iii. Hvis anker og sutur er gjennom vev, skal du enten slippe ankeret og utplassere feste i henhold til <i>avsnitt 9</i> i bruksanvisningen eller slippe ankeret og bruke et egnet tilbehør til å klippe av og fjerne suturen. iv. Hvis anker og sutur ikke er gjennom vev, lukker du håndtaket på nåleholderen. Fjern endoskopet. Bytt ut anker og/eller ankerutveksling.
16.3.2. Ankerutveksling vil ikke frigjøre et anker:	i. Kontroller at det er tilstrekkelig slakk i suturen og at suturen utenfor endoskopet ikke er sammenfiltret. ii. Sørg for at ankerutvekslingens utløserknapp er trykket HELT ned under tilbaketrekkning av ankerutvekslingen. iii. Reduser endoskopets artikulering/buktning (hvis det er mulig), og prøv å frigjøre ankeret. iv. Bruk tilbehør som er kompatibelt med endoskopets sekundære arbeidskanal, for å klippe av og fjerne suturen. v. Bytt ut ankerutvekslingen.
16.3.3. Ankerutveksling vil ikke hente ut anker fra nålen:	i. Kontroller at det er tilstrekkelig slakk i suturen og at nåleholderhåndtaket er i lukket stilling. ii. Bruk «blyantgrep» for føre ankerutvekslingen frem til ankeret er i inngrep og motstand kan merkes. Trekk ankerutvekslingen tilbake for å hente ut anker. iii. Hvis ankeret ikke kan hentes ut, bytter du ut ankerutvekslingen. Alternativt kan du bruke et egnet tilbehør til å klippe av og fjerne suturen. iv. Bytt ut ankeret og gjenoppta suturering i henhold til <i>avsnitt 8</i> i bruksanvisningen.

16.4. Feste klipper ikke av suturen når det avfyres:

Årsak	Løsning
16.4.1. Sutur klippes ikke av:	i. Bruk et hensiktsmessig tilbehør gjennom den sekundære arbeidskanalen for å klippe av suturen og fjerne festet. ii. Bruk standard endoskopiske teknikker for å fjerne den avklippede suturen.

16.5. Anker mistet utilsiktet:

Årsak	Løsning
16.5.1. Trykket på ankerutvekslingens knapp i feil rekkefølge:	i. Hent ut ankeret som et fremmedlegeme, eller følg fremgangsmåten for å feste på plass. Hvis ankeret mistes inne i arbeidskanalen, bruker du ankerutvekslingen eller 3,2 mm kompatibel griper til å skyve ankeret ut gjennom endoskopet. ii. Ikke prøv å trekke ankeret tilbake gjennom endoskopet, ettersom det kan sette seg fast i kanalen eller v-forgreningen ved endoskophåndtaket.

16.6. Sutur sammenfiltret:

Årsak	Løsning
16.6.1. Sutur utenfor synsfelt:	i. Lukk nåleholderhåndtaket, og manipuler endoskopet tilbake for å frigjøre.
16.6.2. Sutur bak vevbeskyttelse:	i. Lukk nålen litt mens du trekker endoskopet tilbake. ii. Overfør ankeret til ankerutvekslingen ved behov. iii. Åpne nålen, og for ankerutvekslingen frem forbi endeheften for å skyve suturen løs.
16.6.3. Vridd sutur:	i. Hvis suturen er vridd, flytter du endoskopet og overfører ankeret mellom nålen og ankerutvekslingen, på motsatt side av suturtråden, etter behov for å vikle den opp. MERK: Hvis du la merke til vridningen umiddelbart etter artikulering av endoskopet, kan du først prøve å artikulere i motsatt rekkefølge for å fjerne den. ii. Hvis ankeret er utplassert, bruker du festet til å skyve og lede suturen løs.

16.7. Endehefte løsnet fra endoskop:

Årsak	Løsning
16.7.1. Skjøvet av under bruk:	i. Lukk nålen. Ved hjelp av en griper av typen rottetann tar du tak i «sikk-sakk»-utskjæringen for justeringsslangen og fjerner eventuelt slakk i aktueringskateteret og fjerner enheten fra pasienten med en sakte bevegelse. Hvis du bruker en OverTube, bruk en griper av typen rottetann og ta tak i «sikk-sakk»-utskjæringen for justeringsslangen og fjern eventuelt slakk i aktueringskateteret og fjern enheten fra pasienten med en sakte bevegelse.

16.8. Spiraltråd skrur seg ikke løs:

Årsak	Løsning
16.8.1. Spiraltråd sitter fast i vev:	i. Bruk et egnet tilbehør gjennom primærkanalen for å trekke vevet motsatt vei rundt spiraltråden, og trekk spiraltråden løs. ii. Når endoskopiske teknikker viser seg å ikke fungere, benyttes laparoskopiske teknikker for å fjerne spiraltråden.

GARANTIFRASKRIVELSE OG ANSVARSBEGRENSNING

DET FORELIGGER INGEN UTTRYKkelig ELLER UNDERFORSTÅTT GARANTI, HERUNDER BLANT ANNET EN UNDERFORSTÅTT GARANTI FOR SALGBARHET ELLER FORMÅLSTJENELIGHET, PÅ DE PRODUKTENE FRA APOLLO ENDOSURGERY, INC. SOM ER BESKREVET I DENNE PUBLIKASJONEN. I DET VIDESTE OMFANG SOM ER TILLATT ETTER LOVEN, FRASKRIVER APOLLO ENDOSURGERY, INC. SEG ALT ANSVAR FOR FØLGE- ELLER TILLEGGSSKADEERSTATNING, UANSETT OM SLIKT ANSVAR ER BASERT PÅ KONTRAKTSFORHOLD, ANNET FORHOLD ENN KONTRAKTSFORHOLD, UAKTSOMHET, OBJEKTIVT ANSVAR, PRODUKTANSVAR ELLER ANNET. APOLLO ENDOSURGERY, INC. S ENESTE OG FULLSTENDIGE MAKSIMALE ERSTATNINGSANSVAR UANSETT GRUNN OG KJØPERENS ENESTE RETTSMIDDEL UANSETT ÅRSÅK, ER BEGRENSET TIL DET BELØPET KUNDEN HAR BETALT FOR DE AKTUELLE ARTIKLENE SOM ER KJØPT. INGEN HAR MYNDIGHET TIL Å BINDE APOLLO ENDOSURGERY, INC. TIL NOEN ERKLÆRING ELLER GARANTI, NÅR DET IKKE ER SPESIFIKT ANGITT I DETTE DOKUMENTET. BESKRIVELSER ELLER SPESIFIKASJONER I TRYKKSAKER FRA APOLLO ENDOSURGERY, INC., HERUNDER DENNE PUBLIKASJONEN, HAR UTETLUKKENDE TIL FORMÅL Å BESKRIVE PRODUKTET GENERELT PÅ PRODUKSJONSTIDSPUNKTET OG UTGJØR IKKE NOEN UTTRYKkelige GARANTIER ELLER ANBEFALINGER OM BRUK AV PRODUKTET UNDER SÆRLIGE OMSTENDIGHETER. APOLLO ENDOSURGERY, INC. FRASKRIVER SEG UTTRYKkelig ANSVAR, HERUNDER ANSVAR FOR PRIMÆR-, FØLGE- ELLER TILLEGGSSKADEERSTATNING, SOM SKYLDES GJENBRUK AV PRODUKTET.

Vain yhteen käyttökertaan. Kertakäyttöinen. Älä steriloi uudelleen.

Patenttihakemus on vireillä. TAKUUNRAJOITUS JA OIKEUSSUOJAKEINOJEN RAJOITTAMINEN

Symbolitaulukko

Kuvaus	Symboli	Kuvaus	Symboli	Kuvaus	Symboli
Katso käyttöohjeet.		Valmistaja		Viimeinen käyttöpäivä	
Älä käytä uudelleen.		Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä, steriloitu eteenioksidilla		Eränumero	
Steriloitu eteenioksidilla		Valmistuspäivä		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.	
Viitenumero		Älä steriloi uudelleen.		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	
Lääkinnällinen laite		Huomio, katso mukana olevat asiakirjat		Sisältää vaarallista ainetta (CAS 7440-48-4, koboltti)	

1. Käyttötarkoituis

Endoskooppinen OverStitch-ommeljärjestelmä on tarkoitettu ankkuriompeleiden asettamiseen endoskopian avulla. Ankkuriompeleita voidaan käyttää defektien sulkemisessa (esim. perforaatio, endoskooppisesta mukosarektiosta (EMR) tai endoskooppisesta submukosadissekstiosta (ESD) aiheutunut defekti ja fisteli/vuoto) sekä stenttien kiinnittämisessä niiden siirtymisen vähentämiseksi maha-suolikanavan yläosassa, endoskooppisissa kavennusgastroplastiissa (eli mahalaukun hihatypistyksissä) ja transoraalisissa tyhjenemisaukon pienennyksissä.

1.1 Suunnitellut käyttäjät

Endoskooppista OverStitch-ommeljärjestelmää käyttää lääkäri (esim. endoskooppisia toimenpiteitä suorittavat lääkärit), jota avustaa asianmukainen hoitohenkilökunta (kuten sairaanhoitajat tai lääkärin assistentit). Apollo Endosurgery tarjoaa OverStitch-järjestelmän käyttöä koskevaa peruskoulutusta sekä endoskooppista kavennusgastroplastiaa (eli mahalaukun hihatypistystä) ja transoraalista tyhjenemisaukon pienennystä koskevaa lisäkoulutusta. Koulutuksessa käsitellään potilaiden valintaperusteita, mahdollisia häiriötaphtumia, ennaltaehkäiseviä tekniikoita, toimenpiteen suorittamista ja potilaan jälkihoitoa. Bariatrisia toimenpiteitä suorittavilla lääkäreillä tulee olla tämä lisäkoulutus. Pyydä lisätietoja koulutuksesta paikalliselta Apollo Endosurgery-edustajalta.

1.2 Suunniteltu potilasryhmä

Järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi maha-suolikanavassa. Mahdollisia potilaita ovat aikuiset, joilla on sairaallosia elinmuutoksia (patologioita) maha-suolikanavassa tai liikalihavuutta, lukuun ottamatta potilaita, joille endoskooppiset toimenpiteet ovat vasta-aiheisia.

1.3 Lausunto kliinisestä hyödyistä

Endoskooppinen OverStitch-ommeljärjestelmä on tarkoitettu endoskopian avulla tapahtuvaan ompeleiden tekemiseen ja pehmytkudosten lähentämiseen maha-suolikanavassa. Kliinistä hyötyä voidaan mitata yleisten kliinisten tulosten perusteella, joita ovat esimerkiksi ompeleiden onnistunut asettaminen defektien sulkemiseksi, stentin siirtymisen vähentyminen ja painonpudotuksen aikaansaaminen vähentämällä mahalaukun tilavuutta tai pienentämällä laajentunutta mahan tyhjenemisaukkoa.

1.4 Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyyvystä

Euroopan lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen edellyttämä yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyyvystä on saatavilla osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

1.5 Potilaalle annettavat tiedot

Pakkaus sisältää potilaan implanttikortin ja pakkausselosteen. Pakkausselosteessa on kortin täyttöohjeet hoitohenkilökunnalle. Korttiin kirjataan toimenpiteen päivämäärä, potilaan nimi, lääkärin yhteystiedot, laitteen seurantatiedot ja MK-turvallisuustiedot. Täytetty kortti ja pakkausseloste tulee antaa potilaalle toimenpiteen jälkeen.

1.6 Vasta-aiheet

Vasta-aiheita ovat mm. endoskooppisten ommeljärjestelmien käyttöön ja mihin tahansa endoskooppisiin toimenpiteisiin liittyvät vasta-aiheet, joihin voivat kuulua muun muassa seuraavat:

- Tätä järjestelmää ei saa käyttää, jos endoskooppiset tekniikat ovat vasta-aiheisia.
- Tätä järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi pahanlaatuisen kudoksen kanssa.

1.7 Varoitukset

- Älä käytä laitetta, jos steriilin pakkauksen eheys on vaarantunut tai jos laite näyttää vaurioituneelta.
- Endoskooppisia toimenpiteitä saavat suorittaa vain lääkärit, joilla on riittävät taidot ja kokemusta samankaltaisista tai samoista tekniikoista.
- Sähkökirurgisten osien koskettaminen muihin osiin voi vahingoittaa potilasta ja/tai käyttäjää sekä vahingoittaa laitetta ja/tai endoskooppia.
- Tarkista endoskooppisten instrumenttien ja lisävarusteiden yhteensopivuus ja varmista, että niiden suorituskyky ei vaarannu.
- HUOMAUTUS: kunnostetut endoskoopit eivät välttämättä vastaa enää alkuperäisiä teknisiä tietoja.
- Varmista, että neulalle jää riittävästi tilaa avautua.
- Varmista, että endoskooppisen ommeljärjestelmän kahvapuristin on suljettu ja lukittu intubaation ja ekstubaation aikana.
- OverStitch-järjestelmän uudelleenkäyttö tai käsittely voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriöitä tai potilaille seuraamuksia, joihin kuuluvat seuraavat:
 - infektio tai taudin leviäminen
 - kahvamekanismin vika, joka saa laitteen lukittumaan kudokseen ja voi edellyttää kirurgista toimenpidettä
 - kärkikappaleen heikentynyt pysyminen endoskoopissa, mikä saa kärkikappaleen irtoamaan käytön aikana ja voi edellyttää kirurgista toimenpidettä hakua varten
 - ankkurin heikentynyt pysyminen neulan varressa, mikä aiheuttaa tahattoman ankkurin putoamisen, joka johtaa toimenpiteen viivästymiseen tai edellyttää myöhempää toimenpidettä
 - neulan varren taittuminen, joka estää lääkäriä ohjaamasta neulaa oikein tai tekemästä aiottua toimenpidettä

- spiraalin täyden laajenemisen epäonnistuminen, mikä rajoittaa kudoksenkeräämistä ja aiottuun toimenpiteen suorittamista.

- Jos laitetta käytetään vierasesineiden, kuten hakasten, stenttien, klipsien tai verkkojen, päälle ompelemiseen, neula voi jäädä jumiin vierasesineeseen ja sen poistaminen voi edellyttää kirurgista toimenpidettä.
- Tilanteissa, joissa leikkausalue voi vaarantaa viereisiä anatomisia rakenteita, on suositeltavaa käyttää endoskooppisia lisävarusteita, kuten OverStitch-kudosspiraalia, ommeltavan kudoksen vetämiseen pois näiden näkymättömissä olevien rakenteiden läheltä.
- On tärkeää varmistaa, että kudosspiraali asetetaan huolellisesti paikalleen ja vedetään oikein takaisin, jotta se ei tarttuisi kudokseen, mikä saattaisi aiheuttaa trauman. Kudosspiraalia asettaessasi vältä kohdistamasta siihen liiallista painetta tai kiertämistä sitä liikaa. Mikäli kudosspiraalia kiertetään enemmän kuin kudoksen syrjään vetämiseksi on tarpeen, se voi lisätä viereiseen elimeen kiinni tarttumisen ja siihen osuvien ompeleiden riskiä sekä spiraalin tarttumisriskiä kudokseen, mikä vaikeuttaa instrumentin poistamista.
- Bariatrisissa tapauksissa tarvitaan hiilioksiidia (CO₂) insufflaatiota varten. Insufflaation ei saa käyttää huoneilmaa, sillä se voi aiheuttaa vakavia häiriötaphtumia, kuten pneumoperitoneum, pneumothorax, pneumomediastinum ja kuolema. Vältä pilaatioiden tekemistä pohjukkaan. Pohjukka on suhteellisen ohutseinäinen ja sijaitsee lähellä pernaa ja palleaa. Pohjukkaan tehdyt ompeleet voivat lisätä vuotojen ja viereisten elinten tahattoman ompelemisen riskiä.
- Tiedosta mahdollisuus lyhyen mahavaltimon vahingoittumiselle isomman kaarteen varrelta. Toimenpiteen jälkeisen kivun ja hemodynaamisen epävakauden pitäisi välittömästi herättää huoli mahalaukun ulkopuolisesta verenvuodosta ja/ tai hematooman muodostumisesta. Näiden hoitamisessa tulee käyttää kuvantamista, kuten tietokonetomografiaa, sekä seerumin hemoglobiinimittauksia.
- Kun kiristä ommelankkuria pilaatioiden muodostamiseksi, käytä pienintä mahdollista kireyttä, joka riittää pilaation pitämiseen. Liiallinen kireys voi lisätä maha-suolikanavan verenvuodon tai vuodon syntymisen riskiä. Liiallinen kireys voi myös lisätä riskiä ompeleen ja ankkurin rikkoutumiselle ja vaarantaa hihatypistyksen.
- Mikäli potilaalla ilmenee merkittävä jatkuvaa ylävatsakipua milloin tahansa mahalaukun hihatypistyksen (engl. Endoscopic Sleeve Gastroplasty, ESG) jälkeen ja kipu säteilee selkään tai supraklavikulaariselle alueelle ja jos potilaalla on pleuriittisia oireita tai jopa dyspnea, hänelle on saatantun kehittänyt neulan pistokohtaan vuoto yhdessä steriilin tai infektioituneen nesteen kertymisen ja tulehduksellisen pleuraalieuftuusion

kanssa. Nämä oireet on syytä tutkia kuvantamalla, kuten tietokonetomografialla.

- OverStitch-järjestelmän uudelleenkäyttö tai -käsittely voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriötä tai seurauksia potilaille, kuten infektio tai laitteen asianmukaisen toiminnan estyminen.

1.8 Varotoimet

- Järjestelmää saa käyttää vain, jos se on ostettu Apollo Endosurgery, Inc:ltä tai sen valtuutetulta edustajalta.
- Kun endoskooppinen ommeljärjestelmä on asennettu, endoskoopin ensisijaisesta kanavasta tulee käytännössä 3,2 mm:n kanava.
- Ruokatorven suojaamiseksi järjestelmän kanssa voidaan käyttää päälliputkea, jonka sisähalkaisija on vähintään 16,7 mm.

1.9 Järjestelmän yhteensopivuus

OverStitch ESS on yhteensopiva PLY-G02-020-APL-ompeleiden kanssa.

OverStitch on yhteensopiva seuraavien endoskooppien kanssa:

- Olympus 2T160, 2TH180 tai 2T240
- Fuji EI-740D/S
- Yhteensopivien laitteiden saatavuus voi vaihdella alueittain.

1.10 Haittatahtumat

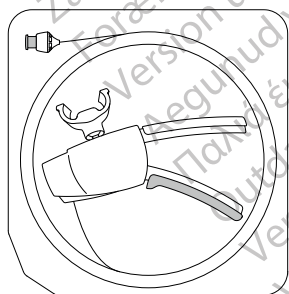
Endoskooppisen ommeljärjestelmän käytön mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat:

- nielutulehdus/kurkkukipu
- oksentelu
- pahoinvointi
- kohtalainen vatsakipu yli 24 tuntia toimenpiteen jälkeen – joissakin tapauksissa vatsakipu voi olla vaikeaa ja vaatia hoitotoimenpiteitä
- ummetus
- yleinen heikkous toimenpiteen jälkeen
- närästys
- kuume
- mahasuolikanavan verenvuoto (meleenan tai hematemeesin kanssa tai ilman)
- sairaalahoitoa vaativa nestehukka ja/tai ravintoainepuutos
- nesteen kertyminen mahalaukun ympärille
- vuoto
- hemoperitoneum
- hematooma
- parestesia
- ruokatorven refluktiauti (GERD)
- peritoniitti
- pneumoperitoneum
- keuhkoembolia
- perforaatio (mahalaukun tai ruokatorven)
- pneumothorax

- pneumomediastinum
- sappirakon ompelu
- pernan repeäminen
- syvä laskimotromboosi
- ruokatorven repeämä
- pleuraaliefuusio
- pitkäkestoinen oksentelu
- suolitukos
- infektio/sepsis
- turvotus
- kuruuma
- maksapaise
- vatsansisäinen (ontto tai kiinteä) sisäelinvaurio
- aspiraatio
- hengenahdistus
- akuutti tulehduksellinen kudosreaktio
- kuolema.

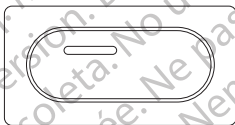
HUOMAUTUS: Laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Apollo Endosurgerylle (katso yhteystiedot tämän asiakirjan lopusta) ja asianmukaiselle viranomaiselle.

2. Pakattu järjestelmä



Pakkaus 1

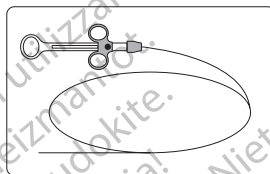
Neulanhjain ja ankkurin vaihdin



Pakkaus 2

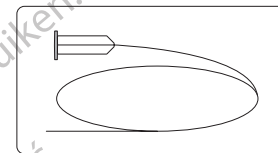
Ommelkokooppa

Polypropeeni (resorboitumaton) –
SININEN



Pakkaus 3

Kiristin



Pakkaus 4

Spiraali

(SAATAVISSA ERIKSEEN)

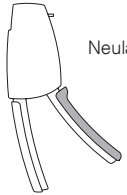
3. Nimistö



Endoskoopin kahva



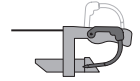
Endoskooppi



Neulanohjaimen kahva



Neulanohjain



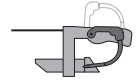
Kärkikappale



Ankkurin vapautuspainike



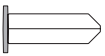
Ankkurin vaihdin



Ankkurin runko



Ommelaine



Spiraalin kahva

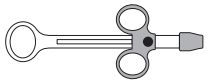
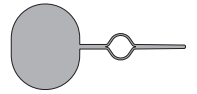


Spiraali

Spiraalin kärki



Ommelaineen lataussilmukka



Kiristimen kahva



Kiristin



Kaulus

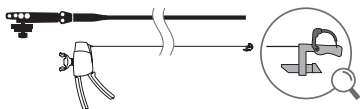
Tappi

4. Kokoaminen

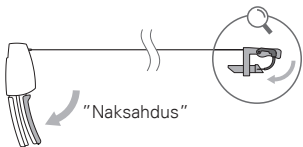
- 4.1. Aseta yhteensopiva endoskooppi sopivalle alustalle kokoamista varten.

HUOMAUTUS: varmista, että työskentelykanaviin on asennettu vakiomalliset kanavaventtiilit.

- 4.2. Ota neulanohjain pakkauksesta.

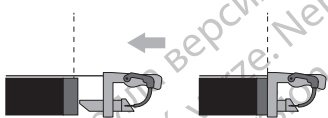


- 4.3. Sulje neulan varsi.



HUOMAUTUS: varmista, että kärkikappale ei putoa tai vaurioidu muuten.

- 4.4. Työnnä kohdistusputkea ensisijaiseen työskentelykanavaan, kunnes kärkikappale on tasoissa endoskoopin etupuolen kanssa.

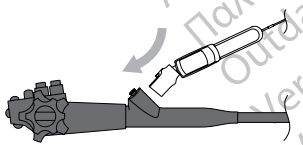


HUOMAUTUS: kärkikappaletta kiinnitettäessä on tunnettava vastusta, mikä osoittaa, että kärkikappale on kiinnittynyt oikein.

HUOMAUTUS: varmista, että endoskoopin toissijaista työskentelykanavaa ei tukita.

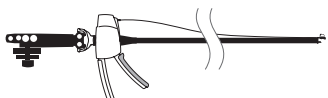
VAROITUS: varmista, että kärkikappale on täysin paikoillaan endoskoopissa.

- 4.5. Asenna neulanohjain kahva endoskooppiin.



HUOMAUTUS: varmista, että ulkoinen kaapeli ei kierry endoskoopin ympärille.

- 4.6. Liitä endoskooppi pylvääseen.

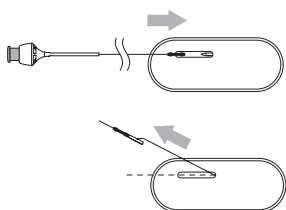


Ankkurin lataaminen

- 4.7. Valitse asianmukainen ommeltyyppi/koko.

- 4.8. Ota ommelkokoanpano ja ankkurinvaihdin pakkauksesta.

- 4.9. Lataa ankkuri.



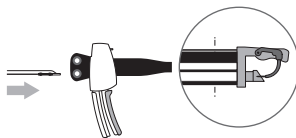
- 4.10. Ota ommelaine ommelainepatruunasta pitämällä kiinni ommelaineesta ja vetämällä sitä, ei ankkuria tai ankkurinvaihdinta.

HUOMAUTUS: varmista, että ommelaine ei sotkeudu patruunasta poistamisen jälkeen.

- 4.11. Avaa venttiilisuojus ja vie ankkurinvaihdin endoskoopin ensisijaiseen kanavaan.

HUOMIO: älä käytä venttiilisuojukset suljettuina, sillä tämä lisää ommelaineen vetoa.

- 4.12. Käytä katetriin lyijykynäotetta optimaalisen ohjaamisen takaamiseksi ja työnnä ankkurinvaihdinta, kunnes ankkuri on lähellä endoskoopin distaalista päätä.



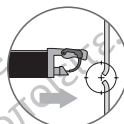
HUOMIO: jos ankkurinvaihdinta endoskoopin työskentelykanavan läpi työnnettäessä esiintyy vastusta, pienennä endoskoopin kulmaa, kunnes laite kulkee helposti.

- 4.13. Vie endoskooppi potilaaseen.

VAROITUS: Älä vie laitetta sisään, kun neulan varsi on avoimessa asennossa.

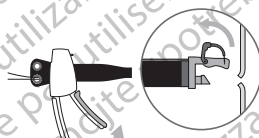
5. Navigointi kohdeanatomiaan

- 5.1. Työnnä, kunnes sijainti on kohdeanatomiasa.

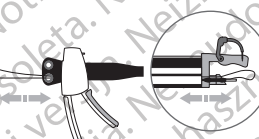


HUOMIO: Kun endoskoopista ommeljärjestelmää intuboidaan tai ekstuboidaan, varmista, että endoskoopin työskentelypituutta ja käyttökatetria vedetään eteenpäin ja taaksepäin yhdessä.

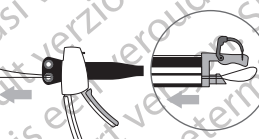
- 5.2. Avaa neulan varsi.



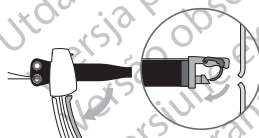
- 5.3. Työnnä ankkurinvaihdinta ja/tai käsittele endoskooppiä, jotta ommelaineeseen muodostuu löysää pituutta.



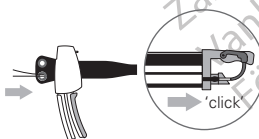
- 5.4. Kun riittävä löysyys on saatu muodostettua, vedä ankkurinvaihdin endoskoopin sisään.



- 5.5. Sulje neulan varsi.



- 5.6. Tartu kaapelin valkoiseen osaan lyijykynäotteella ja työnnä ankkurinvaihdinta, kunnes ankkuri asettuu kokonaan paikalleen neulan varteen.



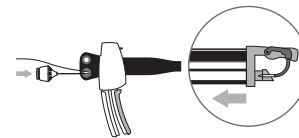
- 5.7. Kun ankkuri asettuu kokonaan paikalleen neulan varteen, voi tuntua naksahdus tai luja pysäytys.

- 5.8. Tarkista monitorikuvasta, että ankkuri on asennettu oikein neulan varteen.

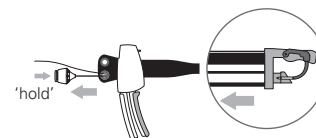


- 5.9. Varmista, että ommelaineen proksimaalinen pää on näkyvissä endoskoopin kanavaventtiilien takana.

- 5.10. Vapauta ankkuri painamalla ankkurin vapautuspainike kokonaan alas.

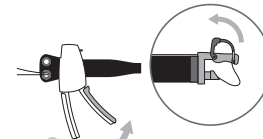


- 5.11. Pidä ankkurin vapautuspainiketta edelleen kokonaan alapainettuna ja vedä ankkurinvaihdinta vähän taaksepäin.



6. Kudoksen ja ompeleiden käsittely

- 6.1. Avaa neulan varsi.



HUOMIO: jos neulan varsi ei aukea, varmista, että ankkuri on vapautettu ankkurinvaihtimesta.

VAROITUS: Varmista, että ommelaineeseen on muodostettu riittävästi löysää pituutta halutun ommelreitit ja -mallin aikaansaamiseksi. Työnnä ankkurinvaihdinta ja/tai käsittele endoskooppiä, jotta ommelaineeseen muodostuu löysää pituutta.

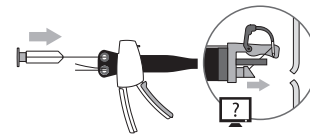
- 6.2. Asettele kudoksen asianmukaiseen sijaintipaikkaan ompelua varten. Käytä tarvittaessa apuna Apollo-spiraalaa tai endoskoopin kanssa yhteensopivaa lisävarustetta.



7. Kudosspiraalin käyttö (valinnainen defektien sulkemisessa ja stenttien kiinnittämisessä, mutta pakollinen endoskoopissa kavennusgastroplastiissa [eli mahalaukun hihatypistyksissä] ja transoraalisissa tyhjenemisaukon pienennyksissä)

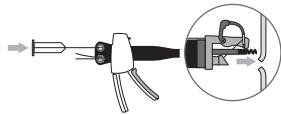
- 7.1. Ota kudosspiraali pakkauksesta.

- 7.2. Työnnä spiraali endoskoopin toissijaiseen kanavaan taaksevedetyssä asennossa, kunnes distaalinen kärki näkyy monitorissa.



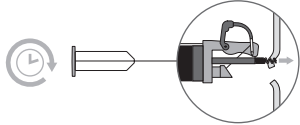
HUOMIO: jos spiraalia endoskoopin työskentelykanavan läpi työnnettäessä tuntuu vastusta, pienennä endoskoopin kulmaa, kunnes laite kulkee helposti, ja varmista, ettei endoskoopin toissijaista työskentelykanavaa tukita.

- 7.3. Paina spiraalin kahvan painike kokonaan alas, jotta spiraalin kärki tulee näkyviin.

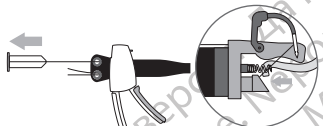


HUOMIO: älä paina spiraalin kahvan painiketta, kun työnnyt spiraalia endoskoopin läpi.

- 7.4. Kerää kudosta kiertämällä spiraalin kahvaa myötäpäivään, kunnes oikea kudossyvyys saavutetaan.

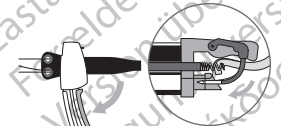


- 7.5. Säilytä kudosta kerätessä varovainen eteenpäin suuntautuva paine.
7.6. Työnnä/vedä spiraalia saattaaksesi kudoksen haluttuun sijaan.



8. Ompelu

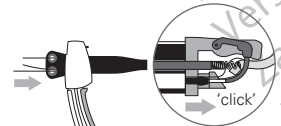
- 8.1. Ohjaa neula kudoksen läpi sulkemalla neulan varsi.



- 8.2. Varmista, että neulan häara ei vahingossa sulkeudu minkään vierasesineen tai laitteen päälle.

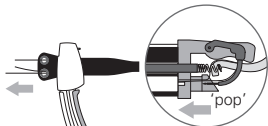
Ankkurin vetäminen takaisin

- 8.3. Työnnä ankkurinvaihinta liyykynäotteella, kunnes ankkuri kiinnittyy ja tunnet vastusta.



HUOMAUTUS: vastus voi vaihdella endoskoopin sijainnin mukaan.

- 8.4. Vedä ankkurinvaihinta ankkurin saamiseksi.



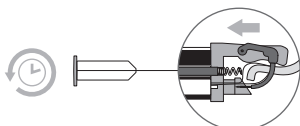
- 8.5. Ota kaapelin valkoisesta osasta kiinni liyykynäotteella ja aseta muut saman käden sormet endoskoopin koteloon, jotta ommelaineeseen tai kudokseen ei tule vauriota, kun ankkuri ponnahtaa irti neulan varresta.

HUOMIO: älä paina ankkurin vapautuspainiketta, sillä se voi aiheuttaa ankkurin tahattoman putoamisen.

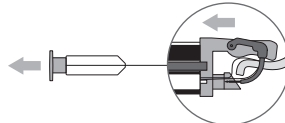
VAROITUS: jos riittävästi löysää pituutta ei ole muodostettu ennen ankkurin ohjaamista kudokseen, ankkurinvaihtimen takaisinvetäminen voi olla vaikeaa eikä ankkuri ehkä vapaudu oikein neulan varresta.

Kudoksen vapauttaminen

- 8.6. Kierrä spiraalin kahvaa vastapäivään, kunnes laite on irti kudoksesta.

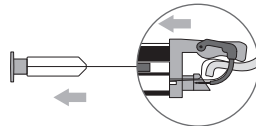


- 8.7. Palauta spiraalin kahvan painike.

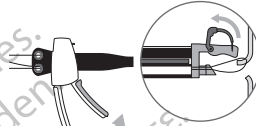


- 8.8. Tarkista monitorista, että kärki on vedetty kokonaan varren sisään, ennen kuin vedät sen endoskoopin.

- 8.9. Vedä spiraalia vähän matkaa endoskoopin sisään.



- 8.10. Avaa neulan varsi.



HUOMIO: älä kiristä ommelainetta ankkurin ollessa neulan varressa.

- 8.11. Voit jatkaa pistojen asettamista tällä ankkurilla toistamalla kohdat 5-8.

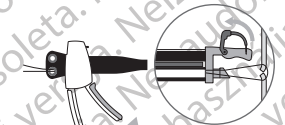
- 8.12. Jos ompelu on tämän ankkurin osalta **valmis**, jatka **kohtaan 9** kudoksen lähentämistä ja ommelaineen kiinnittämistä ja leikkaamista varten.

- 8.13. Kunkin neulanhajaimen ja ankkurinvaihtimen kanssa voidaan käyttää useita ankkureita.

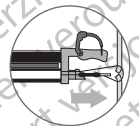
9. Ommelaineen kiinnittäminen ja leikkaaminen

- 9.1. Poista lisävarusteet (Apollo-spiraali tai vastaava) endoskoopista.

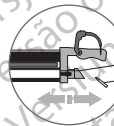
- 9.2. Varmista, että ankkuri on ankkurinvaihtimessa, ja avaa neulan varsi.



- 9.3. Työnnä ankkuria distaalisuuntaan kohdistusputkesta.

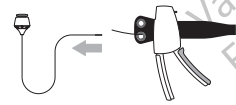


- 9.4. Paina ankkurin vapautuspainike kokonaan alas ja vedä ankkurinvaihinta, jotta ankkuri vapautuu.



HUOMIO: älä vapauta ankkuria endoskoopin työskentelykanavan sisällä.

- 9.5. Poista ankkurinvaihdin endoskoopista.



HUOMAUTUS: ankkurinvaihinta voidaan käyttää muihin ompelisiin.

- 9.6. Syötä ommelaineen proksimaalinen pää irrotettavaan ommelaineen lataussilmukkaan.

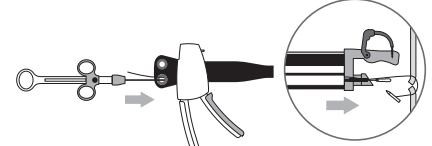


- 9.7. Pujottamisen jälkeen vapauta ommelaineen proksimaalinen pää lataamisen mahdollistamiseksi.

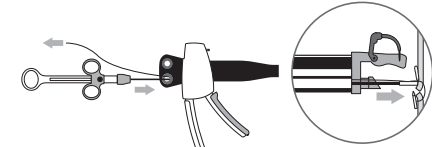
- 9.8. Vedä ommelaine kiristimeen vetämällä ommelaineen lataussilmukkaa samansuuntaisesti laitteeseen nähden.



- 9.9. Pidä kiinni ommelaineen proksimaalisesta päästä ja työnnä kiristintä työskentelykanavaa pitkin, kunnes tappi- ja kaulusosa näkyy monitorissa.



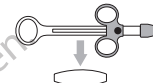
- 9.10. Vedä ommelainetta ja kohdista kiristimeen vastavetoa, kunnes kudus on lähennetty ja haluttu ommelkireys on saavutettu ankkurin ja kiristimen kauluksen välillä.



HUOMAUTUS: kiristimen lopullisen asennon asettaa kaulus, ei tappi.

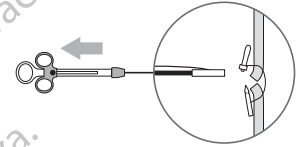
VAROITUS: liiallinen kireys voi vahingoittaa kudosta.

- 9.11. Poista turvavälike kiristimen kahvasta.



HUOMIO: turvavälikkeen saa poistaa vasta juuri ennen kiristimen laukaisua.

- 9.12. Laukaise kiristin puristamalla sen kahvaa lujasti ja leikkaa ommelaine.



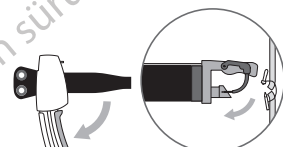
HUOMIO: ommelkireys täytyy säilyttää.

HUOMAUTUS: Tappin vetäminen ja lukitseminen kaulukseen vaatii huomattavaa voimaa. Kun ommelaine katkeaa, tällöin tuntuu usein napsahdus.

- 9.13. Poista kiristin.



- 9.14. Sulje neulan varsi.



10. Useita ompelaita

- 10.1. Ankkurinvaihinta ja neulanhajainta voidaan käyttää useisiin ompelisiin. Endoskoopia ei tarvitse poistaa kiristimen käytön jälkeen, jos ompelaita aiotaan tehdä lisää.

VAROITUS: Jos endoskooppi poistetaan ompeleiden välillä puhdistusta varten, varmista, että kärkikappale on täysin paikoillaan ennen seuraavaa intubaatiota. Aseta se tarvittaessa uudelleen.

HUOMAUTUS: jos endoskooppi poistetaan ja asetetaan uudelleen, varmista, ettei endoskoopin toissijaista työskentelykanavaa tukita.

- 10.2. Jos haluat käyttää toista ommelkokoontapanaa, palaa **vaiheeseen 4.7** ankkurin lataamista varten ja noudata kaikkia sitä seuraavia vaiheita.

Jos ompelu on valmis, siirry **kohtaan 11** laitteen poistamiseksi.

11. Laitteen poistaminen

- 11.1. Poista kaikki lisälaitteet endoskoopista.
11.2. Varmista, että neulan varsi on suljettu, ja vedä endoskooppi pois potilaasta. Varmista, että ulkokaapelia vedetään pois yhdessä endoskoopin kanssa.
11.3. Irrota kärkikappale endoskoopista.



HUOMAUTUS: älä pidä kiinni neulan haarasta, kun irrotat kärkikappaleen.

- 11.4. Irrota neulanohjain endoskoopista taivuttamalla tähyystimen kiinnitysoidiketta työskentelykanavien ympärillä.

16. Vianmääritys

16.1. Neulan varsi ei aukea:

Syy	Ratkaisu
16.1.1. Neula tukkeutunut:	i. Arvioi tilaa, jossa työskentelet, ja käsittele katetria ja endoskooppi järjestelmänä. Suorista endoskooppi ei-taaksepäin kallistuvaan asentoon.
16.1.2. Ommelaineen liikkuminen rajoittunut:	i. Jos ankkuri on neulan varressa, varmista, että ommelaineita ei pidetä kiinni proksimaalisesti kahvan lähellä avautumisen aikana. ii. Siirrä ankkuri ankkurinvaihtimeen. Avaa neulan varsi. Vedä ankkurinvaihdinta hitaasti proksimaalisuuntaan ja työnnä sitten neulan varsta distaalisuuntaan, jotta ommelaine vapautuu.
16.1.3. Neulanohjaimen katetri muodostaa silmukan tai on taittunut:	i. Varmista, ettei endoskoopin ulkopintaa pitkin kulkeva katetri muodosta silmukkaa tai ole taittunut. Suorista endoskooppi ei-taaksepäin kallistuvaan asentoon. Työnnä endoskooppi eteenpäin ja vedä hieman löysyyttä käyttökateetristä proksimaalisesti, kunnes tunnet vähäistä vastusta. Ota kiinni sekä käyttökateetristä että endoskoopista ja säädä yhtenä järjestelmänä työntämällä ja vetämällä.
16.1.4. Vierasesinetukos:	i. Poista vain ankkurinvaihdin: a. Siirrä ankkuri neulan varseen ja poista ankkurinvaihdin endoskoopista. b. Aseta tarttumapihdit ensisijaisen kanavan läpi ja työnnä neulan varsi auki. ii. Poista ankkuri ja ankkurinvaihdin ja tarvittaessa katkaise ommelaine: a. Siirrä ankkuri neulan varseen ja poista ankkurinvaihdin endoskoopista. b. Käytä sopivaa lisävarustetta ommelaineen leikkaamiseen jommankumman kanavan kautta. c. Käytä lisävarustetta neulan varren avaamiseen. d. Poista leikattu ommelaine sopivalla keinolla. iii. Kun kaikki endoskooppiset vakiotekniikat on käytetty, poista laite laparoskooppisten tekniikoiden avulla.

16.2. Neulan varsi ei sulkeudu:

Syy	Ratkaisu
16.2.1. Yleinen tukos:	i. Noudata edellä olevia vaiheita 14.1.1, 14.1.2 ja 14.1.3 (neulan varsi ei aukea). ii. Varmista, että neulanohjaimen kahva on lukittu kiinni ja: a. Venyttä neulanohjaimen katetria, jotta neulan varren ohjauskaapelin käyttöpituus muuttuu. b. Poista ankkurinvaihdin ja tartu neulan varseen tarttumapihtien avulla (ensisijaisen kanavan kautta). Leikkaa ommelaine tarvittaessa.
16.2.2. Neulanohjaimen kaapeli rikkoutunut:	i. Käytä ankkuria ja kiristintä. Työnnä tarttumapihdit endoskoopin läpi ja kiinnitä neulanohjain. Vedä neulanohjainta suljettuna, kun irrotat laitetta. Jos käytät päälliputkea, työnnä päälliputki niin pitkälle kuin mahdollista ja vedä endoskooppi ja laite päälliputkeen. Sulje neulaosa päälliputken distaalaisella kärjellä.

12. Laitteen hävittäminen

Käytön jälkeen OverStitch-instrumentit ja poistetut implantit voivat sisältää biologisesti vaarallisia aineita. Nämä osat tulee hävittää turvallisesti biovaarallisena jätteenä sairaalan ja/tai paikallisten viranomaisten määräysten mukaisesti.

Biologisesta vaarasta ilmoittavalla merkinnällä varustetun biovaarallisen jätteen säiliön käyttö on suositeltavaa. Käsittelemätöntä biovaarallista jätettä ei saa hävittää yhdyskuntajätejärjestelmään.

13. Magneettikuvausten turvallisuutta koskevat tiedot



Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa

Ei-kliniisissä testeissä on osoitettu, että endoskooppisen OverStitch-ommeljärjestelmän ompeleet, kiristimet ja ankkurit (joista käytetään yhteisnimitystä "ankkurointijärjestelmä") ovat ehdollisesti MK-turvallisia.

Potilas, jolla on tämä ankkurointijärjestelmä, voidaan kuvata turvallisesti välittömästi sen jälkeen, kun hänet on aseteltu magneettikuvausjärjestelmään, joka täyttää seuraavat ehdot:

Staattinen magneettikenttä

- Staattinen magneettikenttä 1,5 T tai 3,0 T
- Suurin alueellinen kenttägradientti 2 000 gaussia/cm (20 T/m)
- Magneettikuvausjärjestelmän suurin raportoitu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioopeus (SAR) 2 W/kg

Edellä määritetyissä kuvausolosuhteissa ankkurointijärjestelmän lämpötilan odotetaan nousevan korkeintaan 2 °C 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

Ei-kliniisissä testeissä ankkurointijärjestelmän aiheuttama kuva-artefakti ulottui noin 10 mm:n päähän tästä laitteesta, kun laite kuvattiin käyttäen gradienttikaikupulssisekvenssiä ja 3,0 T:n magneettikuvausjärjestelmää.

14. Tietoa materiaaleista ja aineista, joille potilaat voivat altistua

Jokainen implanttirakenne sisältää ankkuriompeleen ja kiristimen ja muodostuu 1) polypropeeniompeleesta (pituus tavallisesti alle 5 cm) ja ommelankkurista (valmistettu ruostumattomasta 316L-teräksestä (0,011 g) sekä kobolttin ja kromin seoksesta (0,006 g)) ja 2) kiristimestä, joka pitää implantin paikallaan (valmistettu PEEK-muovista (0,020 g)). Potilaaseen voidaan käyttää enemmän kuin yksi implantti.

15. Vaarallisia aineita koskevat tiedot



Sisältää vaarallista ainetta

CMR-lausunto –Tämän laitteen sisältämät ruostumattomasta teräksestä ja kobolttiseoksesta valmistetut osat sisältävät seuraavia aineita: CMR (syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava tai lisääntymiselle vaarallinen) 1A/1B ja/tai hormoni toimintaa häiritsevää aine, jonka pitoisuus on yli 0,1 painoprosenttia:

koboltti (CAS-nro 7740-48-4; EY-nro 231-158-0)

Nykyinen tieteellinen näyttö tukee käsitystä, että näistä kobolttiseoksista tai kobolttia sisältävästä ruostumattomasta teräksestä valmistetut lääkinnälliset laitteet eivät lisää syöpäriskiä tai haitallisia vaikutuksia lisääntymiskyvylle.

16.3. Ankkurinvaihdin ei vaihda ankkuria:

Syy	Ratkaisu
16.3.1. Ankkurinvaihdin ei asenna ankkuria neulan varteen:	i. Varmista, että ommelaineessa on riittävästi löysyyttä ja ettei endoskoopin ulkopuolinen ommelaine ole sotkeutunut. ii. Varmista, että ankkurinvaihdin on asetettu oikein neulanohjaimen kohdistusputkeen. iii. Jos ankkuri ja ommelaine menevät kudoksen läpi, joko pudota ankkuri ja laukaise kiristin käyttöohjeiden <i>osan 9</i> mukaan tai pudota ankkuri ja leikkaa ja poista ommelaine soveltuvalla lisätarvikkeella. iv. Jos ankkuri ja ommelaine eivät mene kudoksen läpi, sulje neulanohjaimen kahva. Poista endoskooppi. Vaihda ankkuri ja/tai ankkurinvaihdin.
16.3.2. Ankkurinvaihdin ei vapauta ankkuria:	i. Varmista, että ommelaineessa on riittävästi löysyyttä ja ettei endoskoopin ulkopuolinen ommelaine ole sotkeutunut. ii. Varmista, että ankkurinvaihtimen vapautuspainike painetaan KOKONAAN alas samalla kun ankkurinvaihinta vedetään. iii. Vähennä endoskoopin nivellystä/kiemuraisuutta (jos mahdollista) ja yritä vapauttaa ankkuri. iv. Käytä ommelaineen leikkaamiseen ja poistamiseen endoskoopin toissijaisen työskentelykanavan kanssa yhteensopivia lisätarvikkeita. v. Vaihda ankkurinvaihdin uuteen.
16.3.3. Ankkurinvaihdin ei vedä ankkuria takaisin neulan varresta:	i. Varmista, että ommelaineessa on riittävästi löysyyttä ja että neulanohjaimen kahva on suljetussa asennossa. ii. Työnnä ankkurinvaihinta lyijykynäotteella, kunnes ankkuri kiinnittyy ja tunnet vastusta. Vedä ankkurinvaihinta ankkurin saamiseksi. iii. Jos ankkuria ei voida vetää takaisin, vaihda ankkurinvaihdin uuteen. Vaihtoehtoisesti voit leikata ja poistaa ommelaineen sopivan lisätarvikkeen avulla. iv. Vaihda ankkuri uuteen ja jatka ompelua käyttöohjeiden <i>osan 8</i> mukaisesti.

16.4. Kiristin ei katkaise ommelainetta, kun se laukaistaan:

Syy	Ratkaisu
16.4.1. Ommelaine ei katkea:	i. Leikkaa ommelaine ja poista kiristin käyttämällä sopivaa lisätarviketta toissijaisen työskentelykanavan kautta. ii. Poista leikattu ommelaine käyttämällä endoskooppisia vakiotekniikoita.

16.5. Ankkurin tahaton putoaminen:

Syy	Ratkaisu
16.5.1. Ankkurinvaihtimen painiketta on painettu väärässä järjestyksessä:	i. Hae ankkuri vierasesineenä tai noudata kiristimen käyttämismenettelyä kyseisessä kohdassa. Jos ankkuri on pudonnut työskentelykanavan sisään, käytä ankkurinvaihinta tai yhteensopivia 3,2 mm:n tarttumapihtejä ja työnnä ankkuri ulos endoskoopin läpi. ii. Älä yritä vetää ankkuria takaisin endoskoopin läpi, sillä se voi juuttua kanavaan tai endoskoopin kahvan Y-liitokseen.

16.6. Ommelaineen sotkeutuminen:

Syy	Ratkaisu
16.6.1. Ommelaine kuvakentän ulkopuolella:	i. Sulje neulanohjaimen kahva ja vapauta endoskooppi siirtämällä sitä taaksepäin.
16.6.2. Ommelaine kudossuojan takana:	i. Sulje neulan vartta hieman, samalla kun vedät endoskooppia taaksepäin. ii. Siirrä ankkuri tarvittaessa ankkurinvaihtimeen. iii. Avaa neulan varsi ja työnnä ankkurinvaihdin kärkikappaleen ohi, jotta ommelaine vapautuu.
16.6.3. Ommelaine kiertynyt:	i. Jos ommelaine on kiertynyt, siirrä endoskooppia ja kuljeta ankkuria neulan varren ja ankkurinvaihtimen välissä ommelaineen vastakkaisella puolella tarpeen mukaan kiertymisen avaamiseksi. HUOMAUTUS: Jos kiertyminen havaittiin heti endoskoopin nivellyksen jälkeen, yritä ensin poistaa kierre niveltämällä päinvastaisessa järjestyksessä. ii. Jos ankkuri on laukaistu, työnnä ja ohjaa ommelaine vapaaksi kiristimen avulla.

16.7. Kärkikappale irronnut endoskoopista:

Syy	Ratkaisu
16.7.1. Työntynyt pois paikaltaan käytön aikana:	i. Sulje neulan varsi. Sieppaa kohdistusputken siksak-aukko rotanhampaisilla tarttumapihdeillä, poista kaikki löysyyt käyttökätetristä ja poista laite hitaasti potilaasta. Jos käytät päälliputkea, sieppaa kohdistusputken siksak-aukko rotanhampaisilla tarttumapihdeillä, poista kaikki löysyyt käyttökätetristä ja poista laite hitaasti potilaasta.

16.8. Spiraali ei avaudu kierteestä:

Syy	Ratkaisu
16.8.1. Spiraali on juuttunut kudokseen:	i. Käytä sopivaa lisätarviketta ensisijaisen kanavan läpi kohdistaksesi vastavetoa spiraalia ympäröivään kudokseen ja vetääksesi spiraalin irti. ii. Kun kaikki endoskooppiset vakiotekniikat on käytetty, poista spiraali laparoskooppisten tekniikoiden avulla.

TAKUUNRAJOITUS JA OIKEUSSUOJAKEINOJEN RAJOITTAMINEN

TÄSSÄ JULKAISUSSA KUVATUILLA APOLLO ENDOSURGERY, INC:N TUOTTEILLA EI OLE MITÄÄN ILMAISTUA TAI OLETETTUA TAKUUTA, MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA KAIKKI OLETETUT TAKUUT KAUPPAKELPOISUUDESTA TAI JOHONKIN TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOVELTUVUUDESTA. SOVELLETTAVAN LAIN SALLIMISSA RAJOISSA APOLLO ENDOSURGERY, INC. EI OLE MISSÄÄN VASTUUSSA MISTÄÄN EPÄSUORISTA, ERITYSISTÄ, SATUNNAISISTA TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA, RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUUKO TÄLLÄINEN VELVOITE SOPIMUKSEEN, OIKEUDENLOUKKAUKSEEN, HUOLIMATTOMUUTEEN, OBJEKTIIVISEEN VASTUUSEEN, TUOTEVASTUUSEEN TAI MUUHUN SEIKKAAN. AINOA JA KOKO APOLLO ENDOSURGERY, INC:N MISTÄÄN SYYSTÄ AIHEUTUVA VASTUUVELVOLLISUUS SEKÄ OSTAJAN AINOA JA YKSINOMAINEN MISTÄ SYYSTÄ TAHANSA AIHEUTUVA KORVAUSVAATIMUS RAJOITETAAN ASIAKKAAN KYSEISISTÄ OSTAMISTA TUOTTEISTA MAKSAMAAN SUMMAAN. KENELLÄKÄÄN EI OLE OIKEUTTA SITOA APOLLO ENDOSURGERY, INC:TÄ MIHINKÄÄN MUUHUN ESITYKSEEN TAI TAKUUSEEN KUIN MITÄ TÄSSÄ ERITYISESTI ILMAISTAAN. KUVAUKSET TAI OHJEAVOT APOLLO ENDOSURGERY, INC:N PAINETUISSA MATERIAALEISSA, TÄMÄ JULKAISU MUKAAN LUETTUNA, ON TARKOITETTU AINOASTAAN TUOTTEEN YLEISEEN KUVAAMISEEN VALMISTUSHETKELLÄ, EIVÄTKÄ NE MUODOSTA MITÄÄN ILMAISTUJA TAKUITA TAI SUOSITUKSIA TUOTTEEN KÄYTÖLLE TIETYISSÄ OLOSUHTEISSA. APOLLO ENDOSURGERY, INC. KIELTÄÄ NIMENOMAISESTI MAHDOLLISEN JA KAIKEN VASTUUVELVOLLISUUDEN, MYÖS KAIKEN VASTUUVELVOLLISUUDEN MAHDOLLISISTA SUORISTA, EPÄSUORISTA, ERITYSISTÄ, SATUNNAISISTA TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA, JOTKA JOHTUVAT TUOTTEEN UDELLENKÄYTÖSTÄ.

Enbart för engångsbruk. Engångsprodukt. Får ej omsteriliseras.

Patentansökan inlämnad. GARANTIFRISKRIVNING OCH BEGRÄNSNING AV ANSVARSSKYLDIGHET

Symbolförteckning

Beskrivning	Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning	Symbol
Läs bruksanvisningen		Tillverkare		Sista användningsdatum	
Får ej återanvändas		Enkelt sterilt barriärsystem. Steriliserad med etenoxid		Lotnummer	
Steriliserad med etenoxid		Tillverkningsdatum		Får ej användas om förpackningen är skadad	
Referensnummer		Får ej omsteriliseras		Auktoriserad representant inom EG	
Medicinteknisk produkt		Försiktighet, läs medföljande dokumentation		Innehåller farligt ämne (CAS 7440-48-4, kobolt)	

1. Avsedd användning

OverStitch endoskopiskt sutursystem är indicerat för endoskopisk placering av ankarsuturer. Ankarsuturer kan placeras för att försluta defekter (t.ex. perforation, ESD/EMR och fistel/läckage), vid fixering av stent för att minska migrationsfrekvensen i övre mag- och tarmkanalen, vid endoskopisk sleeve-gastroplastik och vid TORR-kirurgi (transoral outlet reduction).

1.1 Avsedda användare

OverStitch endoskopiskt sutursystem styrs av läkaren (t.ex. läkare som utför endoskopiska ingrepp) med stöd av ett vårdteam (t.ex. sjuksköterskor, läkarassistenter). Apollo Endosurgery erbjuder grundläggande utbildning i användningen av OverStitch och kompletterande utbildning i endoskopisk sleeve-gastroplastik och TORR-kirurgi. Utbildningen omfattar val av patient, potentiella biverkningar, profylaktiska tekniker, hur ingreppet utförs och hur man tar hand om patienten efteråt. Läkare som utför bariatriska ingrepp bör ha denna kompletterande utbildning. Kontakta din lokala representant för Apollo Endosurgery och fråga om utbildningar.

1.2 Avsedd patientpopulation

Systemet är utformat för arbete inne i mag-tarmkanalen. De prospektiva patienterna är personer från den allmänna vuxna populationen med patologi i mag-tarmkanalen eller som lider av fetma, med undantag för patienter för vilka endoskopiska ingrepp är kontraindicerade.

1.3 Uttalande om klinisk nytta

OverStitch endoskopiskt sutursystem är avsett för att placera suturer och approximera mjukvävnad i mag-tarmkanalen via endoskopi. Den kliniska nyttan kan mätas med hjälp av övergripande kliniska resultat, inklusive men inte begränsat till framgångsrik placering av suturer för att försluta defekter, för att minska graden av stentmigration och för att främja viktnedgång genom att minska magsäckens volym eller minska ett dilaterat gastriskt utlopp.

1.4 Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda

Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda, som krävs enligt den europeiska förordningen om medicintekniska produkter, finns att hämta på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

1.5 Information som ges till patienten

Förpackningen innehåller ett patientimplantkort och en bipacksedel. Bipacksedeln innehåller instruktioner till vårdpersonalen om hur kortet ska fyllas i. Kortet dokumenterar datum för ingreppet, patientens namn, läkarens kontaktinformation, information om spårning av enheten och information om MR-säkerhet. Patienterna ska få det ifyllda kortet och broschyren efter ingreppet.

1.6 Kontraindikationer

Kontraindikationer inkluderar de som är specifika för användning av ett endoskopiskt sutureringsystem samt för alla endoskopiska ingrepp, vilket kan inkludera men inte är begränsat till följande:

- Systemet får inte användas när endoskopiska tekniker är kontraindicerade.
- Systemet är inte avsett för att användas med malign vävnad.

1.7 Varningar

- Använd inte en enhet om den sterila förpackningens integritet har äventyrats eller om enheten verkar skadad.
- Endast läkare som har tillräcklig kompetens och erfarenhet av liknande eller samma tekniker bör utföra endoskopiska ingrepp.
- Om elektrokirurgiska komponenter kommer i kontakt med andra komponenter kan det leda till skador på patienten och/eller operatören samt skador på enheten och/eller endoskopet.
- Verifiera att de endoskopiska instrumenten och tillbehören är kompatibla och säkerställ att prestandan inte äventyras.
OBS! Renoverade skop kanske inte längre uppfyller de ursprungliga specifikationerna.
- Säkerställ att det finns tillräckligt med utrymme för att nålen ska kunna öppnas.
- Säkerställ att handtaget på det endoskopiska sutureringsystemet är stängt och låst under intubering och extubering.
- Återanvändning eller ompreparering av OverStitch-systemet kan resultera i fel på enheten eller konsekvenser för patienten, som kan inkludera:
 - Infektion eller överföring av sjukdom.
 - Fel på handtagsmekanismen som gör att enheten fastnar i vävnaden, vilket kan kräva kirurgisk intervention.
 - Försämrad kvarhållning på endoskopet, så att ändstycket lossnar under användningen. Det kan krävas ett kirurgiskt ingrepp för att återfå det.
 - Fasthållningen av ankaret mot nålhuset kan försämrats. Detta kan leda till att ankaret tappas av misstag, vilket försenar proceduren eller kräver efterföljande ingrepp.
 - Nålhuset kan böjas, vilket hindrar läkaren från att föra nålen korrekt eller utföra det avsedda ingreppet.
 - Helixen sträcks inte ut helt, vilket begränsar möjligheten att få tag på vävnad och utföra det avsedda ingreppet.
- Om enheten används för att sy över främmande föremål, t.ex. häftklamar, stentar, klips eller nät, finns en risk att nålen fastnar i det främmande föremålet, vilket kräver kirurgisk intervention.

- I situationer där operationsområdet utgör en risk för skada på angränsande anatomiska strukturer rekommenderas att endoskopiska tillbehör som OverStitch-vävnadshelix används för att dra tillbaka den vävnad som ska sys, bort från dessa dolda strukturer.
 - Det är viktigt att se till att vävnadshelixen används försiktigt och dras tillbaka på rätt sätt för att undvika att vävnad fastnar och potentiellt orsakar trauma. Undvik att använda överdrivet tryck eller att göra överdrivna vändningar när vävnadshelixen förs ut. Om man gör fler vändningar än nödvändigt för att dra tillbaka vävnad ökar risken att ett intilliggande organ fångas upp och sutureras, samt risken för att helixen fastnar i vävnad, vilket gör det svårare att ta ut instrumentet.
 - Vid bariatrisk kirurgi krävs koldioxid (CO₂) för insufflation. Rumsluft bör inte användas för insufflation då sådan kan bidra till allvarliga biverkningar, inklusive pneumoperitoneum, pneumothorax, pneumomediastinum och dödsfall.
 - Undvik att placera plikationer i fundus. Fundus är relativt tunnväggig och ligger nära mjälten och diafragman. Suturer som placeras i fundus kan öka risken för läckage och oavsiktlig suturering av intilliggande organ.
 - Var uppmärksam på risken för att störa en kort gastrisk artär längs den större kurvan. Smärta efter ingreppet med hemodynamisk instabilitet bör omedelbart leda till utredning för extragastrisk blödning och/eller hematombildning. Detta ska hanteras med bland annat bildundersökning, t.ex. med CT tillsammans med mätning av serumhemoglobin.
 - När suturankaret kläms ihop för att bilda plikationer ska det göras med minsta möjliga spänning som krävs för att upprätthålla plikationen. Onödigt hög spänning kan öka risken för gastrointestinala blödningar eller läckage. Onödigt hög spänning kan också öka risken för att suturankaret går sönder och äventyrar sleeve-gastrektomi.
 - Patienter som efter en ESG, oavsett när det sker, utvecklar betydande ihållande smärta i övre delen av buken med strålning till ryggen eller det supraklavikulära området, tillsammans med pleuritiska symtom eller till och med dyspné, kan ha utvecklat läckage vid nålens punkteringsställe. Ett sådant läckage skapar en steril eller infekterad vätskeansamling och inflammatorisk pleurautgjutning. Dessa symtom bör utredas med bildundersökning, t.ex. en datortomografi.
 - Återanvändning eller ompreparering av OverStitch-systemet kan resultera i fel på enheten eller konsekvenser för patienten, till exempel infektion eller att enheten inte fungerar som avsett.
- #### 1.8 Försiktighetsåtgärder
- Systemet får endast användas om det har köpts från Apollo Endosurgery, Inc. eller något av dess auktoriserade ombud.

Svenska

- När det endoskopiska sutureringsystemet är installerat blir endoskopets primära kanal i praktiken en 3,2-mm kanal.
- En övertub med en inre diameter på minst 16,7 mm kan användas med systemet för att skydda matstrupen.

1.9 Systemkompatibilitet

OverStitch ESS är kompatibel med PLY-G02-020-APL-suturer.

OverStitch är kompatibel med följande endoskop:

- Olympus 2T160, 2TH180 eller 2T240
- Fuji EI-740D/S
- Tillgängligheten för kompatibla enheter kan variera beroende på geografi.

1.10 Biverkningar

Möjliga komplikationer som kan uppstå till följd av användning av det endoskopiska sutureringsystemet inkluderar, men kanske inte är begränsade till:

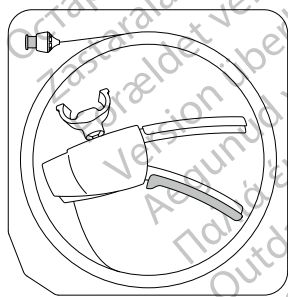
- faryngit/halsont
- kräkningar
- illamående
- måttlig buksmärta mer än 24 timmar efter ingreppet; i vissa fall kan buksmärtan vara svår och

- kräva medicinsk behandling
- förstoppning
- allmän svaghet efter ingreppet
- halsbränna
- feber
- gastrointestinal blödning (med eller utan melena eller hematemes)
- uttorkning och/eller näringsbrist som kräver sjukhusvård
- perigastrisk vätskeansamling
- läckage
- hemoperitoneum
- Hematom
- parestesi
- GERD
- peritonit
- pneumoperitoneum
- lungemboli
- perforation (magsäck eller matstrupe)
- pneumothorax
- pneumomediastinum
- sutur i gallblåsan

- skador på mjälten
- djup ventrombos
- esofagusruptur
- pleurautgjutning
- ihållande kräkningar
- tarmobstruktion
- infektion/sepsis
- upplåsthet
- striktur
- leverabscess
- skada på intraabdominella viscera (håligt eller fast organ)
- aspiration
- andnöd
- akut inflammatorisk vävnadsreaktion
- dödsfall

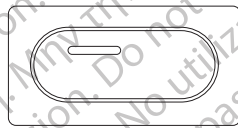
OBS! Allvarliga biverkningar som uppkommer i samband med produkten ska rapporteras till Apollo Endosurgery (kontaktuppgifter finns i slutet av detta dokument) och till relevanta tillsynsmyndigheter.

2. Förpackat system



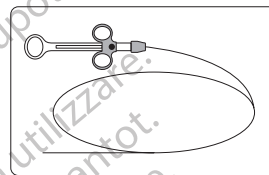
Paket 1

Nålförare och ankarväxlare

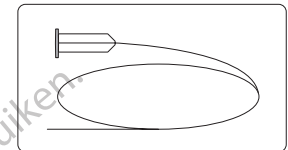


Paket 2
Suturenhet

Polypropen (ej absorberbar) – BLÅ



Paket 3
Klämma



Paket 4
Helix

(FINNS SEPARAT)

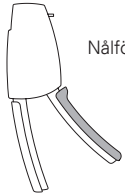
3. Nomenklatur



Endoskophandtag



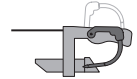
Endoskop



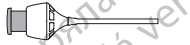
Nålförarhandtag



Nålförare



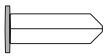
Ändstycke



Frigöringsknapp ankare



Ankarväxlare



Helixhandtag



Helix

Suturenhet

Ankarkropp

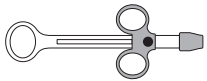
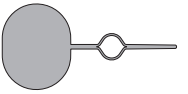


Sutur

Helixspets



Suturladdningsögla



Klämhandtag



Klämma



Krage

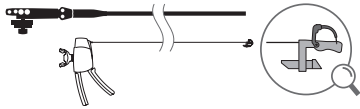
Plugg

4. Montering

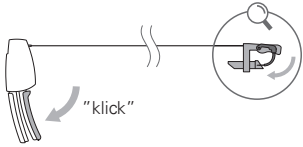
- 4.1. Placera det kompatibla endoskopet på en lämplig yta för montering.

OBS! Kontrollera att kanalventiler av standardmodell sitter vid arbetskanalerna.

- 4.2. Ta ut nålföraren från förpackningen.

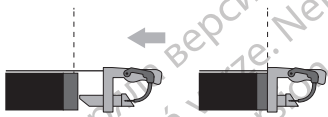


- 4.3. Stäng nålhuset.



OBS! Var noga med att inte tappa eller skada ändstycket.

- 4.4. För in inriktningsröret i den primära arbetskanalen tills ändstycket är i jämnhöjd med endoskopets mynning.

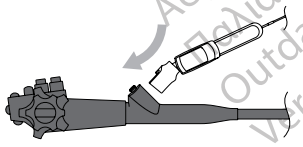


OBS! När du fäster ändstycket ska du känna motstånd, eftersom det visar att det är korrekt fäst.

OBS! Säkerställ att endoskopets sekundära arbetskanal inte blockeras.

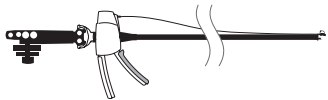
WARNING! Se till att slutstycket sitter stadigt och korrekt på endoskopet.

- 4.5. Montera nålförarhandtaget på endoskopet.



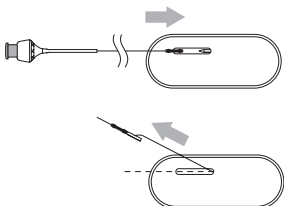
OBS! Se till att den externa kabeln inte snurras runt endoskopet.

- 4.6. Anslut endoskopet till tornet.



Ladda ankare

- 4.7. Välj lämplig typ/storlek av sutur.
4.8. Ta bort suturenheten och ankarväxlaren från förpackningen.
4.9. Ladda ankaret.



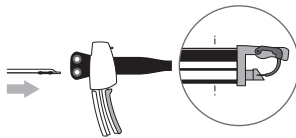
- 4.10. Ta ut suturen från suturkassetten genom att hålla fast och dra i suturen, inte i ankaret eller ankarväxlaren.

OBS! Kontrollera att suturerna inte är trassliga efter att du tagit dem ur kassetten.

- 4.11. Öppna ventillocket och för in ankarväxlaren i endoskopets primära kanal.

VAR FÖRSIKTIG! Använd inte när ventillocken är stängda eftersom dragkraften på suturen ökar.

- 4.12. Håll katetern som en penna för optimal kontroll och för fram ankarväxlaren tills ankaret befinner sig nära endoskopets distala ände.



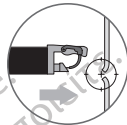
VAR FÖRSIKTIG! Om det uppstår motstånd när du förflyttar ankarväxlaren genom endoskopets arbetskanal, minska endoskopets vinkling tills enheten passerar smidigt.

- 4.13. För in endoskopet i patienten.

WARNING! För inte in enheten med nålhuset i dess öppna läge.

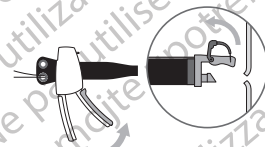
5. Navigera till målanatomien

- 5.1. Fortsätt tills målanatomien är lokaliserad.

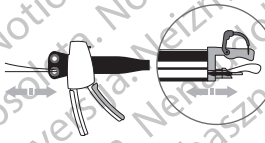


VAR FÖRSIKTIG! Var noga med att endoskopets arbetslängd och aktiveringskatetern förs fram och dras tillbaka tillsammans när du intuberar eller extuberar med det endoskopiska sutureringsystemet.

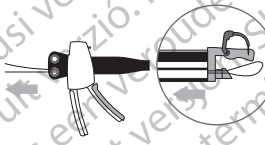
- 5.2. Öppna nålhuset.



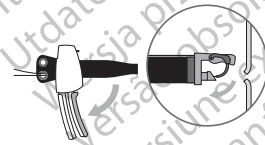
- 5.3. För fram ankarväxlaren och/eller manipulera endoskopet för att få fram slak sutur.



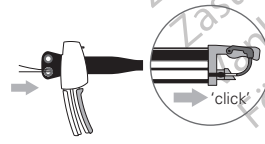
- 5.4. När du har tillräckligt med slak sutur drar du in ankarväxlaren i endoskopet.



- 5.5. Stäng nålhuset.

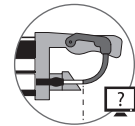


- 5.6. Håll den vita delen av kabeln som en penna för att flytta fram ankarväxlaren tills ankaret sitter helt på nålhuset.



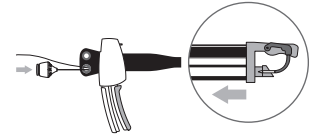
- 5.7. Ett taktilt "click" eller ett tydligt stopp kan kännas när ankaret sitter helt på nålhuset.

- 5.8. Kontrollera bilden på skärmen för att säkerställa att ankaret är korrekt installerat på nålhuset.

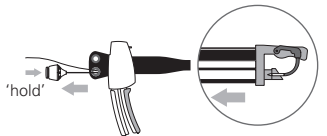


- 5.9. Kontrollera att suturens proximala ände är synlig utanför endoskopets kanalventiler.

- 5.10. Tryck ner knappen för frigöring av ankaret helt för att frigöra ankaret.

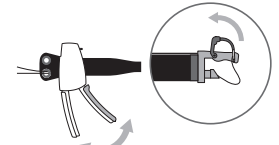


- 5.11. Behåll frigöringsknappen helt nedtryckt och dra tillbaka ankarväxlaren en aning.



6. Hantering av vävnad och sutur

- 6.1. Öppna nålhuset.



VAR FÖRSIKTIG! Om nålhuset inte öppnas ska du kontrollera att ankaret har frigjorts från ankarväxlaren.

WARNING! Se till att tillräckligt med slak sutur har skapats för önskad suturbana och önskat mönster. För fram ankarväxlaren och/eller manipulera endoskopet för att få fram slak sutur.

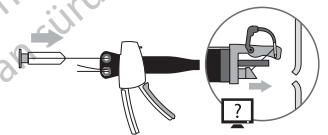
- 6.2. Positionera vävnaden på lämpligt vis för suturering med hjälp av Apollo-helix eller endoskop-kompatibelt tillbehör om det behövs.



7. Använda vävnadshelixen (vid förslutning av defekter och fixering av stent är denna valfri, men den är nödvändig för endoskopisk sleeve-gastrektomi och TORE-kirurgi)

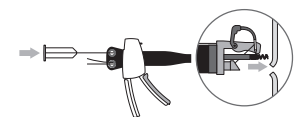
- 7.1. Ta ut vävnadshelixen från förpackningen.

- 7.2. För in helixen i endoskopets sekundära kanal i tillbakadraget läge, tills den distala spetsen syns på skärmen.



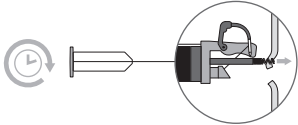
VAR FÖRSIKTIG! Om det uppstår motstånd när du för helixen genom endoskopets arbetskanal, minska endoskopets vinkling tills enheten passerar smidigt. Se till att endoskopets sekundära arbetskanal inte blockeras.

- 7.3. Tryck ner helixhandtagets knapp helt och hållet för att exponera helixspetsen.



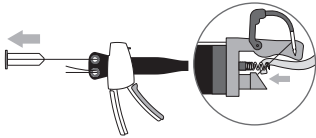
VAR FÖRSIKTIG! Tryck inte ned helixhandtagets knapp medan du för fram helixen genom endoskopet.

74. Hämta in vävnad genom att vrida spiralhandtaget medurs tills rätt vävnadsdjup har uppnåtts.



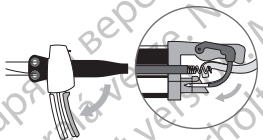
75. Upprätthåll ett försiktigt tryck framåt under vävnadsinsamlingen.

76. För fram/dra tillbaka helixen för att placera vävnaden på önskad plats.



8. Suturera

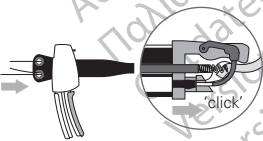
- 8.1. För nålen genom vävnaden genom att stänga nålhuset.



- 8.2. Se till att nålarmen inte oavsiktligt stängs runt något främmande föremål eller annan enhet.

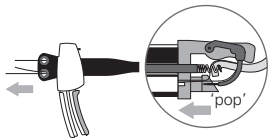
Hämta upp ankare

- 8.3. Använd ett "penngrepp" för att flytta fram ankarväxlaren tills ankaret sitter på plats och motstånd känns.



OBS! Motståndet kan variera beroende på endoskopets position.

- 8.4. Dra in ankarväxlaren för att få tag på ankaret.



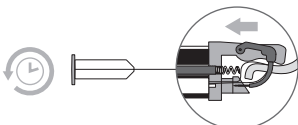
- 8.5. Håll kabelns vita del som en penna och placera de återstående fingrarna på samma hand på endoskophuset för att förhindra skador på sutur eller vävnad när ankaret "hoppas" av nålhuset.

VAR FÖRSIKTIG! Tryck inte på knappen för att frigöra ankaret, eftersom detta kan leda till att ankaret släpps av misstag.

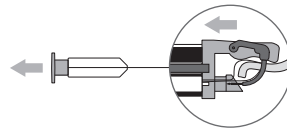
WARNING! Om inte tillräckligt med slak sutur har skapats innan ankaret drivs genom vävnad kan det bli svårt att dra tillbaka ankarväxlaren och ankaret kanske inte lossnar som avsett från nålhuset.

Frigör vävnad

- 8.6. Vrid helixhandtaget moturs tills enheten har lossats från vävnaden.

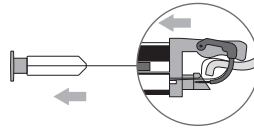


- 8.7. Släpp upp helixhandtagets knapp.

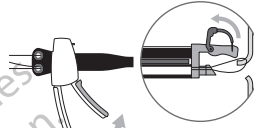


- 8.8. Kontrollera på skärmen att spetsen är helt indragen i skaftet innan den dras in i endoskopet.

- 8.9. Dra tillbaka helixen en bit in i endoskopet.



- 8.10. Öppna nålhuset.



VAR FÖRSIKTIG! Spänn inte suturen när ankaret är kvar i nålhuset.

- 8.11. Om du **vill fortsätta** att suturera med detta ankare upprepar du **avsnitt 5-8**.

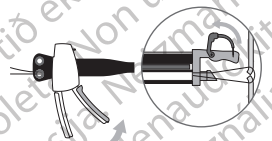
- 8.12. Om sutureringen är **klar** för detta ankare, gå vidare till **avsnitt 9** för att approximera vävnaden samt fästa och klippa av suturen.

- 8.13. Flera ankare kan användas med varje nålförare och ankarväxlare.

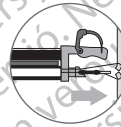
9. Fästa och klippa av sutur

- 9.1. Ta ut tillbehören (Apollo-helix eller liknande) från endoskopet.

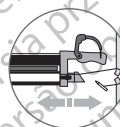
- 9.2. Säkerställ att ankaret är i ankarväxlaren och öppna nålhuset.



- 9.3. För fram ankaret distalt från inriktningsröret.

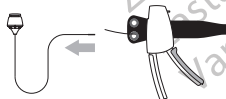


- 9.4. Tryck ner frigöringsknappen för ankaret helt för att frigöra ankaret.



VAR FÖRSIKTIG! Släpp inte ankaret inne i endoskopets arbetskanal.

- 9.5. Ta ut ankarväxlaren från endoskopet.



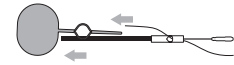
OBS! Ankarväxlaren kan användas för ytterligare suturer.

- 9.6. För in suturens proximala ände i den löstagbara suturladdningsöglan.

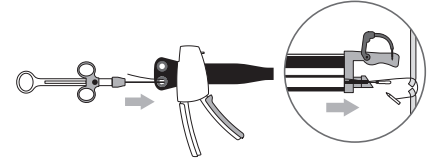


- 9.7. När suturen är påträdd släpper du suturens proximala ände för att tillåta laddning.

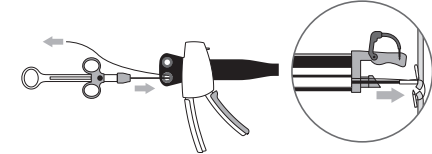
- 9.8. Dra suturladdningsöglan parallellt med enheten för att dra in suturen i klämman.



- 9.9. Håll fast suturens proximala ände och för ner klämman i arbetskanalen tills "Plug and Collar" (plugg och krage) visas på skärmen.



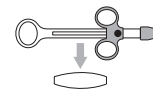
- 9.10. Dra i suturen och applicera motdrag på klämman tills vävnaden har approximerats och suturen har önskad spänning mellan ankaret och klämmans krage.



OBS! Det är kragen som bestämmer klämmans slutliga läge, inte pluggen.

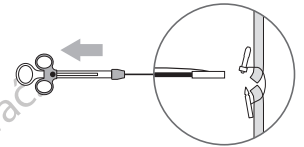
WARNING! Onödigt hög spänning kan skada vävnaden.

- 9.11. Ta bort säkerhetsbrickan från klämhandtaget.



VAR FÖRSIKTIG! Säkerhetsbrickan får endast tas bort omedelbart innan klämman placeras ut.

- 9.12. Krama hårt på klämhandtaget för att placera ut klämman och klippa av suturen.



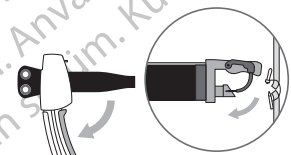
VAR FÖRSIKTIG! Suturspänningen måste bibehållas.

OBS! Det krävs stor kraft för att dra in och låsa pluggen i kragen, och ofta känns ett "plopp" när suturen klipps av.

- 9.13. Ta bort klämman.



- 9.14. Stäng nålhuset.



10. Flera suturer

- 10.1. Ankarväxlaren och nålföraren kan användas med flera suturer. Det är inte nödvändigt att ta bort endoskopet när klämman placerats ut om ytterligare suturer ska sättas in.

WARNING! Om endoskopet tas ut mellan stygnen för rengöring, kontrollera att ändstycket sitter stadigt på plats innan nästa intubation. Sätt tillbaka det i rätt position om det behövs. OBS! Om det tas bort och sätts tillbaka, säkerställ att endoskopets sekundära arbetskanal inte blockeras.

10.2. Om du vill använda en ny suturenhet återgå du till **steg 4.7** för laddning av ankare och följ alla efterföljande steg.

Om sutureringen är klar, gå vidare till **avsnitt 11** för att ta bort enheten.

11. Ta bort enheten

11.1. Ta bort eventuella tillbehör från endoskopet.

11.2. Se till att nålhuset är stängt och dra tillbaka endoskopet från patienten. Var noga med att dra tillbaka den externa kabeln tillsammans med endoskopet.

11.3. Ta bort ändstycket från endoskopet.



OBS! Håll inte i nålarmen för att ta bort ändstycket.

11.4. Ta bort nålföraren från endoskopet genom att böja skopfstädet runt arbetskanalerna.

12. Kassera enheten

Efter användning kan OverStitch-Instrumenten samt eventuella borttagna implantat innehålla biologiskt riskmaterial. Dessa komponenter ska kasseras på ett säkert sätt som biologiskt riskavfall, i enlighet med tillämpliga sjukhusrutiner samt administrativa och/eller lokala myndighetsföreskrifter.

16. Felsökning

16.1. Nålhuset öppnas inte:

Orsak	Lösning
16.1.1. Nålen är blockerad:	i. Granska området där du arbetar och manövrera katetern och endoskopet som ett system. Räta ut endoskopet till det icke tillbakaböjda läget.
16.1.2. Suturens rörelse är begränsad:	i. Om ankaret sitter på nålhuset, kontrollera att suturen inte hålls proximalt nära handtaget under öppningen. ii. Överför ankaret till ankarväxlaren. Öppna nålhuset. Dra långsamt tillbaka ankarväxlaren proximalt och för sedan fram nålhuset distalt för att frigöra suturen.
16.1.3. Nålförarkatetern är snurrad eller vikt:	i. Kontrollera att katetern som löper ner på utsidan av endoskopet inte har öglor eller veck. Räta ut endoskopet till det icke tillbakaböjda läget. För endoskopet framåt och dra lätt i aktiveringskatetern proximalt för att hålla den sträckt tills ett minimalt motstånd känns. Ta tag i både katetern och endoskopet och justera genom att flytta fram och dra tillbaka dem som ett system.
16.1.4. Främmande kropp blockerar:	i. Ta bort endast ankarväxlaren: a. Överför ankaret till nålhuset och ta bort ankarväxlaren från endoskopet. b. Ladda en griptång genom den primära kanalen och tryck upp nålhuset. ii. Ta bort ankaret och ankarväxlaren och klipp av suturen om det behövs: a. Överför ankaret till nålhuset och ta bort ankarväxlaren från endoskopet. b. Använd ett lämpligt tillbehör genom en av kanalerna för att klippa av suturen. c. Använd ett tillbehör för att öppna nålhuset. d. Använd lämpliga metoder för att ta bort det avklippta suturematerialet. iii. När vanliga endoskopiska tekniker inte räcker till kan man använda laparoskopisk teknik för att avlägsna enheten.

16.2. Nålhuset stängs inte:

Orsak	Lösning
16.2.1. Allmän obstruktion:	Följ steg 14.1.1, 14.1.2, 14.1.3 ovan (Nålhuset öppnas inte). ii. Kontrollera att nålförarhandtaget är låst i stängt läge och: a. Sträck ut nålförarkatetern för att ändra den effektiva längden på nålhusets drivkabel. b. Ta bort ankarväxlaren och använd griptång (genom den primära kanalen) för att ta tag i nålhuset. Klipp av suturen om det behövs.
16.2.2. Nålförarkabeln är trasig:	i. Placera ut ankaret och klämman. För griptången genom endoskopet och fäst nålföraren. Stäng nålföraren när du avlägsnar enheten. Om du använder en övertub, för den så långt som möjligt distalt och dra in endoskopet samt enheten i övertuben med hjälp av hylsans distala ände för att stänga nålen.

Vi rekommenderar att en behållare för biologiskt riskmaterial med symbol för biologisk fara används. Obehandlat biologiskt riskavfall får inte kastas i det kommunala avfallssystemet.

13. Säkerhetsinformation för MR



MR-villkorlig

Icke-klinisk testning har visat att de suturer, klämmor och ankare (gemensamt kallade ankarsystem) som används av OverStitch endoskopiskt sutureringsystem är MR-villkorliga.

En patient med detta ankarsystem kan omedelbart efter implantering skannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

Statiskt magnetfält

- Statiskt magnetfält på 1,5T eller 3,0T.
- Maximal spatiell fältgradient på 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Maximal MR-systemrapporterad, helkroppsgenomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR – Specific Absorption Rate) på 2 W/kg.

Under de skanningsförhållanden som definieras ovan förväntas ankarsystemet ge en maximal temperaturökning på mindre än 2 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Vid icke-kliniska tester har den bildartefakt som orsakas av ankarsystemet en utsträckning på cirka 10 mm från denna enhet när bilden skapas med en gradientekopulssekvens och ett MRT-system på 3,0T.

14. Information om material och ämnen som patienterna kan utsättas för.

Varje implantatkonstruktion består av en ankarsutur och en klämma. Dessa består av: 1. en polypropensutur (vanligtvis mindre än 5 cm lång) med ett ankare (tillverkat av rostfritt stål 316L (0,011 g), koboltkromlegering (0,006 g)) och 2. en klämma för att hålla implantatet på plats (tillverkat av PEEK (0,020 g)). En patient kan få mer än en implantatkonstruktion.

15. Information om farliga ämnen



Innehåller farligt ämne

CMR-uttalande – Komponenterna av rostfritt stål och koboltlegering i denna anordning innehåller följande ämnen som definieras som CMR (cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska) 1A/1B och/eller hormonstörande ämnen i en koncentration över 0,1 % (vikt):

Kobolt (CAS nr 7740-48-4; EG nr 231-158-0)

Aktuella vetenskapliga bevis stöder att medicintekniska produkter tillverkade av dessa koboltlegeringar eller rostfritt stål som innehåller kobolt inte orsakar ökad risk för cancer eller negativa reproduktionseffekter.

16.3. Ankarväxlaren överför inte ankaret:

Orsak	Lösning
16.3.1. Ankarväxlaren installerar inte ankaret på nålhuset:	i. Kontrollera att det finns tillräckligt med slak sutur och att suturen utanför endoskopet inte trasslat sig. ii. Kontrollera att ankarväxlaren är korrekt placerad i nålförarens inriktningsrör. iii. Om ankare och sutur har förts genom vävnad ska du antingen släppa ankaret och placera ut klämman enligt <i>avsnitt 9</i> i bruksanvisningen, eller släppa ankaret och använda ett lämpligt tillbehör för att klippa av och ta bort suturen. iv. Om ankaret och suturen inte har gått igenom vävnaden, stäng nålförarhandtaget. Ta bort endoskopet. Byt ut ankare och/eller ankarväxlare.
16.3.2. Ankarväxlaren släpper inte ett ankare:	i. Kontrollera att det finns tillräckligt med slak sutur och att suturen utanför endoskopet inte trasslat sig. ii. Säkerställ att frigöringsknappen är FULLT nedtryckt och dra samtidigt tillbaka ankarväxlaren. iii. Minska endoskopets vinkling/vridning (om möjligt) och försök att frigöra ankaret. iv. Använd tillbehör som är kompatibla med endoskopets sekundära arbetskanal för att klippa av och ta bort suturen. v. Byt ut ankarväxlaren.
16.3.3. Ankarväxlaren hämtar inte upp ankaret från nålhuset:	i. Kontrollera att det finns tillräckligt med slak sutur och att nålförarhandtaget är i stängt läge. ii. Använd ett "penngrepp" för att flytta fram ankarväxlaren tills ankaret är på plats och motstånd känns. Dra in ankarväxlaren för att få tag på ankaret. iii. Om ankaret inte kan hämtas upp ska ankarväxlaren bytas ut. Alternativt kan du använda ett lämpligt tillbehör för att klippa av och ta bort suturen. iv. Sätt tillbaka ankaret och återuppta sutureringen enligt <i>avsnitt 8</i> i bruksanvisningen.

16.4. Klämman klipps inte av suturen när den placeras ut:

Orsak	Lösning
16.4.1. Suturen klipps inte:	i. Använd ett lämpligt tillbehör genom den sekundära arbetskanalen för att klippa av suturen och ta bort klämman. ii. Använd sedvanliga endoskopiska tekniker för att ta bort det avklippta suturmaterialet.

16.5. Ankaret har oavsiktligt tappats:

Orsak	Lösning
16.5.1. Ankarväxlarens knapp har tryckts in utanför den normala sekvensen:	i. Hämta upp ankaret som en främmande kropp eller följ proceduren för att klämma fast på plats. Om ankaret släpps inne i arbetskanalen – använd ankarväxlaren eller en kompatibel 3,2 mm griptång för att putta ut ankaret genom endoskopet. ii. Försök inte dra ankaret bakåt genom endoskopet eftersom det kan fastna i kanalen eller i y-korsningen vid endoskophandtaget.

16.6. Trasslig sutur:

Orsak	Lösning
16.6.1. Suturen finns inte inom synfältet:	i. Stäng nålförarhandtaget och manipulera endoskopet bakåt för att frigöra.
16.6.2. Suturen bakom vävnadsskyddet:	i. Stäng nålhuset delvis samtidigt som endoskopet dras tillbaka. ii. Vid behov kan ankaret överföras till ankarväxlaren. iii. Öppna nålhuset och för fram ankarväxlaren bortom ändstycket för att trycka loss suturen.
16.6.3. Vriden sutur:	i. Om suturen är vriden – flytta endoskopet och överför ankaret mellan nålhuset och ankarväxlaren på motsatt sida av suturtråden efter behov för att vrida tillbaka. OBS! Om vridningen noterades omedelbart efter att endoskopet artikulerades, försök först att artikulera i omvänd ordning för att vrida tillbaka. ii. Om ankaret har placerats ut använder du klämman för att trycka och leda suturen rätt.

16.7. Ändstycket lossnar från endoskopet:

Orsak	Lösning
16.7.1. Trycks av under användning:	i. Stäng nålhuset. Använd en rättadad griptång, fånga inriktningsrörets "sicksack"-utskärning och sträck den aktiverande katetern och ta långsamt bort enheten från patienten. Om du använder en OverTube, med hjälp av en rättadad griptång, fånga inriktningsrörets "sicksack" utskärning och sträck den aktiverande katetern och ta långsamt bort enheten från patienten.

16.8. Helixen skruvas inte loss:

Orsak	Lösning
16.8.1. Helixen har fastnat i vävnad:	i. Använd ett lämpligt tillbehör genom den primära kanalen för att utöva motdrag på vävnaden runt helixen och dra loss helixen. ii. När endoskopiska tekniker inte räcker till kan man använda laparoskopisk teknik för att avlägsna helixen.

GARANTIFRISKRIVNING OCH BEGRÄNSNING AV ANSVARSSKYLDIGHET

DET FINNS INGEN UTTRYCKLIG ELLER UNDERFÖRSTÅDD GARANTI, INBEGRIPET EVENTUELLT UNDERFÖRSTÅDD GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR SÄRSKILDA ÄNDAMÅL, FÖR DEN/DE PRODUKTER FRÅN APOLLO ENDOSURGERY, INC. SOM BESKRIVS I DENNA PUBLIKATION. I DEN UTSTRÄCKNING DET ÄR TILLÅTET ENLIGT GÄLLANDE LAGSTIFTNING FRÅNSÄGER SIG APOLLO ENDOSURGERY, INC. ALLT ANSVAR FÖR EVENTUELLA INDIREKTA, SÄRSKILDA, OFÖRUTSEDDA ELLER FÖRUTSEBARA SKADOR, OAVSETT OM DETTA ANSVAR GRUNDAS PÅ KONTRAKT, FEL, SLARV, STRIKT ANSVARSSKYLDIGHET, PRODUKTANSVAR ELLER NÅGOT ANNAT. DET ENDA OCH FULLA TOTALA ANSVAR SOM ÄLIGGER APOLLO ENDOSURGERY, INC., AV NÅGON SOM HELST ANLEDNING, OCH DEN ENDA ERSÄTTNING SOM KÖPAREN HAR RÄTT TILL AV NÅGON SOM HELST ANLEDNING SKA VARA BEGRÄNSAD TILL DEN SUMMA SOM KUNDEN HAR BETALAT FÖR DE SPECIFIKA VAROR SOM KÖPTS. INGEN PERSON HAR BEFOGENHET ATT FÖRBINDA APOLLO ENDOSURGERY, INC. TILL NÅGON UTFÄSTELSE ELLER GARANTI FÖRUTOM VAD SOM UTTRYCKLIGEN ANGES HÄR. BESKRIVNINGAR ELLER SPECIFIKATIONER I TRYCKT MATERIAL FRÅN APOLLO ENDOSURGERY, INC., INBEGRIPET DENNA PUBLIKATION, ÄR ENDAST AVSEDDA SOM EN GENERELL BESKRIVNING AV PRODUKTEN VID TIDPUNKTEN FÖR TILLVERKNING OCH UTGÖR INGA UTTRYCKLIGA GARANTIER ELLER REKOMMENDATIONER FÖR ANVÄNDNING AV PRODUKTEN UNDER SPECIFIKA OMSTÄNDIGHETER. APOLLO ENDOSURGERY, INC. FRÅNSÄGER SIG UTTRYCKLIGEN ALLT ANSVAR FÖR BLAND ANNAT DIREKTA, INDIREKTA, SÄRSKILDA, OFÖRUTSEDDA ELLER FÖRUTSEBARA SKADOR SOM UPPKOMMER TILL FÖLJD AV ÅTERANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Wyrób jednorazowego użytku. Nie sterylizować powtórnie.

Złożono wnioszek patentowy. WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI I OGRANICZENIE ZADOŚĆCZYNIENIA

Spis treści

Opis	Symbol	Opis	Symbol	Opis	Symbol
Zapoznać się z instrukcją użycia		Producent		Data ważności	
Nie używać powtórnie		System pojedynczej bariery sterylnej. Sterylizowane tlenkiem etylenu		Nr partii	
Sterylizowane przy użyciu tlenku etylenu		Data produkcji		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	
Numer referencyjny		Nie sterylizować powtórnie		Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej	
Wyrób medyczny		Przeostroża, zapoznać się z dokumentacją towarzyszącą		Zawiera substancję niebezpieczną (CAS 7440-48-4, kobalt)	

1. Przeznaczenie

System wznirkowego zakładania szwów OverStitch jest wskazany do endoskopowego umieszczania szwów kotwiczących. Szwy kotwiczące mogą być zakładane w celu zamknięcia defektu (np. perforacji), po zabiegu ESD/EMR i przetoki/przecieku), umocowania stentu w celu zmniejszenia wskaźnika migracji stentu w górnym odcinku przewodu pokarmowego, wykonania endoskopowej gastroplastyki rękawowej oraz przezustnego zmniejszenia ujścia.

1.1 Docelowi użytkownicy

System wznirkowego zakładania szwów OverStitch jest obsługiwany przez lekarza (np. lekarzy wykonujących zabiegi endoskopowe) wspieranego przez personel medyczny (np. pielęgniarki, asystentów lekarza). Firma Apollo Endosurgery oferuje podstawowe szkolenie z zakresu stosowania systemu OverStitch oraz szkolenia uzupełniające z zakresu endoskopowej gastroplastyki rękawowej i przezustnego zmniejszenia ujścia. To szkolenie obejmuje dobór pacjentów, potencjalne zdarzenia niepożądane, techniki profilaktyczne, sposób wykonania zabiegu oraz opiekę nad pacjentem po zabiegu. Lekarze wykonujący zabiegi bariatryczne powinni przejść takie szkolenie dodatkowe. Aby zapytać o szkolenie, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Apollo Endosurgery.

1.2 Docelowa populacja pacjentów

System jest przeznaczony do wykonywania operacji w przewodzie pokarmowym (GI). Potencjalni pacjenci pochodzą zazwyczaj z ogólnej populacji dorosłych z patologią w przewodzie pokarmowym lub otyłością, co nie dotyczy osób, w przypadku których zabiegi endoskopowe są przeciwwskazane.

1.3 Oświadczenie o korzyściach klinicznych

System wznirkowego zakładania szwów OverStitch jest przeznaczony do endoskopowego umieszczania szwów i zbliżania tkanek miękkich w obrębie przewodu pokarmowego. Korzyść kliniczną można mierzyć na podstawie ogólnych wyników klinicznych, w tym między innymi na podstawie udanego umieszczenia szwów w celu zamknięcia defektów, zmniejszenia wskaźnika migracji stentu i wywołania utraty masy ciała poprzez zmniejszenie objętości żołądka lub zmniejszenie poszerzonego ujścia żołądka.

1.4 Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych

Dokument „Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych”, zgodnie z wymogami europejskiego rozporządzenia dotyczącego wyrobów medycznych, znajduje się pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

1.5 Informacje udzielane pacjentowi

W opakowaniu znajduje się karta implantu pacjenta i ulotka. Na ulotce znajduje się instrukcja dla personelu medycznego dotycząca sposobu wypełniania karty. Karta dokumentuje datę zabiegu, nazwisko pacjenta, dane kontaktowe lekarza, informacje o śledzeniu urządzenia oraz informacje o bezpieczeństwie w środowisku rezonansu magnetycznego. Pacjenci powinni

otrzymać wypełnioną kartę i ulotkę po zabiegu.

1.6 Przeciwwskazania

Przeciwwskazania obejmują te specyficzne dla systemu wznirkowego zakładania szwów, a także dotyczące każdej procedury endoskopowej – między innymi następujące:

- System ten nie jest przeznaczony do stosowania w przypadku, gdy techniki endoskopowe są przeciwwskazane.
- System ten nie jest przeznaczony do stosowania w przypadku tkanki złośliwej.
- Nie używać wyrobu, gdy integralność jego sterylnej opakowania jest naruszona, lub gdy wyrób wygląda na uszkodzony.
- Zabiegi endoskopowe powinny wykonywać wyłącznie lekarze posiadający wystarczające umiejętności i doświadczenie w zakresie podobnych lub takich samych technik.
- Kontakt elementów elektrochirurgicznych z innymi elementami może spowodować obrażenia pacjenta i/lub operatora, jak również uszkodzenie urządzenia i/lub endoskopu.

1.7 Ostrzeżenia

- Sprawdź zgodność instrumentów endoskopowych i akcesoriów oraz upewnij się, że wydajność nie ulegnie pogorszeniu.
- UWAGA: Endoskopy poddane regeneracji nie odpowiadają oryginalnym specyfikacjom.
- Upewnij się, że jest wystarczająco dużo miejsca, aby igła mogła się otworzyć.
- Upewnij się, że podczas intubacji i ekstubacji uchwyt rękojeści systemu wznirkowego zakładania szwów jest zamknięty i zablokowany.
- Ponowne użycie lub przygotowanie do ponownego użycia systemu OverStitch może spowodować nieprawidłowe działanie wyrobu lub konsekwencje dla pacjenta, w tym:
 - zakażenie lub przeniesienie choroby;
 - uszkodzenie mechanizmu rękojeści powodujące zablokowanie wyrobu na tkance, co może wymagać interwencji chirurgicznej;
 - zmniejszoną retencję endoskopu, powodującą odłączenie się końcówki podczas użytkowania, co może wymagać interwencji chirurgicznej w celu odzyskania;
 - zmniejszoną retencję kotwicy do korpusu igły, co może skutkować niezamierzonym upuszczeniem kotwicy powodującym opóźnienie zabiegu lub wymagającym późniejszej interwencji;
 - wycięcie korpusu igły uniemożliwiające lekarzowi prawidłowe prowadzenie igły lub wykonanie zamierzonego zabiegu;
 - brak możliwości pełnego wysunięcia spirali, co ogranicza możliwości pobrania tkanki i wykonania zamierzonego zabiegu.

- W przypadku użycia omawianego wyrobu do przepielowania ciał obcych, takich jak szwyki, stenty, klipsy lub siatki, możliwe jest uwięzienie igły w ciele obcym, co będzie wymagało interwencji chirurgicznej.
- W sytuacjach, gdy miejsce operacji stwarza ryzyko uszkodzenia sąsiednich struktur anatomicznych, zaleca się stosowanie akcesoriów endoskopowych, takich jak spirala tkankowa OverStitch, w celu odciążenia tkanki przeznaczonej do zszycia od niewidocznych struktur. Upewnij się, że spirala tkankowa jest ostrożnie wprowadzana i prawidłowo wycyfrowana, aby uniknąć uwięzienia tkanki i potencjalnego urazu. Unikać nadmiernego nacisku lub stosowania nadmiernych obrotów podczas zakładania spirali tkankowej. Wykonywanie większej liczby obrotów niż jest to konieczne do wciągnięcia tkanki może zwiększyć ryzyko uchwycenia i zszycia sąsiedniego narządu oraz ryzyko uwięzienia tkanki przez spiralę, co utrudni wyjęcie narzędzia.
- W przypadku zabiegów bariatrycznych do insuflacji wymagany jest dwutlenek węgla (CO₂). Do insuflacji nie należy stosować powietrza z pomieszczenia, ponieważ ono może przyczynić się do wystąpienia ciężkich zdarzeń niepożądanych, w tym odmy otrzewnowej, odmy opłucnowej, odmy śródpiersia i zgonu. Unikać wykonywania pliczki w dniu żołądka. Dno żołądka jest stosunkowo cienkościennie i znajduje się w pobliżu śledziony i przepony. Szwy umieszczone w dniu żołądka mogą zwiększyć ryzyko wycieku i przypadkowego zszycia sąsiednich narządów.
- Zachować świadomość możliwości przerwania krótkiej tężycy żołądkowej wzdłuż krzywizny większej. Ból po zabiegu z jakiegokolwiek niestabilnością hemodynamiczną powinien natychmiast wzbudzić obawy o krwawienie poza żołądkiem i/lub tworzenie się krwivaka. Postępowanie w takim przypadku powinno obejmować badania obrazowe, np. za pomocą TK wraz z pomiarem hemoglobiny w surowicy.
- Podczas zaciskania kotwicy chirurgicznej w celu uformowania pliczki należy stosować minimalne napięcie niezbędne do utrzymania pliczki. Nadmierne napięcie może zwiększyć ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego lub powstania nieszczelności. Nadmierne napięcie może również zwiększyć ryzyko pęknięcia kotwicy chirurgicznej i naruszenia rękawa żołądkowego.
- U pacjentów, u których w dowolnym momencie po ESG pojawia się silny, uporczywy ból w górnej części brzucha, z promieniowaniem do pleców lub okolicy nadobojczykowej wraz z objawami opłucnowymi lub nawet dusznością, mogło dojść do powstania nieszczelności w miejscu wkłucia igły z rozwojem jałowego lub zakażonego gromadzenia płynów i zapalnym wysiękiem opłucnowym. Objawy te uzasadniają badanie z wykorzystaniem badań obrazowych, np. TK.
- Ponowne użycie lub przygotowanie do ponownego użycia systemu OverStitch może spowodować nieprawidłowe działanie wyrobu lub konsekwencje dla pacjenta, w tym zakażenie, brak prawidłowego działania wyrobu.

1.8 Środki ostrożności

- System może być używany tylko wtedy, gdy został zakupiony od firmy Apollo Endosurgery, Inc. lub jednego z jej autoryzowanych przedstawicieli.
- Po zainstalowaniu systemu wzienikowego zakładania szwów kanał główny endoskopu staje się efektywnie kanałem 3,2 mm.
- Istnieje możliwość ochrony przelyku poprzez stosowanie zewnętrznej tuby usztywniającej o średnicy wewnętrznej wynoszącej co najmniej 16,7 mm razem z systemem.

1.9 Zgodność systemu

System ESS OverStitch jest zgodny ze szwami PLY-G02-020-APL. System OverStitch jest zgodny z następującymi endoskopami:

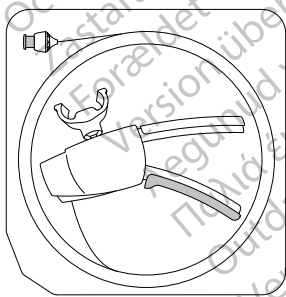
- Olympus 2T160, 2TH180 lub 2T240;
- Fuji EI-740D/S.
- Dostępność zgodnych wyrobów może różnić się w zależności od położenia geograficznego.

1.10 Zdarzenia niepożądane

Możliwe powikłania, które mogą wystąpić w wyniku stosowania systemu do wzienikowego zakładania szwów obejmują między innymi:

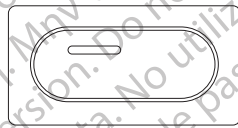
- Zapalenie/ból gardła.
- Wymioty.
- Nudności.

2. System w pakietach



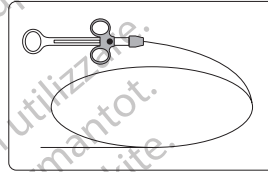
Pakiet 1

Sterownik igły i narzędzie od wymiany kotwic

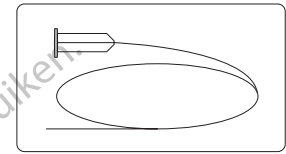


Pakiet 2
Zespół szwów

Polipropylen (niewchłaniający)
NIEBIEŚKI



Pakiet 3
Zacisk



Pakiet 4
Spirala

(DOSTĘPNE OSOBNO)

- Umiarkowany ból brzucha ponad 24 godziny po zabiegu. W niektórych przypadkach ból brzucha może być ciężki i wymagać interwencji medycznej.
- Zaparcie.
- Uogólnione osłabienie po zabiegu.
- Zgagę.
- Gorączkę.
- Krwawienie z przewodu pokarmowego (ze smolistym stolcem i krwawymi wymiotami lub bez).
- Odwodnienie i/lub niedobór żywieniowy wymagający przyjęcia do szpitala.
- Okokożłódkowe gromadzenie się płynu.
- Wyciek.
- Krwak otrzewnej.
- Krwak.
- Parestezje.
- Odpływ żołądkowo-przelykowy.
- Zapalenie otrzewnej.
- Odmę otrzewnową.
- Zatorowość płucną.
- Perforację (żołądka lub przelyku).
- Odmę opłucnową.
- Odmę śródpiersia.

- Szew pęcherzyka żółciowego.
- Poszarpanie śledziony.
- Zakrzepicę żył głębokich.
- Rozdarcie przelyku.
- Wysięk opłucnowy.
- Uporczywe wymioty.
- Niedrożność jelit.
- Zakażenie/posocznice.
- Wzdęcia.
- Zwężenie.
- Ropień wątroby.
- Śródrzeczny uraz trzewny (jamisty lub mięszowy).
- Aspirację.
- Duszności.
- Ostrą reakcję zapalną tkanki.
- Zgon.

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.

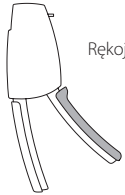
3. Nomenklatura



Rękojeść endoskopu



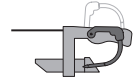
Endoskop



Rękojeść sterownika igły



Sterownik igły



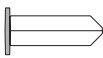
Końcówka



Przycisk zwalnający kotwicę



Narzędzie do wymiany kotwic



Rękojeść spirali



Spirala

Zespół szwu



Korpus kotwicy

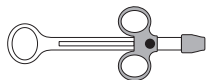
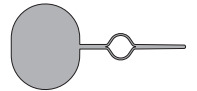


Szew

Końcówka spirali



Pętla do ładowania szwów



Uchwyt zacisku



Zacisk



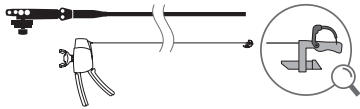
Kołnierz Wtyk

4. Montaż

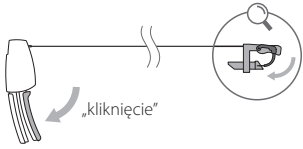
4.1. Umieścić zgodny endoskop na powierzchni odpowiedniej do montażu.

UWAGA: upewnić się, że na kanałach roboczych zamontowane są standardowe zawory kanałów.

4.2. Wyjąć sterownik igły z opakowania.

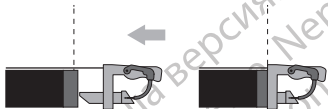


4.3. Zamknąć korpus igły.



UWAGA: zachować ostrożność, aby nie upuścić końcówki i nie uszkodzić jej w inny sposób.

4.4. Wcisnąć rurkę osiującą do głównego kanału roboczego, aż końcówka zrówna się z powierzchnią czołową endoskopu.

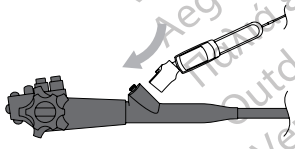


UWAGA: podczas zakładania końcówki powinien być wyczuwalny opór, co oznacza prawidłowe zamocowanie.

UWAGA: upewnić się, że wtórny kanał roboczy w endoskopie nie jest zajęty.

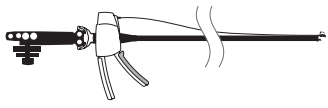
OSTRZEŻENIE: upewnić się, że końcówka jest całkowicie osadzona na endoskopie.

4.5. Zmontować rękojeść sterownika igły na endoskopie.



UWAGA: upewnić się, że linka zewnętrzna nie jest skręcona wokół endoskopu.

4.6. Podłączyć endoskop do systemu Tower.

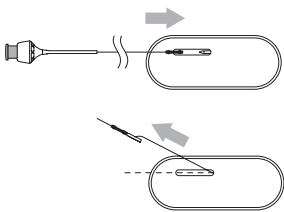


Ładowanie kotwicy

4.7. Wybrać odpowiedni typ/rozmiar szwu.

4.8. Wyjąć z opakowania zespół szwu i narzędzie do wymiany kotwic.

4.9. Załadować kotwicę.



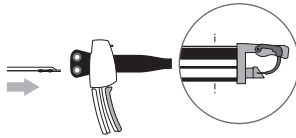
4.10. Wyjąć szew z kasety ze szwem, trzymając i ciągnąc za szew, a nie za kotwicę ani za narzędzie do wymiany kotwic.

UWAGA: upewnić się, że szew po wyjęciu z kasety nie jest splątany.

4.11. Otworzyć pokrywę zaworu i włożyć narzędzie do wymiany kotwic do głównego kanału endoskopu.

PRZESTROGA: nie używać przy zamkniętych pokrywach zaworu, ponieważ zwiększa się opór szwu.

4.12. Trzymając cewnik „chwytym pisarskim” w celu zapewnienia optymalnej kontroli, przesunąć narzędzie do wymiany kotwic do momentu ustawienia kotwicy w pobliżu dystalnego końca endoskopu.



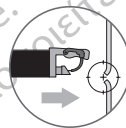
PRZESTROGA: jeśli podczas przesuwania narzędzia do wymiany kotwic przez kanał roboczy endoskopu pojawi się opór, należy zmniejszać kąt nachylenia endoskopu, aż wyrób przejdzie bezproblemowo.

4.13. Wprowadzić endoskop do ciała pacjenta.

OSTRZEŻENIE: nie należy wprowadzać urządzenia z korpusem igły w pozycji otwartej.

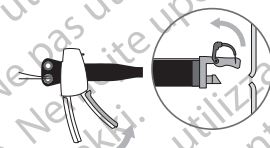
5. Nawigowanie do docelowych struktur anatomicznych

5.1. Przesuwać endoskop do przodu do momentu znalezienia docelowej struktury anatomicznej.

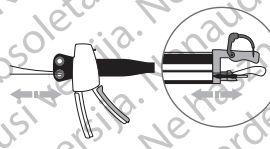


PRZESTROGA: podczas intubacji lub ekstubacji z systemem wzelnikowego zakładania szwów należy upewnić się, że długość robocza endoskopu i cewnik roboczy są przesuwane i cofane razem.

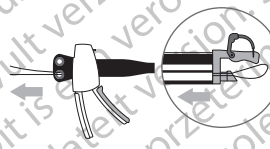
5.2. Otworzyć korpus igły.



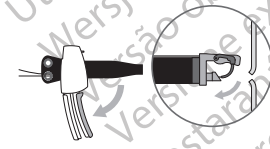
5.3. Wprowadzić narzędzie do wymiany kotwicy i/lub manipulować endoskopem, aby poluzować szew.



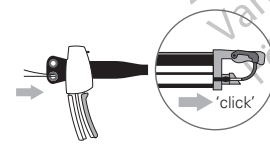
5.4. Po uzyskaniu wystarczającego luzu wciągnąć narzędzie do wymiany kotwic do endoskopu.



5.5. Zamknąć korpus igły.

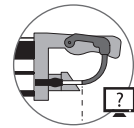


5.6. Trzymając białą część linki „chwytym pisarskim”, przesunąć narzędzie do wymiany kotwic do momentu całkowitego osadzenia kotwicy na korpusie igły.



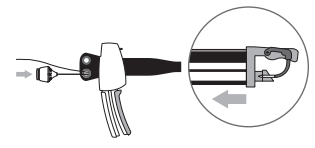
5.7. Podczas pełnego osadzania kotwicy na korpusie igły może być wyczuwalne „kliknięcie” albo mocne zatrzymanie.

5.8. Sprawdzić obraz na monitorze, aby upewnić się, że kotwica jest prawidłowo zamocowana na korpusie igły.

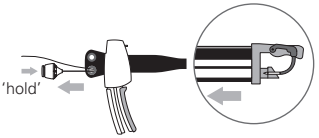


5.9. Upewnić się, że proksymalny koniec szwu jest widoczny poza zaworami kanału endoskopu.

5.10. Wcisnąć do końca przycisk zwalnający kotwicę, aby ją zwolnić.

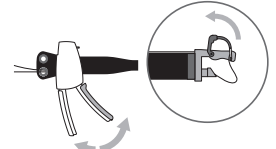


5.11. Przy w pełni wciśniętym przycisku zwalnającym kotwicę, lekko cofnąć narzędzie do wymiany kotwic.



6. Sposób postępowania z tkankami i szwami

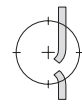
6.1. Otworzyć korpus igły.



PRZESTROGA: jeśli korpus igły nie otwiera się, upewnić się, że kotwica została uwolniona z narzędzia do wymiany kotwic.

OSTRZEŻENIE: upewnić się, że uzyskano luz szwu odpowiedni do żądanej ścieżki i wzoru szwu. Wprowadzić narzędzie do wymiany kotwic i/lub manipulować endoskopem, aby poluzować szew.

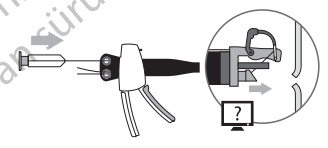
6.2. Umieścić tkankę w miejscu odpowiednim do zszycia, używając w razie potrzeby spirali Apollo lub akcesorium zgodnego z endoskopem.



7. Zastosowanie spirali tkankowej (opcjonalne w przypadku zamykania ubytku i mocowania endoskopowej gastroplastyki rękawowej i przestunego zmniejszenia ujścia)

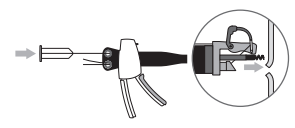
7.1. Wyjąć spiralę tkankową z opakowania.

7.2. Wprowadzić spiralę do wtórnego kanału endoskopu w pozycji wciągniętej, aż końcówka dystalna będzie widoczna na monitorze.



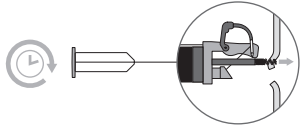
PRZESTROGA: jeśli podczas przesuwania spirali przez kanał roboczy endoskopu napotkany zostanie opór, należy zmniejszyć kąt nachylenia endoskopu, aż wyrób przejdzie gładko, oraz upewnić się, że wtórny kanał roboczy endoskopu nie jest zatknięty.

7.3. Wcisnąć do końca przycisk rękojeści spirali, aby odsłonić końcówkę spirali.

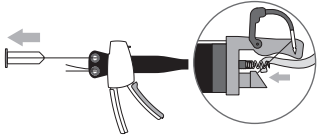


PRZESTROGA: nie naciskać przycisku rękojeści spirali podczas przesuwania spirali przez endoskop.

- 7.4. Pochwyć tkankę, obracając rękojeścią spirali zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż do uzyskania odpowiedniej głębokości wprowadzenia w tkankę.

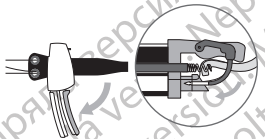


- 7.5. Podczas chwytania tkanki należy utrzymywać delikatny nacisk do przodu.
7.6. Przesunąć do przodu / cofnąć spiralę, aby umieścić tkankę w żądanym miejscu.



8. Zakładanie szwu

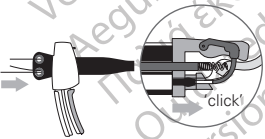
- 8.1. Przeprowadzić igłę przez tkankę, zamykając korpus igły.



- 8.2. Upewnić się, że ramię igły nie zamknie się przypadkowo na żadnym obcym obiekcie lub wyrobie.

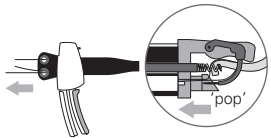
Wyciąganie kotwicy

- 8.3. Stosując „chwyt pisarski”, przesuwać narzędzie do wymiany kotwic do momentu załączenia kotwicy i wyczucia oporu.



UWAGA: opór może się różnić w zależności od położenia endoskopu.

- 8.4. Wycofać narzędzie do wymiany kotwic, aby pozyskać kotwicę.



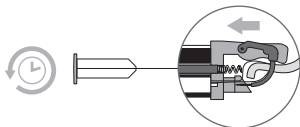
- 8.5. Trzymać białą część linki „chwyt pisarskim” i umieścić pozostałe palce tej samej dłoni na obudowie endoskopu, aby zapobiec uszkodzeniu szwu lub tkanki, gdy kotwica odcepi się od korpusu igły.

PRZESTROGA: nie naciskać przycisku zwalnającego kotwicę, gdyż może to spowodować niezamierzone upuszczenie kotwicy.

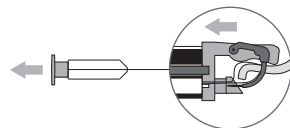
OSTRZEŻENIE: jeśli przed wprowadzeniem kotwicy do tkanki nie uzyskano odpowiedniego luzu, wycofanie narzędzia do wymiany kotwic może być trudne, a kotwica może nie uwolnić się prawidłowo z korpusu igły.

Uwalnianie tkanki

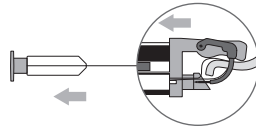
- 8.6. Obracać rękojeść spirali w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aż wyrób zostanie uwolniony od tkanki.



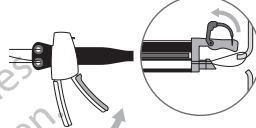
- 8.7. Przycisk rękojeści spirali ustawić w pierwotnym położeniu.



- 8.8. Przed wycofaniem do endoskopu sprawdzić na monitorze, czy końcówka jest całkowicie wsunięta w trzon.
8.9. Wycofać spiralę na niewielką odległość do endoskopu.



- 8.10. Otworzyć korpus igły.

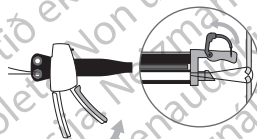


PRZESTROGA: nie należy napinać szwu z kotwicą w korpusie igły.

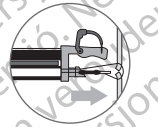
- 8.11. Aby **kontynuować** umieszczenie ściągów tą kotwicą, powtórz kroki z **sekcji 5-8**.
8.12. Jeżeli zszywanie jest **zakończone** dla konkretnej kotwicy, przejdź do **sekcji 9** w celu zbliżenia tkanki, zabezpieczenia i przecięcia szwu.
8.13. Z każdym sterownikiem igły i narzędziem do wymiany kotwic można używać wielu kotwic.

9. Zabezpieczenie i cięcie szwów

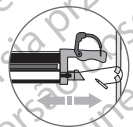
- 9.1. Wyjąć akcesoria (spirala Apollo lub podobne) z endoskopu.
9.2. Upewnić się, że kotwica znajduje się w narzędziu do wymiany kotwic i otworzyć korpus igły.



- 9.3. Przesunąć kotwicę dystalnie do rurki osiującej.

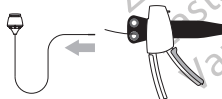


- 9.4. Wcisnąć do końca przycisk zwalnający kotwicę i wycofać narzędzie do wymiany kotwic, aby zwolnić kotwicę.



PRZESTROGA: nie zwalniać kotwicy wewnątrz kanału roboczego endoskopu.

- 9.5. Wyjąć narzędzie do wymiany kotwic z endoskopu.



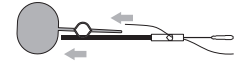
UWAGA: narzędzie do wymiany kotwic można wykorzystać do zakładania dodatkowych szwów.

- 9.6. Wprowadzić proksymalny koniec szwu do zdejmowanej pętli do ładowania szwów.

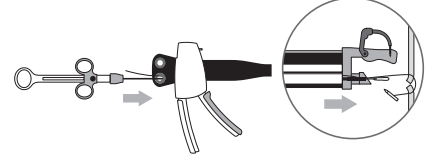


- 9.7. Po nawłoczeniu zwolnić proksymalny koniec szwu, aby umożliwić jego załadowanie.

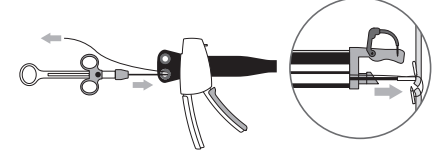
- 9.8. Pociągnąć pętlę ładującą szew równoległe do wyrobu, aby wciągnąć szew do zacisku.



- 9.9. Trzymając proksymalny koniec szwu, przesunąć zacisk w dół kanału roboczego, aż na monitorze będzie widoczny wtyk i kołnierz.



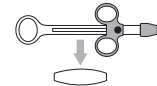
- 9.10. Pociągnąć za szew i zastosować ciąg przeciwny względem zacisku do momentu zbliżenia tkanki i uzyskania żądanego napięcia szwu pomiędzy kotwicą a kołnierzem zacisku.



UWAGA: to kołnierz ustala ostateczną pozycję zacisku, a nie wtyk.

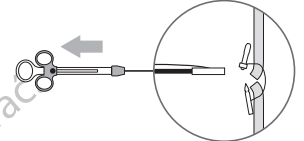
OSTRZEŻENIE: nadmierne napięcie może spowodować uszkodzenie tkanki.

- 9.11. Zdjąć przekładkę zabezpieczającą z uchwytu zacisku.



PRZESTROGA: podkładkę zabezpieczającą należy zdjąć tylko bezpośrednio przed uruchomieniem systemu zacisku.

- 9.12. Mocno ścisnąć uchwyt zacisku, aby aktywować zacisk i przeciąć szew.



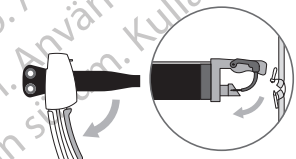
PRZESTROGA: napięcie szwu musi być utrzymane.

UWAGA: do wyciągnięcia i zablokowania wtyku w kołnierzu wymagana jest znaczna siła, a po przecięciu szwu często wyczuwalne jest „odskoczenie”.

- 9.13. Wyjąć zacisk.



- 9.14. Zamknąć korpus igły.



10. Wiele szwów

- 10.1. Narzędzie do wymiany kotwic oraz sterownik igły mogą być stosowane z wieloma szwami. Wyjęcie endoskopu po zaciśnięciu nie jest wymagane, jeśli mają zostać założone kolejne szwy.

OSTRZEŻENIE: jeśli endoskop jest wyjmowany pomiędzy szwami w celu oczyszczenia, należy upewnić się, że końcówka jest w pełni osadzona przed kolejną intubacją. W razie potrzeby osadzić ją ponownie.

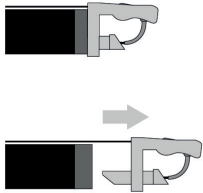
UWAGA: w przypadku wyjęcia i ponownej instalacji upewnić się, że wtórny kanał roboczy w endoskopie nie jest zajęty.

10.2. Aby użyć innego zespołu szwu, wrócić do **kroku 4.7** dotyczącego ładowania kotwicy i wykonać wszystkie kolejne kroki.

Jeśli zakładanie szwów zostało zakończone, przejść do **sekcji 11** w celu wyjęcia wyrobu.

11. Wyjmowanie wyrobu

- 11.1. Wyjąć wszelkie urządzenia dodatkowe z endoskopu.
- 11.2. Upewnić się, że korpus igły jest zamknięty i wycofać endoskop z pacjenta, upewniając się, że kabel zewnętrzny jest wycofany razem z endoskopem.
- 11.3. Zdjąć końcówkę z endoskopu.



UWAGA: w celu wyjęcia końcówki nie należy trzymać ramienia igły.

- 11.4. Wyjąć sterownik igły z endoskopu, zginając wspornik mocowania endoskopu wokół kanałów roboczych.

12. Utylizacja urządzenia

Po użyciu przyrządowanie systemu OverStitch, jak również wszelkie eksplantowane implanty, mogą zawierać substancje stanowiące zagrożenie biologiczne. Elementy te powinny być bezpiecznie usuwane jako odpady biologiczne, zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub lokalnymi.

16. Rozwiązywanie problemów

16.1. Korpus igły nie otwiera się:

Przyczyna	Rozwiązanie
16.1.1. Igła zatkana:	i. Ocenić przestrzeń, w której wykonywane są czynności, i manewrując cewnikiem i endoskopem jako systemem, wyprostować endoskop do pozycji bez retrorefleksji.
16.1.2. Ograniczenie ruchu szwów:	i. Jeśli kotwica znajduje się na korpusie igły, należy upewnić się, że podczas operacji otwierania szew nie jest trzymany proksymalnie w pobliżu rękocyści. ii. Przenieść kotwicę do narzędzia do wymiany kotwic. Otworzyć korpus igły. Powoli cofać proksymalnie narzędzie do wymiany kotwic, a następnie przesunąć dystalnie korpus igły, aby uwolnić szew.
16.1.3. Cewnik sterownika igły zapętłony lub zagięty:	i. Sprawdzić, czy cewnik biegnący po zewnętrznej stronie endoskopu nie jest zapętłony ani zagięty. Rozprostować endoskop do pozycji bez retrorefleksji. Przesunąć endoskop do przodu i lekko podciągnąć cewnik roboczy, aby wyeliminować jego luz w odcinku proksymalnym aż do poczucia minimalnego oporu. Chwyć zarówno cewnik roboczy, jak i endoskop, i wyregulować ten zespół poprzez jego wysuwanie i wsuwanie.
16.1.4. Niedrożność z powodu ciała obcego:	i. Wyjąć tylko narzędzie do wymiany kotwic. a. Przenieść kotwicę do korpusu igły i wyjąć z endoskopu narzędzie do wymiany kotwic. b. Załadować chwytak przez kanał główny i nacisnąć korpus igły, aby się otworzył. ii. Wyjąć kotwicę i narzędzie do wymiany kotwic, przecinając w razie potrzeby szew: a. Przenieść kotwicę do korpusu igły i wyjąć z endoskopu narzędzie do wymiany kotwic. b. Przez jeden z kanałów użyć odpowiedniego akcesorium do przecięcia szwu. c. Użyć akcesorium do otwarcia korpusu igły poprzez popchnięcie. d. Użyć odpowiednich środków, aby usunąć przecięty szew. iii. Po wyzperaniu standardowych technik endoskopowych do usunięcia wyrobu należy użyć technik laparoskopowych.

16.2. Korpus igły nie zamyka się:

Przyczyna	Rozwiązanie
16.2.1. Ogólna niedrożność:	Wykonać powyższe kroki 14.1.1, 14.1.2, 14.1.3 (Korpus igły nie otwiera się). ii. Upewnić się, że rękocyść sterownika igły jest zablokowana w pozycji zamkniętej i: a. Rozciągnąć cewnik sterownika igły, aby zmienić efektywną długość linki napędu korpusu igły. b. Wyjąć narzędzie do wymiany kotwic i za pomocą chwytaków (przez kanał główny) chwycić korpus igły. W razie potrzeby przeciąć szew.
16.2.2. Pęknięta linka sterownika igły:	i. Aktywować kotwicę i zacisk. Wsuwać chwytak przez endoskop i zamocować sterownik igły. Podczas wyjmowania urządzenia ciągnąć za zamknięty sterownik igły. W razie korzystania z zewnętrznej tuby usztywniającej wsunąć tę tubę jak najdalej w kierunku dystalnym i wycofać endoskop i urządzenie do tej tuby, używając dystalnej końcówki tuby do zamknięcia korpusu igły.

Zaleca się stosowanie pojemnika na odpady biologiczne z symbolem zagrożenia biologicznego. Nieprzetworzonych odpadów biologicznych nie należy wyrzucać do systemu odpadów komunalnych.

13. Informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego



Produkt warunkowo bezpieczny w badaniach MR

Testy niekliniczne wykazały, że szwy, zaciski i kotwice (zwane zbiorczo systemem kotwiczenia) stosowane w systemie wzornikowym zakładania szwów OverStitch są warunkowo bezpieczne w badaniach MR.

Bezpośrednio po założeniu tego systemu kotwiczenia pacjent z tym systemem może być bezpiecznie skanowany w systemie MR spełniającym następujące warunki:

Stacyjne pole magnetyczne

- Stacyjne pole magnetyczne o indukcji 1,5 T lub 3,0 T.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola: 2000 gaussów/cm (20 T/m)
- Maksymalna zgłoszona przez system MR, uśredniona dla całego ciała wartość współczynnika absorpcji właściwej (SAR) wynosząca 2 W/kg.

W warunkach skanowania określonych powyżej oczekuje się, że po 15 minutach ciągłego skanowania system kotwiczenia spowoduje maksymalny wzrost temperatury o mniej niż 2°C.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez system kotwiczenia rozpościera się na odległość około 10 mm od tego wyrobu w przypadku obrazowania sekwencją impulsów echa gradientowego w systemie MR o indukcji 3,0 T.

14. Informacje o materiałach i substancjach, na które mogą być narażeni pacjenci

Każda konstrukcja implantu, obejmująca szew kotwiczący i zacisk, składa się z: 1. szwu polipropylenowego (zwykle o długości mniejszej niż 5 cm) z kotwicą (wykonaną ze stali nierdzewnej 316L (0,011 g), stopu kobaltowo-chromowego (0,006 g)) oraz 2. zacisku utrzymującego implant w miejscu (wykonany z PEEK (0,020 g)). Pacjent może otrzymać więcej niż jedną konstrukcję implantu.

15. Informacja o substancji niebezpiecznej



Zawiera substancję niebezpieczną

Oświadczenie dotyczące CMR (rakotwórczości, mutagenności i szkodliwego wpływu na reprodukcję) — Elementy tego urządzenia wykonane ze stali nierdzewnej i stopu kobaltu zawierają następującą(-e) substancję(-e) określaną(-e) jako CMR (rakotwórcza, mutagenna lub działająca szkodliwie na rozrodczość) 1A/1B i/lub zaburzającą(-e) gospodarkę hormonalną w stężeniu powyżej 0,1% wagowo:

kobalt (nr CAS 7740-48-4; nr WE 231-158-0)

Aktualne istniejące dowody naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne produkowane z tych stopów kobaltu lub stali nierdzewnej zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka zachorowania na raka lub niekorzystnego wpływu na reprodukcję.

16.3. Narzędzie do wymiany kotwic nie umożliwia wymiany:

Przyczyna	Rozwiązanie
16.3.1. Narzędzie do wymiany kotwic nie instaluje kotwicy na korpusie igły:	i. Upewnić się, że jest wystarczający luz szwu i że szew na zewnątrz endoskopu nie jest zaplątany. ii. Upewnić się, że narzędzie do wymiany kotwic jest prawidłowo umieszczone w rurce osiującej sterownika igły. iii. Jeśli kotwica i szew przeszły przez tkankę, należy upuścić kotwicę i aktywować zacisk zgodnie z sekcją 9 instrukcji użytkownika lub upuścić kotwicę i użyć odpowiedniego narzędzia do przecięcia i usunięcia szwu. iv. Jeśli kotwica i szew nie przeszły przez tkankę, zamknąć uchwyt sterownika igły. Wyjąć endoskop. Wymienić kotwicę i/lub narzędzie do wymiany kotwic.
16.3.2. Narzędzie do wymiany kotwic nie zwalnia kotwicy:	i. Upewnić się, że jest wystarczający luz szwu i że szew na zewnątrz endoskopu nie jest zaplątany. ii. Wycofywać narzędzie do wymiany kotwic, przytrzymując W PEŁNI wciśnięty przycisk zwalnający narzędzia do wymiany kotwic. iii. Zmniejszyć zgięcie/krętość endoskopu (jeśli to możliwe) i spróbować uwolnić kotwicę. iv. Użyć akcesoriów zgodnych z wtórnym kanałem roboczym Endoskopu, aby przeciąć i wyjąć szew. v. Wymienić narzędzie do wymiany kotwic.
16.3.3. Narzędzie do wymiany kotwic nie wyciąga kotwicy z korpusu igły:	i. Upewnić się, że jest wystarczający luz szwu, a uchwyt sterownika igły jest w pozycji zamkniętej. ii. Stosując „chwyt pisarski”, przesunąć narzędzie do wymiany kotwic do momentu załączenia kotwicy i wycucia oporu. Wycofać narzędzie do wymiany kotwic, aby pozyskać kotwicę. iii. Jeśli nie można odzyskać kotwicy, wymienić narzędzie do wymiany kotwic. Alternatywnie, użyć odpowiedniego akcesorium do przecięcia i wyjęcia szwu. iv. Wymienić kotwicę i wznowić szycie zgodnie z sekcją 8 instrukcji użytkownika.

16.4. Zacisk nie przecina szwu po aktywacji:

Przyczyna	Rozwiązanie
16.4.1. Szew nie został przecięty:	i. Użyć odpowiedniego akcesorium przez wtórny kanał roboczy, aby przeciąć szew i wyjąć zacisk. ii. Użyć odpowiednich technik endoskopowych, aby wyjąć przecięty szew.

16.5. Nieumyślne upuszczenie kotwicy:

Przyczyna	Rozwiązanie
16.5.1. Przycisk narzędzia do wymiany kotwic wciśnięty w niewłaściwym momencie:	i. Wyciągnąć kotwicę jako ciało obce lub postępować zgodnie z procedurą, aby zacisnąć ją na miejscu. Jeśli kotwica została upuszczona wewnątrz kanału roboczego, użyć narzędzia do wymiany kotwic lub zgodnego chwytaka 3,2 mm, aby wypchnąć kotwicę przez endoskop. ii. Nie podejmować prób wyciągnięcia kotwicy z powrotem przez endoskop, ponieważ może ona utknąć w kanale lub rozdzielić przy rekojści endoskopu.

16.6. Zaplątanie się szwów:

Przyczyna	Rozwiązanie
16.6.1. Szew poza polem widzenia:	i. Zamknąć uchwyt sterownika igły i manipulować endoskopem do tyłu, aby go zwolnić.
16.6.2. Szew za osłoną tkanek:	i. Lekko zamknąć korpus igły, jednocześnie wycofując endoskop. ii. W razie potrzeby przenieść kotwicę do narzędzia do wymiany kotwic. iii. Otworzyć korpus igły i przesunąć narzędzie do wymiany kotwic poza końcówkę, aby uwolnić szew, popychając go.
16.6.3. Szew skręcony:	i. Jeśli szew jest skręcony, aby go rozprostować, należy przesunąć endoskop i przenieść kotwicę pomiędzy korpusem igły a narzędziem do wymiany kotwic na przeciwną stronę nici szwu. UWAGA: jeśli skręcenie zostało zauważone natychmiast po artykulacji endoskopu, w celu rozprostowania najpierw należy spróbować wykonać artykulację w odwrotnej kolejności. ii. Jeśli kotwica została wprowadzona, użyć zacisku, aby popchnąć i poprowadzić szew w celu jego uwolnienia.

16.7. Odłączenie końcówki od endoskopu:

Przyczyna	Rozwiązanie
16.7.1. Zepchnięcie podczas użytkowania:	i. Zamknąć korpus igły. Za pomocą chwytaka ząbkowanego uchwycić „zygzakowate” wycięcie rurki osiującej i usunąć luz z cewnika roboczego, a następnie powoli wyjmować urządzenie z ciała pacjenta. W przypadku korzystania z zewnętrznej tuby usztywniającej uchwycić za pomocą chwytaka ząbkowanego „zygzakowate” wycięcie rurki osiującej i usunąć luz z cewnika roboczego, a następnie powoli wyjmować urządzenie z ciała pacjenta.

16.8. Brak możliwości wykręcenia spirali:

Przyczyna	Rozwiązanie
16.8.1. Spirala utknęła w tkance:	i. Użyć odpowiedniego akcesorium przez kanał główny, aby zastosować przeciwny ciąg względem tkanki wokół spirali i pociągnąć spiralę w celu jej uwolnienia. ii. Po wyczerpaniu technik endoskopowych do usunięcia spirali należy użyć technik laparoskopowych.

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI I OGRANICZENIE ZADOŚĆUCZYNIENIA

NIE UDZIELA SIĘ ŻADNEJ GWARANCJI WYRAZONEJ ANI DOROZUMIANEJ, W TYM BEZ OGRANICZENIA ŻADNEJ DOROZUMIANEJ GWARANCJI POKUPNOŚCI LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU PRODUKTÓW FIRMY APOLLO ENDOSURGERY, INC. OPISANYCH W NINIEJSZEJ PUBLIKACJI. W NAJSZERSZYM, PRAWNIE DOPUSZCZALNYM ZAKRESIE FIRMA APOLLO ENDOSURGERY, INC. NIE PRZYJMUJE ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA ŻADNE SZKODY POŚREDNIE, SZCZEGÓLNE, UBOCZNE LUB WYNIKOWE, BEZ WZGLĘDU NA TO CZY PODSTAWĄ TAKIEJ ODPOWIEDZIALNOŚCI JEST UMOWA, DELIKT, ZANIEDBANIE, ODPOWIEDZIALNOŚĆ BEZWZGLĘDNA, ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA PRODUKTY CZY TEŻ INNA. WYŁĄCZNA I CAŁKOWITA MAKSYMALNA ODPOWIEDZIALNOŚĆ FIRMY APOLLO ENDOSURGERY, INC. Z DOWOLNEJ PRZYCZYNY, ORAZ WYŁĄCZNE ZADOŚĆUCZYNIENIE PRZYSLUGUJĄCE NABYWCY, NIEZALEŻNIE OD PRZYCZYNY, OGRANICZAJĄ SIĘ DO KWOTY ZAPŁACONEJ PRZEZ KLIENTA ZA KONKRETNE ZAKUPIONE ARTYKUŁY. NIKT NIE JEST UPOWAŻNIONY DO ZOBOWIĄZYWANIA FIRMY APOLLO ENDOSURGERY, INC. DO WYDAWANIA JAKIKOLWIEK OŚWIADCZEŃ LUB GWARANCJI Z WYJĄTKIEM TYCH WYRAŹNIE SFORMUŁOWANYCH W NINIEJSZYM DOKUMENCIE. OPISY I DANE TECHNICZNE ZAWARTE W DRUKACH FIRMY APOLLO ENDOSURGERY, INC., W TYM W NINIEJSZEJ PUBLIKACJI, MAJĄ NA CELU WYŁĄCZNIE DOSTARCZENIE OGÓLNEGO OPISU PRODUKTU W MOMENCIE JEGO WYPRODUKOWANIA I NIE STANOWIĄ WYRAŹNYCH GWARANCJI ANI ZALECEŃ DOTYCZĄCYCH STOSOWANIA PRODUKTU W KONKRETNICH OKOLICZNOŚCIACH. APOLLO ENDOSURGERY, INC. WYRAŹNIE ZRZEKA SIĘ WSZELKIEJ ODPOWIEDZIALNOŚCI, W TYM ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIKOLWIEK SZKODY BEZPOŚREDNIE, POŚREDNIE, SZCZEGÓLNE, UBOCZNE LUB WYNIKOWE POWSTAŁE WSKUTEK PONOWNEGO UŻYCIA PRODUKTU.

Pouze na jedno použití. Určeno na jedno použití. Nesterilizujte opakovaně.

Patent přihlášen. ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY A OMEZENÍ OPRAVNÝCH PROSTŘEDKŮ

Tabulka symbolů

Popis	Symbol	Popis	Symbol	Popis	Symbol
Seznamte se s návodem k použití		Výrobce		Datum konce spotřeby	
Nepoužívejte opakovaně		Systém s jednou sterilní bariérou. Sterilizováno etylenoxidem.		Číslo šarže	
Sterilizováno etylenoxidem		Datum výroby		Nepoužívejte, je-li obal poškozen	
Referenční číslo		Nesterilizujte opakovaně		Oprávněný zástupce pro Evropské společenství	
Zdravotnický prostředek		Pozor, nahlédněte do průvodní dokumentace		Obsahuje nebezpečnou látku (CAS 7440-48-4, kobalt)	

1. Určené použití

Endoskopický šicí systém OverStitch je určen k endoskopickému zavádění stehových kotv. Stehové kotvy lze umístit za účelem uzavření defektů (např. perforace, ESD/EMR a píštěl/netěsnost), fixace stentu a snížení rizika migrace v horním zažívacím traktu, při endoskopické sleeve gastroplastice a transorální redukci vývodu.

1.1 Určení uživatele

Endoskopický šicí systém OverStitch obsluhuje lékař (např. lékař provádějící endoskopický výkon) a během výkonu mu pomáhá související zdravotnický personál (např. zdravotní sestry, asistenti lékaře). Apollo Endosurgery nabízí základní odbornou přípravu o používání systému OverStitch a doplňkovou odbornou přípravu o endoskopické sleeve gastroplastice a transorální redukci vývodu. Tato odborná příprava zahrnuje výběr pacienta, možné nepříznivé události, profylaktické techniky, způsob provedení výkonu a následnou péči o pacienta. Lékaři provádějící bariátrické zákroky mají mít tuto doplňkovou odbornou přípravu. Kontaktujte svého místního zástupce společnosti Apollo Endosurgery a informujte se o odborné přípravě.

1.2 Určená populace pacientů

Systém je navržen tak, aby fungoval v gastrointestinálním (GI) traktu. Perspektivní pacienti jsou z běžné dospělé populace, kteří mají patologii v gastrointestinálním traktu nebo trpí obezitou, s výjimkou těch, u nichž jsou endoskopické výkony kontraindikovány.

1.3 Prohlášení o klinickém přínosu

Endoskopický šicí systém OverStitch je určen k endoskopickému umístění šicího materiálu a aproximaci měkkých tkání v gastrointestinálním (GI) traktu. Klinický přínos lze měřit podle celkových klinických výsledků, mimo jiné včetně úspěšného umístění šicího materiálu k uzavření defektů, snížení míry migrace stentu a navození úbytku hmotnosti snížením objemu žaludku nebo zmenšením dilatovaného žaludečního vývodu.

1.4 Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci prostředku

Dokument Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci prostředku, který je vyžadován evropským nařízením o zdravotnických prostředcích, je umístěn na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

1.5 Informace poskytované pacientovi

Balení prostředku obsahuje kartu pacienta s implantátem a příbalový leták. V letáku je uveden návod pro zdravotnický personál, jak kartu vyplnit. Na kartě je uvedeno datum výkonu jméno pacienta, kontaktní údaje lékaře, informace o sledování prostředku a informace o bezpečnosti při vyšetření magnetickou rezonancí (MR). Pacienti mají po výkonu obdržet vyplněnou kartu a leták.

1.6 Kontraindikace

Kontraindikace zahrnují kontraindikace specifické pro použití endoskopického šicího systému a pro jakékoli endoskopické výkony, které mohou mimo jiné zahrnovat následující:

- Tento systém není určen pro použití tam, kde jsou endoskopické techniky kontraindikovány.
- Tento systém není určen pro použití se zhoubnou tkání.

1.7 Výstrahy

- Nepoužívejte prostředek, u něhož byla porušena celistvost sterilního obalu nebo pokud se zdá, že je poškozený.
- Endoskopické výkony směřují provádět pouze lékaři, kteří mají dostatečné dovednosti a zkušenosti s podobnými nebo stejnými technikami.
- Kontakt elektrochirurgických součástí s jinými součástmi může vést ke zranění pacienta, případně obsluhy a k poškození prostředku a/nebo endoskopu.
- Ověřte kompatibilitu endoskopických nástrojů a příslušenství a zajistěte, aby nedošlo ke snížení účinnosti. POZNÁMKA: Repasované endoskopy již nemusí odpovídat původním specifikacím.
- Ujistěte se, že je dostatek místa pro otevření jehly.
- Zkontrolujte, že je rukojeť endoskopického šicího systému během intubace a extubace zavěšená a zajištěna.
- Opakované použití nebo zpracování systému OverStitch by mohlo vést k poruše funkce prostředku nebo následkům pro pacienta, jmenovitě:
 - Infekce nebo přenos nemoci
 - Selhání mechanismu rukojeti, které způsobí zablokování prostředku na tkáni případně vyžadující chirurgický zákrok
 - Snížená retenční schopnost endoskopu, která způsobuje, že se koncový uzávěr během používání odděluje, což může vyžadovat chirurgický zákrok k jeho vyjmutí
 - Snížená retence kotvy k tělu jehly, což má za následek neúmyslné vypadnutí kotvy, které způsobí prodloužení výkonu nebo si vyžádá následný výkon
 - Ohnutí těla jehly, které brání lékaři správně vést jehlu nebo provést určený výkon
 - Spirála se plně nevysune, což omezuje možnost uchopit tkáň a provést určený zákrok

- Pokud je předmětný prostředek použit k přešití cizích těles, jako jsou svorky, stenty, klipy nebo sítky, může dojít k uvíznutí jehly v cizím tělese, což si vyžádá chirurgický výkon.
- V situacích, kdy operační místo představuje riziko poškození přilehlých anatomických struktur, se doporučuje použít endoskopické příslušenství, jako je například tkáňová spirála OverStitch, k odtažení tkáně určené k šití od těchto obtížně viditelných struktur.

- Je důležité zajistit, aby byla tkáňová spirála pečlivě nasazena a správně zasunuta, aby nedošlo k zachycení tkáně a případnému poranění. Při nasazování tkáňové spirály se vyvarujte nadměrného tlaku nebo přílišného otáčení. Provedení více otáček, než je nutné k retrakci tkáně, může zvýšit riziko zachycení a sešití sousedního orgánu a riziko zachycení tkáně spirálou, což může zkomplikovat vyjmutí nástroje.
- U bariátrických případů je k insuflaci nutný oxid uhličitý (CO₂). K insuflaci se nemá používat vzduch v místnosti, který by mohl přispět k závažným nepříznivým událostem, včetně pneumoperitonea, pneumotoraxu, pneumomediastina a smrti.
- Vyvarujte se umísťování plikací do fundu. Fundus je poměrně tenkostěnný a nachází se v blízkosti sleziny a bránice. Šicí materiál umístěný ve fundu může zvýšit riziko netěsnosti a neúmyslného sešití přilehlých orgánů.
- Udržte si povědomí o možnosti přerušení krátké žaludeční tepny podél velkého zakřivení. Bolest po výkonu s jakoukoli hemodynamickou nestabilitou by měla okamžitě vyvolat obavy z krvácení vně žaludku, případně z tvorby hematomu. Léčba by měla zahrnovat zobrazovací vyšetření, např. pomocí CT, spolu s měřením sérového hemoglobinu.
- Při utahování stehové kotvy pro vytvoření plikací používejte minimální tah nutný k udržení plikace. Nadměrné napětí může zvýšit riziko krvácení do gastrointestinálního traktu nebo vzniku netěsnosti. Nadměrné napětí může také zvýšit riziko přetržení stehové kotvy a ohrožení žaludečního sleeveu.
- U pacientů, u kterých se kdykoli po ESG objeví výrazná přetrvávající bolest horní části břicha s vystřelováním do zad nebo v nadklíčkové oblasti spolu s pleurálními příznaky nebo dokonce dušností, mohlo dojít k netěsnosti místa vpichu jehly s postupnou kolekcí sterilní nebo infikované tekutiny a zánětlivého pleurálního výpotku. Tyto příznaky vyžadují vyšetření pomocí zobrazovacího vyšetření, např. CT.
- Opakované použití nebo zpracování systému OverStitch by mohlo vést k poruše funkce prostředku nebo následkům pro pacienta, mezi které patří infekce či nesprávná funkce prostředku.

1.8 Preventivní opatření

- Systém lze používat pouze v případech, že byl zakoupen od výrobce Apollo Endosurgery, Inc., nebo od některého z autorizovaných zástupců tohoto výrobce.
- Po instalaci endoskopického šicího systému se s primárního kanálu endoskopu efektivně stane 3,2 milimetrový kanál.
- K ochraně jícnu lze se systémem použít převlečnou trubici o vnitřním průměru nejméně 16,7 mm.

Čeština

1.9 Kompatibilita systému

Systém OverStitch ESS je kompatibilní s šicím materiálem PLY-G02-020-APL.

OverStitch je kompatibilní s následujícími endoskopy:

- Olympus 2T160, 2TH180 nebo 2T240
- Fuji EI-740D/S
- Dostupnost kompatibilních prostředků se může lišit v závislosti na zeměpisné poloze.

1.10 Nepříznivé události

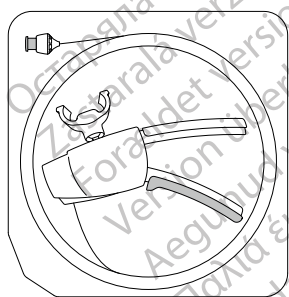
Mezi možné komplikace, které mohou vzniknout při použití endoskopického šicího systému, mimo jiné patří:

- Faryngitida / bolest v krku
- Zvracení
- Nevolnost
- Středně silné bolesti břicha déle než 24 hodin po výkonu. V některých případech může být bolest břicha silná a vyžadovat lékařský zásah
- Zácpa
- Obecná slabost po výkonu
- Pálení žáhy

- Horečka
- Krvácení ze zažívacího traktu (s melénou nebo hematemézou, nebo bez nich)
- Dehydratace a/nebo nedostatek živin vyžadující hospitalizaci
- Hromadění perigastrické tekutiny
- Netěsnost
- Hemoperitoneum
- Hematom
- Parestézie
- Gastroezofageální reflux (GERD)
- Peritonitida
- Pneumoperitoneum
- Plicní embolie
- Perforace (žaludku nebo jícnu)
- Pneumotorax
- Pneumomediastinum
- Sutura žlučníku
- Lacerace stězny
- Hluboká žilní trombóza
- Trhlina jícnu
- Pleurální výpotek
- Přetrvávající zvracení
- Neprůchodnost střev
- Infekce/sepse
- Nadýmání
- Striktura
- Jaterní absces
- Intraabdominální (duté nebo pevné) viscerální poranění
- Aspirace
- Dušnost
- Akutní zánětlivá reakce tkáně
- Úmrtí

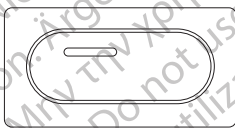
POZNÁMKA: Všechny závažné incidenty, ke kterým dojde v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné oznámit společnosti Apollo Endosurgery (kontaktní informace najdete na konci tohoto dokumentu) a příslušnému orgánu státní správy.

2. Zabalení systému



Balení 1

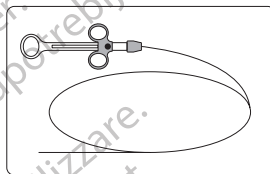
Ovladač jehly a nástroj pro výměnu kotvy



Balení 2

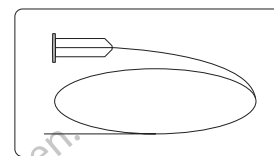
Sestava šicího materiálu

Polypropylen (nevstřebatelný) – MODRY



Balení 3

Upevnění šicího materiálu



Balení 4

Spirála

(DODÁVÁ SE SAMOSTATNĚ)

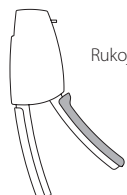
3. Označení



Rukojeť endoskopu



Endoskop



Rukojeť ovladače jehly



Ovladač jehly



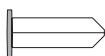
Koncový uzávěr



Tlačítko pro uvolnění kotvy



Nástroj pro výměnu kotvy



Rukojeť spirály



Spirála

Tělo kotvy

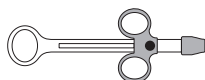
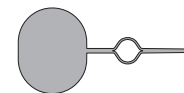


Šicí materiál

Hrot spirály



Smyčka pro nasazení šicího materiálu



Rukojeť upevnění šicího materiálu



Upevnění šicího materiálu



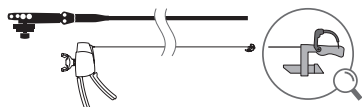
Objímka Zátka

4. Sestavení

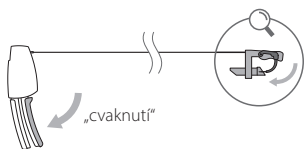
4.1. Umístěte kompatibilní endoskop na vhodný povrch pro sestavení.

POZNÁMKA: Ujistěte se, že jsou na pracovních kanálech osazeny standardní kanálové ventily.

4.2. Vyjměte ovladač jehly z obalu.

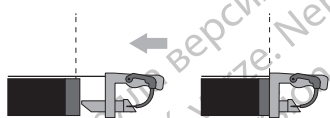


4.3. Zavřete tělo jehly.



POZNÁMKA: Zkontrolujte, že koncový uzávěr neupadne ani se jinak nepoškodil.

4.4. Zatláče vyrovnávací trubici do primárního pracovního kanálu, dokud nebude koncový uzávěr v jedné rovině s čelní plochou endoskopu.

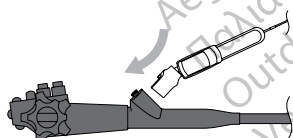


POZNÁMKA: Při nasazování koncového uzávěru by měl být cítit odpor, který signalizuje správné nasazení.

POZNÁMKA: Zkontrolujte, že sekundární pracovní kanál není na endoskopu zakrytý.

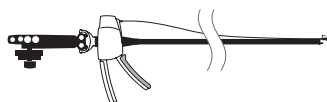
VÝSTRAHA: Ujistěte se, že je koncový uzávěr usazen na endoskopu na doraz.

4.5. Nainstalujte rukojeť ovladače jehly na endoskop.



POZNÁMKA: Zkontrolujte že externí kabel není omotan kolem endoskopu.

4.6. Připojte endoskop k věži.

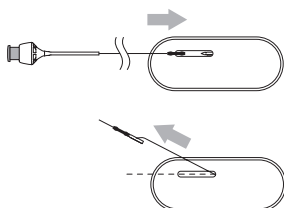


Nasazení kotvy

4.7. Zvolte vhodný typ / vhodnou velikost šicího materiálu.

4.8. Vyjměte sestavu šicího materiálu a nástroj pro výměnu kotvy z obalu.

4.9. Nasadte kotvu.



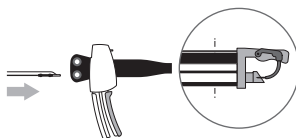
4.10. Šicí materiál vyjměte z kazety na šicí materiál přidržením a vytáhnutím šicího materiálu, a nikoli kotvy nebo nástroje pro výměnu kotvy.

POZNÁMKA: Po vyjmutí z kazety se ujistěte, že šicí materiál není zamotaný.

4.11. Otevřete kryt ventilu a vložte nástroj pro výměnu kotvy do primárního kanálu endoskopu.

UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte, když jsou kryty ventilů zavřené, protože by se zvýšil odpor při pohybu šicího materiálu.

4.12. Pro optimální ovládání katetru držte katetr jako tužku a postupujte tak dlouho, dokud není nástroj pro výměnu kotvy umístěn blízko distálního konce endoskopu.



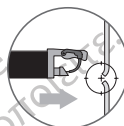
UPOZORNĚNÍ: Pokud při zavádění nástroje pro výměnu kotvy pracovním kanálem endoskopu narazíte na odpor, snižte úhel zahnutí endoskopu, dokud prostředek neprochází bez odporu.

4.13. Zaveďte endoskop do těla pacienta.

VÝSTRAHA: Prostředek nezavádějte s tělem jehly v otevřené poloze.

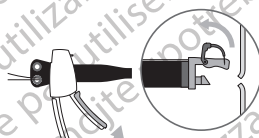
5. Navigace k cílové anatomické struktuře

5.1. Postupujte vpřed, dokud nenajdete cílovou anatomickou strukturu.

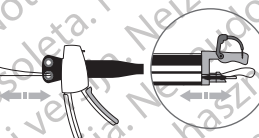


UPOZORNĚNÍ: Při intubaci nebo extubaci pomocí endoskopického šicího systému zajistěte, aby pracovní délka endoskopu a vodič katetru byly zaváděny nebo vytahovány společně.

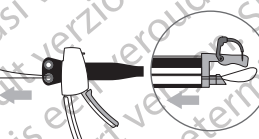
5.2. Otevřete tělo jehly.



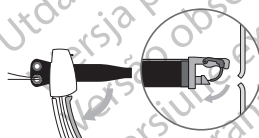
5.3. Zavádějte nástroj pro výměnu kotvy, případně manipulujte s endoskopem, aby došlo k povolení šicího materiálu.



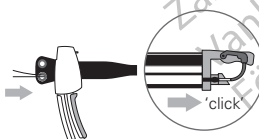
5.4. Po vytvoření dostatečné vůle zasuněte nástroj pro výměnu kotvy do endoskopu.



5.5. Zavřete tělo jehly.

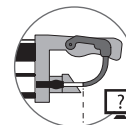


5.6. Uchopte bílou část kabelu jako tužku a zaveďte nástroj pro výměnu kotvy tak, aby kotva zcela dosedla na tělo jehly.



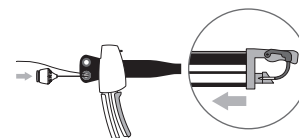
5.7. Jakmile kotva zcela dosedne na tělo jehly, může být cítit hmatové „cvaknutí“ nebo pevný doraz.

5.8. Zkontrolujte obraz na monitoru, zda je kotva správně nainstalována na těle jehly.

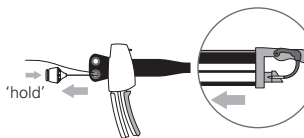


5.9. Zkontrolujte, že proximální konec šicího materiálu je viditelný za ventily kanálu endoskopu.

5.10. Úplným stisknutím tlačítka pro uvolnění kotvy kotvu uvolněte.

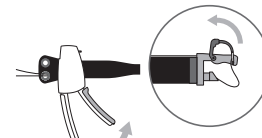


5.11. Ještě s úplným stisknutím tlačítkem pro uvolnění kotvy lehce zasuňte nástroj pro výměnu kotvy.



6. Manipulace s tkání a šicím materiálem

6.1. Otevřete tělo jehly.



UPOZORNĚNÍ: Pokud se tělo jehly neotevře, zkontrolujte, zda byla kotva uvolněna z nástroje pro výměnu kotvy.

VÝSTRAHA: Zkontrolujte, že byla vytvořena vhodná vůle šicího materiálu pro požadovanou dráhu a vzor šití. Zavádějte nástroj pro výměnu kotvy, případně manipulujte s endoskopem, aby došlo k povolení šicího materiálu.

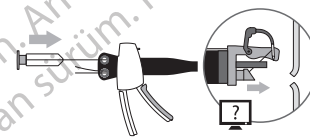
6.2. Umístěte tkáň na vhodné místo pro šití a v případě potřeby použijte spirálu Apollo nebo endoskop.



7. Použití tkáňové spirály (volitelné pro uzávěr defektu a fixaci stentu, ale povinné pro endoskopickou sleeve gastroplastiku a transorální redukci vývodu)

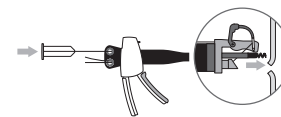
7.1. Vyjměte tkáňovou spirálu z obalu.

7.2. V zasunutě poloze zaveďte spirálu do sekundárního kanálu endoskopu, dokud není na monitoru viditelný distální hrot.



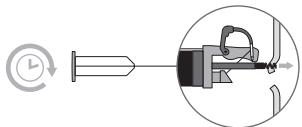
UPOZORNĚNÍ: Pokud při posouvání spirály pracovním kanálem endoskopu narazíte na odpor, zmenšete úhel ohnutí endoskopu, dokud prostředek neprochází bez odporu, a zajistěte, aby sekundární pracovní kanál nebyl na endoskopu zablokován.

7.3. Úplně stiskněte tlačítko rukojeti spirály, abyste odkryli hrot spirály.



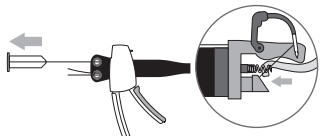
UPOZORNĚNÍ: Při zavádění spirály endoskopem nestlačujte tlačítko rukojeti spirály.

- 7.4. Tkaň zachyťte otáčením rukojeti spirály ve směru hodinových ručiček, dokud nedosáhnete správné hloubky tkáně.



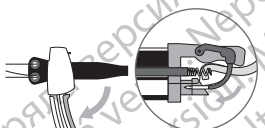
- 7.5. Během zachycování tkáně udržujte mírný tlak směrem dopředu.

- 7.6. Vysunutím/zatažením spirály umístěte tkaň na požadované místo.



8. Šití

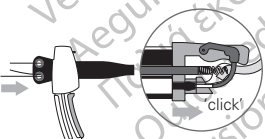
- 8.1. Zavřením těla jehly projde jehla tkání.



- 8.2. Dbejte na to, aby se rameno jehly neúmyslně nezavřelo o cizí předmět nebo prostředek.

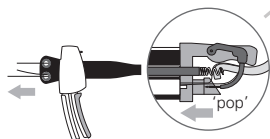
Vyhledání kotvy

- 8.3. Nástroj pro výměnu kotvy zavádějte, jako když držíte tužku, dokud kotva nezapadne a není cítit odpor.



POZNÁMKA: Odpor se může lišit v závislosti na poloze endoskopu.

- 8.4. Kotvu uchopíte zatažením nástroje pro výměnu kotvy.



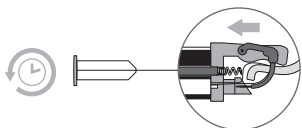
- 8.5. Bílou část kabelu uchopíte jako tužku a zbývající prsty téže ruky položíte na kryt endoskopu, abyste zabránili poškození šicího materiálu nebo tkáně, jakmile kotva „vyskočí“ z těla jehly.

UPOZORNĚNÍ: Nestiskněte uvolňovací tlačítko kotvy, protože by mohlo dojít k nechtěnému vypadnutí kotvy.

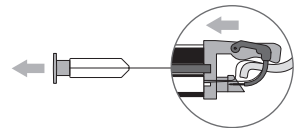
VÝSTRAHA: Pokud nebyla před protažením kotvy tkání vytvořena dostatečná vůle, může být ztíženo zasunutí nástroje pro výměnu kotvy a kotva se nemusí správně uvolnit z těla jehly.

Uvolnění tkáně

- 8.6. Otáčejte rukojeti spirály proti směru hodinových ručiček, dokud se prostředek neuvolní z tkáně.

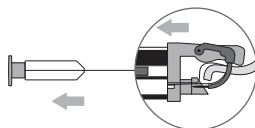


- 8.7. Vraťte tlačítko rukojeti spirály na původní místo.

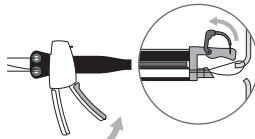


- 8.8. Před zasunutím do kanálu endoskopu zkontrolujte, zda je hrot zcela zasunut do hřídele.

- 8.9. Stáhněte spirálu na krátkou vzdálenost do endoskopu.



- 8.10. Otevřete tělo jehly.



UPOZORNĚNÍ: Nenapínáte šicí materiál s kotvou v těle jehly.

- 8.11. Chcete-li **pokračovat** v umísťování stehů s touto kotvou, zopakujte **části 5–8**.

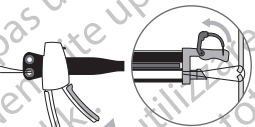
- 8.12. Pokud je šití pro tuto kotvu **dokončeno**, přejděte k **části 9**, aproximujte tkaň, zajistíte a přetnete šicí materiál.

- 8.13. S každým ovladačem jehly a nástrojem pro výměnu kotvy lze použít více kotev.

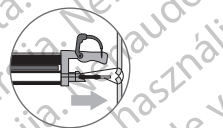
9. Zajištění a přetnutí šicího materiálu

- 9.1. Vyměňte příslušenství (spirálu Apollo nebo podobně) z endoskopu.

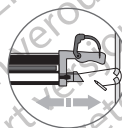
- 9.2. Zkontrolujte, že je kotva v nástroji pro výměnu kotvy, a otevřete tělo jehly.



- 9.3. Posuňte kotvu distálně od vyrovnávací trubice.

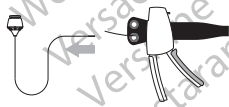


- 9.4. Uvolněte kotvu úplným stisknutím tlačítka pro uvolnění kotvy a zatahněte nástroj pro výměnu kotvy.



UPOZORNĚNÍ: Neuvolňujte kotvu uvnitř pracovního kanálu endoskopu.

- 9.5. Vyměňte nástroj pro výměnu kotvy z endoskopu.



POZNÁMKA: Nástroj pro výměnu kotvy lze využít pro další šicí materiál.

- 9.6. Zaveďte proximální konec šicího materiálu do odnímatelné smyčky pro nasazení šicího materiálu.

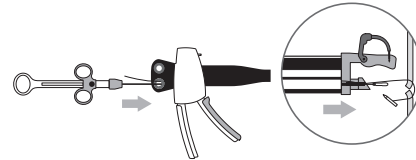


- 9.7. Po navlečení uvolněte proximální konec šicího materiálu, aby bylo možné jej nasadit.

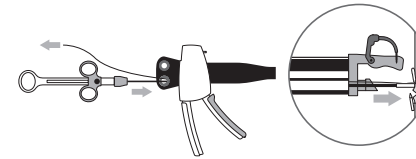
- 9.8. Zatáhnete za smyčku pro nasazení šicího materiálu rovnoběžně s prostředkem pro vtažení šicího materiálu do upevňovací šicího materiálu.



- 9.9. Držte proximální konec šicího materiálu a zavádějte upevňovací šicího materiálu do pracovního kanálu, dokud na monitoru nebude vidět „zátka a objímka“.



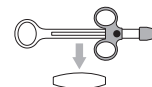
- 9.10. Tahejte za šicí materiál a působte proti tahu upevňovací šicího materiálu, dokud nedojde k aproximaci tkáně a dosažení požadovaného napětí šicího materiálu mezi kotvou a objímkou upevňovací šicího materiálu.



POZNÁMKA: Konečnou polohu upevňovací šicího materiálu určuje objímka, a nikoliv zátka.

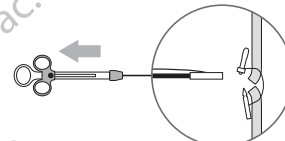
VÝSTRAHA: Nadměrné napětí může poškodit tkaň.

- 9.11. Vyměňte z rukojeti upevňovací šicího materiálu bezpečnostní distanční prvek.



UPOZORNĚNÍ: Bezpečnostní distanční prvek je nutné vyjmout až bezprostředně před umístěním upevňovací šicího materiálu.

- 9.12. Pevně stiskněte rukojeť upevňovací šicího materiálu tak, aby došlo k umístění upevňovací šicího materiálu, a šicí materiál přetněte.

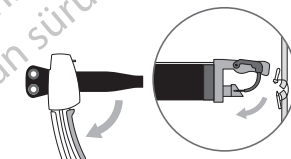


UPOZORNĚNÍ: Šicí materiál je třeba udržovat napnutý. POZNÁMKA: K vytažení a uzamčení zátky do objímky je zapotřebí značné síly; po přetnutí šicího materiálu je často cítit „lupnutí“.

- 9.13. Vyměňte upevňovací šicího materiálu.



- 9.14. Zavřete tělo jehly.



10. Větší počet šicích materiálů

- 10.1. Nástroj pro výměnu kotvy a ovladač jehly lze použít s větším počtem šicích materiálů. Vymutí endoskopu po upevňování šicího materiálu není nutné, pokud má být umístěn další šicí materiál.

VÝSTRAHA: Pokud je endoskop mezi jednotlivými stehy vyjmut z účelem čištění, ujistěte se, že je před další intubací na doraz nasazen koncový uzávěr. V případě potřeby jej znovu nasadte.

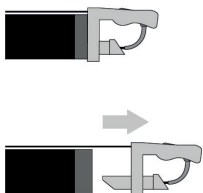
POZNÁMKA: Při vyjmutí a opětovné instalaci zkontrolujte, že sekundární pracovní kanál není na endoskopu zakrytý.

10.2. Chcete-li použít jinou sestavu šicího materiálu, vraťte se ke **kroku 4.7** pro nasazení kotvy a postupujte podle všech následujících kroků.

Pokud je šití dokončeno, přejděte k **části 11** a prostředek vyjměte.

11. Vyjmutí prostředku

- 11.1. Vyjměte z endoskopu všechna příslušenství.
- 11.2. Zkontrolujte, že je tělo jehly zavřeno, a vytáhněte endoskop z těla pacienta, přičemž se ujistěte, že je vnější kabel zasunut spolu s endoskopem.
- 11.3. Sejměte koncový uzávěr z endoskopu.



POZNÁMKA: Při snímání koncového uzávěru nedržte rameno jehly.

11.4. Vyjměte ovladač jehly z endoskopu ohnutím držáku pro upevnění endoskopu kolem pracovních kanálů.

12. Likvidace prostředku

Po použití může instrumentárium OverStitch, stejně jako případné explantované implantáty, obsahovat biologicky nebezpečné látky. Tyto součásti mají být bezpečně zlikvidovány jako biologicky nebezpečný odpad v souladu s platnými nemocničními, správními, případně místními předpisy.

Doporučuje se používat kontejner na biologicky nebezpečný odpad se symbolem biologického nebezpečí. Neupravený biologicky nebezpečný odpad nemá být likvidován spolu s komunálním odpadem.

13. Bezpečnostní informace k vyšetření magnetickou rezonancí



Podmíněně bezpečné v prostředí MR

Neklinické testování prokázalo, že šicí materiál, upevnění šicího materiálu a kotvy (společně dále označované jako kotvení systém) umístěné endoskopickým šicím systémem OverStitch jsou podmíněně bezpečné v prostředí MR.

Pacienta s tímto kotvením systémem lze bezpečně skenovat ihned po umístění do systému MR, který splňuje následující podmínky:

Statické magnetické pole

- Statické magnetické pole 1,5 T nebo 3,0 T.
- Maximální prostorový gradient pole 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Maximální celotělová zprůměrovaná specifická míra absorpce (SAR) uváděná systémem MR 2 W/kg.

Za výše definovaných podmínek skenování se očekává, že po 15 minutách nepřetržitého skenování dojde k maximálnímu zvýšení teploty kotveního systému o méně než 2 °C.

Při neklinickém testování sahá artefakt obrazu způsobený kotvením systémem přibližně 10 mm od tohoto prostředku při zobrazování pomocí sekvence pulzů s gradientním echem a systému MR 3,0 T.

14. Informace o materiálech a látkách, kterým mohou být pacienti vystaveni

Každý konstrukt implantátu sestávající ze stehové kotvy a upevnění šicího materiálu sestává z 1. polypropylenového šicího materiálu (obvykle kratšího než 5 cm) s kotvou (vyrobenou z nerezové oceli 316L (0,011 g), slitiny kobaltu a chromu (0,006 g)) a 2. upevnění šicího materiálu, které drží implantát na místě (vyrobené z PEEK (0,020 g)). Pacient může dostat více než jeden konstrukt implantátu.

15. Informace o nebezpečných látkách



Obsahuje nebezpečnou látku

Prohlášení CMR – Součásti z nerezové oceli a slitiny kobaltu v tomto prostředku obsahují následující látku (látky) definovanou (definované) jako CMR (karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci) 1A/1B a/nebo endokrinně disruptivní v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotn./hmot.:

Kobalt (CAS č. 7740-48-4; EC č. 231-158-0)

Současné vědecké poznatky potvrzují, že zdravotnické prostředky vyrobené z těchto kobaltových slitin nebo nerezových ocelí obsahujících kobalt nezpůsobují zvýšené riziko rakoviny nebo nepříznivých reprodukčních účinků.

16. Odstraňování problémů

16.1. Tělo jehly se nezavře:

Příčina	Řešení
16.1.1. Jehla je zablokována:	i. Zhodnotte prostor, ve kterém pracujete, a manévrojte katetrem a endoskopem jako systémem, narovnejte endoskop do neretroflexní polohy.
16.1.2. Omezení pohybu šicího materiálu:	i. Pokud je kotva na těle jehly, zajistěte, aby šicí materiál nebyl během otevírání držen proximálně v blízkosti rukojeti. ii. Nasadte kotvu na nástroj pro výměnu kotvy. Otevřete tělo jehly. Pomalu zasuněte nástroj pro výměnu kotvy proximálně a poté zaváděte tělo jehly distálně, abyste uvolnili šicí materiál.
16.1.3. Katetr ovladače jehly je zasmyčkován nebo zalomený:	i. Zkontrolujte, zda katetr, který vede po vnější straně endoskopu, není zasmyčkován nebo zalomený. Narovnejte endoskop do neretroflexní polohy. Posuňte endoskop dopředu a mírně vytáhněte případnou vůli z vodícího katetru proximálně, dokud neucítíte minimální odpor. Uchopte vodící katetr i endoskop a nastavte je vysunutím a zasunutím jako systémem.
16.1.4. Obstrukce cizím tělesem:	i. Odstraňte pouze nástroj pro výměnu kotvy: a. Přeneste kotvu do těla jehly a vyjměte nástroj pro výměnu kotvy z endoskopu. b. Vložte kleště do primárního kanálu a zatlačte na tělo jehly, aby se otevřelo. ii. Vyjměte kotvu a nástroj pro výměnu kotvy a v případě potřeby šicí materiál přetněte: a. Přeneste kotvu do těla jehly a vyjměte nástroj pro výměnu kotvy z endoskopu. b. K přetnutí šicího materiálu kterýmkoliv z kanálů použijte vhodné příslušenství. c. Tělo jehly otevřete tlakem pomocí příslušenství. d. Použijte vhodné prostředky k vyjmutí přetnutého šicího materiálu. iii. Po vyčerpání standardních endoskopických technik použijte k vyjmutí prostředku laparoskopické techniky.

16.2. Tělo jehly se neotevře:

Příčina	Řešení
16.2.1. Obecná obstrukce:	i. Postupujte podle výše uvedených kroků 14.1.1, 14.1.2 a 14.1.3 (tělo jehly se neotevře). ii. Ujistěte se, že je rukojeť ovladače jehly zavřena a zajištěna a: a. Natáhněte katetr ovladače jehly tak, abyste změnili účinnou délku kabelu pohonu těla jehly. b. Vyjměte nástroj pro výměnu kotvy a uchopte tělo jehly pomocí kleští (přes primární kanál). V případě potřeby šicí materiál přetněte.
16.2.2. Kabel ovladače jehly je zlomený:	i. Nasadte kotvu a upevnění šicího materiálu. Zaveďte kleště přes endoskop a zajistěte ovladač jehly. Při vyjmutí prostředku vytahujte ovladač jehly v zavřené poloze. Při použití převlečné trubice zaveďte převlečnou trubici co nejvíce distálně, vytáhněte endoskop a zdravotnický prostředek do převlečné trubice a pomocí distálního konce převlečné trubice uzavřete tělo jehly.

16.3. Nástroj pro výměnu kotvy neprovede výměnu:

Příčina	Řešení
16.3.1. Nástroj pro výměnu kotvy neumožní instalaci kotvy na tělo jehly:	i. Zkontrolujte, že šicí materiál je dostatečně volný a že šicí materiál vně endoskopu není zamotaný. ii. Zkontrolujte, že je nástroj pro výměnu kotvy správně umístěn ve vyrovnávací trubici ovladače jehly. iii. Pokud kotva a šicí materiál procházejí tkání, buď kotvu upustte a umístěte upevnění šicího materiálu podle části 9 návodu k použití, nebo kotvu upustte a použijte vhodné příslušenství k přetnutí a vyjmutí šicího materiálu. iv. Pokud kotva a šicí materiál neprocházejí tkání, zavřete rukojeť ovladače jehly. Vyměňte endoskop. Vyměňte kotvu, případně nástroj pro výměnu kotvy.
16.3.2. Nástroj pro výměnu kotvy neuvolní kotvu:	i. Zkontrolujte, že šicí materiál je dostatečně volný a že šicí materiál vně endoskopu není zamotaný. ii. Zajistěte, aby tlačítko pro uvolnění nástroje pro výměnu kotvy bylo při zatahování nástroje pro výměnu kotvy ÚPLNĚ stisknuto. iii. Zmírněte ohyb/zakroucení endoskopu (pokud je to možné) a pokuste se uvolnit kotvu. iv. K přetnutí a vyjmutí šicího materiálu použijte příslušenství kompatibilní se sekundárním pracovním kanálem endoskopu. v. Vyměňte nástroj pro výměnu kotvy.
16.3.3. Nástroj pro výměnu kotvy neumožní získání kotvy zpět z těla jehly:	i. Zkontrolujte, že je dostatečná vůle šicího materiálu a že rukojeť ovladače jehly je v zavřené poloze. ii. Nástroj pro výměnu kotvy zavádějte, jako když držíte tužku, dokud kotva nezapadne, neucítíte odpor. Kotvu uchopíte zatažením nástroje pro výměnu kotvy. iii. Pokud kotvu nelze vrátit zpět, vyměňte nástroj pro výměnu kotvy. Případně použijte vhodné příslušenství k přetnutí a vyjmutí šicího materiálu. iv. Vyměňte kotvu a pokračujte v šití podle části 8 návodu k použití.

16.4. Upevnění šicího materiálu při vypálení šicí materiál nepřetne:

Příčina	Řešení
16.4.1. Nedojde k přetnutí šicího materiálu:	i. K přetnutí šicího materiálu a vyjmutí upevnění šicího materiálu použijte vhodné příslušenství skrze sekundární pracovní kanál. ii. K vyjmutí přetnutého šicího materiálu použijte standardní endoskopické techniky.

16.5. Neúmyslné upuštění kotvy:

Příčina	Řešení
16.5.1. Tlačítko nástroje pro výměnu kotvy bylo stisknuto mimo pořadí:	i. Získejte kotvu zpět jako cizí těleso, nebo postupujte podle postupu pro upevnění šicího materiálu na místě. Pokud kotva spadne do pracovního kanálu, použijte k jejímu vytlačení endoskopem nástroj pro výměnu kotvy nebo 3,2mm kompatibilní kleště. ii. Nepokoušejte se kotvu protáhnout zpět endoskopem, protože by mohla uvíznout v kanálu nebo v y-spoji na rukojeti endoskopu.

16.6. Zamotání šicího materiálu:

Příčina	Řešení
16.6.1. Šicí materiál mimo zorné pole:	i. Zavřete rukojeť ovladače jehly a manipulujte endoskopem směrem dozadu, aby se uvolnil.
16.6.2. Šicí materiál za ochranným krytem tkáně:	i. Při zasouvání endoskopu lehce zavřete tělo jehly. ii. Podle potřeby přemístěte kotvu na nástroj pro výměnu kotvy. iii. Otevřete tělo jehly a posuňte nástroj pro výměnu kotvy za koncový uzávěr, aby se šicí materiál uvolnil.
16.6.3. Zkroucený šicí materiál:	i. Pokud je šicí materiál zkroucený, přesuňte endoskop a přemístěte kotvu mezi tělem jehly a nástrojem pro výměnu kotvy na opačnou stranu vlákna šicího materiálu, abyste jej rozmotali. POZNÁMKA: Pokud bylo zkroucení zaznamenáno ihned po ohnutí endoskopu, zkuste nejprve ohnutí provést v opačném pořadí, abyste zkroucení odstranili. ii. Pokud již byla kotva umístěna, použijte upevnění šicího materiálu k zatlačení a uvolnění šicího materiálu.

16.7. Odpojení koncového uzávěru od endoskopu:

Příčina	Řešení
16.7.1. Během používání se odsouvá:	i. Zavřete tělo jehly. Pomocí kleští s krysími zuby "zachyťte klikaty" výřez vyrovnávací trubice, odstraňte případnou vůli ve vodícím katetru a pomalu vyjměte prostředek z těla pacienta. Používáte-li převlečnou trubici, zachyťte pomocí kleští s "krysími zuby" "klikaty" výřez vyrovnávací trubice, odstraňte případnou vůli ve vodícím katetru a pomalu vyjměte prostředek z těla pacienta.

16.8. Spirála se nevyšroubuje:

Příčina	Řešení
16.8.1. Spirála uvízná v tkáni:	i. Použijte vhodné příslušenství, které prochází primárním kanálem, abyste působili proti tahu na tkáň kolem spirály a spirálu uvolnili. ii. Po vyčerpání standardních endoskopických technik použijte k vyjmutí spirály laparoskopické techniky.

ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY A OMEZENÍ OPRAVNÝCH PROSTŘEDKŮ

NA PRODUKTY SPOLEČNOSTI APOLLO ENDOSURGERY, INC., POPSANÉ V TĚTO PUBLIKACI SE NEVZTAHUJE ŽÁDNÁ VÝSLOVNÁ ANI ODVOZENÁ ZÁRUKA, VČETNĚ ODVOZENÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI ČI VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL. V MAXIMÁLNÍM ROZSAHU POVOLENÉM PŘÍSLUŠNÝMI PRÁVNÍMI PŘEDPISY SE SPOLEČNOST APOLLO ENDOSURGERY, INC., ZŘÍKÁ VEŠKERÉ ODPOVĚDNOSTI ZA JAKÉKOLI NEPŘÍMÉ, ZVLÁŠTNÍ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY, A TO BEZ OHLEDU NA TO, ZDA JE TATO ODPOVĚDNOST DANÁ SMĚLNĚ, ČI VYPLÝVÁ Z PORUŠENÍ OBČANSKÉHO PRÁVA, Z NEDBALOSTI, ABSOLUTNÍ ODPOVĚDNOSTI, ODPOVĚDNOSTI ZA PRODUKT NEBO JINAK. VÝHRADNĚ A CELKOVĚ MAXIMÁLNÍ ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI APOLLO ENDOSURGERY, INC., Z JAKÉHOKOLIV DŮVODU A JEDINÁ A VYLUČNÁ NÁHRADA ŠKODY PRO KUPUJÍCÍHO Z JAKÉHOKOLI DŮVODU BUDE OMEZENÁ NA ČÁSTKU UHRÁZENOU ZAKÁZNIKEM ZA KONKRÉTNÍ ZAKOUPENÉ PŘEDMĚTY. ŽÁDNÁ OSOBA NENÍ OPRAVNĚNA ZAVAZOVAT SPOLEČNOST APOLLO ENDOSURGERY, INC., FORMOU JAKÉHOKOLI PROHLÁŠENÍ NEBO ZÁRUKU, S VÝJIMKOU TĚCH, KTERÉ JSOU VÝSLOVNĚ UVEDENY V TOMTO DOKUMENTU. POPISY NEBO TECHNICKE ÚDAJE UVEDENÉ V TIŠTĚNÝCH MATERIÁLECH SPOLEČNOSTI APOLLO ENDOSURGERY, INC., VČETNĚ TĚTO PUBLIKACE, SLOUŽÍ POUZE JAKO VŠEOBECNÝ POPIS PRODUKTU V DOBĚ VÝROBY A NEPŘEDSTAVUJÍ ŽÁDNOU VÝSLOVNOU ZÁRUKU ANI DOPORUČENÍ PRO POUŽITÍ PRODUKTU ZA KONKRÉTNÍCH OKOLNOSTÍ. SPOLEČNOST APOLLO ENDOSURGERY, INC. SE VÝSLOVNĚ ZŘÍKÁ JAKÉKOLI A VEŠKERÉ ODPOVĚDNOSTI VČETNĚ VEŠKERÉ ODPOVĚDNOSTI ZA JAKOUKOLI PŘÍMOU, NEPŘÍMOU, ZVLÁŠTNÍ, NÁHODNOU NEBO NÁSLEDNOU ŠKODU VYPLÝVAJÍCÍ Z OPĚTOVNÉHO POUŽITÍ PRODUKTU.

Szimbólumok táblázata

Leírás	Szimbólum	Leírás	Szimbólum	Leírás	Szimbólum
Olvassa el a használati utasítást		Gyártó		Lejárat idő	
Újrafelhasználni tilos!		Egyszeri steril védőgátrendszer Etilén-oxiddal sterilizálva		Tételszám	
Etilén-oxiddal sterilizálva		Gyártási dátum		Ne használja, ha a csomagolás sérült	
Hivatkozási szám		Újrasterilizálni tilos!		Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	
Orvostechikai eszköz		Vigyázat, olvassa el a mellékelt dokumentumokat		Veszélyes anyagot tartalmaz (CAS 7440-48-4, kobalt)	

1. Rendeltetészerű használat

Az OverStitch endoszkópos varrórendszer a varratlándzsák endoszkópos elhelyezésére javallt. A varratlándzsák elhelyezhetők defektusok (pl. perforáció, ESD/EMR és sipoly/szívárgás) lezárására, sztént rögzítésre a gastrointestinális traktus felső részében az elvándorlás előfordulásának csökkentése érdekében, endoszkópos sleeve (csőgyomor) gyomorplasztika és transzorális gyomornyílás-csökkentés elvégzésére.

1.1. Célfelhasználók

Az OverStitch endoszkópos varrórendszert az orvos (pl. az endoszkópos beavatkozásokat végző orvos) kezeli, és a segítő egészségügyi személyzet (pl. ápoló, orvosasszisztens) támogatja. Az Apollo Endosurgery alapképzést biztosít az OverStitch használatára, valamint kiegészítő képzést az endoszkópos sleeve, (csőgyomor) gyomorplasztika és a transzorális gyomornyílás-csökkentés témakörében. Ez a képzés kiterjed a beteg kiválasztására, a lehetséges nemkívánatos eseményekre, a megelőzési technikákra, az eljárás elvégzésére és a beteg utógondozására. A bariátriai eljárásokat végző orvosoknak kötelező elvégezni ezt a kiegészítő képzést. A képzéssel kapcsolatban érdeklődjön az Apollo Endosurgery helyi képviselőjénél.

1.2. Cél betegpopuláció

A rendszert a gyomor-bél (GI) traktusban történő működéshez tervezték. A leendő betegek az általános felnőtt lakosságból kerülnek ki, akiknél a gyomor-béltraktusban kóros elváltozás van jelen, vagy elhízásban szenvednek, kivéve azokat, akiknél az endoszkópos eljárás ellenjavallt.

1.3. Klinikai előnyökről szóló nyilatkozat

Az OverStitch endoszkópos varrórendszer célja, hogy endoszkópos úton varratokat helyezzen el, és lágyrészeket közelítsen a gyomor-bél traktuson belül. A klinikai előny az általános klinikai eredményekkel mérhető, beleértve többek között a varratok sikeres elhelyezését a defektusok lezárására, a szténtvándorlás arányának csökkentésére, valamint a gyomor térfogatának csökkentése vagy a táglalt gyomornyílás csökkentése révén a súlycsökkenés érdekében.

1.4. A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló

Az orvostechikai eszközökről szóló európai rendelet által előírt, a biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló dokumentum a következő címen érhető el <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>.

1.5. A betegnek nyújtott tájékoztatás

A csomag tartalmaz egy betegimplantátum-kártyát és egy betegtájékoztatót. A tájékoztató információkkal szolgál az egészségügyi személyzet számára a kártya kitöltéséhez. A kártya dokumentálja az eljárás dátumát, a beteg nevét, az orvos elérhetőségét, az eszköz nyomom követési adatait és az MRI biztonsági információkat. A betegeknek az eljárás után meg kell kapniuk a kitöltött kártyát és a betegtájékoztatót.

1.6. Ellenjavallatok

Az ellenjavallatok közé tartoznak az endoszkópos varrórendszer és bármely endoszkópos eljárás használatára jellemző ellenjavallatok, amelyek többek között a következők lehetnek:

- Ez a rendszer nem használható ott, ahol az endoszkópos technikák ellenjavalltak.
- Ez a rendszer nem használható rosszindulatú szövetek esetében.

1.7. Figyelmeztetések

- Ne használjon olyan eszközt, amely láthatóan károsodott, vagy amelynek steril csomagolása sérült.
- Csak olyan orvosok végezhetnek endoszkópos beavatkozásokat, akik megfelelő jártassággal és tapasztalattal rendelkeznek a hasonló vagy azonos technikák területén.
- Az elektrosebészeti alkatrészek más alkatrészekkel való érintkezése a beteg és/vagy a kezelő sérüléséhez, valamint az eszköz és/vagy az endoszkóp károsodásához vezethet.
- Ellenőrizze az endoszkópos műszerek és tartozékok kompatibilitását, és biztosítsa, hogy a teljesítmény ne romoljon.
- MEGJEGYZÉS: Előfordulhat, hogy a felújított endoszkópok már nem rendelkeznek az eredeti jellemzőkkel.
- Győződjön meg róla, hogy elegendő hely van a tú kinyitáshoz.
- Biztosítsa, hogy az endoszkópos varrórendszer markolata az intubálás és extubálás során zárva és reteszelve legyen.
- Az OverStitch rendszer újrafelhasználása vagy újrafeldolgozása az eszköz meghibásodásához vagy a beteget érintő következményekhez vezethet:
 - Fertőzés vagy betegség átvitele
 - A markolatmechanizmus meghibásodása, amely az eszköz szöveten való rögzülését okozza, és sebészeti beavatkozást igényelhet
 - Az endoszkópon való rögzítés lazulása, ami használat közben a záróveg leválását okozza, és sebészeti beavatkozást igényelhet az eltávolítás biztosítása érdekében
 - A lándzsa és a tüstest közötti rögzítés csökkenése, ami a lándzsa véletlen leesését eredményezi, és az eljárás késedelmét okozza vagy utólagos beavatkozást igényel
 - A tüstest elhajlása, ami megakadályozza az orvost a tú helyes vezetésében vagy a tervezett eljárás végrehajtásában
 - A spirál nem húzódik ki teljesen, ami korlátozza a szövetek kinyerésének és a tervezett eljárás elvégzésének lehetőségét

- Ha a szóban forgó eszköz idegen tárgyak, például kapcsok, sztentek, klipek vagy hálós anyagok felülvarrására használják, előfordulhat, hogy a tú beszorul az idegen testbe, ami sebészeti beavatkozást igényel.

- Olyan helyzetekben, amikor a műtéti terület a szomszédos anatómiai struktúrák károsodásának kockázatát jelenti, ajánlott az endoszkópos tartozékok, például az OverStitch szövetspirál használata, hogy a varrni kívánt szövetet visszahúzza a nem látható struktúráktól.
- Fontos annak biztosítása, hogy a szövetspirált gondosan helyezze ki és megfelelően visszahúzzák, ezzel elkerülve a szövetek beakadását és az esetleges trauma kialakulását. Kerülje a túlzott nyomás vagy a túlzott fordulatok alkalmazását a szövetspirál kinyitásakor. A szövet visszahúzásához a szükségesnél több fordulat elvégzése növelheti a szomszédos szerv megragadásának és összevarrásának kockázatát, valamint annak kockázatát, hogy a spirál szövetet ragad meg, ami megnehezíti az eszköz eltávolítását.
- A bariátriai eseteknél a feltöltéshez szén-dioxid (CO₂) szükséges. Szobai levegőt nem szabad a feltöltéshez használni, mert az súlyos nemkívánatos eseményekhez vezethet, beleértve a pneumoperitoneum, pneumothorax, pneumomediastinum kialakulását és a halált. Kerülje a hajtások kialakítását a fundusban. A fundus viszonylag vékony falú, és a lép és a rekeszfundus közelében helyezkedik el. A fundusban elhelyezett varratok növelhetik a szívárgás és a szomszédos szervek véletlen összevarrásának kockázatát.
- Jártsa szem előtt a rövid gyomorartéria megszakításának lehetőségét a nagy görbület mentén. A hemodinamikai instabilitással járó eljárás utáni fájdalom esetén azonnal gondolni kell a gyomorom kívüli vérzés és/vagy a hematóma kialakulásának lehetőségére. Ennek kezeléséhez képalkotó vizsgálatot, például CT-t, valamint szérum hemoglobin méréseket kell végezni.
- Amikor a varratlándzsát hajtás kialakítása érdekében rögzíti, a hajtás fenntartásához szükséges minimális feszültséget alkalmazza. A túlzott feszültség növelheti a gyomor-bélrendszeri vérzés vagy szívárgás kockázatát. A túlzott feszültség növelheti a varratlándzsa elszakadásának és a csőgyomor veszélyeztetésének kockázatát is.
- Azoknál a betegeknél, akiknél az ESG után bármikor jelentős, tartós felső hasi fájdalom jelentkezik, amely a hátra vagy a kullacsont feletti területre sugárzik, mellhártyagyulladásos tünetekkel vagy akár nehézlégzéssel együtt, előfordulhat, hogy a tüszúrás helyén szívárgás keletkezett, steril vagy fertőzött folyadékgyülem és gyulladáshoz mellkasi folyadékgyülem kialakulásával. Ezen tünetek jelentkezése esetén képalkotó vizsgálatot, pl. CT-t kell végezni.
- Az OverStitch rendszer újrafelhasználása vagy újrafeldolgozása az eszköz meghibásodásához vagy a beteget érintő következményekhez vezethet, beleértve a fertőzést, az eszköz nem megfelelő működését.

1.8. Övintézkedések

- A rendszer csak akkor használható, ha azt az Apollo Endosurgery, Inc. vállalatától vagy annak egyik meghatalmazott képviselőjétől vásárolta.
- Az endoszkópos varrórendszer telepítésével az endoszkóp elsődleges csatornája ténylegesen 3,2 mm-es csatornává válik.

- A nyelőcső védelme érdekében a rendszerrel használt merevítőcső belső átmérőjének legalább 16,7 mm-nek kell lennie.

1.9. Rendszerkompatibilitás

Az OverStitch ESS kompatibilis a PLY-G02-020-APL varratokkal.

Az OverStitch az alábbi endoszkópokkal kompatibilis:

- Olympus 2T160, 2TH180 vagy 2T240
- Fuji EI-740D/S
- A kompatibilis eszközök elérhetősége földrajzi régióként változhat.

1.10. Nemkívánatos események

Az endoszkópos varrógéprendszer használatából származó lehetséges szövődemények többek között a következők lehetnek:

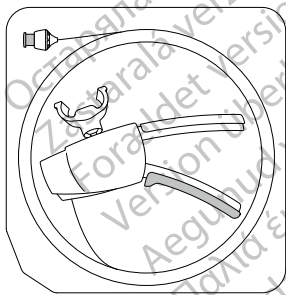
- Pharyngitis/torokgyulladás
- Hányás
- Hányinger
- Mérsékelt hasi fájdalom több mint 24 órával a beavatkozás után. Egyes esetekben a hasi fájdalom súlyos lehet és orvosi beavatkozást igényelhet.
- Székrekedés

- Általános gyengeség az eljárás után
- Gyomorégés
- Láz
- Gyomor-bélrendszeri vérzés (melaena vagy haematemesis jelentkezésével vagy anélkül)
- Kórházi felvételt igénylő kiszáradás és/vagy tápanyaghiány
- Perigastricus folyadékgyülem
- Szívargás
- Haemoperitoneum
- Haematoma
- Paraesthesia
- GERD
- Peritonitis
- Pneumoperitoneum
- Tüdőembólia
- Perforáció (gyomor vagy nyelőcső)
- Pneumothorax
- Pneumomediastinum
- Epehólyag-varrat
- Lépszakadás

- Mélyvénás trombózis
- Nyelőcsőszakadás
- Mellkasi folyadékgyülem
- Nem múltó hányás
- Bélelzáródás
- Fertőzés/szepszis
- Puffadás
- Szűkület
- Májtályog
- Hasüregben belüli (üreges vagy szilárd) zsigeri szerv sérülése
- Aspiráció
- Légszomj
- Akut gyulladásos szövetreakció
- Elhalálozás

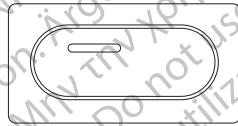
MEGJEGYZÉS: Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármilyen súlyos incidenst be kell jelenteni az Apollo Endosurgery számára (a dokumentum végén található elérhetőségeken) és az illetékes kormányzati testületeknek.

2. Csomagolt rendszer



1. csomag

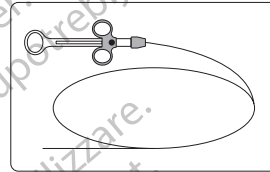
Tűmeghajtó és lándzsacserélő



2. csomag

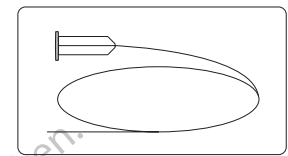
Varrórendszer-szerelvény

Polipropilén (nem felszívódó) - KÉK



3. csomag

Csomózó



4. csomag

Spirál

(KÜLÖN RENDELHETŐ)

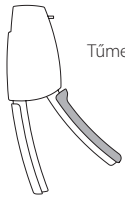
3. Nómenklatúra



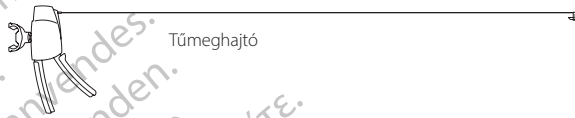
Endoszkóp markolata



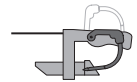
Endoszkóp



Tűmeghajtó markolata



Tűmeghajtó



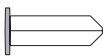
Záróvég



Lándzsakioldó gomb



Lándzsacserező



Spirálmarkolat

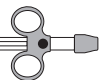


Spirál

Lándzsatest



Varrat



Csomózómarkolat

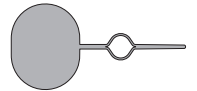


Csomózó

Spirálhegy



Varratbetöltő hurok



Perem

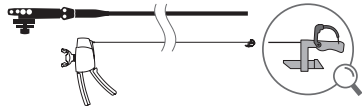
Dugó

4. Összeszerelés

- 4.1. Helyezze a kompatibilis endoszkópot egy összeszerelésre alkalmas felületre.

MEGJEGYZÉS: Győződjön meg róla, hogy a munkacsatornára szabványos csatornaszelepek vannak felszerelve.

- 4.2. Vegye ki a csomagolásból a tűmeghajtót.

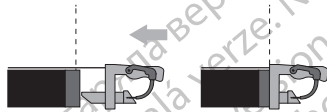


- 4.3. Zárja össze a tűszerkezetet.



MEGJEGYZÉS: Győződjön meg róla, hogy a záróvég nem esett le, vagy más módon nem sérült meg.

- 4.4. Nyomja be az illesztőcsövet az elsődleges munkacsatornába, amíg a záróvég egy szintbe nem kerül az endoszkóp elülső részével.

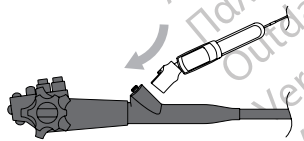


MEGJEGYZÉS: A záróvég rögzítésekor ellenállást kell érezni, mivel ez jelzi a helyes rögzítést.

MEGJEGYZÉS: Győződjön meg róla, hogy a másodlagos munkacsatorna nem akadályozza az endoszkópot.

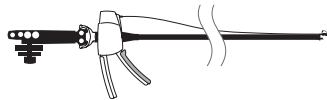
FIGYELEM: Győződjön meg róla, hogy a záróvég teljesen az endoszkópon van.

- 4.5. Szerelje rá a tűmeghajtó markolatát az endoszkópra.



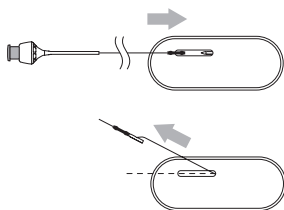
MEGJEGYZÉS: Győződjön meg róla, hogy a külső kábel nincs az endoszkóp köré csavarodva.

- 4.6. Csatlakoztassa az endoszkópot a toronyhoz.



Láncza betöltése

- 4.7. Válassza ki a megfelelő varrat típusát/méretét.
4.8. Vegye ki a varratrendszer-szerelvényt és a lánczacszerelót a csomagolásból.
4.9. Töltse be a lánczsát.



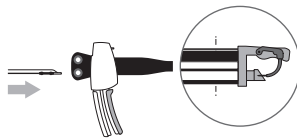
- 4.10. A varratot a varratkzettából úgy távolítsa el, hogy a varratot fogja és húzza, nem pedig a lánczsát vagy a lánczacszerelót.

MEGJEGYZÉS: Győződjön meg róla, hogy a varrat a kzettából való eltávolítás után nem gabalyodott össze.

- 4.11. Nyissa ki a szelepfedelelet, és helyezze be a lánczacszerelót az endoszkóp elsődleges csatornájaiba.

VIGYÁZAT: Ne használja, ha a szelepfedelelek zárva vannak, mivel ez megnöveli a húzóerőt a varraton.

- 4.12. Az optimális irányítás érdekében a katétert „ceruzafogással” tartva tolja előre a lánczacszerelót, amíg a lánczsa az endoszkóp disztális végéhez közel nem kerül.



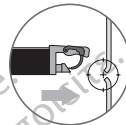
VIGYÁZAT: Ha ellenállásba ütközik a lánczacszerelő az endoszkóp munkacsatornáján való áthaladásakor, csökkentse az endoszkóp szögét, amíg az eszköz simán át nem halad.

- 4.13. Helyezze be az endoszkópot a betegbe.

FIGYELEM: Ne helyezze be az eszközt nyitott helyzetben lévő tűszerkezettel.

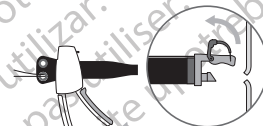
5. Navigálás a cél anatómiahoz

- 5.1. Haladjon előre, amíg a cél anatómia meg nem található.

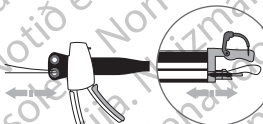


VIGYÁZAT: Az endoszkópos varrórendszerrel történő intubálás vagy extubálás során ügyeljen arra, hogy az endoszkóp és az aktiváló katéter munkahossza együtt legyen előretolva és visszahúzva.

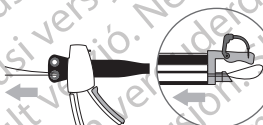
- 5.2. Nyissa ki a tűszerkezetet.



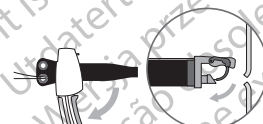
- 5.3. A lánczacszerelő előretolásával és/vagy az endoszkóp manipulálásával lazítsa meg a varratot.



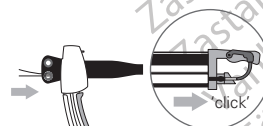
- 5.4. Ha a varrat elegendően laza, húzza vissza a lánczacszerelót az endoszkópba.



- 5.5. Zárja össze a tűszerkezetet.



- 5.6. A kábel **fehér** részének „ceruzafogásával” tolja előre a lánczacszerelót, amíg a lánczsa teljesen rá nem ül a tűszerkezetre.



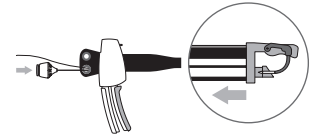
- 5.7. Érezhető „kattanás” vagy határozott megállás érezhető, amikor a lánczsa teljesen ráül a tűszerkezetre.

- 5.8. Ellenőrizze a monitorképen, hogy a lánczsa megfelelően van-e felszerelve a tűszerkezetre.

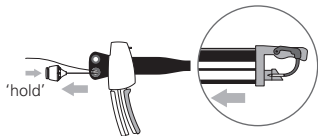


- 5.9. Győződjön meg arról, hogy a varrat proximális vége látható az endoszkóp csatornaszelepein túl.

- 5.10. A lánczakioldó gomb teljes lenyomásával oldja ki a lánczsát.

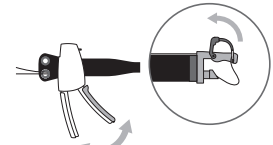


- 5.11. A lánczakioldó gombot még mindig teljesen lenyomva, húzza vissza kissé a lánczacszerelót.



6. Szövet- és varratkezelés

- 6.1. Nyissa ki a tűszerkezetet.



VIGYÁZAT: Ha a tűszerkezet nem nyílik ki, győződjön meg arról, hogy a lánczsa kioldódott a lánczacszerelőből.

FIGYELEM: Győződjön meg arról, hogy a kívánt varratútvonalhoz és mintázathoz megfelelő varratlazítás megtörtént. A lánczacszerelő előretolásával és/vagy az endoszkóp manipulálásával lazítsa meg a varratot.

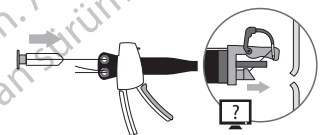
- 6.2. Helyezze a szövetet a megfelelő helyre a varráshoz, szükség esetén az Apollo spirállal vagy endoszkóppal kompatibilis tartozék segítségével.



7. Szövetspirál használata (opcionális a defektuszárás és a szenttrögztetés esetén, de kötelezően használandó az endoszkópos sleeve (csőgyomor) gyomorplasztika és a transzorális gyomornyílás-csökkentés esetén)

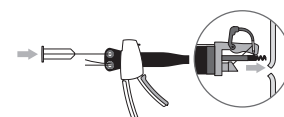
- 7.1. Vegye ki a szövetspirált a csomagolásból.

- 7.2. Tolja be a spirált az endoszkóp másodlagos csatornája visszahúzott helyzetben, amíg a disztális hegye láthatóvá nem válik a monitoron.



VIGYÁZAT: Ha a spirálnak az endoszkóp munkacsatornáján való áthaladása során ellenállásba ütközik, csökkentse az endoszkóp szögét, amíg az eszköz simán át nem halad, és győződjön meg róla, hogy a másodlagos munkacsatorna nem akadályozza az endoszkópot.

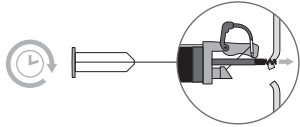
- 7.3. Nyomja le teljesen a spirál markolatán a gombot, hogy a spirálhegy láthatóvá váljon.



Magyar

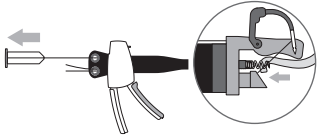
VIGYÁZAT: Ne nyomja le a spirál markolatán a gombot, miközben a spirált az endoszkópon keresztül mozgatja.

- 7.4. Fogja be a szövetet úgy, hogy a spirál markolatát az óramutató járásával megegyező irányba forgatja, amíg a megfelelő szövetmélységet el nem éri.



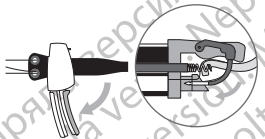
- 7.5. Tartson fenn enyhe, előre irányuló nyomást a szövetsbefogás során.

- 7.6. A spirál előretolásával/visszahúzásával pozicionálja a szövetekeket a kívánt helyre.



8. Varrás

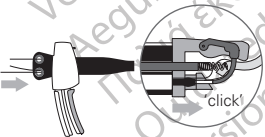
- 8.1. A tűt a tűszerkezet lezárásával vezesse át a szöveten.



- 8.2. Ügyeljen arra, hogy a tűkar véletlenül se záródjon rá semmilyen idegen tárgyra vagy eszközre.

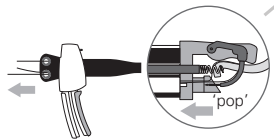
Láncza eltávolítása

- 8.3. A lánczsacszerelőt „ceruzafogással” tolja előre, amíg a láncza bele nem pattan, és ellenállás nem érezhető.



MEGJEGYZÉS: Az ellenállás az endoszkóp helyzete miatt változhat.

- 8.4. A láncza kivételéhez húzza vissza a lánczsacszerelőt.



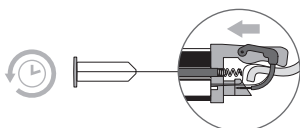
- 8.5. Fogja meg a kábel fehér szakaszát, és helyezze ugyanazon kéz többi ujját az endoszkóp házára, hogy megakadályozza a varrat vagy a szövetek sérülését, amikor a láncza „leugrik” a tűszerkezetről.

VIGYÁZAT: Ne nyomja meg a láncskioldó gombot, mert ez a láncza véletlenül leesését okozhatja.

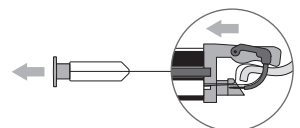
FIGYELEM: Ha a láncza szöveten való átvezetése előtt nem lazította meg megfelelően a varratot, a lánczsacszerelő visszahúzása nehézkes lehet, és a láncza nem szabadul ki megfelelően a tűszerkezetből.

Szövet elengedése

- 8.6. Forgassa a spirál markolatát az óramutató járásával ellentétes irányba, amíg az eszköz el nem engedi a szövetekeket.

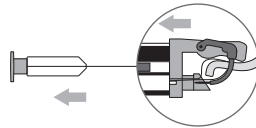


- 8.7. Állítsa vissza a spirál markolatán a gombot.

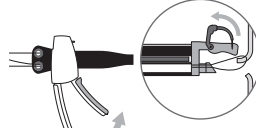


- 8.8. Ellenőrizze a monitoron, hogy a hegy teljesen behűződött-e a tengelybe, mielőtt visszahúzza az endoszkópból.

- 8.9. Húzza vissza egy kicsit a spirált az endoszkópból.



- 8.10. Nyissa ki a tűszerkezetet.



VIGYÁZAT: Ne feszítse meg a varratot úgy, hogy a láncza a tűszerkezetben van.

- 8.11. Ha **folymatni** szeretné az öltések elhelyezését ezzel a lánczsával, ismételje meg az **5-8. szakasz** lépéseit.

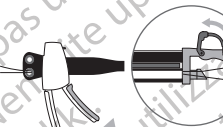
- 8.12. Ha a varrás **befejeződött** ennél a lánczsánál, folytassa a **9. szakasszal** a szövetek közelítéséhez, a varrat rögzítéséhez és elvágásához.

- 8.13. Több láncza is használható minden egyes tűmeghajtóval és lánczsacszerélővel.

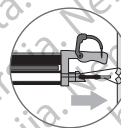
9. Varrat rögzítése és vágása

- 9.1. Távolítsa el a tartozékokat (Apollo spirál vagy hasonló) az endoszkópról.

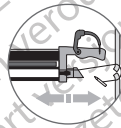
- 9.2. Győződjön meg róla, hogy a láncza a lánczsacszerélőben van, és nyissa ki a tűszerkezetet.



- 9.3. Tolja előre a lánczsát az illesztőcső disztális részére.

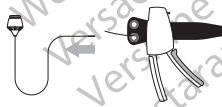


- 9.4. Nyomja le teljesen a láncskioldó gombot, és húzza vissza a lánczsacszerelőt a láncza kioldásához.



VIGYÁZAT: Ne engedje ki a lánczsát az endoszkóp munkacsatornájában.

- 9.5. Távolítsa el a lánczsacszerelőt az endoszkópból.



MEGJEGYZÉS: A lánczsacszerelő további varratokhoz is használható.

- 9.6. A varrat proximális végét vezesse be a kivethető varratbetöltő hurokba.

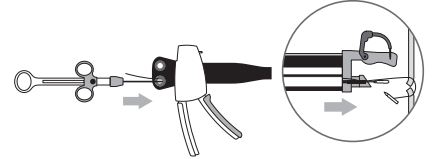


- 9.7. A menet felhúzása után engedje el a varrat proximális végét, hogy lehetővé váljon a betöltés.

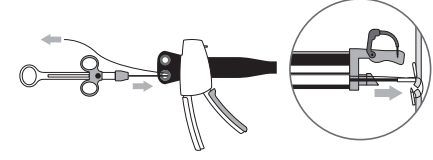
- 9.8. Húzza a varratbetöltő hurkot az eszközzel párhuzamosan, ezzel behúzva a varratot a csomózóba.



- 9.9. A varrat proximális végét megtartva vezesse a csomózót a munkacsatornára lefelé, amíg a monitoron nem látható a „Dugó és perem” felirat.



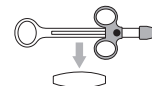
- 9.10. Húzza a varratot, és alkalmazzon ellentétes irányú húzást a csomózóra, amíg a szövetet meg nem közelíti, és a kívánt varratfeszülést el nem éri a láncza és a csomózó pereme között.



MEGJEGYZÉS: A perem határozza meg a csomózó végso helyzetét, nem a dugó.

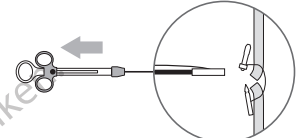
FIGYELEM: A túlzott feszültség károsíthatja a szöveteket.

- 9.11. Távolítsa el a biztonsági távtartót a csomózómarkolatról.



VIGYÁZAT: A biztonsági távtartót csak közvetlenül a csomózó kinyitása előtt szabad eltávolítani.

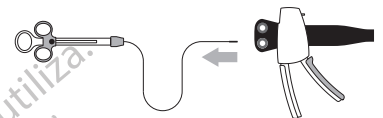
- 9.12. Erősen szorítsa össze a csomózómarkolatot a csomózó kinyitásához és a varrat elvágásához.



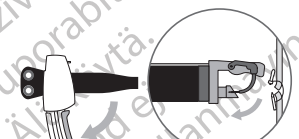
VIGYÁZAT: A varrat feszességét végig fenn kell tartani.

MEGJEGYZÉS: Jelentős erőre van szükség a dugónak a perembe való behúzásához és rögzítéséhez, a varrat elvágása után gyakran érezhető egy „pattanás”.

- 9.13. Távolítsa el a csomózót.



- 9.14. Zárja össze a tűszerkezetet.



10. Többszörös varratok

- 10.1. A lánczsacszerelő és a tűmeghajtó több varrat esetén is használható. Az endoszkóp eltávolítása a csomózás után nem szükséges, ha további varratokat kell alkalmazni.

FIGYELEM: Ha az endoszkópot az öltések között tisztítás céljából eltávolítja, a következő intubálás előtt győződjön meg arról, hogy a záróvég teljesen a helyére került. Szükség esetén helyezze vissza.

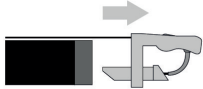
MEGJEGYZÉS: Ha eltávolítja és újra beszereli, győződjön meg róla, hogy a másodlagos munkacsatorna nem akadályozza az endoszkópot.

10.2. Másik varratrendszer-szerelvény használatához térjen vissza a **4.7. lépéshez** a lándzsa betöltéséhez, és kövesse az összes további lépést.

Ha a varrás befejeződött, folytassa a **11. szakasz** szerint az eszköz eltávolítását.

11. Az eszköz eltávolítása

- 11.1. Távolítsa el a kiegészítő eszközöket az endoszkópról.
- 11.2. Győződjön meg róla, hogy a tűszerkezet zárva van, és húzza vissza az endoszkópot a betegből, ügyelve arra, hogy a külső kábel az endoszkóppal együtt visszahúzódik.
- 11.3. Távolítsa el az endoszkópról a záróvéget.



MEGJEGYZÉS: Ne fogja meg a tűkart a záróvég eltávolításához.

- 11.4. Távolítsa el a tűmeghajtót az endoszkópról a szkóp rögzítő konzoljának a munkacsatornák körüli hajlításával.

12. Eszközök ártalmatlanítása

Használat után az OverStitch műszerek, valamint az eltávolított implantátumok biológiailag veszélyes anyagokat tartalmazhatnak. Ezeket az alkatrészeket biológiailag veszélyes hulladékként kell biztonságosan ártalmatlanítani a vonatkozó kórházi, közigazgatási és/vagy helyi önkormányzati előírásoknak megfelelően.

16. Hibaelhárítás

16.1. A tűszerkezet nem nyílik ki:

Ok	Megoldás
16.1.1. A tű elzáródott:	i. Mérje fel a helyet, ahol dolgozik, és manőverezze a katétert és az endoszkópot egy rendszerként, egyenesítse ki az endoszkópot a nem visszahajlított helyzetbe.
16.1.2. A varrat mozgása korlátozott:	i. Ha a lándzsa a tűszerkezetben van, a nyitási művelet során ügyeljen arra, hogy a varratot ne tartsa proximálisan a markolat közelében. ii. Vigye át a lándzsát a lándzsacserélőbe. Nyissa ki a tűszerkezetet. Lassan húzza vissza a lándzsacserélőt proximálisan, majd tolja előre a tűszerkezetet disztálisan, ezzel kiszabadítva a varratot.
16.1.3. A tűmeghajtó katéter meghurkolódott vagy megtört:	i. Ellenőrizze, hogy az endoszkóp külső oldalán végigfutó katéter nincs-e meghurkolódva vagy megtörve. Egyenesítse ki az endoszkópot a nem visszahajlított helyzetbe. Tolja előre az endoszkópot, és enyhén húzza ki az aktiváló katétert proximálisan, amíg minimális ellenállást nem érez. Fogja meg az aktiváló katétert és az endoszkópot együtt, és állítsa be a rendszer előre- és visszahúzásával.
16.1.4. Idegen test okozta elzáródás:	i. Távolítsa el csak a lándzsacserélőt: a. Helyezze át a lándzsát a tűszerkezetbe, és vegye ki a lándzsacserélőt az endoszkópból. b. Töltson be egy fogócsipeszt az elsődleges csatornán keresztül, és nyomja meg a tűszerkezetet úgy, hogy kinyíljon. ii. Távolítsa el a lándzsát és a lándzsacserélőt, szükség esetén vágja el a varratot. a. Helyezze át a lándzsát a tűszerkezetbe, és vegye ki a lándzsacserélőt az endoszkópból. b. Bármelyik csatornán keresztül vágja el a varratot a megfelelő tartozék segítségével. c. Egy tartozék segítségével nyomással nyissa ki a tűszerkezetet. d. A megfelelő eszközökkel távolítsa el a levágott varratot. iii. Ha a szokásos endoszkópos technikák már nem alkalmazhatók, használjon laparoszkópos technikákat az eszköz eltávolítására.

16.2. A tűszerkezet nem záródik:

Ok	Megoldás
16.2.1. Általános akadály:	i. Kövesse a fenti 14.1.1., 14.1.2., 14.1.3. lépéseket (a tűszerkezet nem nyílik ki). ii. Győződjön meg róla, hogy a tűmeghajtó markolata zárva van, és: a. Nyújtsa meg a tűmeghajtó katétert a tűszerkezet-meghajtó kábel tényleges hosszának megváltoztatásához. b. Távolítsa el a lándzsacserélőt, és fogócsipeszkel (az elsődleges csatornán keresztül) ragadja meg a tűszerkezetet. Szükség esetén vágja el a varratot.
16.2.2. A tűmeghajtó kábel megszakadt:	i. Helyezze el a lándzsát és a csomózót. Tolja előre a befogót az endoszkópon át, és rögzítse a tűmeghajtót. Húzza össze zárt állapotúra a tűmeghajtót, miközben eltávolítja az eszközt. Ha merevítőcsövet használ, tolja előre disztálisan, amennyire lehetséges, majd húzza vissza az endoszkópot és az eszközt a merevítőcsőbe, és a merevítőcső disztális csúcscsúzára zárja össze a tűszerkezetet.

A biológiai veszélyt jelző szimbólummal ellátott biológiailag veszélyes anyagok tárolására szolgáló tartály használatát ajánlott. A kezeletlen biológiailag veszélyes hulladékot nem szabad a kommunális hulladékrendszerben elhelyezni.

13. MRI biztonsági információk



Feltételesen MRI-kompatibilis

Nem Klinikai vizsgálatok alapján az OverStitch endoszkópos varrórendszer által alkalmazott varratok, csomózók és lándzsák (együttesen: Rögzítő rendszer) feltételesen MRI-kompatibilisek.

Azon betegek, akiknél ezt a Rögzítő rendszert alkalmazták, közvetlenül a behelyezés után MRI rendszerrel biztonságosan vizsgálhatók az alábbi feltételek teljesülése esetén:

Statikus mágneses mező

- 1,5 T vagy 3,0 T erősségű statikus mágneses mező
- Mágneses mező maximális térgradiense: 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Az MRI rendszer által mért, teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési ráta (SAR) legfeljebb 2 W/kg.

A fent meghatározott vizsgálati feltételek mellett a Rögzítő rendszerben várhatóan kevesebb mint 2 °C maximális hőmérséklet-emelkedés jelentkezik 15 perc folyamatos vizsgálat után.

Nem klinikai tesztelés során a Rögzítő rendszer által okozott képműtermék körülbelül 10 mm-re terjed ettől az eszköztől, ha a felvételkészítés gradiens echo pulzusszekvencia használatával és 3,0 teszlás MRI rendszerrel történt.

14. Tájékoztatás a betegekkel potenciálisan érintkező anyagokról

Mindegyik implantátum (amely egy varratlándzsa és csomózó részből áll) 1. egy polipropilén varrat (jellemzően 5 cm-nél rövidebb) lándzsával (anyaga: 316L rozsdamentes acél (0,011 g), kobalt-krom ötvözet (0,006 g)); és 2. egy csomózó, amely az implantátumot a helyén tartja (anyaga: PEEK (0,020 g)). Egy betegnél egynél több implantátumkonstrukció is alkalmazható.

15. Veszélyes anyagokkal kapcsolatos információk



Veszélyes anyagot tartalmaz

CMR nyilatkozat – Az eszköz rozsdamentes acélból és kobaltötvözetből álló összetevői az alábbi CMR (rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító) 1A/1B és/vagy endokrin rendszert károsító anyagokat tartalmaznak 0,1 t% feletti koncentrációban:

Kobalt (CAS szám: 7740-48-4; EK szám: 231-158-0)

A jelenlegi tudományos bizonyítékok alátámasztják, hogy ezek a kobaltötvözetet vagy kobalttartalmú rozsdamentes acélt tartalmazó orvostechnikai eszközök nem növelik a rák vagy a káros reprodukciós hatások kockázatát.

16.3. A lándzsacserélő nem cseréli a lándzsát:

Ok	Megoldás
16.3.1. A lándzsacserélő nem telepíti a lándzsát a tűszerkezetre:	i. Győződjön meg arról, hogy elegendő varrat van a varrórendszerben, és a varrat az endoszkópon kívül nem gabalyodott össze. ii. Győződjön meg róla, hogy a lándzsacserélő megfelelően helyezkedik el a tümeghajtó illesztőcsővében. iii. Ha a lándzsa és a varrat szöveten halad át, vagy ejtse le a lándzsát és nyissa ki a csomózót a használati utasítás 9. szakasza szerint, vagy ejtse le a lándzsát, és egy megfelelő segédeszkővel vágja el és távolítsa el a varratot. iv. Ha a lándzsa és a varrat nem hatol át a szöveten, zárja be a tümeghajtó markolatát. Húzza ki az endoszkópot. Cserélje ki a lándzsát és/vagy a lándzsacserélőt.
16.3.2. A lándzsacserélő nem engedi el a lándzsát:	i. Győződjön meg arról, hogy elegendő varrat van a varrórendszerben, és a varrat az endoszkópon kívül nem gabalyodott össze. ii. Győződjön meg arról, hogy a lándzsacserélő kioldó gombja TELJESEN le van nyomva a lándzsacserélő visszahúzása közben. iii. Csökkentse az endoszkóp hajlását/kanyarulatosságát (ha lehetséges), és próbálja meg kioldani a lándzsát. iv. Az endoszkóp másodlagos munkacsatornájával kompatibilis tartozékokkal vágja el és távolítsa el a varratot. v. Cserélje ki a lándzsacserélőt.
16.3.3. A lándzsacserélő nem távolítja el a lándzsát a tűszerkezetből:	i. Győződjön meg arról, hogy elegendő varrat van a varrórendszerben, és a tümeghajtó markolata zárt helyzetben van. ii. A lándzsacserélőt „ceruzafogással” tolja előre, amíg a lándzsa bele nem pattan, és ellenállás nem érezhető. A lándzsa kivételéhez húzza vissza a lándzsacserélőt. iii. Ha a lándzsa nem távolítható el, cserélje ki a lándzsacserélőt. Alternatív megoldásként használjon megfelelő segédeszkőt a varrat elvágásához és eltávolításához. iv. Cserélje vissza a lándzsát, és folytassa a varrást a használati utasítás 8. szakasza szerint.

16.4. A csomózó nem vágja el a varratot, amikor aktíválják:

Ok	Megoldás
16.4.1. A varrat nincs elvágva:	i. Megfelelő tartozékkal a másodlagos munkacsatornán keresztül vágja el a varratot, és távolítsa el a csomózót. ii. Standard endoszkópos technikával távolítsa el a levágott varratot.

16.5. Lándzsa véletlen leejtése:

Ok	Megoldás
16.5.1. A lándzsacserélő gombot nem megfelelő sorrendben nyomta le:	i. Távolítsa el a lándzsát mint idegen testet, vagy kövesse a csomózó alkalmazása esetén előírt eljárást. Ha a lándzsa a munkacsatornába esett, használja a lándzsacserélőt vagy a 3,2 mm-es kompatibilis fogócsipeszt a lándzsa endoszkópon keresztüli kinyomásához. ii. Ne próbálja meg visszahúzni a lándzsát az endoszkópon keresztül, mert az beszorulhat a csatornába vagy az endoszkóp markolatánál lévő y-csatlakozásba.

16.6. Varrat összegabalyodása:

Ok	Megoldás
16.6.1. A varrat a látómezőn kívül van:	i. Zárja be a tümeghajtó markolatát, és az endoszkópot hátrafelé mozgatva oldja ki.
16.6.2. A varrat a szövetevédő mögött van:	i. Az endoszkóp visszahúzása közben kissé zárja be a tűszerkezetet. ii. Szükség esetén vigye át a lándzsát a lándzsacserélőbe. iii. Nyissa ki a tűszerkezetet, és tolja előre a lándzsacserélőt a záróvegen túlra, hogy a varratot kiszabadítsa.
16.6.3. A varrat megcsavarodott:	i. Ha a varrat meg van csavarodva, mozgassa az endoszkópot és helyezze át a lándzsát a tűszerkezet és a lándzsacserélő között a varrószál ellentétes oldalára, hogy a csavarodás megszűnjön. MEGLEGYZÉS: Ha a csavarodást közvetlenül az endoszkóp hajlata után észlelte, először próbálja meg az eltávolításhoz fordított sorrendben megszüntetni a hajlatot. ii. Ha a lándzsa be lett helyezve, a csomózó segítségével nyomja ki és vezesse ki a varratot.

16.7. A záróvég levált az endoszkópról:

Ok	Megoldás
16.7.1. Használat közben letolódott:	i. Zárja össze a tűszerkezetet. Patkányfogó fogócsipeszrel fogja meg az illesztőcső, cikcakkos kivágását, távolítsa el a laza varrathurkokat az aktíváló katéteren, és lassan távolítsa el az eszközt a betegből. Ha merevítőcsövet használ, egy patkányfogó fogócsipeszrel fogja meg az illesztőcső, cikcakkos kivágását, távolítsa el a laza varrathurkokat az aktíváló katéteren, és lassan távolítsa el az eszközt a betegből.

16.8. A spirál nem csavarható ki:

Ok	Megoldás
16.8.1. A spirál a szövetben ragadt:	i. Az elsődleges csatornán keresztül egy megfelelő tartozék segítségével alkalmazzon ellentétes irányú húzás a spirál körüli szövetekre, és húzza ki a spirált. ii. Ha az endoszkópos technikák már nem alkalmazhatók, használjon laparoszkópos technikákat a spirál eltávolítására.

JÓTÁLLÁSI NYILATKOZAT ÉS A KÁRTÉRÍTÉSI FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSA

AZ APOLLO ENDOSURGERY, INC. JELEN KÖZLEMÉNYBEN ISMERTETETT TERMÉKERE/TERMÉKEIRE NEM VONATKOZIK SEMMIFÉLE KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT GARANCIA, BELEÉRTVE KORLÁTOZÁS NÉLKÜL A KERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VAGY EGY MEGHATÁROZOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ BÁRMILYEN VÉLELMEZETT GARANCIAVÁLLALÁST. AZ APOLLO ENDOSURGERY, INC. A VONATKOZÓ JOGSZABÁLYOK ÁLTAL LEHETŐVÉ TETT LEGNAGYOBB MÉRTÉKBEN ELUTASÍT MINDEN FELELŐSSÉGVÁLLALÁST BÁRMILYEN KÖZVETETT, KÜLÖNLEGES, VÁRATLAN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, FÜGGETLENÜL ATTÓL, HOGY EZEN FELELŐSSÉG SZERZŐDÉSEN, JOGELLENES KÁROKOZÁSON, HANYAGSÁGON, SZIGORÚ FELELŐSSÉGEN, TERMÉKFELELŐSSÉGEN VAGY MÁSON ALAPSZIK. AZ APOLLO ENDOSURGERY, INC. EGYEDÜLI ÉS TELJES, MAXIMÁLIS, BÁRMILYEN OK MIATTI FELELŐSSÉGE, VALAMINT A VÁSÁRLÓT BÁRMILYEN OK MIATT MEGILLETŐ EGYEDÜLI ÉS KIZÁRÓLAGOS KÁRTÉRÍTÉS KIZÁRÓLAG A MEGVÁSÁROLT JAVAKÉRT A VÁSÁRLÓ ÁLTAL KIFIZETETT ÖSSZEGERE TERJED KI. SENKI SEM JOGOSULT ARRÁ, HOGY AZ APOLLO ENDOSURGERY, INC. VÁLLALATOT A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN BÁRMILYEN KÉPVISELETRE VAGY JÓTÁLLÁSRA KÖTELEZZE, LEZÁMÍTVA AZ EZENNEL KIFEJEZETTEN KINYILVÁNÍTOTT KÉPVISELETET VAGY JÓTÁLLÁST. AZ APOLLO ENDOSURGERY, INC. NYOMTATOTT ANYAGAIBAN – KÖZTÜK EBBEN A KIADVÁNYBAN – FOGLALT LEÍRÁSOK ÉS SPECIFIKÁCIÓK KIZÁRÓLAG ARRÁ SZOLGÁLNAK, HOGY ÁLTALÁNOSAN ISMERTESSEK A TERMÉKET AZ ELŐÁLLÍTÁS ALKALMÁVAL, AZONBAN NEM MINŐSÜLNEK SEMMILYEN KIFEJEZETT GARANCIÁNAK VAGY A TERMÉK MEGHATÁROZOTT KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTTI FELHASZNÁLÁSÁRA VONATKOZÓ AJÁNLÁSNAK. AZ APOLLO ENDOSURGERY, INC. KIFEJEZETTEN ELUTASÍT BÁRMILYEN GARANCIAVÁLLALÁST, BELEÉRTVE BÁRMILYEN KÖZVETLEN, KÖZVETETT, KÜLÖNLEGES, VÁRATLAN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRT, AMELY A TERMÉK ISMÉLT FELHASZNÁLÁSÁNAK EREDMÉNYEKÉNT KÖVETKEZIK BE.

Само за еднократна употреба. За еднократна употреба. Да не се стерилизира повторно.

Предстои патентоване. ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧАВАНЕ НА ЗАЩИТА

Таблица със символите

Описание	Символ	Описание	Символ	Описание	Символ
Вижте инструкциите за употреба		Производител		Срок на годност	
Да не се използва повторно		Система с единична стерилна бариера. Стерилизирано с етиленов оксид		Партиден номер	
Стерилизирано с използване на етиленов оксид		Дата на производство		Да не се използва, ако опаковката е отворена	
Референтен номер		Да не се стерилизира повторно		Упълномощен представител в Европейската общност	
Медицинско изделие		Внимание, потърсете съпроводителните документи		Съдържа опасно вещество (CAS 7440-48-4, кобалт)	

1. Предназначение

Опорите-конци могат да се поставят за затваряне на дефект (напр. перфорация, ESD/EMR и фистула/изтичане), фиксиране на стент за редуциране на мигрирането в горната част на стомашно-чревния тракт, ендоскопска гастропластика с ръкав и намаляване на трансорален изходящ отвор.

1.1 Предвидени потребители

Системата за ендоскопско зашиване OverStitch се експлоатира от лекаря (напр. лекарите, извършващи ендоскопските процедури) и се поддържа от свързания медицински персонал (напр. сестри, лекари-асистенти). Apollo Endosurgery предлага базово обучение по използването на OverStitch и допълващо обучение по ендоскопска гастропластика с ръкав и намаляване на трансорален изходящ отвор. Това обучение обхваща подбора на пациенти, потенциалните нежелани събития, профилактичните техники, начина на извършване на процедурата и грижите за пациента след нея. Лекарите, извършващи бариатрични процедури, трябва да преминат това допълващо обучение. Свържете се с Вашия местен представител на Apollo Endosurgery за запитване относно обучението.

1.2 Предвидена пациентска популация

Системата е проектирана да работи в гастроинтестиналния (GI) тракт. Проспективните пациенти са от общата възрастна популация, които имат патология в гастроинтестиналния тракт или имат затлъстяване, с изключение на тези, за които ендоскопските процедури са противопоказани.

1.3 Декларация за клиничната полза

Системата за ендоскопско зашиване OverStitch е предназначена за ендоскопско поставяне на конци и сближаване на мека тъкан в рамките на GI (GI) тракт. Клиничната полза може да бъде измерена чрез цялостните клинични крайни резултати, но без да се ограничава до успешно поставяне на шевове за затваряне на дефекти, за намаляване на честотата от миграция на стента и за индуциране на загуба на тегло чрез намаляване на обема на стомаха или намаляване на разширения изходящ стомашен отвор.

1.4 Резюме на безопасността и клиничното действие

Документът „Резюме на безопасността и клиничното действие“, както се изисква от Европейския регламент за медицинските изделия, се намира на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

1.5 Информация, предоставена на пациента

Опаковката включва пациентска карта за импланта и брошура. В брошурата има инструкции за медицинския персонал как се попълва картата. В картата се документира датата на процедурата, името на пациента, информация за контакт с лекаря, информация за проследяване на изделието и информация за безопасност при магнитен резонанс (MR (MP)). Пациентите трябва да получат попълнената карта и брошура след тяхната процедура.

1.6 Противопоказания

Противопоказанията включват тези, които са специфични за използването на системата за ендоскопско зашиване и всякаква ендоскопска процедура, които може да включват, но не са ограничени до следните:

- Тази система не е предназначена за употреба, когато ендоскопските техники са противопоказани.
- Тази система не е предназначена за употреба със злокачествена тъкан.

1.7 Предупреждения

- Не използвайте изделие, когато целостта на стерилната опаковка е била компрометирана или ако изделието изглежда повредено.
- Само лекарите, притежаващи достатъчни умения и опит в подобни или същите техники, трябва да извършват ендоскопски процедури.
- Контактът на електрохирургическите компоненти с други компоненти може да доведе до нараняване на пациента и/или оператора, както и повреда на изделието и/или ендоскопа.
- Потвърдете съвместимостта на ендоскопските инструменти и аксесоари и се уверете, че функционирането не е компрометирано.
- ЗАБЕЛЕЖКА: Възстановените оптични прибори може вече да не отговарят на оригиналните спецификации.
- Уверете се, че има достатъчно място за отваряне на иглата.
- Уверете се, че захватът на ръкохватката на системата за ендоскопско зашиване е затворен и заключен по време на интубиране и екстубиране.
- Повторната употреба или повторната обработка на системата OverStitch може да доведе до неправилно функциониране на изделието или до последствия за пациента, които включват:
 - Инфекция или предаване на заболяването
 - Неизправност на механизма на ръкохватката, водещ до блокиране на изделието върху тъканта, което може да изисква хирургическа интервенция
 - Намалено задържане по ендоскопа, което води до разкачане на крайната капачка по време на употреба, което може да изисква хирургическа интервенция за извличане
 - Намалено задържане на опората към тялото на иглата, водещо до неумишлено падане на опората, причиняващо забавяне на процедурата или изискващо последваща интервенция
 - Огъване на тялото на иглата, което пречи на лекаря да направлява иглата правилно или да извършва предвидената процедура

- Невъзможността на спиралата да се разгръне напълно, ограничаваща възможността да се придобие тъкан и да се извърши предвидената процедура

- Ако въпросното изделие се използва за допълнителни шевове върху чужди предмети, като скоби, стентове, клипсове или платно, възможно е иглата да се захване в чуждото тяло, изисквайки хирургическа интервенция.
- При ситуациите, когато оперативното място представлява риск от увреждане на съседни анатомични структури, използването на ендоскопски аксесоари, като тъканна спирала OverStitch, се препоръчва за изтегляне на тъканта, предназначена да бъде шита, надалеч от тези невидими структури.
- Важно е да се осигури, че тъканната спирала е разгръната внимателно и правилно изтеглена, за да се избегне захване на тъканта и потенциално причиняване на травма. Избягвайте използване на прекомерен натиск или прилагане на излишни завъртания, когато разгръщате тъканната спирала. Извършването на повече завъртания от необходимите за прибиране на тъканта може да увеличи риска от захване и зашиване на съседен орган и риска от захване на спиралата от тъкан, усложняващо изваждането на инструмента.
- При бариатричните случаи за инсуфляция се изисква въглероден диоксид (CO₂). Стайният въздух не трябва да се използва за инсуфлиране и би могъл да допринесе за сериозни нежелани събития, включващи пневмоперитонеум, пневмоторакс, пневмомедиастинум и смърт.
- Избягвайте поставяне на пликации във фонда. Фундусът е с относително тънки стени и е разположен близо до далака и диафрагмата. Шевовете, поставени във фонда, може да увеличат рисковете от изтичане и неумишлено зашиване на съседните органи. Поддържайте осведоменост за потенциала за разрыв на къса стомашна артерия по голямата крива. Постпроцедурната болка с всяка хемодинамична нестабилност би могла веднага да повдигне притеснения за екстра-стомашно кървене и/или образуване на хематом. Овлавяването на това трябва да включва изобразяване, напр. с СТ (КТ) заедно с измервания на серумния хемоглобин.
- При закрепване на опората на конеца за формиране на пликациите използвайте минималното натягане, необходимо за запазване на пликациите. Прекомерното натягане може да повиши риска от гастроинтестинално кървене или създаване на изтичане. Прекомерното натягане може също да повиши риска от счупване на конект-опора и компрометиране на стомашния ръкав.
- Пациентите, които развият значителна персистираща горна коремна болка по всяко време след ESG, с радиране към гърба или супраклавикуларната зона заедно с плевритни симптоми или дори диспнея, може да са развили изтичане на мястото на пункция с иглата с развиването на стерилна или инфекциозна колекция на течност и възпалителен плеврален излив. Тези симптоми гарантират изследване с образно изследване, напр. СТ (КТ).

Български

- Повторната употреба или повторната обработка на системата OverStitch може да доведе до неправилно функциониране на изделието или до последствия за пациента, включително инфекция, неправилно функциониране на изделието.

1.8 Предпазни мерки

- Системата може да се използва само ако е закупена от Apollo Endosurgery, Inc. или един от техните упълномощени представители.
- С инсталирана система за ендоскопско зашиване първичният канал на ендоскопа ефективно става канал от 3,2 mm.
- Със системата може да се използва външна тръба с вътрешен диаметър най-малко 16,7 mm за предпазване на хранопровода.

1.9 Съвместимост на системата

Системата за ендоскопско зашиване (ESS) OverStitch е съвместима с конците PLY-G02-020-APL.

OverStitch е съвместима със следните ендоскопи:

- Olympus 2T160, 2TН180 или 2T240
- Fuji EI-740D/S
- Наличността на съвместимите изделия може да варира в зависимост от географското местоположение.

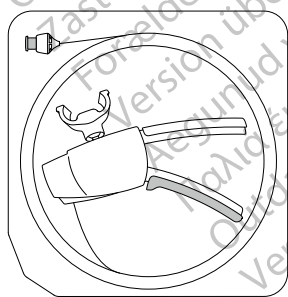
1.10 Нежелани събития

Възможни усложнения, които може да са в резултат от използването на системата за ендоскопско зашиване, включват, но не се ограничават до:

- Фарингит/възпалено гърло
- Повръщане
- Гадене
- Умерена коремна болка повече от 24 часа след процедурата. В някои случаи коремната болка може да е тежка и да изисква медицинска намеса
- Запек
- Обща слабост след процедурата
- Киселини в стомаха
- Висока температура
- Кървене от стомашно-чревния тракт (със или без мелена или хематемеза)
- Дехидратиране и/или хранителен дефицит, изискващи приемане в болница
- Събиране на перигастрална течност
- Изтичане
- Хемоперитонеум
- Хематом
- Парестезия
- ГЕРБ
- Перитонит
- Пневмоперитонеум
- Белодробна емболия
- Перфорация (стомашна или езофагеална)
- Пневмоторакс
- Пневмомедиастинум
- Зашиване на жлъчен мехур
- Лацерация на далака
- Тромбоза на дълбоките вени
- Езофагеално разкъсване
- Плеврален излив
- Персистиращо повръщане
- Запушване на червата
- Инфекция/сепсис
- Подуване на корема
- Стриктурата
- Абсцес на черния дроб
- Интраабдоминално (кухо или твърдо) висцерално нараняване
- Аспирация
- Задух
- Остра възпалителна тъканна реакция
- Смърт

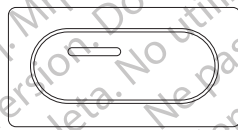
ЗАБЕЛЕЖКА: Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на Apollo Endosurgery (вижте информацията за контакт в края на този документ) и всеки съответен държавен орган.

2. Опакована система



Пакет 1

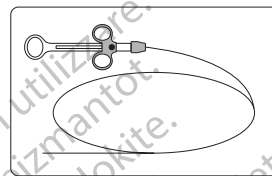
Водач за иглата и обмен на опорите



Пакет 2

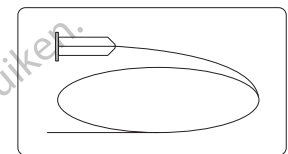
Модул за шев

Полипропиленов (неабсорбируем) – СИН



Пакет 3

Закрепване



Пакет 4

Спирала

(ПРЕДЛАГА СЕ ОТДЕЛНО)

3. Номенклатура



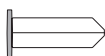
Ръкохватка на ендоскопа



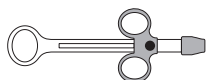
Ръкохватка на водача на иглата



Бутон за освобождаване на опора



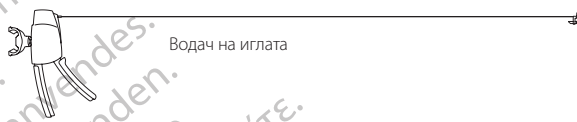
Ръкохватка на спиралата



Ръкохватка на закрепване



Ендоскоп



Водач на иглата



Обмен на опори



Модул за шев



Спирала



Закрепване



Крайна капачка

Тяло на опори

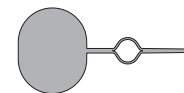


Конец

Накрайник на спиралата



Примка за зарезване на конец



Яка

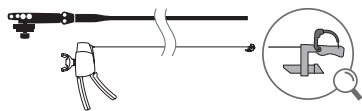
Тапа

4. Сглобяване

4.1. Поставете съвместимия ендоскоп върху подходяща повърхност за сглобяване.

ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че стандартните клапи на канала са монтирани към работните канали.

4.2. Извадете водача на иглата от опаковката.

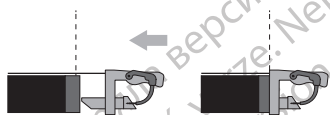


4.3. Затворете тялото на иглата.



ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че крайната капачка не е изпускана или повредена по друг начин.

4.4. Натиснете тръбата за подравняване в първичния работен канал, докато крайната капачка се изравни с челото на ендоскопа.

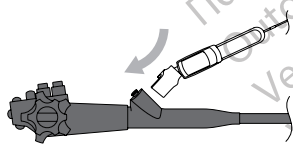


ЗАБЕЛЕЖКА: Трябва да се почувства съпротивление, когато се прикрепва крайната капачка, тъй като това показва правилното прикрепване.

ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че вторичният работен канал не е запушен по ендоскопа.

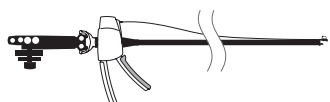
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че крайната капачка е напълно разположена по ендоскопа.

4.5. Сглобете ръкохватката на водача на иглата върху ендоскопа.



ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че външният кабел не е усукан около ендоскопа.

4.6. Свържете ендоскопа към кулата.

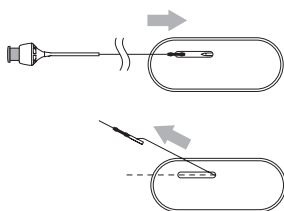


Зареждане на опора

4.7. Изберете подходящия тип/размер конец.

4.8. Извадете модула за шев и обмен на опори от опаковката.

4.9. Заредете опората.



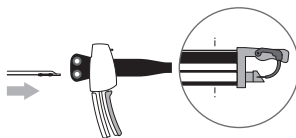
4.10. Извадете конца от касетата с конец, като държите и издърпвате конца, а не опората или обмена на опори.

ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че конецът не е заплетен след изваждане от касетата.

4.11. Отворете капачката на клапата и вкарайте обмена на опорите в първичния канал на ендоскопа.

ВНИМАНИЕ: Не използвайте, когато капачките на клапата са затворени, тъй като съпротивлението на конца ще се увеличи.

4.12. Използвайте „молив-захват“ на катетъра за оптимален контрол придвижете напред обмена на опори, докато опората се позиционира близо до дисталния край на ендоскопа.



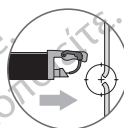
ВНИМАНИЕ: Ако се срещне съпротивление, когато придвижвате обмена на опори през работния канал на ендоскопа, намалете ангулацията на ендоскопа, докато изделието не минава гладко.

4.13. Поставете ендоскопа в пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не въвеждайте изделието, когато тялото на иглата е в отворено положение.

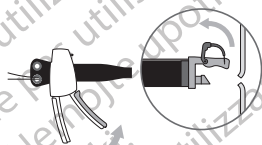
5. Навигиране до целевата анатомия

5.1. Придвигнете напред до локализиране на целевата анатомия.

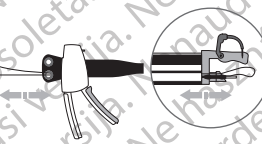


ВНИМАНИЕ: При интубиране или екстубиране със системата за ендоскопско зашиване се уверете, че работната дължина на ендоскопа и катетърът за активизиране се придвижват напред и изтеглят заедно.

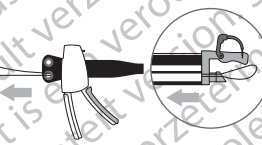
5.2. Отворете тялото на иглата.



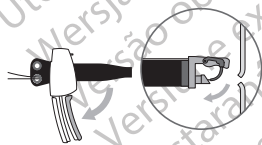
5.3. Придвигнете напред обмена на опори и/или манипулирайте ендоскопа, за да създадете хлабина за конца.



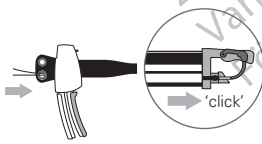
5.4. След като е създадена достатъчна хлабина, приберете обмена на опорите в ендоскопа.



5.5. Затворете тялото на иглата.

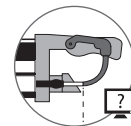


5.6. Използвайте „молив-захват“ върху бялата част на кабела, за да придвижите обмена на опори, докато опората се разположи напълно върху тялото на иглата.



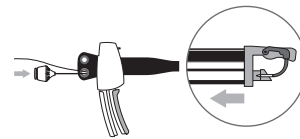
5.7. Осезаемо „щракане“ или твърдо спиране може да се почувства, ако опората се разположи напълно върху тялото на иглата.

5.8. Проверете изображението на монитора, за да се уверите, че опората е правилно монтирана върху тялото на иглата.

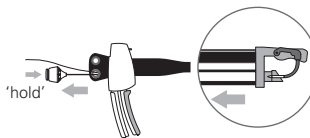


5.9. Уверете се, че проксималният край на конца е видим отвъд клапите на канала на ендоскопа.

5.10. Натиснете напълно бутона за освобождаване на опора, за да освободите опората.

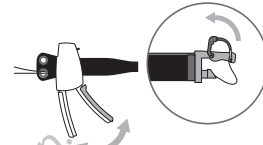


5.11. Лекко приберете обмена на опори, след като бутонът за освобождаване на опора все още е напълно натиснат.



6. Обработване на тъканите и конца

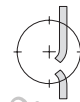
6.1. Отворете тялото на иглата.



ВНИМАНИЕ: Ако тялото на иглата не се отваря, уверете се, че опората е била освободена от обмена на опори.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че е създадена правилната хлабина на конца за желания път и модел на конца. Придвигнете напред обмена на опори и/или манипулирайте ендоскопа, за да създадете хлабина за конца.

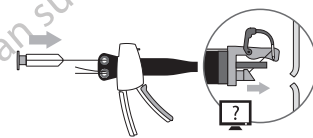
6.2. Позиционирайте тъканта в подходящо място за зашиване, като използвате аксесоар, съвместим със спирала Apollo или ендоскоп, ако е необходимо.



7. Използване на тъканна спирала (по избор за затваряне на дефекта и фиксиране на стента, но задължително за ендоскопска гастропластика на ръкав и редуциране на трансоралния изходящ отвор)

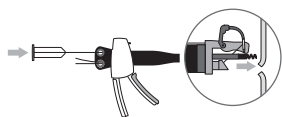
7.1. Извадете тъканната спирала от опаковката.

7.2. Придвигнете спиралата във вторичния канал на ендоскопа в прибраната позиция, докато дисталният връх е видим на монитора.



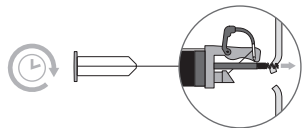
ВНИМАНИЕ: Ако се срещне съпротивление, когато придвижвате спиралата през работния канал на ендоскопа, намалете ангулацията на ендоскопа, докато изделието преминава гладко и се уверете, че вторичният работен канал не е запушен по ендоскопа.

7.3. Напълно натиснете бутона за ръкохватка на спиралата, за да откриете върха на спиралата.

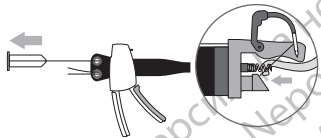


ВНИМАНИЕ: Не натискайте бутона на ръкохватката на спиралата, докато придвижвате спиралата през ендоскопа.

- 7.4. Присъединете тъканта чрез завъртане на ръкохватката на спиралата по часовниковата стрелка, докато не се постигне правилната дълбочина на тъканта.

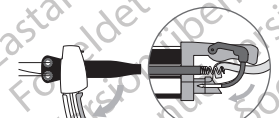


- 7.5. Поддържайте деликатен натиск напред по време на присъединяване на тъканта.
7.6. Придвигнете напред/изтеглете спиралата, за да позиционирате тъканта на желаното място.



8. Зашиване

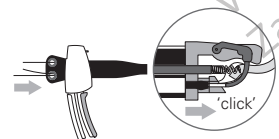
- 8.1. Придвигнете иглата през тъканта чрез затваряне на тялото на иглата.



- 8.2. Уверете се, че рамото на иглата не се затваря непреднамерено върху някой чужд предмет или устройство.

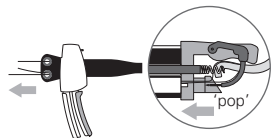
Изтегляне на опората

- 8.3. Използвайте „молив-захват“ за придвижване на обмен на опори, докато опората зацепи и се почувства съпротивление.



ЗАБЕЛЕЖКА: Съпротивлението може да варира поради позицията на ендоскопа.

- 8.4. Изтеглете обмен на опори, за да присъедините опората.



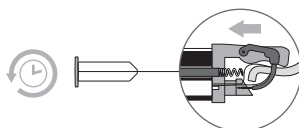
- 8.5. Използвайте „молив-захват“ по бялата част на кабела и поставете останалите пръсти на същата ръка по корпуса на ендоскопа, за да предотвратите повреда на конца или тъканта, щом опората „изскочи“ от корпуса на иглата.

ВНИМАНИЕ: Не натискайте бутона за освобождаване на опора, тъй като това може да предизвика неумишлено падане на опората.

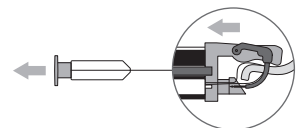
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако не е била създадена достатъчна хлабина преди насочването на опората през тъканта, прибирането на обмена на опорите може да е трудно и опората може да не се освобождава правилно от тялото на иглата.

Пуснете тъканта

- 8.6. Завъртете ръкохватката на спиралата обратно на часовниковата стрелка, докато изделието не е свободно от тъкан.

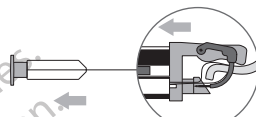


- 8.7. Върнете бутона на ръкохватката на спиралата.

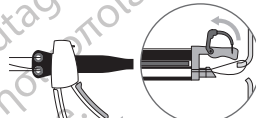


- 8.8. Проверете монитора, за да се уверите, че накрайникът е изцяло прибран в оста, преди да изтеглите в ендоскопа.

- 8.9. Изтеглете спиралата на кратко разстояние в ендоскопа.



- 8.10. Отворете тялото на иглата.



ВНИМАНИЕ: Не натягвайте конца с опората в тялото на иглата.

- 8.11. За да продължите да поставяте шевове с тази опора, повторете **раздели 5-8**.

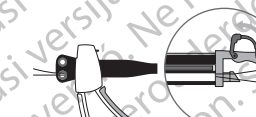
- 8.12. Ако съшиването е **завършено** за тази опора, преминете към **раздел 9** за сближаване на тъканта, подсигурете и срежете конца.

- 8.13. Множество опори могат да се използват с всеки водач на иглата и обмен на опори.

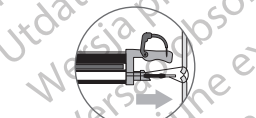
9. Осигуряване и сръзване на конца

- 9.1. Отстранете аксесоарите (Apollo Helix или подобни) от ендоскопа.

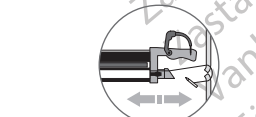
- 9.2. Уверете се, че опората е в обмен на опори и отворете тялото на иглата.



- 9.3. Придвигнете опората дистално на тръбата за подравняване.

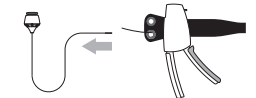


- 9.4. Натиснете напълно бутона за освобождаване на опора и изтеглете обмен на опори, за да освободите опората.



ВНИМАНИЕ: Не освобождавайте опората вътре в работния канал на ендоскопа.

- 9.5. Отстранете обмен на опори от ендоскопа.



ЗАБЕЛЕЖКА: Обменът на опори може да се използва за допълнителни шевове.

- 9.6. Подайте проксималния край на конца в сменяемата примка за зареждане на конец.

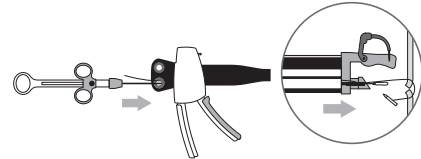


- 9.7. След вдвяването освободете проксималния край на шева, за да активирате зареждането.

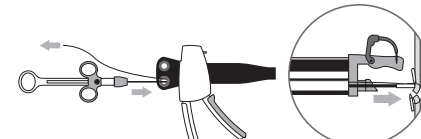
- 9.8. Дръпнете примката за зареждане на конец паралелно на изделието, за да издръпате конца в закрепването.



- 9.9. Придържайки проксималния край на конца, подайте закрепването надолу по работния канал, докато „Plug and Collar“ (Тапа и яка) може да се видят на монитора.



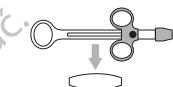
- 9.10. Дръпнете конца и приложете обратна тяга върху закрепването, докато тъканта се сближи и желаното натягане на конца се постигне между опората и яката на закрепването.



ЗАБЕЛЕЖКА: Яката задава окончателната позиция на закрепването, не тапата.

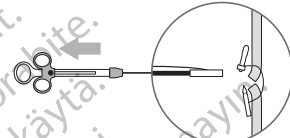
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прекомерното натягане може да повреди тъканта.

- 9.11. Отстранете предпазния спейсър от ръкохватката на закрепването.



ВНИМАНИЕ: Предпазният спейсър трябва да се премахва само непосредствено преди разгръщане на закрепването.

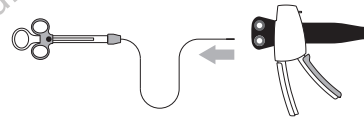
- 9.12. Здраво стиснете ръкохватката на закрепването, за да разгърнете закрепването, и срежете конца.



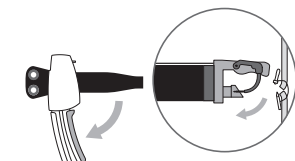
ВНИМАНИЕ: Натягането на конца трябва да се поддържа.

ЗАБЕЛЕЖКА: Изисква се значителна сила за дръпане и заключване на тапата в яката, често може да се почувства „изскачане“, след като конецът е срязан.

- 9.13. Отстранете закрепването.



- 9.14. Затворете тялото на иглата.



10. Множество шевове

10.1. Обменът на опори и водачът на иглата могат да бъдат използвани с множество шевове. Не е необходимо изваждане на ендоскопа след закрепването, ако трябва да се поставят допълнителни шевове.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако ендоскопът е отстранен между съшиването за почистване, уверете се, че крайната капачка е напълно разположена преди следващото интубиране. Разположете отново, ако е необходимо.

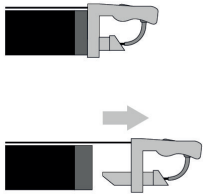
ЗАБЕЛЕЖКА: Ако се отстрани и инсталира повторно, уверете се, че вторичният работен канал не е запушен по ендоскопа.

10.2. За да използвате друг модул за шев, върнете се към **стъпка 4.7** за зареждане на опората и следвайте всички следващи стъпки.

Ако зашиването е завършено, преминете към **раздел 11** за отстраняване на изделието.

11. Отстраняване на изделието

- 11.1. Отстранете всички спомагателни изделия от ендоскопа.
- 11.2. Уверете се, че тялото на иглата е затворено и изтеглете ендоскопа от пациента, като се уверите, че външният кабел е изтеглен заедно с ендоскопа.
- 11.3. Отстранете крайната капачка от ендоскопа.



ЗАБЕЛЕЖКА: Не дръжте рамото на иглата, за да отстраните крайната капачка.

11.4. Отстранете водача на иглата от ендоскопа, като огънете скобата за поставяне на оптичния уред около работните канали.

12. Изхвърляне на изделието

След използване инструментариумът на OverStitch, както и всички експлантирани импланти, може да се съдържат биологично опасни вещества. Тези компоненти трябва да бъдат изхвърлени безопасно като биологично опасни отпадъци, в съответствие с всякакви приложими болнични, административни и/или местни правителствени регламенти.

Препоръчва се използването на контейнер за биологично опасни вещества със символ за биологична опасност. Нетретиратите биологично опасни отпадъци не трябва да се изхвърлят в системата на общинските битови отпадъци.

13. Информация за безопасност при MRI (ЯМР)



Условна съвместимост с MR (MP)

Неклинично тестване е демонстрирало, че конците, закрепванията и опорите (общо наричани система за закрепване), използвани от системата за ендоскопско зашиване OverStitch, са условно съвместими с MR (MP).

Пациент с тази система за закрепване може да бъде безопасно сканиран непосредствено след поставянето в системата за MR (MP), отговаряща на следните условия:

Статично магнитно поле

- Статично магнитно поле от 1,5 T или 3,0 T
- Максимален пространствен градиент на полето от 2,000 gauss/cm (20 T/m).
- Максимална съобщавана за MR (MP) система усреднена за цялото тяло специфична степен на абсорбция (SAR) 2 W/kg.

При условията на сканиране, посочени по-горе, системата за закрепване генерира максимално повишение на температурата по-малко от 2°C след 15 минути непрекъснато сканиране.

При неклинично изследване артефактът в изображението, дължащ се на системата за закрепване, се простира на около 10 mm от това изделие, когато се използва образна диагностика с градиент-ехо импулсна последователност и 3,0 T MRI (ЯМР).

14. Информация за материалите и веществата, на които могат да бъдат изложени пациентите

Всеки конструкт на имплант, състоящ се от опора-конец и закрепване, се състои от 1. полипропиленов конец (обикновено с дължина по-малка от 5 cm) с опора (изработена от 316L неръждаема стомана (0,011 g), кобалт-хромова сплав (0,006 g) и 2. закрепване за задържане на импланта на място (изработено от PEEK (0,020 g)). Един пациент може да получи повече от един конструкт на имплант.

15. Информация за опасни вещества



Съдържа опасно вещество

Становище за CMR – Компонентите от неръждаема стомана и кобалтова сплав в това изделие съдържат следното(ите) вещество(а), определено(и) като CMR (канцерогенно, мутагенно или токсично за репродукцията) 1A/1B и/или нарушаващо функциите на ендокринната система в концентрация над 0,1% тегловно:

Кобалт (CAS № 7740-48-4; EC № 231-158-0)

Научните доказателства към момента потвърждават, че медицинските изделия, произведени от тези кобалтови сплави или неръждаеми стомани, съдържащи кобалт, не причиняват повишен риск от рак или неблагоприятни репродуктивни ефекти.

16. Отстраняване на неизправности

16.1. Тялото на иглата не се отваря:

Причина	Решение
16.1.1. Запушена игла:	i. Преченете пространството, в което работите, и маневрирайте с катетъра и ендоскопа като система, изправете ендоскопа в позицията без ретрофлексия.
16.1.2. Движението на концето е ограничено:	i. Ако опората е върху тялото на иглата, уверете се, че концето не се задържа проксимално близо до ръкохватката по време на операцията по отваряне. ii. Прехвърлете опората към обмяна на опори. Отворете тялото на иглата, бавно изтеглете обмяна на опори проксимално и след това придвижете тялото на иглата дистално, за да освободите концето.
16.1.3. Катетърът на водача на иглата е заплетен или прегънат:	Проверете, за да се уверите, че катетърът, който минова по външната страна на ендоскопа, не е заплетен или прегънат. Изправете ендоскопа в позицията без ретрофлексия. Придвижете ендоскопа напред и леко издърпайте всякаква хлабина от катетъра за активиране проксимално до почувстване на минимално съпротивление. Хванете както катетъра за активиране, така и ендоскопа и регулирайте чрез придвижване и изтегляне като система.
16.1.4. Запушване с чуждо тяло:	i. Извадете само обмяна на опори: a. Прехвърлете опората към тялото на иглата и свалете обмяна на опори от ендоскопа. b. Заредете затегателното устройство през първичния канал и натиснете да се отвори тялото на иглата. ii. Отстранете опората и обмяна на опорите, като отрежете концето, ако е необходимо: a. Прехвърлете опората към тялото на иглата и свалете обмяна на опори от ендоскопа. b. Чрез всеки от каналите използвайте подходящ аксесоар за срязване на концето. c. Използвайте аксесоар, за да отворите тялото на иглата d. Използвайте подходящи средства за премахване на отрязания конец. iii. След като са изчерпани стандартните ендоскопски техники, използвайте лапароскопски техники за премахване на изделието.

16.2. Тялото на иглата не се затваря:

Причина	Решение
16.2.1. Обща обструкция:	i. Следвайте стъпки 14.1.1, 14.1.2, 14.1.3 по-горе (тялото на иглата не се отваря). ii. Уверете се, че ръкохватката на водача на иглата е затворено и заключено и: a. Разгънете катетъра на водача на иглата, за да промените ефективната дължина на водещия кабел на тялото на иглата. b. Отстранете обмяна на опори и използвайте затегателни устройства (през първичния канал), за да хванете тялото на иглата. Отрежете концето, ако е необходимо.
16.2.2. Начупен кабел на водача на иглата:	i. Разгръщане на опората и закрепването. Придвижете напред затегателното устройство през ендоскопа и застопорете водача на иглата. Изтегляйте водача на иглата затворен, докато отстранявате устройството. Ако използвате външна тръба, придвижете я доколкото е възможно дистално докрай, и изтеглете ендоскопа и устройството във външната тръба, като използвате дисталния край на външната тръба, за да затвори тялото на иглата.

16.3. Обменът на опори не се обменя:

Причина	Решение
16.3.1. Обменът на опори не инсталира опора на тялото на иглата:	i. Уверете се, че има достатъчно хлабина на конца и конецът извън ендоскопа не е заплетен. ii. Уверете се, че обменът на опори е правилно позициониран в тръбата за подравняване на водача на иглата. iii. Ако опората и конецът са в тъканта, пуснете опората и разгърнете закрепването съгласно Раздел 9 от инструкциите за употреба или пуснете опората и използвайте подходящ аксесоар, за да отрежете и отстраните конца. iv. Ако опората и конеца, не са в тъканта, затворете ръкохватката на водача на иглата. Извадете ендоскопа. Заменете опората и/или обменя на опори.
16.3.2. Обменът на опори не пуска опора:	i. Уверете се, че има достатъчно хлабина на конца и конецът извън ендоскопа не е заплетен. ii. Уверете се, че бутонът за освобождаване на обмен на опори все още е НАПЪЛНО натиснат, докато прибирате обмена на опори. iii. Намалете съчленението/усукаността на ендоскопа (ако е възможно) и се опитайте да освободите опората. iv. Използвайте аксесоари, съвместими с вторичния работен канал на ендоскопа, за да отрежете и премахнете конца. v. Заменете обмена на опори.
16.3.3. Обменът на опори не извлича опора от тялото на иглата:	i. Уверете се, че има достатъчно хлабина на конца и ръкохватката на водача на иглата е в затворено положение. ii. Използвайте „молив-захват“ за придвижване на обмен на опори, докато опората зацепи и се почувства съпротивление. Изтеглете обмен на опори, за да присъедините опората. iii. Ако опората не може да бъде извлечена, заменете обмена на опори. Алтернативно използвайте подходящ аксесоар, за да отрежете и премахнете конца. iv. Заменете опората и продължете зашиването съгласно Раздел 8 от Инструкциите за употреба.

16.4. При изстрелване закрепването не прерязва конца:

Причина	Решение
16.4.1. Конецът не е отрязан:	i. Използвайте подходящ аксесоар през вторичния работен канал, за да отрежете конца и да премахнете закрепването. ii. Използвайте стандартни ендоскопски техники за премахване на отрязания конец.

16.5. Неумишлено изпускане на опората:

Причина	Решение
16.5.1. Бутонът за обмен на опори е натиснат извън последователността:	i. Изтеглете опората като чуждо тяло или следвайте процедурата за закрепване на място. Ако опората се изпусне в работния канал, използвайте обмен на опори или 3,2 mm съвместимо затегателно устройство, за да избутате опората през ендоскопа. ii. Не се опитвайте да издърпате опората назад през ендоскопа, тъй като тя може да заседне в канала или у-съединението при ръкохватката на ендоскопа.

16.6. Заплитане на конца:

Причина	Решение
16.6.1. Конецът е извън зрителното поле:	i. Затворете ръкохватката на водача на иглата и манипулирайте ендоскопа назад, за да освободите.
16.6.2. Конец зад тъканния предпазител:	i. Леко затворете тялото на иглата, докато прибирате ендоскопа. ii. Ако е необходимо, прехвърлете опората към обмена на опори. iii. Отворете тялото на иглата и придвижете напред обмена на опори отвъд крайната капачка, за да избутате конца свободен.
16.6.3. Усукан конец:	i. Ако конецът е усукан, преместете ендоскопа и прехвърлете опората между тялото на иглата и обмена на опори, от противоположната страна на нишката на шева, колкото е необходимо, за да се развежже. ЗАБЕЛЕЖКА: Ако усукването е забелязано веднага след артикулирането на ендоскопа, първо опитайте да артикулирате в обратен ред, за да го отстраните. ii. Ако опората е била разгърната, използвайте закрепването, за да натиснете и поведете конца свободен.

16.7. Откачване на крайната капачка от ендоскопа:

Причина	Решение
16.7.1. Избутан по време на употреба:	i. Затворете тялото на иглата. С помощта на граспер с малки зъбци захванете „зигзагообразния“ отвор на тръбата за подравняване, оберете, ако има луфт в активния катетър, и бавно извадете изделието от пациента. ii. Затворете тялото на иглата. С помощта на граспер с малки зъбци захванете „зигзагообразния“ отвор на тръбата за подравняване, оберете, ако има луфт в активния катетър, и бавно извадете изделието от пациента.

16.8. Спиралата не се развивта:

Причина	Решение
16.8.1. Спиралата е заседнала в тъканта:	i. Използвайте подходящ аксесоар през първичния канал, за да приложите обратна тяга върху тъканта около спиралата и да освободите спиралата с издърпване. ii. След като са изчерпани ендоскопските техники, използвайте лапароскопски техники за премахване на спиралата.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧАВАНЕ НА ЗАЩИТА

НЯМА ИЗРИЧНА ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩА СЕ ГАРАНЦИЯ, ВКЛУЧИТЕЛНО БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЕ, КАКВАТО И ДА Е ПОДРАЗБИРАЩА СЕ ГАРАНЦИЯ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ГОДНОСТ 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. СЕ ОТКАЗВА ОТ ВСЯКАКВА ОТГОВОРНОСТ ЗА ВСЯКАКВИ КОСВЕНИ, СПЕЦИАЛНИ, СЛУЧАЙНИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ЩЕТИ, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ТАКАВА ОТГОВОРНОСТ СЕ ОСНОВАВА НА ДОГОВОР, НЕПОЗВОЛЕНО УВРЕЖДАНЕ, НЕБРЕЖНОСТ, СТРОГА ОТГОВОРНОСТ, ОТГОВОРНОСТ ЗА ПРОДУКТИ ИЛИ ПО ДРУГ НАЧИН, ЕДИНСТВЕНАТА И ПЪЛНАТА МАКСИМАЛНА ОТГОВОРНОСТ НА APOLLO ENDOSURGERY, INC., ПО КАКВАТО И ДА Е ПРИЧИНА, И ЕДИНСТВЕНОТО И ИЗКЛЮЧИТЕЛНО СРЕДСТВО ЗА ЗАЩИТА НА КУПУВАЧА ПО КАКВАТО И ДА Е ПРИЧИНА, ЩЕ БЪДЕ ОГРАНИЧЕНА ДО СУМАТА, ПЛАТЕНА ОТ КЛИЕНТА ЗА КОНКРЕТНИТЕ ЗАКУПЕНИ АРТИКУЛИ. НИКОЕ ЛИЦЕ НЯМА ПРАВО ДА ОБВЪРЗВА APOLLO ENDOSURGERY, INC. С КАКВАТО И ДА Е ПРЕДСТАВЯНЕ ИЛИ ГАРАНЦИЯ, ОСВЕН КАКТО Е ИЗРИЧНО ПОСОЧЕНО ТУК. ОПИСАНИЯТА ИЛИ СПЕЦИФИКАЦИИТЕ В ПЕЧАТНИТЕ МАТЕРИАЛИ НА APOLLO ENDOSURGERY, INC., ВКЛУЧИТЕЛНО ТАЗИ ПУБЛИКАЦИЯ, СА ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЕДИНСТВЕНО ДА ОПИШАТ ОБЩО ПРОДУКТА ПО ВРЕМЕ НА ПРОИЗВОДСТВОТО И НЕ ПРЕДСТАВЛЯВАТ НИКАКВИ ИЗРИЧНИ ГАРАНЦИИ ИЛИ ПРЕПОРЪКИ ЗА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА ПРИ СПЕЦИФИЧНИ ОБСТОЯТЕЛСТВА. APOLLO ENDOSURGERY, INC. ИЗРИЧНО СЕ ОТКАЗВА ОТ ВСЯКАКВА ОТГОВОРНОСТ, ВКЛУЧИТЕЛНО ВСЯКАКВА ОТГОВОРНОСТ ЗА ПРЕКИ, КОСВЕНИ, СПЕЦИАЛНИ, СЛУЧАЙНИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ЩЕТИ, ПРОИЗТИЧАЩИ ОТ ПОВТОРНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА.

Eesti keel

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kõrvaldatav. Mitte uuesti steriliseerida.

Patenditaotlus on esitatud. GARANTIIST LOOBUMINE JA ÕIGUSKAITSEVAHENDITE PIIRAMINE

Sümbolite tabel

Kirjeldus	Sümbol	Kirjeldus	Sümbol	Kirjeldus	Sümbol
Tutvuge kasutusjuhendiga		Tootja		Kasutada hiljemalt	
Mitte taaskasutada		Ühekordne steriilne kaitsesüsteem. Steriliseeritud etüleenoksiidiga		Partii number	
Steriliseeritud etüleenoksiidiga		Tootiskuupäev		Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud	
Viitenumber		Mitte uuesti steriliseerida		Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	
Meditsiiniseade		Ettevaatust, lugege kaasasolevaid dokumente		Sisaldab ohtlikku ainet (CAS 7440-48-4, koobalt)	

1. Kavandatud kasutusviis

OverStitchi endoskoopiliste õmbluste süsteem on näidustatud ankurõmbluste endoskoopiliseks paigaldamiseks. Ankurõmbluseid võib paigaldada defektide sulgemiseks (nt perforatsioon, ESD/EMR ja fistul/leke), seedetrakti ülaosas paiknevate stentide fikseerimiseks, et vähendada nende paigalt nihkumist, ning endoskoopiliseks pikisuunaliseks gastroplastikaks ja transoraalseks maolukuti ahendamiseks.

1.1 Kavandatud kasutajad

OverStitchi endoskoopiliste õmbluste süsteemi kasutab arst (nt endoskoopilisi protseduure teostavad arstid) ja seda toetavad meditsiinitöötajad (nt meditsiinõed, arsti assistendid). Apollo Endosurgery pakub põhiväljaõpet OverStitchi kasutamise kohta ning täiendavat koolitust endoskoopilise mao vertikaalse resektsiooni ja lukutiosa transoraalse ahendamise kohta. Koolitus hõlmab patsiendi valmistamist, võimalikke kõrvalnähte, profülaktilisi meetodeid protseduuri läbiviimist ja patsiendi järelravi. Bariaatrilisi protseduure tegevad arstid peaks selle täiendava koolituse läbima. Võtke ühendust oma kohaliku Apollo Endosurgery esindajaga, et küsida teavet koolituse kohta.

1.2 Kavandatud patsientide rühm

Süsteem on mõeldud toimima seedetraktis. Tulevased patsiendid on täiskasvanud üldpopulatsioonist, kellel on seedetrakti patoloogia või ülekaalulisus, välja arvatud need, kelle puhul endoskoopilised protseduurid on vastunäidustatud.

1.3 Kliinilise kasu deklaratsioon

OverStitchi endoskoopiliste õmbluste süsteem on mõeldud õmbluste endoskoopiliseks paigaldamiseks ja pehmete kudede lähendamiseks seedetraktis. Kliinilist kasu saab mõõta üldiste kliiniliste tulemuste alusel, sealhulgas, kuid mitte ainult, edukas õmbluste paigaldamine defektide sulgemiseks, stentide migratsiooni määrade vähendamiseks ja kaalulanguse esilekutsumiseks mao mahu vähendamise või laienenud maolukuti ahendamise kaudu.

1.4 Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte

Euroopa meditsiiniseadmete määruses nõutud ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte asub aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

1.5 Patsiendile antav teave

Pakend sisaldab patsiendi implantaadi kaarti ja infolehte. Infoleht annab meditsiinipersonalile juhiseid, kuidas kaarti täita. Kaardil dokumenteeritakse protseduuri kuupäev, patsiendi nimi, arsti kontaktandmed, seadme jälgimisandmed ja MR-ohutuse teave. Patsiendid peaksid saama täidetud kaardi ja infolehe pärast protseduuri.

1.6 Vastunäidustused

Vastunäidustused hõlmavad endoskoopilise õmblussüsteemi ja mis tahes endoskoopilise protseduuri kasutamise spetsiifilisi vastunäidustusi, mille hulka võivad kuuluda muu hulgas järgmised näidustused.

- See süsteem ei ole ette nähtud kasutamiseks endoskoopiliste meetodite vastunäidustuse korral.
- See süsteem ei ole mõeldud kasutamiseks pahaloomuliste kudede korral.

1.7 Hoiatused

- Ärge kasutage seadet, kui selle steriilne pakend on kahjustatud või kui seade on kahjustatud.
- Endoskoopilisi protseduure peaksid tegema ainult arstid, kellel on piisavad oskused ja kogemused sarnaste või samade tehnikate alal.
- Elektrokirurgiliste komponentide kokkupuude muude komponentidega võib põhjustada vigastusi patsientidele ja/või kasutajale ning kahjustusi seadmele ja/või endoskoobile.
- Kontrollige endoskoopiliste instrumentide ja tarvikute ühilduvust ning veenduge, et need toimiksid ette nähtud viisil.
- MÄRKUS. Parandatud endoskoobid ei pruugi enam vastata algsetele tehnilistele andmetele.
- Veenduge, et nõelal oleks avanemiseks piisavalt ruumi.
- Veenduge, et endoskoopilise õmblussüsteemi käepide oleks intubeerimise ja ekstubeerimise ajal suletud ja lukustatud.
- OverStitchi süsteemi korduskasutamine või taastötlemine võib põhjustada seadme talitlushäireid või patsiendil avalduvaid tagajärgi, sealhulgas järgmisi olukordi.
 - Nakatumine või haiguse edasikandumine
 - Käepidememehhanismi rike, mis põhjustab seadme lukustumist koe külge, nii et võib olla vaja kirurgiliselt sekkuda
 - Endoskoobi vähenenud pidavus, mis põhjustab endoskoobi otsakorgi äratulekut kasutamise ajal, nii et selle tagasisaamiseks võib olla vaja kirurgiliselt sekkuda
 - Nõelakorpusse ankrude vähenenud pidavus, mis põhjustab ankrude soovimatut paigaldumist, mistõttu protseduur viibib või vajab hilisemat sekkumist
 - Nõelakorpusse paindumine, mis takistab arstil nõela õigesti juhtida või kavandatud protseduuri läbi viia
 - Heeliksi täieliku laienemise ebaõnnestumine, mis piirab võimekust kudesid haarata ja kavandatud protseduuri läbi viia
- Kui seadet kasutatakse vöörkehade, näiteks klambrite, stentide, klipside või võrkude üleõmblemiseks, võib nõel vöörkehase kinni jääda, vajades kirurgilist sekkumist.

- Olukordades, kus opereeritav piirkond võib kahjustada ümbritsevad anatoomilisi struktuure, on soovitatav kasutada endoskoopilisi tarvikuid, näiteks OverStitchi koeheelksit, et ömheldavat kude teistest mittenahtavatest struktuuridest eemale tõmmata.
 - Oluline on tagada, et koeheelksit kasutataks ettevaatlikult ja tõmmataks õigesti tagasi, et vältida kudede kinnijäämist ja võimalikku trauma tekitamist. Ärge kasutage koeheelksit kasutuselevõtmisel liigset survet ega liigseid pöördeid. Kudede tagasitõmbamiseks vajalikust rohkemate pöörete tegemine võib suurendada ohtu haarata ja ömhelda ümbritsevaid elundeid ning ka ohtu, et heeliksisse jääb kinni kudesid, mis raskendavad instrumendi eemaldamist.
 - Bariaatriliste juhtumite korral on insuflatsiooniks vaja süsinikdioksiidi (CO2). Insuflatsiooniks ei tohiks kasutada ruumiõhku, mis võib põhjustada raskeid kõrvalnähte, sealhulgas pneumoperitoneumi, pneumotooraksi, pneumomediastinumi ja surma.
 - Vältige plikatsioonide paigutamist fundusesse. Fundus on suhteliselt õhukese seinaga ning asub põrna ja diafragma lähedal. Fundusesse paigutatud õmblused võivad suurendada lekke ja kõrvalasuvate organite tähtmatu õmblemise ohtu.
 - Pidage meeles maoarteri häirimise võimalikkust piki suurt kõverikku. Protseduuri järgne valu koos mis tahes hemodünaamilise ebastabiilsusega peaks kohe tekitama muref maovälise verejooksu ja/või hematoomi tekke pärast. Selle ravi peaks hõlmama pildidiagnostikat, nt kompuutertomografiat koos seerumi hemoglobiini mõõtmistega.
 - Plikatsioonide moodustamiseks õmblusankru pingutamisel kasutage plikatsiooni säilitamiseks vajalikku minimaalset pinget. Ligne pinge võib suurendada seedetrakti verejooksu või lekke tekkimise ohtu. Ligne pinge võib suurendada ka õmblusankru purunemise ja mao vertikaalse resektsiooni kahjustamise ohtu.
 - Patsientidel, kellel tekib pärast mao vertikaalset resektsiooni mis tahes ajal märkimisväärne püsiv välu ülakõhus, mis kiirgab selja või supraklavikulaarsesse piirkonda koos pleuritiliste sümptomitega või isegi hingamisraskustega, võib olla tekkinud nõelapunktuuri koha leke koos steriilse või nakatunud vedelikukogumi ja põletikulise pleuraefusiooniga. Need sümptomid vajavad uurimist pildidiagnostikaga, nt kompuutertomografiaga.
 - OverStitchi süsteemi korduskasutamine või taastötlemine võib põhjustada seadme talitlushäireid või patsiendil avalduvaid tagajärgi, sealhulgas infektsiooni, seadme puudulikkuse toimimist.
- #### 1.8 Ettevaatusabinõud
- Süsteemi võib kasutada ainult siis, kui see on ostatev ettevõtte Apollo Endosurgery, Inc. või mõne volitatud esindaja käest.

- Endoskoopilise õmblussüsteemi paigaldamisel muutub endoskoobi primaarne kanal tegelikult 3,2 mm kanaliks.
- Söögitoru kaitsmiseks võib koos süsteemiga kasutada ümbristoru, mille siseläbimõõt on vähemalt 16,7 mm.

1.9 Süsteemi ühilduvus

OverStitch ESS ühildub PLY-G02-020-APLi õmblusmaterjalidega.

OverStitch ühildub järgmiste endoskoopidega:

- Olympus 2T160, 2TH180 või 2T240
- Fuji EI-740D/S
- Ühilduvate seadmete saadavus võib teie geograafilise asukoha tõttu erineda.

1.10 Kõrvalnähud

Võimalikud komplikatsioonid, mis võivad endoskoopilise õmblussüsteemi kasutamise tagajärjel tekkida, võivad muu hulgas olla järgmised.

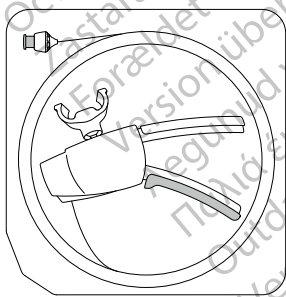
- Farüngiit/kurgupõletik
- Oksendamine
- Iiveldus
- Mõõdukas kõhuvalu rohkem kui 24 tundi pärast protseduuri. Mõnel juhul võib kõhuvalu olla tugev ja vajada meditsiinilist sekkumist

- Kõhukinnisus
- Üldine nõrkus pärast protseduuri
- Kõrvetised
- Palavik
- Seedetrakti verejooks (koos meeleena või hematemeesiga või ilma)
- Vedelikupuudus ja/või toitainetevaegus, mis vajab haiglaravi
- Perigastrilise vedeliku kogunemine
- Leke
- Hemoperitoneum
- Hematoom
- Paresteesia
- Gastroösofageaalne reflukshaigus
- Peritoniit
- Pneumoperitoneum
- Kopsuemboolia
- Perforatsioon (mao või söögitoru)
- Pneumotooraks
- Pneumomediastinum
- Sapipõie õmblus
- Põrnarebend
- Süvaveenitromboos

- Söögitorebend
- Pleuraefusioon
- Püsiv oksendamine
- Soolesulgus
- Infektsioon/sepsis
- Kõhupuhitus
- Ahend
- Maksaabtsess
- Kõhuõõnesisene (õõnes või tahke) soolevigastus
- Aspiratsioon
- Hingamispuudulikkus
- Äge põletikuline koereaktsioon
- Surm

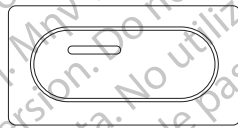
MÄRKUS. Seadmega seotud rasketest ohu juhtumitest tuleb teatada ettevõttele Apollo Endosurgery (kontaktandmed leiata selle dokumendi lõpust) ja asjakohasele valitsusasutusele.

2. Pakendatud süsteem



Pakend 1

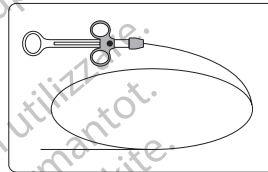
Nõelajuhik ja ankurdusseade



Pakend 2

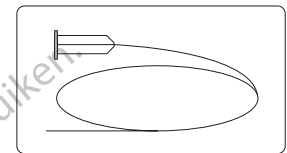
Õmbluskomplekt

Polüpropüleen (mitteimenduv)
SININE



Pakend 3

Pinguti



Pakend 4

Heeliks

(SAADAVAL ERALDI)

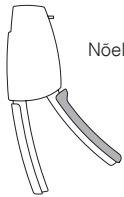
3. Nomenklatuur



Endoskoobi käepide



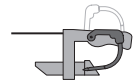
Endoskoop



Nõelajuhiku käepide



Nõelajuhik



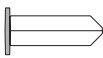
Otsakork



Ankruvabastusnupp



Ankurdusseade



Heeliksi käepide



Heeliks

Ankru korpus

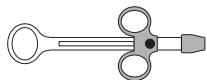
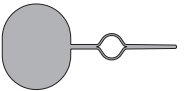


Õmblusmaterjal

Heeliksi otsak



Õmblusmaterjali laadimisaas



Pinguti käepide



Pinguti



Krae

Kork

4. Kokkupanek

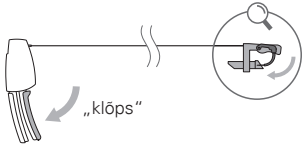
- 4.1. Asetage ühilduv endoskoop kokkupanekuks sobivale pinnale.

MÄRKUS. Veenduge, et töökanalitele oleks paigaldatud standardised kanaliklapid.

- 4.2. Eemaldage nõelajuhki pakendist.

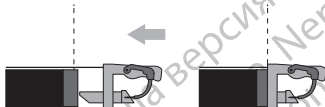


- 4.3. Sulgege nõelakorpus.



MÄRKUS. Veenduge, et otsakork poleks maha kukkunud või muul viisil viga saanud.

- 4.4. Lükake joondustoru primaarsesse töökanalisse, kuni otsakork on endoskoobi esiküljega ühetasa.

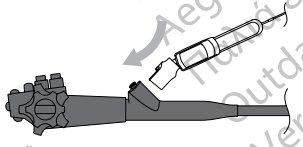


MÄRKUS. Otsakorgi kinnitamisel peaks olema tunda vastupanu, sest see viitab õigele paigaldusele.

MÄRKUS. Veenduge, et endoskoobi sekundaarne töökanal poleks ummistunud.

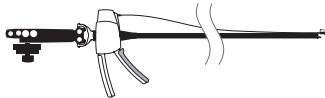
HOIATUS. Veenduge, et otsakork oleks täielikult endoskoobi külge paigaldatud.

- 4.5. Paigaldage nõelajuhiku käepide endoskoobi külge.



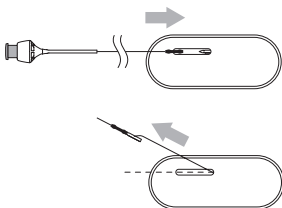
MÄRKUS. Veenduge, et väline kaabel poleks endoskoobi ümber keerdunud.

- 4.6. Ühendage endoskoop torniga.



Ankru laadimine

- 4.7. Valige sobiv õmblusmaterjali tüüp/suurus.
4.8. Eemaldage õmbluskomplekt ja ankurdusseade pakendist.
4.9. Laadige ankur.



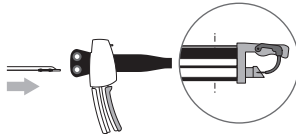
- 4.10. Eemaldage õmblusmaterjal õmbluspadrunist, hoides kinni ja tõmmates õmblusmaterjalist, mitte ankru ega ankurdusseadmest.

MÄRKUS. Veenduge, et õmblusmaterjal poleks pärast padrunist eemaldamist sassi läinud.

- 4.11. Avage klappkaas ja sisestage ankurdusseade endoskoobi primaarsesse kanalisse.

ETTEVAATUST! Mitte kasutada, kui klappkatted on suletud, sest see suurendab õmblusmaterjali vastupanu selle tõmbamisel.

- 4.12. Hoidke kateetri optimaalseks juhtimiseks pliatsihaardes ning liigutage ankurdusseadet edasi seni, kuni ankur asub endoskoobi distaalse otsa lähedal.



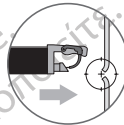
ETTEVAATUST! Kui tunnete ankurdusseadet läbi endoskoobi töökanalit liigutades vastupanu, vähendage endoskoobi nurka niikaua, kuni seade hakkab sujuvalt liikuma.

- 4.13. Sisestage endoskoop patsiendi kehasse.

HOIATUS. Ärge sisestage seadet avatud asendis nõelakorpussega.

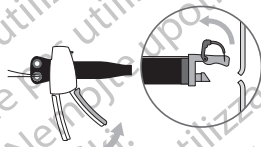
5. Anatoomilise sihtpunkti liikumine

- 5.1. Liigutage endoskoopi edasi seni, kuni anatoomiline sihtpunkt on leitud.

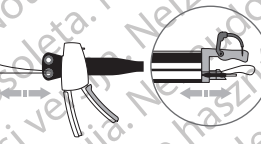


ETTEVAATUST! Endoskoopilise õmblussüsteemi intubeerimisel või ekstubeerimisel veenduge, et endoskoobi ja juhtkateetri tööpikkused pikeneksid ja lüheneksid üheskoos.

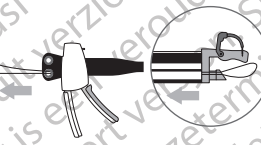
- 5.2. Avage nõelakorpus.



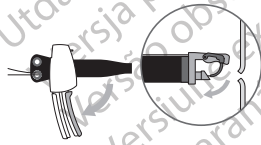
- 5.3. Liigutage ankurdusseadet edasi ja/või kasutage endoskoopi, selleks et tekitada õmblusmaterjalis lõtk.



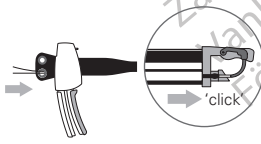
- 5.4. Pärast piisava lõtku tekitamist tõmmake ankurdusseade tagasi endoskoobi sisse.



- 5.5. Sulgege nõelakorpus.

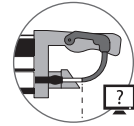


- 5.6. Hoidke kaabli valget osa pliatsihaardes, liigutades ankurdusseadet edasi, kuni ankur on täielikult nõelakorpusse küljes.



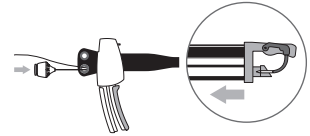
- 5.7. Kui ankur kinnitub täielikult nõelakorpusse, võib tajuda tuntuva klõpsu või selget peatumist.

- 5.8. Veenduge kuvaripildi abil, et ankur on korralikult nõelakorpusse paigaldatud.

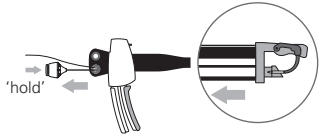


- 5.9. Veenduge, et õmblusmaterjali proksimaalne ots oleks endoskoobi kanaliklappe tagant näha.

- 5.10. Ankrutõmbamiseks vajutage ankruvabastusnupp täielikult alla.

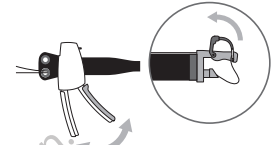


- 5.11. Hoidke ankruvabastusnupu ikka veel täielikult alla vajutatuna ning tõmmake ankurdusseadet kergelt tagasi.



6. Kudede ja õmbluste haldamine

- 6.1. Avage nõelakorpus.



ETTEVAATUST! Kui nõelakorpus ei avane, veenduge, et ankur oleks ankurdusseadmest vabastatud.

HOIATUS. Veenduge, et õmblusmaterjal oleks soovitud suuna ja õmblusmustris jaoks tekitatud piisav lõtk. Liigutage ankurdusseadet edasi ja/või kasutage endoskoopi, selleks et tekitada õmblusmaterjalis lõtk.

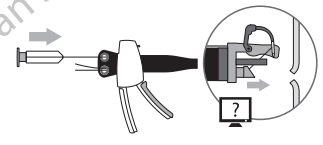
- 6.2. Seadke kude õmblemiseks sobivasse kohta, kasutades Apollo heeliksit või vajaduse korral endoskoobiga ühilduvat tarvikut.



7. Koeheliksi kasutamine (valikuline defekti sulgemise ja stentide fikseerimise korral, kuid kohustuslik endoskoopilise mao vertikaalse resektsiooni ja lukutiosa transoraalse ahendamise korral)

- 7.1. Võtke koeheliks pakendist välja.

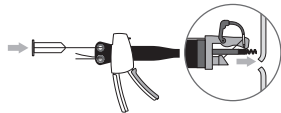
- 7.2. Viige heliks sissetõmmatud asendis endoskoobi sekundaarkanalisse, kuni distaalne ots on kuvaril näha.



ETTEVAATUST! Kui heliks läbi endoskoobi töökanali edasi liigutades esineb vastupanu, vähendage endoskoobi nurka niikaua, kuni seade hakkab sujuvalt liikuma, ning veenduge, et endoskoobi sekundaarne töökanal poleks ummistunud.

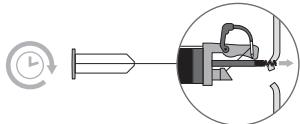
Eesti keel

- 7.3. Heeliksi otsaku paljastamiseks vajutage heeliksi käepideme nupp täielikult alla.



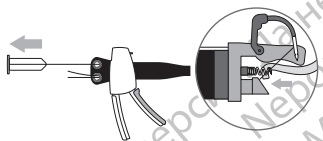
ETTEVAATUST! Ärge vajutage heeliksi käepideme nuppu, kui viite heeliksit läbi endoskoobi.

- 7.4. Haarake kude, pöörates heeliksi käepideme päripäeva, kuni saavutate õige koesügavuse.



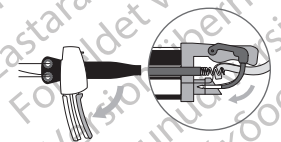
- 7.5. Koe haaramise ajal säilitage õrnalt ettepoole suunatud survet.

- 7.6. Liigutage heeliksit edasi või tõmmake tagasi, et paigutada kude soovitud asukohta.



8. Ömblamine

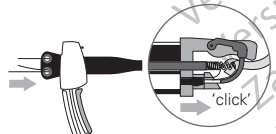
- 8.1. Viige nõel läbi koe, sulgedes nõelakorpus.



- 8.2. Veenduge, et nõelaõlg ei sulguks kogemata mõne vöörkeha või seadme ümber.

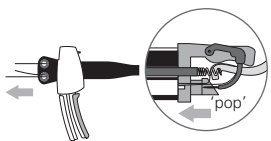
Ankru tagasitõmbamine

- 8.3. Viige pliiatsihaaret kasutades ankurussaadet edasi seni, kuni ankur haakub ja on tunda vastupanu.



MÄRKUS. Vastupanu võib endoskoobi asendist olenevalt erineda.

- 8.4. Tõmmake ankurussaadet ankru haakimiseks tagasi.



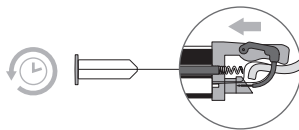
- 8.5. Hoidke kaabli valget osa pliiatsihaardes ja asetage sama käe ülejäänud sõrmed endoskoobi korpusele, et vältida õmblusmaterjali või koe kahjustusi sel ajal, kui ankur nõelakorpusest välja plöksatab.

ETTEVAATUST! Ärge vajutage ankruvabastusnuppu, sest see võib põhjustada ankru tahtmatut paigaldumist.

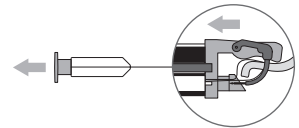
HOIATUS. Kui enne ankru läbi koe lükkamist ei ole tekitatud piisavat lõtku, võib ankurussaadme tagasitõmbamine olla keeruline ja ankur ei pruugi nõelakorpusest õigesti vabaneda.

Koe vabastamine

- 8.6. Keerake heeliksi käepideme vastupäeva, kuni seade on koest vaba.

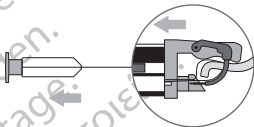


- 8.7. Viige heeliksi käepideme nupp algasendisse.

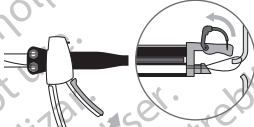


- 8.8. Veenduge kuvari abil, et otsak on enne endoskoopi tagasitõmbamist täielikult torusse tõmmatud.

- 8.9. Tõmmake heeliksit veidi endoskoobi sisse.



- 8.10. Avage nõelakorpus.



ETTEVAATUST! Ärge pingutage õmblusmaterjali, kui ankur on nõelakorpus.

- 8.11. Selle **ankru**ga õmbluste tegemise jätkamiseks korrake **jaotistes 5–8** kirjeldatud toiminguid.

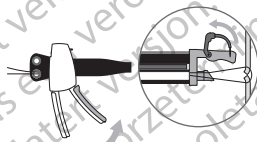
- 8.12. Kui selle ankruga on õmblused **lõpetatud**, järgige koe kokkutõmbamiseks ning õmblusmaterjali kinnitamiseks ja lõikamiseks **jaotises 9** antud juhiseid.

- 8.13. Iga nõelajuhiku ja ankurussaadmega on võimalik kasutada mitut ankrut.

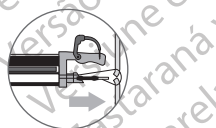
9. Õmblusmaterjali kinnitamine ja lõikamine

- 9.1. Eemaldage endoskoobilt tarvikud (Apollo heeliks vms).

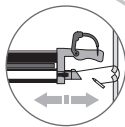
- 9.2. Veenduge, et ankur oleks ankurussaadmes, ja avage nõelakorpus.



- 9.3. Viige ankur joondustus distaalselt edasi.

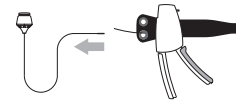


- 9.4. Vajutage ankruvabastusnupp täielikult alla ja tõmmake ankurussaadet ankru vabastamiseks tagasi.



ETTEVAATUST! Ärge vabastage ankrut endoskoobi töökanalis.

- 9.5. Eemaldage ankurussaadet endoskoobist.



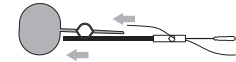
MÄRKUS. Ankurussaadet saab kasutada täiendavate õmbluste tegemiseks.

- 9.6. Sisestage õmblusmaterjali proksimaalne ots eemaldatavasse õmblusmaterjali laadimisasa.

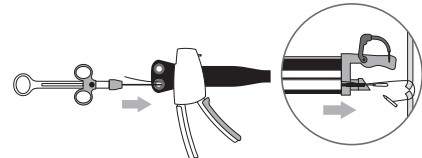


- 9.7. Pärast keermestamist vabastage õmblusmaterjali proksimaalne ots, et võimaldada selle laadimine.

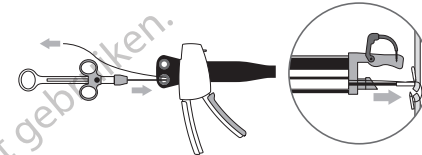
- 9.8. Tõmmake õmblusmaterjali laadimisaas seadmega paralleelseks ja seejärel tõmmake õmblusmaterjal pingutisse.



- 9.9. Lükake õmblusmaterjali proksimaalsest otsast kinni hoides pingutit mööda töökanalit allapoole, kuni kuvari on näha teadet „Plug and Collar“ (Kork ja krae).



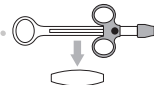
- 9.10. Tõmmake õmblusmaterjali ja rakendage pingutite vastassuunalist jõudu, kuni kude on lähendatud ning ankru ja pinguti krae vahel on saavutatud sobiv õmblusmaterjali pinge.



MÄRKUS. Pinguti lõpliku asendi määrab krae, mitte kork.

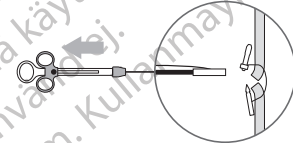
HOIATUS. Liigne pinge võib kude kahjustada.

- 9.11. Eemaldage pinguti käepideme tervaseib.



ETTEVAATUST! Tervaseibi võib eemaldada vaid vahetult enne pinguti rakendamist.

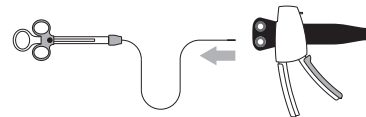
- 9.12. Pigistage pinguti rakendamiseks ja õmblusmaterjali lõikamiseks tugevalt pinguti käepideme.



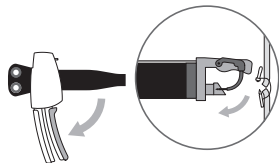
ETTEVAATUST! Õmblusmaterjal peab olema pingul.

MÄRKUS. Korgi kraesse tõmbamiseks ja lukustamiseks on vaja kasutada märkimisväärset jõudu ning pärast õmblusmaterjali lõikamist on sageli tunda plöksu.

- 9.13. Eemaldage pinguti.



9.14. Sulgege nõelakorpus.



10. Erinevad õmblusmaterjalid

10.1. Ankurdusseadet ja nõelajuhikut saab kasutada koos erinevate õmblusmaterjalidega. Kui soovite kasutada teist õmblusmaterjali, pole vaja endoskoopi pärast pingutamist eemaldada.

HOIATUS. Kui endoskoop tuleb õmbluste vahel puhastamiseks eemaldada, veenduge enne järgmist intubeerimist, et otsakork oleks õigesti oma kohal. Vajaduse korral paigaldage uuesti.

MÄRKUS. Eemaldamise ja uuesti paigaldamise korral veenduge, et endoskoobi sekundaarne töökanal poleks ummistunud.

10.2. Teise õmbluskomplekti kasutamise korral pöörduge ankruladimiseks tagasi **toimingu 4.7** juurde ning täitke kõik järgmised juhised.

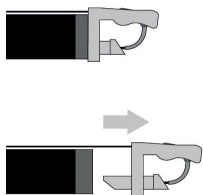
Kui õmblused on valmis, lugege seadme eemaldamiseks **jaotise 11** juhiseid.

11. Seadme eemaldamine

11.1. Eemaldage endoskoobist kõik tarvikud.

11.2. Veenduge, et nõelakorpus oleks suletud, ja tõmmake endoskoop patsiendi kehast välja, eemaldades koos endoskoobiga kindlasti ka välise kaabli.

11.3. Eemaldage endoskoobilt otsakork.



MÄRKUS. Ärge hoidke otsakorgi eemaldamiseks kinni nõelaolast.

11.4. Eemaldage nõelajuhik endoskoobist, painutades endoskoobi kinnitusklabrit ümber töökanalite.

12. Seadme kasutuselt kõrvaldamine

Pärast kasutamist võivad OverStitchi seadmed ja ka kõik eemaldatud implantaadid sisaldada bioloogiliselt ohtlikke aineid. Need komponendid kui bioloogiliselt ohtlikud jäätmed tuleb kehtivate haigla-, haldus- ja/või kohalike omavalitsuste eeskirjade kohaselt ohutult kõrvaldada.

Soovitav on kasutada bioloogilise ohu sümboliga varustatud bioloogiliselt ohtlike jäätmete konteinerit. Töötlemata biojätmeid ei tohi visata olmejäätmete süsteemi.

13. MRT ohutusteave



MR-kõlblik

Mittekliinilised katsed on tõendanud, et OverStitchi endoskoopilises õmblussüsteemis kasutatavad õmblusmaterjalid, pingutid ja ankrud (ühiselt „ankurdussüsteem“) on MR-kõlblikud.

Patsienti, kellele on paigaldatud see ankurdussüsteem, võib MR-süsteemis ohutult skannida kohe pärast paigaldamist, kui täidetud on järgmised tingimused.

Staatiline magnetväli

- Staatiline magnetväli 1,5T või 3,0T.
- Maksimaalne välja ruumiline gradient 2000 gauss/cm (20 T/m)
- Maksimaalne MR-süsteemi teatatud kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) 2 W/kg.

Ülal määratletud skannimistingimustes on ankurdussüsteemi eeldatav maksimaalne temperatuuritõus pärast 15 minutit kestnud pidevat skannimist alla 2 °C.

Mittekliinilistel katsetel ulatus ankurdussüsteemi põhjustatud kujutise artefakt sellest seadmest umbes 10 mm kaugusele, kui kujutis tekitati gradientkaja impulssijada abil 3,0T MRT-süsteemis.

14. Teave materjalide ja ainete kohta, millega patsiendid võivad kokku puutuda.

Iga implantaadikomplekt, mis koosneb ankurõmblustest ja pingutist, koosneb esiteks polüpropüleeni õmblusmaterjalist (tavaliselt alla 5 cm pikkune) koos ankruga (valmistatud 316L roosteavast terasest (0,011 g), koobalti ja krooni sulamist (0,006 g)) ning teiseks pingutist (valmistatud PEEKist (0,020 g)). Patsient võib saada rohkem kui ühe implantaadikomplekti.

15. Ohtlike ainete teave



Sisaldab ohtlikku ainet

CMRi avaldus – selle seadme roosteavast terasest ja koobaltisulamist komponendid sisaldavad järgmisi aineid, mida teatakse CMR-ainetena (kantserogeensed, mutageensed või reproduktiivtoksilised) 1A/1B ja/ või sisesekreetsioonisüsteemi kahjustavatena kontsentratsioon üle 0,1 massiprotsendi:

koobalt (CAS nr 7740-48-4; EÜ nr 231-158-0)

Præguste teaduslike tõendite põhjal võib väita, et meditsiiniseadmed, mis on valmistatud nendest koobaltisulamitest või koobaltit sisaldavatest roosteavast terasest, ei põhjusta suurenenud vähiriski ja neil pole kahjulikku reproduktiivset toimet.

16. Tõrkeotsing

16.1. Nõelakorpus ei avane:

Põhjus	Lahendus
16.1.1. Nõelatakistus:	i. Hinnake piirkonda, kus te töotate, ning manööverdage kateetrit ja endoskoopi ühtse süsteemina, sirgendage endoskoopi, et see poleks tagasipainutatud asendis.
16.1.2. Õmblusmaterjali liikumine on piiratud:	i. Kui ankur on nõelakorpus, veenduge, et õmblusmaterjali ei hoitaks avanemistoimingu ajal käepideme lähedal proksimaalses asendis. ii. Viige ankur ankurdusseadmesse. Avage nõelakorpus. Tõmmake ankurdusseadet aeglaselt proksimaalselt tagasi ja seejärel liigutage õmblusmaterjali vabastamiseks nõelakorpus distaalselt ettepoole.
16.1.3. Nõelajuhiku kateeter on sõlmes või paindes:	i. Kontrollige, kas piki endoskoobi väliskülge kulgev kateeter on sõlmes või paindes. Sirgendage endoskoopi, et see poleks tagasipainutatud asendis. Viige endoskoop ettepoole ning tõmmake juhtkateetrist ettevaatlikult proksimaalselt välja kõik lõtkud, kuni on tunda minimaalset vastupanu. Võtke kinni nii käivituskateetrist kui ka endoskoobist ja reguleerige seda ühtse süsteemina ettepoole viies ja tagasi tõmmates.
16.1.4. Võõrkehatakistus:	i. Eemaldage ainult ankurdusseade. a. Viige ankur nõelakorpusse ja eemaldage ankurdusseade endoskoobist. b. Laadige haarats primaarse kanali kaudu ja vajutage nõelakorpus lahti. ii. Eemaldage ankur ja ankurdusseade, lõigates vajaduse korral läbi õmblusmaterjali. a. Viige ankur nõelakorpusse ja eemaldage ankurdusseade endoskoobist. b. Kasutage õmblusmaterjali lõikamiseks ükskõik kumma kanali kaudu sobivat tarvikut. c. Kasutage nõelakorpusse lahtivajutamiseks tarvikut. d. Kasutage lõigatud õmblusmaterjali eemaldamiseks sobivaid vahendeid. iii. Kui tavalistest endoskoopilistest võtetest pole abi, kasutage seadme eemaldamiseks laparoskoopilisi võtteid.

Eesti keel

16.2. Nõelakorpus ei sulgu:

Põhjus	Lahendus
16.2.1. Üldine takistus:	i. Järgige eespool antud juhiseid 14.1.1, 14.1.2, 14.1.3 (Nõelakorpus ei avane). ii. Veenduge, et nõelajuhiku käepide oleks lukustatud, ja tehke järgmist. a. Venitage nõelajuhiku kateetrit, et muuta nõelakorpuse ajamikaabli tegeliku pikkust. b. Eemaldage ankurduuseade ja kasutage nõelakorpuse haaramiseks haaratseid (primaarse kanali kaudu). Vajaduse korral lõigake läbi õmblusmaterjal.
16.2.2. Nõelajuhiku kaabel on katki:	i. Paigaldage ankur ja pinguti. Lükake haarats läbi endoskoobi ja fikseerige nõelajuhik. Tõmmake seadme eemaldamise ajaks nõelajuhik kinni. Kui kasutate ümbristoru, lükake ümbristoru distaalselt võimalikult kaugele ning tõmmake endoskoop ja seade ümbristorusse, kasutades ümbristoru distaalset otsakut nõelakorpuse sulgemiseks.

16.3. Ankurdusseade ei tööta:

Põhjus	Lahendus
16.3.1. Ankurdusseade ei paigalda ankrut nõelakorpussele:	i. Veenduge, et õmblusmaterjalis oleks piisav lõtk ja et endoskoobist välja jääv õmblusmaterjal poleks sassis. ii. Veenduge, et ankurdusseade oleks paigutatud õigesti nõelajuhiku joondustorusse. iii. Kui ankur ja õmblus on läbistanud koe, siis kas paigaldage ankur ja kasutage vastavalt kasutusjuhendi <i>jaotise 9</i> juhiste pingutit või paigaldage ankur ning kasutage õmblusmaterjali lõikamiseks ja eemaldamiseks sobivat tarvikut. iv. Kui ankur ja õmblus ei läbista kude, sulgege nõelajuhiku käepide. Eemaldage endoskoop. Vahetage välja ankur ja/või ankurdusseade.
16.3.2. Ankurdusseade ei vabasta ankrut:	i. Veenduge, et õmblusmaterjalis oleks piisav lõtk ja et endoskoobist välja jääv õmblusmaterjal poleks sassis. ii. Veenduge, et ankurdusseadme vabastamisnupp oleks ankurdusseadme tagasitõmbamise ajal TÄIELIKULT alla vajutatud. iii. Vähendage endoskoobi liigendust/väänet (kui võimalik) ja püüdke ankur vabastada. iv. Kasutage õmblusmaterjali lõikamiseks ja eemaldamiseks endoskoobi sekundaarse töökanaliga ühilduvaid tarvikuid. v. Vahetage välja ankurdusseade.
16.3.3. Ankurdusseade ei tõmba ankrut nõelakorpusest välja:	i. Veenduge, et õmblusmaterjalis oleks piisav lõtk ja et nõelajuhiku käepide oleks suletud asendis. ii. Viige pliitsihaaret kasutades ankurdusseadet edasi seni, kuni ankur haakub ja on tunda vastupanu. Tõmmake ankurdusseadet ankrut haakimiseks tagasi. iii. Kui ankrut ei ole võimalik kätte saada, vahetage ankurdusseade välja. Teise võimalusena kasutage õmblusmaterjali lõikamiseks ja eemaldamiseks sobivat tarvikut. iv. Asendage ankur ja jätkake õmblemist kasutusjuhendi <i>jaotise 8</i> juhiste kohaselt.

16.4. Pinguti ei lõika rakendamisel õmblusmaterjali:

Põhjus	Lahendus
16.4.1. Õmblusmaterjal ei ole läbi lõigatud:	i. Kasutage õmblusmaterjali lõikamiseks ja pinguti eemaldamiseks sekundaarse töökanali kaudu sobivat tarvikut. ii. Kasutage lõigatud õmblusmaterjali eemaldamiseks tavalisi endoskoopiilisi võtteid.

16.5. Ankrut tahtmatu paigaldumine:

Põhjus	Lahendus
16.5.1. Ankurdusseadme nuppu vajutatakse valel ajal:	i. Eemaldage ankur kui vöörkeha või järgige pinguti paigaldamise protseduuri. Kui ankur on paigaldunud töökanalisse, kasutage ankurdusseadet või 3,2 mm ühilduvat haaratsit, et lükata ankur endoskoobi kaudu välja. ii. Ärge püüdke ankrut endoskoobi kaudu tagasi tõmmata, kuna see võib kanalisse või endoskoobi käepideme juures asuvasse kolmikusse kinni jääda.

16.6. Õmblusmaterjal on sassis:

Põhjus	Lahendus
16.6.1. Õmblusmaterjal on väljaspool vaatevälja:	i. Sulgege nõelajuhiku käepide ja seadke endoskoop uuesti vabastusasendisse.
16.6.2. Õmblusmaterjal on koekaitse taga:	i. Tõmmake endoskoopi tagasi, samal ajal ettevaatlikult nõelakorpus sulgedes. ii. Vajaduse korral viige ankur ankurdusseadmesse. iii. Avage nõelakorpus ja viige ankurdusseade üle otsakorgi, et õmblusmaterjal vabaks lükata.
16.6.3. Õmblus on keerunud:	i. Õmblusmaterjali keerumise korral liigutage endoskoopi ning viige ankur nõelakorpuse ja ankurdusseadme vahele, teisele poole õmblusniiti, nii nagu keeru kõrvaldamiseks on vaja. MÄRKUS. Kui märkate keerumist kohe pärast endoskoobi liigendamist, proovige esmalt seadet keeru eemaldamiseks vastupidises järjestuses liigendada. ii. Kui ankur on paigaldatud, kasutage õmblusmaterjali lükkamiseks ja suunamiseks pingutit.

16.7. Endoskoobi otsakork tuleb endoskoobi küljest lahti:

Põhjus	Lahendus
16.7.1. Kasutamise käigus maha lükatud:	i. Sulgege nõelakorpus. Haarake haaratsiga joondustoru siksakilisest väljalõikest, eemaldage juhtkateetri kõik lõtkud ja seejärel eemaldage seade aeglaselt patsiendi kehast. Kui kasutate ümbristoru, kasutage haaratsit joondustoru siksakilisest väljalõikest haaramiseks ja eemaldage juhtkateetri kõik lõtkud ning seejärel eemaldage seade aeglaselt patsiendi kehast.

16.8. Heeliks ei keerdu lahti:

Põhjus	Lahendus
16.8.1. Heeliks jääb koosse kinni:	i. Kasutage primaarse kanali kaudu sobivat tarvikut, et rakendada heeliksit ümbritsevale koele vastusurvet, ja tõmmake heeliks vabaks. ii. Kui endoskoopilistest võtetest pole abi, kasutage heeliksi eemaldamiseks laparoskoopilisi võtteid.

GARANTIIST LOOBUMINE JA ÕIGUSKAITSEVAHENDITE PIIRAMINE

PUUDUB IGASUGUNE SELGESÕNALINE VÕI KAUDNE GARANTII, SEALHULGAS, KUID MITTE AINULT, IGASUGUNE KAUDNE GARANTII SELLES DOKUMENDIS KIRJELDATUD APOLLO ENDOSURGERY, INC. TOO(IDE)TE TURUSTATAVUSELE VÕI SOBIVUSELE KONKREETSEKS OTSTARBEKS. APOLLO ENDOSURGERY VÄLISTAB KOHALDATAVA ÕIGUSEGA MAKSIMAALSELT LUBATUD ULATUSES IGASUGUSE VASTUTUSE MIS TAHES KAUDSETE, ERILISTE, JUHUSLIKE VÕI TEGEVUSEST TULENEVATE KAHJUDE EEST, OLENEMATA SELLEST, KAS SELLINE VASTUTUS PÕHINEB LEPINGUL, LEPINGUVÄLISEL KAHJUL, HOOLETUSEL, MITTESÜÜLISEL VASTUTUSEL, TOOTEVASTUTUSEL VÕI MILLELGI MUUL. APOLLO ENDOSURGERY, INC. AINUS JA TÄIELIK MAKSIMAALNE VASTUTUS MIS TAHES PÕHJUSEL NING OSTJA ERANDITULT AINUS HÜVITIS PIIRDUB SUMMAGA, MILLE KLIENT ON KONKREETSETE OSTETUD ESEMETE EEST MAKSNUD. MITTE ÜHELGI ISIKUL EI OLE ÕIGUST SIDUDA ETTEVÕTET APOLLO ENDOSURGERY, INC. MIS TAHES ESINDUSE VÕI GARANTIIGA, VÄLJA ARVATUD KÄESOLEVAS DOKUMENDIS KONKREETSELT SÄTESTATUD JUHTUDEL. KIRJELDUSED VÕI SPETSIFIKATSIOONID APOLLO ENDOSURGERY, INC TRÜKISTES, SEALHULGAS KÄESOLEVAS VÄLJAANDES, ON MÕELDUD ÜKSNES TOOTE ÜLDISEKS KIRJELDAMISEKS TOOTMISE AJAL EGA KUJUTA ENDAST MINGIT SELGET GARANTIID VÕI SOOVITUST TOOTE KASUTAMISEKS KONKREETSETES TINGIMUSTES. APOLLO ENDOSURGERY, INC. VÄLISTAB SELGESÕNALISELT IGASUGUSE VASTUTUSE, SEALHULGAS IGASUGUSE VASTUTUSE OTSESTE, KAUDSETE, ERILISTE, JUHUSLIKE VÕI TEGEVUSEST TINGITUD KAHJUDE EEST, MIS TULENEVAD TOOTE TAASKASUTAMISEST.

Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Version obsolete. Ärge kasutage.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Versión obsoleta. No utilizar.
 Version périmée. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úreлт útгáfa. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Non utilizzate.
 Pasenusi versija. Nenaudokite.
 Elavult verzió. Ne használja!
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilize.
 Zastarana verzija. A nu se utilizeza.
 Zastarela različica. Nepoužívat.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Samo za jednokratnu upotrebu. Za jednokratnu upotrebu. Ne sterilisati ponovo.

Patent na čekanju. ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI ZA GARANCIJE I OGRANIČENJE PRAVNOG LEKA

Tabela simbola

Opis	Simbol	Opis	Simbol	Opis	Simbol
Konsultujte Uputstvo za upotrebu		Proizvođač		Rok upotrebe	
Nemojte ponovo koristiti		Sistem jedne sterilne barijere. Sterilisano etilen oksidom		Broj lota	
Sterilizovano etilen oksidom		Datum proizvodnje		Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno	
Referentni broj		Ne sterilisati ponovo		Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici	
Medicinsko sredstvo		Oprez, konsultujte prateće dokumente		Sadrži opasnu supstancu (CAS 7440-48-4, kobalt)	

1. Namena

Endoskopski sistem za ušivanje OverStitch je indikovao za endoskopsko postavljanje ankeri za fiksiranje. Anker se može postaviti za zatvaranje defekata (npr. perforacija, ESD/EMR i fistula/curenje), fiksiranje stenta da bi se smanjile stope migracije u gornjem delu gastrointestinalnog trakta, endoskopska gastroplastika košuljice i smanjenja transoralnog izlaza.

1.1 Previđeni korisnici

Endoskopskim sistemom za ušivanje OverStitch upravlja lekar (npr. lekari koji obavljaju endoskopske zahvate) i podržava ga zdravstveno osoblje (npr. medicinske sestre, asistenti lekara). Kompanija Apollo Endosurgery pruža osnovnu obuku o upotrebi sistema OverStitch i dopunsku obuku o endoskopskoj gastroplastici i redukciji transoralnog izlaza. Ova obuka obuhvata izbor pacijenata, potencijalne neželjene reakcije, profilaktičke tehnike, obavljanje postupka i negu pacijenata nakon postupka. Lekari koji izvode barijatrijske postupke treba da imaju ovu dopunsku obuku. Informacije o obuci zatražite od vašeg lokalnog predstavnika kompanije Apollo Endosurgery.

1.2 Predviđena populacija pacijenata

Sistem je konstruisan za rad u gastrointestinalnom (GI) traktu. Potencijalni pacijenti su pacijenti iz opšte odrasle populacije koji imaju patologiju u gastrointestinalnom traktu ili imaju gojaznost, osim pacijenata kod kojih su endoskopske procedure kontraindikovane.

1.3 Izjava o kliničkoj koristi

Endoskopski sistem za ušivanje OverStitch predviđen je za endoskopsko postavljanje šavova i aproksimaciju mekog tkiva unutar GI trakta. Klinička korist se može meriti prema ukupnim kliničkim ishodima, uključujući, bez ograničenja, uspešno postavljanje šavova za zatvaranje defekata, za smanjenje brzine migracije stenta i za izazivanje gubitka težine putem smanjenja zapremine želuca ili smanjenja proširenog otvora želuca.

1.4 Sažetak informacija o bezbednosti i kliničkom učinku

Dokument Sažetak informacija o bezbednosti i kliničkom učinku, prema zahtevu u skladu s Evropskom uredbom o medicinskim sredstvima, nalazi se na adresi <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>.

1.5 Informacije koje se pružaju pacijentu

Pakovanje sadrži karticu o implantatu za pacijenta i uputstvo. Uputstvo sadrži uputstva za medicinsko osoblje o popunjavanju kartice. Kartica dokumentuje datum procedure, ime pacijenta, informacije za kontakt s lekarom, informacije o praćenju medicinskog sredstva i informacije o bezbednosti snimanja magnetnom rezonancom. Pacijenti treba da dobiju popunjenu karticu i uputstvo nakon procedure.

1.6 Kontraindikacije

Kontraindikacije uključuju specifične kontraindikacije za upotrebu endoskopskog sistema za ušivanje i bilo koji endoskopski postupak, koji mogu uključivati, bez ograničenja, sledeće:

- Ovaj sistem se ne sme koristiti u slučajevima u kojima su endoskopske tehnike kontraindikovane.
- Sistem se ne sme koristiti na malignom tkivu.

1.7 Upozorenja

- Nemojte koristiti medicinsko sredstvo ako je integritet sterilne ambalaže narušen ili ako medicinsko sredstvo izgleda oštećeno.
- Endoskopske zahvate smeju da obavljaju isključivo lekari koji sa odgovarajućim veštinama i iskustvom u sličnim ili istim tehnikama.
- Kontakt elektrohirurških komponenta sa drugim komponentama može dovesti do povrede pacijenta i/ili operatera, kao i oštećenja medicinskog sredstva i/ili endoskopa.
- Proverite kompatibilnost endoskopskih instrumenata i dodatne opreme i osigurajte da performanse ne budu narušene.
- NAPOMENA: Postoji mogućnost da obnovljeni opsezi više ne potvrđuju originalne specifikacije.
- Uverite se da ima dovoljno prostora da se igla otvori.
- Uverite se da je ručka sistema za endoskopsko ušivanje bude zatvorena i zaključana tokom intubacije i ekstubacije.
- Ponovna upotreba ili ponovna obrada sistema OverStitch može dovesti do kvara medicinskog sredstva ili do posledica po pacijenta koje uključuju sledeće:
 - Infekcija ili prenos bolesti
 - Kvar mehanizma ručke koji uzrokuje zaključavanje medicinskog sredstva na tkivu koje može zahtevati hiruršku intervenciju
 - Smanjeno zadržavanje na endoskopu što uzrokuje da se poklopac odvoji tokom korišćenja što može zahtevati hiruršku intervenciju radi izvlačenja
 - Smanjeno zadržavanje ankeri na telu igle, što dovodi do nenameravanog pada ankeri koje uzrokuje proceduralno kašnjenje ili zahteva naknadnu intervenciju
 - Savijanje tela igle, sprečavanje lekara da pravilno plasira iglu ili sprečavanje izvođenja predviđenog postupka
 - Neuspeh spirale da se u potpunosti proširi, što ograničava sposobnost hvatanja tkiva i izvođenja predviđene procedure
- Ako se predmetno medicinsko sredstvo koristi za zašivanje preko stranih predmeta, kao što su spajalice, stentovi, kopčice ili mreža, moguće je da igla ostane zarobljena u stranom telu, što zahteva hiruršku intervenciju.
- U situacijama kada operativno mesto predstavlja rizik od oštećenja susednih anatomskih struktura, preporučuje se upotreba endoskopskih dodataka kao što je OverStitch spirala za tkivo za uvlačenje tkiva predviđenog za ušivanje dalje od ovih nevidenih struktura.

- Važno je osigurati da spirala za tkivo pažljivo postavljena i pravilno uvučena kako bi se izbeglo zarobljavanje tkiva i potencijalno izazivanje povrede. Izbegavajte korišćenje prekomernog pritiska ili primenu prekomernih obrtaja prilikom postavljanja spirale za tkivo. Izvođenje više obrtaja nego što je potrebno za uvlačenje tkiva može povećati rizik od hvatanja i ušivanja susednog organa i rizik da spirala zarobi tkivo, što komplikuje uklanjanje instrumenta.
- Za barijatrijske slučajeve, za insuflaciju je potreban ugljen-dioksid (CO2). Sobni vazduh se ne sme koristiti za insuflaciju i može doprineti ozbiljnim neželjenim dejstvima, uključujući pneumoperitoneum, pneumotoraks, pneumomediastinum i smrt.
- Izbegavajte stavljanje plikacija u fundus. Zid fundusa je relativno tanak i nalazi se blizu slezine i dijafragme. Šavovi postavljeni u fundus mogu povećati rizik od curenja i nenamernog ušivanja susednih organa. Imajte u vidu mogućnost disrupcije kratke arterije želuca duž veće krive. Bol nakon procedure sa bilo kojom hemodinamskom nestabilnošću treba odmah da izazove sumnju na ekstragastrično krvarenje i/ili nastanak hematóma. Upravljanje ovim stanjem treba da uključuje snimanje, npr. CT tehnikom, zajedno sa merenjima hemoglobina u serumu.
- Prilikom hvatanja ankeri za fiksiranje da bi se formirale plikacije, primenjujte minimalnu zategnutost potrebnu za održavanje plikacije. Prekomerno zatezanje može povećati rizik od gastrointestinalnog krvarenja ili stvaranja curenja. Prekomerno zatezanje takođe može povećati rizik od pucaanja šava i ugrožavanja želucačnog omotača. Pacijenti koji razviju značajan stalni bol u gornjem delu abdomena u bilo kom trenutku nakon ESG-a, sa radijacionom u području leđa ili supraklavikularnom području zajedno sa pleuritčkim simptomima ili čak dispnejom, možda su razvili curenje na mestu punkcije igle sa razvojem prikupljanja sterilne ili inficirane tečnosti i upalnog pleuralnog izliva. Ovi simptomi zahtevaju istraživanje studijom sa snimanjem, npr. CT.
- Ponovna upotreba ili ponovna obrada OverStitch sistema može dovesti do kvara medicinskog sredstva ili do posledica po pacijenta koje uključuju infekciju ili neispravno funkcionisanje medicinskog sredstva.

1.8 Mere predostrožnosti

- Sistem se može koristiti isključivo ako je kupljen od kompanije Apollo Endosurgery, Inc. ili jednog od njenih ovlašćenih agenata.
- Sa instaliranim endoskopskim sistemom za ušivanje, primarni kanal endoskopa efektivno postaje kanal od 3,2 mm.
- Zaštitni tubus unutrašnjeg prečnika od najmanje 16,7 mm se može koristiti sa sistemom za zaštitu jednjaka.

1.9 Kompatibilnost sistema

OverStitch ESS je kompatibilan sa PLY-G02-020-APL šavovima.
OverStitch je kompatibilan sa sledećim endoskopima:

- Olympus 2T160, 2TH180 ili 2T240
- Fuji EI-740D/S
- Dostupnost kompatibilnih uređaja može da varira u zavisnosti od geografskog položaja.

1.10 Neželjena dejstva

Moguće komplikacije koje mogu da nastanu usled korišćenja endoskopskog sistema za ušivanje uključuju, ali bez ograničenja:

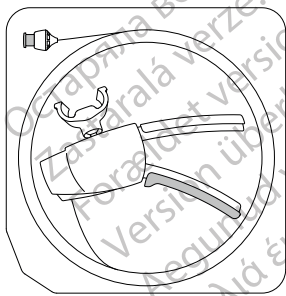
- Faringitis/grlobolju
- Povraćanje
- Mučnina
- Umereni bolovi u abdomenu više od 24 sata nakon procedure. U nekim slučajevima, bol u abdomenu može biti jak i zahtevati medicinsku intervenciju
- Konstipacija
- Generalizovana slabost nakon postupka
- Gorušica

- Groznica
- Gastrointestinalno krvarenje (sa melenom ili hematemozom ili bez melene ili hematemeze)
- Dehidracija i/ili nutritivna deficijencija koja zahteva hospitalizaciju
- Sakupljanje perigastrične tečnosti
- Curenje
- Hemoperitoneum
- Hematom
- Parestezija
- GERD
- Peritonitis
- Pneumoperitoneum
- Plućna embolija
- Perforacija (želucu ili jednjaka)
- Pneumotoraks
- Pneumomediastinum
- Šav žučne kese
- Laceracija slezine

- Duboka venska tromboza
- Rascep ezofagusa
- Pleuralni izliv
- Perzistentno povraćanje
- Opstrukcija creva
- Infekcija/sepsa
- Nadutost
- Strikturu
- Apsces jetre
- Povredu (šupljih ili čvrstih) organa u trbuhu
- Aspiraciju
- Nedostatak daha
- Akutnu zapaljensku reakciju tkiva
- Smrt

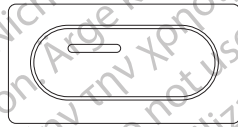
NAPOMENA: Svaki ozbiljan incident do kog dođe u vezi sa medicinskim sredstvom treba da se prijavi kompaniji Apollo Endosurgery (videti podatke za kontakt na kraju ovog dokumenta) i svakoj odgovarajućoj državnoj ustanovi.

2. Pakovani sistem

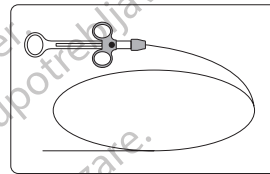


Pakovanje 1

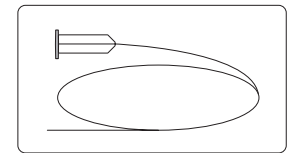
Upravljač igle i izmenjivač ankeri



Pakovanje 2
Sklop šava
Polipropilen (neresorptivan) – PLAVI



Pakovanje 3
Kolan



Pakovanje 4
Spirala
(DOSTUPNO ODVOJENO)

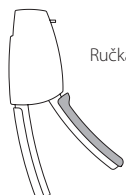
3. Nomenklatura



Ručka endoskopa



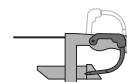
Endoskop



Ručka upravljača igle



Upravljač igle



Poklopac



Dugme za otpuštanje ankera



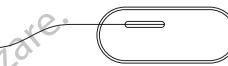
Izmenjivač ankera



Ručka spirale



Spirala



Škop šava

Telo ankera

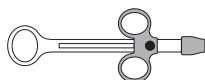
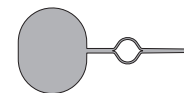


Šav

Vrh spirale



Petlja za postavljanje šava



Ručka kolana



Kolan



Stega

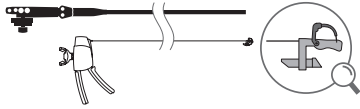
Klip

4. Sklapanje

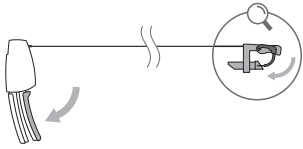
- 4.1. Postavite kompatibilni endoskop na pogodnu površinu za sklapanje.

NAPOMENA: Uverite se da su standardni ventili kanala postavljeni na radne kanale.

- 4.2. Izvadite upravljač igle iz pakovanja.

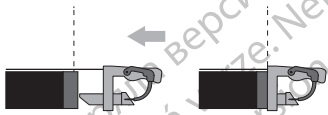


- 4.3. Zatvorite telo igle.



NAPOMENA: Postarajte se da poklopac ne bude ispusten ili na drugi način oštećen.

- 4.4. Gurnite crevo za poravnanje u primarni radni kanal dok poklopac ne bude u ravni sa prednjom stranom endoskopa.

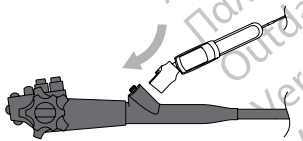


NAPOMENA: Otpor bi trebalo da se oseti prilikom postavljanja poklopca jer to ukazuje na odgovarajuće postavljanje.

NAPOMENA: Uverite se da sekundarni radni kanal ne bude blokiran na endoskopu.

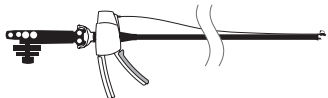
UPOZORENJE: Uverite se da je poklopac potpuno postavljen na endoskop.

- 4.5. Montirajte ručicu upravljača igle na endoskop.



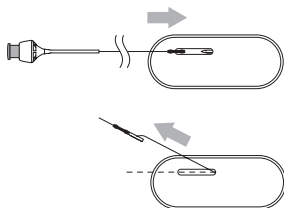
NAPOMENA: Uverite se da spoljni kabl nije uvrnut oko endoskopa.

- 4.6. Spojite endoskop s tornjem.



Ubacivanje anker

- 4.7. Izaberite odgovarajući tip/veličinu šava.
4.8. Izvadite sklop šava i izmenjivača anker iz pakovanja.
4.9. Ubacite anker.



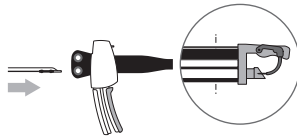
- 4.10. Uklonite šav iz kertridža za šav tako što ćete držati i vući šav, a ne anker ili izmenjivač anker.

NAPOMENA: Uverite se da se šav ne zapetljava nakon vađenja iz kertridža.

- 4.11. Otvorite poklopac ventila i umetnite izmenjivač anker u primarni kanal endoskopa.

OPREZ: Nemojte koristiti kada su poklopci ventila zatvoreni jer će se povećati povlačenje šava.

- 4.12. Kateter držite kao olovku za optimalnu kontrolu, plasirajte izmenjivač anker dok se anker ne postavi blizu distalnog kraja endoskopa.



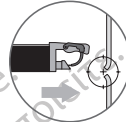
OPREZ: Ako postoji otpor prilikom pomeranja izmenjivača anker kroz radni kanal endoskopa, smanjite ugao endoskopa dok medicinsko sredstvo ne prođe nesmetano.

- 4.13. Uvedite endoskop u pacijenta.

UPOZORENJE: Ne uvodite uređaj sa telom igle u otvorenom položaju.

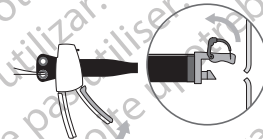
5. Navigacija do ciljne anatomije

- 5.1. Plasirajte dok ne pronađete ciljnu anatomiju.

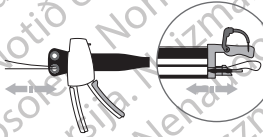


OPREZ: Pri intubaciji ili ekstubaciji endoskopskim sistemom za ušivanje, postarajte se da radna dužina endoskopa i pokretačkog katetera budu plasirani i uvučeni zajedno.

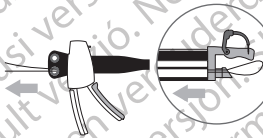
- 5.2. Otvorite telo igle.



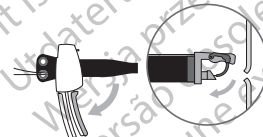
- 5.3. Plasirajte izmenjivač anker i/ili manipulišite endoskopom da biste napravili popuštanje šava.



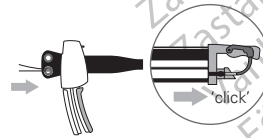
- 5.4. Kada se dobije odgovarajuće opuštanje, uvucite izmenjivač anker u endoskop.



- 5.5. Zatvorite telo igle.



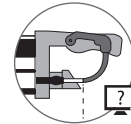
- 5.6. Beli deo kabl držite kao olovku da biste plasirali izmenjivač anker dok se anker u potpunosti ne smesti na telo igle.



- 5.7. Taktilni „klik“ ili čvrsto zaustavljanje mogu se osetiti dok se anker u potpunosti naleže na telo igle.

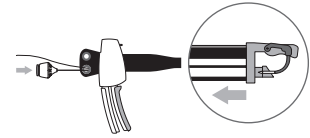


- 5.8. Proverite sliku na monitoru da biste bili sigurni da je anker pravilno postavljen na telo igle.

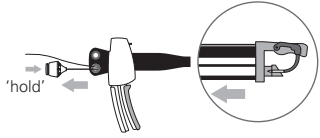


- 5.9. Uverite se da je proksimalni kraj šava vidljiv izvan ventila kanala endoskopa.

- 5.10. Potpuno pritisnite dugme za otpuštanje anker da biste otpustili anker.

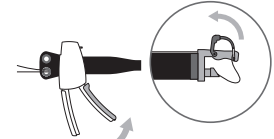


- 5.11. Sa dugmetom za otpuštanje anker i dalje potpuno pritisnutim, lagano uvucite izmenjivač anker.



6. Upravljanje tkivom i šavovima

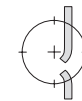
- 6.1. Otvorite telo igle.



OPREZ: Ako se telo igle ne otvori, uverite se da je anker otpušten iz izmenjivača anker.

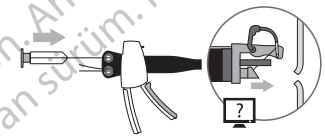
UPOZORENJE: Uverite se da je napravljeno odgovarajuće opuštanje šava za željenu putanju i obrazac šava. Plasirajte izmenjivač anker i/ili manipulišite endoskopom da biste napravili popuštanje šava.

- 6.2. Postavite tkivo na odgovarajuće mesto za ušivanje pomoću Apollo spirale ili drugog dodatka kompatibilnog sa endoskopom ako je potrebno.



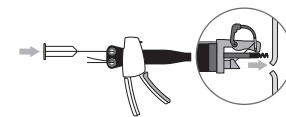
7. Upotreba spirale za tkivo (opciono za zatvaranje defekata i fiksiranje stenta, ali je neophodno za endoskopsku gastroplastiku i smanjenje transoralnog izlaza)

- 7.1. Izvadite spiralu za tkivo iz pakovanja.
7.2. Plasirajte spiralu u sekundarni kanal endoskopa u uvučenom položaju dok distalni vrh ne bude vidljiv na monitoru.



OPREZ: Ukoliko dođe do otpora prilikom pomeranja spirale kroz radni kanal endoskopa, smanjite ugao endoskopa dok medicinsko sredstvo ne prođe nesmetano i osigurajte da sekundarni radni kanal ne bude blokiran na endoskopu.

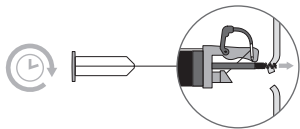
- 7.3. Potpuno pritisnite dugme za ručku spirale da biste izložili vrh spirale.



Srpski

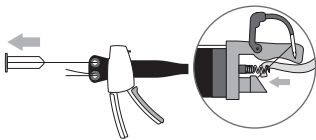
OPREZ: Nemojte pritiscati dugme ručke spirale dok plasirate spiralu kroz endoskop.

- 7.4. Uхватite tkivo okretanjem ručke spirale u smeru kretanja kazaljke na satu dok ne postignete odgovarajuću dubinu tkiva.



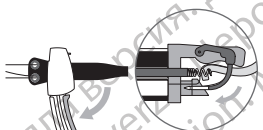
- 7.5. Održavajte blagi pritisak unapred tokom hvatanja tkiva.

- 7.6. Plasirajte/uvucite spiralu da biste pozicionirali tkivo na željenu lokaciju.



8. Ušivanje

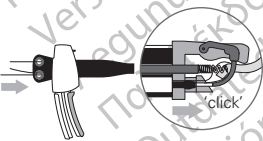
- 8.1. Provucite iglu kroz tkivo zatvaranjem tela igle.



- 8.2. Uverite se da se krak igle ne zatvara slučajno na bilo kom stranom predmetu ili medicinskom sredstvu.

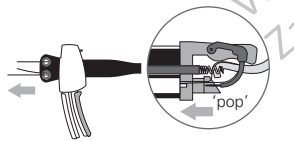
Preuzmite anker

- 8.3. Primenite držanje u stflu olovke za plasiranje izmenjivača ankera dok se anker ne začači i ne osetite otpor.



NAPOMENA: Otpornost može varirati zbog položaja endoskopa.

- 8.4. Uvucite izmenjivač ankera da biste preuzeli anker.



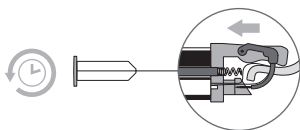
- 8.5. Beli deo kablā uхватite kao olovku i postavite preostale prste iste ruke na kućište endoskopa kako biste sprečili oštećenje šava ili tkiva kada anker iskoči sa tela igle.

OPREZ: Nemojte pritiscati dugme za otpuštanje ankera, jer to može izazvati slučajan pad ankera.

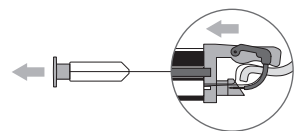
UPOZORENJE: Ako nije dobijeno odgovarajuće opuštanje pre prolaska ankera kroz tkivo, uvlačenje izmenjivača ankera može biti otežano i anker se možda neće pravilno osloboditi iz tela igle.

Otpustite tkivo

- 8.6. Okrenite ručku spirale u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu dok se medicinsko sredstvo ne oslobodi od tkiva.

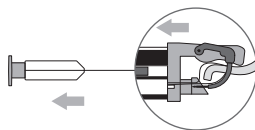


- 8.7. Vratite dugme za ručku spirale.

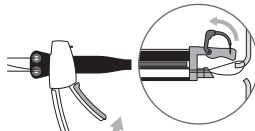


- 8.8. Proverite monitor kako biste bili sigurni da je vrh potpuno uvučen u osovinu pre povlačenja u endoskop.

- 8.9. Povucite spiralu kratko u endoskop.



- 8.10. Otvorite telo igle.



OPREZ: Nemojte zatezati šav sa ankerom u telu igle.

- 8.11. Da biste **nastavili** sa postavljanjem šava ovim ankerom, ponovite procedure iz **odeljaka 5-8**.

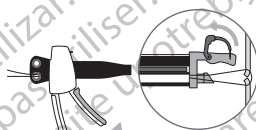
- 8.12. Ako je ušivanje **završeno** za ovaj anker, predite na **odeljak 9** da biste odredili tkivo, učvrstili i preseklili šav.

- 8.13. Više ankera se može se koristiti sa svakim upravljačem igle i izmenjivačem ankera.

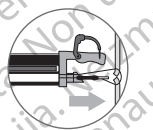
9. Osiguravanje i sečenje šava

- 9.1. Uklonite dodatke (Apollo spiralu ili slično) iz endoskopa.

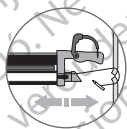
- 9.2. Uverite se da je anker u izmenjivaču ankera i da je telo igle otvoreno.



- 9.3. Plasirajte anker distalno od tubusa za poravnanje.

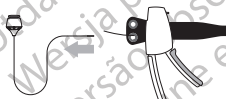


- 9.4. Potpuno pritisnite dugme za otpuštanje ankera i povucite izmenjivač ankera da biste otpustili anker.



OPREZ: Ne otpušajte anker unutar radnog kanala endoskopa.

- 9.5. Uklonite izmenjivač ankera iz endoskopa.



NAPOMENA: Izmenjivač ankera se može koristiti za dodatne šavove.

- 9.6. Ubacite proksimalni kraj šava u uklonjivu petlju za ubacivanje šava.

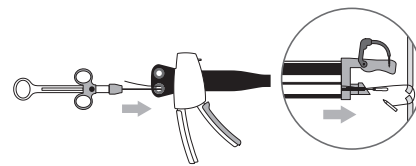


- 9.7. Nakon ušivanja, otpustite proksimalni kraj šava da biste omogućili ubacivanje.

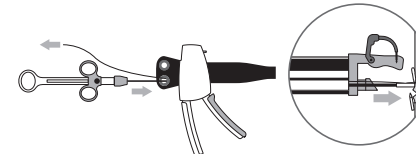
- 9.8. Povucite petlju za ubacivanje šava paralelno sa medicinskim sredstvom da biste uvukli šav u kolan.



- 9.9. Držeći proksimalni kraj šava, ubacite kolan niz radni kanal dok se na monitoru ne vide „klip i objumica“.



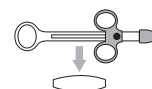
- 9.10. Povucite šav i primenite kontravuču na kolan dok se tkivo ne odredi ne i postigne željena zategnutost šava između ankera i objumice kolana.



NAPOMENA: Objumica određuje konačan položaj kolana, a ne klip.

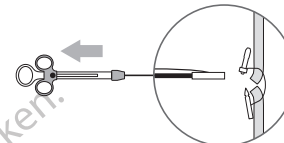
UPOZORENJE: Prekomerno zatezanje može oštetiti tkivo.

- 9.11. Uklonite sigurnosni odstopnik sa ručke kolana.



OPREZ: Bezbednosni distancer se mora ukloniti samo neposredno pre postavljanja kolana.

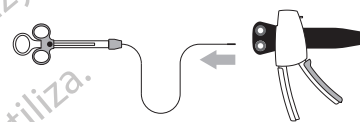
- 9.12. Čvrsto stisnite ručku kolana da biste aktivirali kolan i preseklili šav.



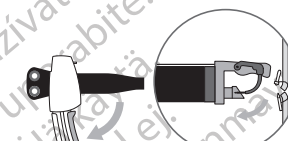
OPREZ: Zategnutost šavova se mora održavati.

NAPOMENA: Značajna sila je potrebna da bi se klip povukao i zaključao u objumici, a „pop“ se često može čuti nakon presecanja šava.

- 9.13. Uklonite kolan.



- 9.14. Zatvorite telo igle.



10. Više šavova

- 10.1. Izmenjivač ankera i upravljač igle mogu se koristiti sa više šavova. Uklanjanje endoskopa nakon primene kolana nije potrebno ako će se koristiti dodatni šavovi.

UPOZORENJE: Ako se endoskop ukloni između zašivanja šavova radi čišćenja, uverite se da je poklopac u potpunosti postavljen pre sledeće intubacije. Ako je potrebno, ponovo ga postavite.

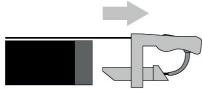
NAPOMENA: Ako je uklonjen i ponovo instaliran, uverite se da sekundarni radni kanal nije blokiran na endoskopu.

- 10.2. Da biste koristili drugi sklop šavova, vratite se na **korak 4.7** za postavljanje ankera i sledite sve naredne korake.

Ako je ušivanje završeno, predite na **odeljak 11** za uklanjanje medicinskog sredstva.

11. Uklanjanje medicinskog sredstva

- 11.1. Uklonite sve dodatke medicinskog sredstva iz endoskopa.
 11.2. Uverite se da je telo igle zatvoreno i uvucite endoskop od pacijenta i vodite račun da spoljni kabl bude uvučen zajedno sa endoskopom.
 11.3. Uklonite poklopac sa endoskopa.



NAPOMENA: Nemojte držati krak igle da biste uklonili poklopac.

- 11.4. Uklonite upravljač igle iz endoskopa savijanjem nosača za pričvršćivanje endoskopa oko radnih kanala.

12. Odlaganje medicinskog sredstva

Nakon upotrebe, OverStitch instrument, kao i svi eksplantirani implantati, mogu da sadrže biološki opasne supstance. Ove komponente treba bezbedno odložiti kao biološki opasan otpad, u skladu sa svim važećim bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim propisima.

Preporučuje se upotreba kontejnera za biološki opasan otpad sa simbolom za biološku opasnost. Neobrađeni biološki opasni otpad ne sme se odlagati u sistem komunalnog otpada.

16. Rešavanje problema

16.1. Telo igle se ne otvara:

Uzrok	Rešenje
16.1.1. Opstrukcija igle:	i. Procenite prostor u kome radite i manevrišite katetrom i endoskopom kao sistemom, poravnajte endoskop u položaj koji nije retrofleksan.
16.1.2. Ograničeno kretanje šava:	i. Ako je anker na telu igle, osigurajte da se šav ne drži proksimalno blizu ručke tokom postupka otvaranja. ii. Prenesite anker na izmenjivač ankera. Otvorite telo igle. Polako uvlačite izmenjivač ankera proksimalno, a zatim plasirajte telo igle distalno kako biste otpustili šav.
16.1.3. Kateter upravljača igle zapetljan ili iskrivljen:	i. Proverite da li kateter koji ide niz spoljnu stranu endoskopa nije zapetljan ili iskrivljen. Ispravite endoskop u položaj koji nije retrofleksiran. Plasirajte endoskop unapred i lagano povucite svako popuštanje iz katetera za aktivaciju proksimalno dok se ne oseti minimalni otpor. Uхватite kateter za akciju i endoskop i podesite plasiranjem i uvlačenjem oba elementa kao sistem.
16.1.4. Opstrukcija stranog tela:	i. Uklonite samo izmenjivač ankera: a. Prebacite anker na telo igle i uklonite izmenjivač ankera sa medicinskog sredstva. b. Ubacite hvataljku kroz primarni kanal i gurnite telo igle da biste ga otvorili. ii. Uklonite anker i izmenjivač ankera, presecajući šav ako je potrebno. a. Prebacite anker na telo igle i uklonite izmenjivač ankera sa medicinskog sredstva. b. Kroz bilo koji kanal koristite odgovarajući dodatak za sečenje šava. c. Koristite dodatak za otvaranje tela igle. d. Koristite odgovarajuća sredstva za uklanjanje presečenog šava. iii. Kada se standardne endoskopske tehnike iscrpe, koristite laparoskopske tehnike da uklonite medicinsko sredstvo.

16.2. Telo igle se neće zatvoriti:

Uzrok	Rešenje
16.2.1. Opšta opstrukcija:	i. Sledite korake 14.1.1, 14.1.2, 14.1.3 iznad (Telo igle se neće otvoriti). ii. Uverite se da je ručka upravljača igle zaključana i zatvorena. a. Rastegnite kateter upravljača igle da biste promenili efektivnu dužinu pogonskog kabla tela igle. b. Uklonite izmenjivač ankera i koristite hvataljke (preko primarnog kanala) za hvatanje tela igle. Prerežite šav ako je potrebno.
16.2.2. Neispravan kabl upravljača igle:	i. Postavite anker i kolan. Gurajte hvataljke kroz endoskop i pričvrstite potisnik igle. Povucite potisnik igle zatvoren kada uklanjate uređaj. Ako koristite zaštitni tubus, potiskujte zaštitni tubus što više distalno i zatim povucite endoskop i uređaj u zaštitni tubus pomoću distalnog vrha zaštitnog tubusa da biste zatvorili telo igle.

13. Bezbednosne informacije u pogledu snimanja magnetnom rezonancom



Uslovno bezbedno za MR

Nekliničko ispitivanje je pokazalo da su šavovi, kolani i ankeri (zajednički nazvani sistemom za ankerisanje) koje koristi endoskopski sistem za ušivanje OverStitch uslovno bezbedni za MR.

Pacijent sa ovim sistemom za ankerisanje može se bezbedno skenirati odmah nakon postavljanja u MR sistem koji ispunjava sledeće uslove:

Statičko magnetno polje

- Statičko magnetno polje 1,5 T ili 3,0 T.
- Maksimalni gradijent prostornog polja od 2.000 gauss/cm (20 T/m).
- Maksimalna prijavljena od strane sistema za MR, specifična brzina apsorpcije (SAR) uprosečena za celo telo od 2 W/kg.

Pod uslovima skeniranja definisanim iznad, očekuje se da će sistem za ankerisanje proizvesti maksimalni porast temperature od manje od 2 °C nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja.

U nekliničkom ispitivanju, artefakt na slici kog je izazvao sistem za ankerisanje pruža se približno 10 mm od ovog medicinskog sredstva kada se snimanje vrši uz gradijent eho pulsnu sekvencu i MR sistema jačine 3,0 T.

14. Informacije o materijalima i supstancama kojima pacijenti mogu biti izloženi

Svaki sklop implantata koji se sastoji od ankera za fiksiranje i kolana, sastoji se od 1. polipropilenskog šava (obično dužine manje od 5 cm) sa ankerom od nerđajućeg čelika 316L (0,011 g), legure kobalta i hroma (0,006 g) i 2. kolana za držanje implantata na mestu (od PEEK materijala (0,020 g)). Pacijent može primiti više od jednog implantata.

15. Informacije o opasnim supstancama



Sadrži opasnu supstancu

CMR izjava – Komponente od nerđajućeg čelika i legure kobalta u ovom medicinskom sredstvu sadrže sledeće supstance definisane kao CMR (kancerogene, mutagene ili toksične za reprodukciju) 1A/1B i/ili kao one koje dovode do poremećaja endokrinog sistema u koncentraciji iznad 0,1% masene koncentracije:

Kobalt (CAS br. 7740-48-4; EC br. 231-158-0)

Trenutni naučni dokazi podržavaju da medicinska sredstva proizvedena od ovih legura kobalta ili nerđajućeg čelika koji sadrži kobalt ne stvaraju povećan rizik od karcinoma niti imaju neželjene efekte na reproduktivni sistem.

16.3. **Izmenjivač anker ne vrši zamenu:**

Uzrok	Rešenje
16.3.1. Izmenjivač anker ne može instalirati anker na telo igle:	i. Uverite se da postoji dovoljno opuštanja šava i da se šav van endoskopa ne zapliće. ii. Uverite se da je izmenjivač anker pravilno postavljen u poravnatoj cevi upravljača igle. iii. Ako su anker i šav kroz tkivo, ili spustite anker i postavite kolan u skladu sa <i>Odeljkom 9</i> Uputstva za upotrebu ili spustite anker i koristite odgovarajući dodatak za sečenje i uklanjanje šava. iv. Ako anker i šav nisu kroz tkivo, zatvorite ručku upravljača igle. Uklonite endoskop. Zamenite ankeri/ili izmenjivač anker.
16.3.2. Izmenjivač anker ne može osloboditi anker:	i. Uverite se da postoji dovoljno opuštanja šava i da se šav van endoskopa ne zapliće. ii. Uverite se da je dugme za otpuštanje izmenjivača anker POTPUNO pritisnuto dok uvlačite izmenjivač anker. iii. Smanjite artikulaciju/tortuoznost endoskopa (ako je moguće) i pokušajte da otpustite anker. iv. Koristite dodatke kompatibilne sa sekundarnim radnim kanalom endoskopa za sečenje i uklanjanje šava. v. Zamenite izmenjivač anker.
16.3.3. Izmenjivač anker ne može izvuci anker iz tela igle:	i. Uverite se da postoji dovoljno opuštanja šava i da je ručka upravljača igle u zatvorenom položaju. ii. Primenite držanje u stilu olovke za plasiranje izmenjivača anker dok se anker ne zakači i ne osetite otpor. Uvucite izmenjivač anker da biste preuzeli anker. iii. Ako se anker ne može dohvatiti, zamenite izmenjivač anker. Alternativno, koristite odgovarajući dodatak za sečenje i uklanjanje šava. iv. Zamenite anker i nastavite ušivanje prema <i>Odeljku 8</i> Uputstva za upotrebu.

16.4. **Kolan ne seče šav kada se aktivira:**

Uzrok	Rešenje
16.4.1. Šav nije isečen:	i. Koristite odgovarajući dodatak kroz sekundarni radni kanal da presečete šav i uklonite kolan. ii. Koristite standardne endoskopske tehnike za uklanjanje presečenog šava.

16.5. **Slučajno ispadanje anker:**

Uzrok	Rešenje
16.5.1. Dugme izmenjivača anker je pritisnuto van redosleda:	i. Preuzmite anker kao strano telo ili pratite proceduru do kolana na lokaciji. Ako se anker spusti unutar radnog kanala, koristite izmenjivač anker ili kompatibilnu hvataljku od 3,2 mm da biste gurnuli anker kroz endoskop. ii. Ne pokušavajte da povučete anker nazad kroz endoskop zato što može da se zaglavi u kanalu ili u Y-spoju na ručki endoskopa.

16.6. **Zapetljani šavovi:**

Uzrok	Rešenje
16.6.1. Šav izvan vidnog polja:	i. Zatvorite ručku upravljača igle i manipulišite endoskopom da biste ga otpustili.
16.6.2. Šav iza štitnika za tkivo:	i. Lagano zatvorite telo igle dok uvlačite endoskop. ii. Ako je potrebno, prebacite anker na izmenjivač anker. iii. Otvorite telo igle i plasirajte izmenjivač anker iza poklopca da biste oslobodili šav.
16.6.3. Uvrnuti šav:	i. Ako je šav uvrnut, pomerite endoskop i prebacite anker između tela igle i izmenjivača anker, na suprotnoj strani šava, po potrebi da bi se odvrnulo. NAPOMENA: Ako je obrtaj primećen odmah nakon artikulacije endoskopa, prvo pokušajte da artikulirate obrnutim redosledom da biste ga uklonili. ii. Ako je anker postavljen, koristite kolan da gurnete i oslobodite šav.

16.7. **Odvajanje poklopca od endoskopa:**

Uzrok	Rešenje
16.7.1. Odgurnut tokom upotrebe:	i. Zatvorite telo igle. Koristeći hvataljku sa razmaknutim zupcima, uhvatite „cik-cak“ izrez cevi za poravnanje i otklonite sve labavosti na pokretačkom kateteru i polako izvucite uređaj iz pacijenta. Ako se koristi zaštitni tubus, pomoću hvataljke sa razmaknutim zupcima, uhvatite „cik-cak“ izrez cevi za poravnanje i otklonite sve labavosti na pokretačkom kateteru i polako izvucite uređaj iz pacijenta.

16.8. **Spirala se ne odvija:**

Uzrok	Rešenje
16.8.1. Spirala zaglavljena u tkivu:	i. Koristite odgovarajući dodatak kroz primarni kanal za nanošenje protivvučne sile na tkivo oko spirale i izvucite spiralu. ii. Kada se endoskopske tehnike iscrpe, koristite laparoskopske tehnike da uklonite spiralu.

ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI ZA GARANCIJE I OGRANIČENJE PRAVNOG LEKA

NE POSTOJI IZRIČITA ILI PODRAZUMEVANA GARANCIJA, UKLUČUJUĆI, BEZ OGRANIČENJA, SVAKU PODRAZUMEVANU GARANCIJU U POGLEDU POGODNOSTI ZA PRODAJU ILI POGODNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU, NA PROIZVODE KOMPANIJE APOLLO ENDOSURGERY, INC. OPISANE U OVOJ PUBLIKACIJI. U NAJVEĆOJ MERI DOZVOLJENOJ VAŽEĆIM ZAKONOM, KOMPANIJA APOLLO ENDOSURGERY, INC. ODRIČE SE SVAKE ODGOVORNOSTI ZA BILO KAKVU INDIREKTNU, POSEBNU, SLUČAJNU ILI POSLEDIČNU ŠTETU, BEZ OBZIRA NA TO DA LI SE TAKVA ODGOVORNOST ZASNIVA NA UGOVORU, DELIKTU, NEMARU, STROGOJ ODGOVORNOSTI, ODGOVORNOSTI ZA PROIZVODE ILI NA DRUGI NAČIN. ISKLJUČIVA I POTPUNA MAKSIMALNA ODGOVORNOST KOMPANIJE APOLLO ENDOSURGERY, INC. U SVAKOM SLUČAJU I JEDINI, ISKLJUČIVI PRAVNI LEK KUPCA U SVAKOM SLUČAJU, OGRANIČAVA SE NA IZNOS KOJI KLJENT PLAĆA ZA ODREĐENE KUPLJENE ARTIKLE. NIKO NEMA OVLAŠĆENJE DA OBAVEŽE KOMPANIJU APOLO ENDOSURGERY, INC. NA BILO KOJU TVRDNJU ILI GARANCIJU, OSIM KAKO JE IZRIČITO NAVEDENO U OVOM DOKUMENTU, OPISI ILI SPECIFIKACIJE U ŠTAMPANIM MATERIJALIMA KOMPANIJE APOLLO ENDOSURGERY, INC, UKLUČUJUĆI OVU PUBLIKACIJU, SU NAMENJENI ISKLJUČIVO ZA OPŠTI OPIS PROIZVODA U VREME PROIZVODNJE I NE PREDSTAVLJAJU BILO KAKVE IZRIČITE GARANCIJE ILI PREPORUKE ZA UPOTREBU PROIZVODA U ODREĐENIM OKOLNOSTIMA. APOLLO ENDOSURGERY, INC. SE IZRIČITO ODRIČE SVAKE ODGOVORNOSTI, UKLUČUJUĆI ODGOVORNOST ZA SVAKU NEPOSREDNU, POSREDNU, POSEBNU, SLUČAJNU ILI NEMATERIJALNU ŠTETU NASTALU USLED PONOVNE UPOTREBE PROIZVODA.

Len na jedno použitie. Jednorazové. Neresterilizujte.

Prihlásené na udelenie patentu. ODMIETNUTIE ZÁRUKY A OBMEDZENIE OPRAVNÝCH PROSTRIEDKOV

Tabuľka symbolov

Opis	Symbol	Opis	Symbol	Opis	Symbol
Prečítajte si návod na použitie.		Výrobca		Použite do	
Nepoužívajte opakovane		Systém jednej sterilnej bariéry. Sterilizované etylénoxidom		Číslo šarže	
Sterilizované etylénoxidom		Dátum výroby		Nepoužívajte, ak je obal poškodený	
Referenčné číslo		Neresterilizujte		Spĺnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve	
Zdravotnícka pomôcka		Upozornenie, prečítajte si sprievodné dokumenty		Obsahuje nebezpečnú látku (CAS 7440-48-4, kobalt)	

1. Zamýšľané použitie

Endoskopický šijací systém OverStitch je indikovaný na endoskopické umiestňovanie sútúr s kotvičkou. Sútúry s kotvičkou sa môžu používať na uzatváranie defektov (napr. perforácie, ESD/EMR a fistuly/priesaky), na fixáciu stentov s cieľom znížiť mieru migrácie v hornej časti GI traktu, pri endoskopickíe sleeve gastroplastike a transorálnej redukcii vývodu žalúdka.

1.1 Zamýšľaní používatelia

Endoskopický šijací systém OverStitch používa lekár (napr. lekár vykonávajúci endoskopické zákroky) za podpory zdravotníckeho personálu (napr. zdravotných sestier, asistentov lekára). Spoločnosť Apollo Endosurgery ponúka základné školenie o používaní systému OverStitch a doplnkové školenie o endoskopickíe sleeve gastroplastike a transorálnej redukcii vývodu žalúdka. Toto školenie sa zaoberá výberom pacienta, možnými nežiaducimi udalosťami, profylaktickými technikami, postupom pri vykonávaní zákroku a následnou starostlivosťou o pacienta. Toto doplnkové školenie by mali absolvovať lekári vykonávajúci bariatrické zákroky. Ak chcete získať informácie o školeniach, obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Apollo Endosurgery.

1.2 Zamýšľaná populácia pacientov

Systém je určený na používanie v gastrointestinálnom (GI) trakte. Potenciálni pacienti sú osoby zo všeobecnej dospeljej populácie s patologickým stavom v gastrointestinálnom trakte alebo s obezitou okrem tých, u ktorých sú endoskopické zákroky kontraindikované.

1.3 Vyhlásenie o klinických prínosoch

Endoskopický šijací systém OverStitch je určený na endoskopické vytváranie sútúr a približovanie mäkkých tkanív v tráviacom trakte. Klinický prínos možno merať na základe celkových klinických výsledkov, napríklad úspešného vytvárania sútúr na uzatváranie defektov, zníženia miery migrácie stentu a vyvolania úbytku telesnej hmotnosti zmenšením objemu žalúdka alebo zmenšením dilatovaného vývodu žalúdka.

1.4 Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu

Dokument Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu, ktorý sa vyžaduje podľa európskeho nariadenia o zdravotníckych pomôckach, sa nachádza na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

1.5 Informácie poskytované pacientovi

Balenie obsahuje kartu pacienta s implantátom a príbalový leták. V letáku sú uvedené pokyny na vyplnenie karty určené pre zdravotnícky personál. Na karte sa uvádza dátum zákroku, meno pacienta, kontaktné údaje lekára, informácie na sledovanie pomôcky a informácie o bezpečnosti v prostredí MR. Pacienti by mali po zákroku dostať vyplnenú kartu a leták.

1.6 Kontraindikácie

Ide o kontraindikácie špecifické pre použitie endoskopického šijacieho systému a akýkoľvek endoskopický zákrok, ktoré môžu okrem iného zahŕňať tieto kontraindikácie:

- Tento systém nie je určený na použitie v prípadoch, keď sú kontraindikované endoskopické techniky.

- Tento systém nie je určený na použitie v prípade maligned tkaniva.

1.7 Výstrahy

- Pomôcku nepoužívajte, ak bola narušená integrita sterilného obalu alebo ak sa zdá, že je pomôcka poškodená.
- Endoskopické zákroky smú vykonávať len lekári, ktorí majú dostatočné zručnosti a skúsenosti s podobnými alebo rovnakými technikami.
- Kontakt elektrochirurgických komponentov s inými komponentmi môže mať za následok poranenie pacienta a/alebo operátora, ako aj poškodenie pomôcky a/alebo endoskopu.
- Overte kompatibilitu endoskopických nástrojov a príslušenstva a zaistite, aby nedošlo k zníženiu výkonu. POZNÁMKA: Repasované endoskopy už nemusia spĺňať pôvodné špecifikácie.
- Uistite sa, že je dostatok priestoru na otvorenie ihly.
- Počas zavádzania a vyťahovania endoskopického šijacieho systému dbajte na to, aby mal zatvorenú a zaistenú ruku.
- Opätovné použitie alebo opätovné spracovanie systému OverStitch by mohlo viesť k zlyhaniu pomôcky alebo k vzniku následkov u pacienta vrátane týchto stavov:
 - infekcia alebo prenos choroby;
 - zlyhanie mechanizmu rukoväti, ktoré spôsobí zablokovanie pomôcky na tkanive, čo si môže vyžadovať chirurgický zákrok;
 - znížená retencia na endoskope s následkom odpojenia koncovky počas používania, čo si môže vyžadovať chirurgický zákrok na jej odstránenie;
 - znížená retencia kotvičky na tele ihly s následkom neúmyselného odpadnutia kotvičky, ktoré spôsobí predĺženie zákroku alebo si vyžaduje následný zákrok;
 - ohnutie tela ihly, ktoré lekárovi zabráni správne viesť ihlu alebo vykonať plánovaný zákrok;
 - nemožnosť úplne vysunúť špirálu, čo obmedzí schopnosť zachytiť tkanivo a vykonať plánovaný zákrok.

- Ak sa predmetná pomôcka používa na prešívanie cudzích telies, ako sú svorky, stenty, klipy alebo siete, ihla môže v cudzom telese uviaznuť, v dôsledku čoho bude potrebný chirurgický zákrok.

- Ak v mieste operácie existuje riziko poškodenia príslušenstva anatomických štruktúr, odporúča sa pomocou endoskopického príslušenstva, napríklad tkanivovej špirály OverStitch, odťať šité tkanivo ďalej od týchto skrytých štruktúr.

- Je dôležité dbať na opatrnosť pri zavádzaní tkanivovej špirály a na jej správne zatiahnutie, aby sa predišlo zachyteniu tkaniva a prípadnému poraneniu. Pri zavádzaní tkanivovej špirály nepôsobte nadmerným tlakom ani nevykonávajte nadmerný počet otočení. Vykonaním väčšieho počtu otočení, ako je potrebné na pritiahnutie tkaniva, sa môže zvýšiť riziko zachytenia a prešitia príslušného orgánu a riziko zachytenia tkaniva špirálou, čo komplikuje odstraňovanie nástroja.
- Pri bariatrických zákrokoch sa na insufláciu musí používať oxid uhľičitý (CO₂). Na insufláciu nepoužívajte bežný vzduch. Mohol by prispieť k závažným nežiaducim udalosťam vrátane pneumoperitona, pneumotoraxu, pneumomediastina a smrti.
- Vyhnite sa pľikáciám v oblasti klenby žalúdka. Klenba žalúdka má pomerne tenkú stenu a nachádza sa blízko sleziny a bránice. Pri sútúrach v klenbe žalúdka sa môže zvýšiť riziko úniku a neúmyselného prešitia príslušných orgánov.
- Pamätajte na možnosť prerušenia krátkej gastrickej artérie pozdĺž veľkej kľavúry. Bolesť po zákroku v spojení s akoukoľvek hemodynamickou nestabilitou by mala okamžite vyvolať obavy z extragastrického krvácania a/alebo tvorby hematómu. Manažment tohto stavu by mal zahŕňať zobrazovacie vyšetrenie, napr. pomocou CT, spolu s meraním hladiny hemoglobínu v sére.
- Pri zaistovaní kotvičky sútúry pri vytváraní pľikácií používajte len minimálne napnutie nutné na zachovanie pľikácie. Nadmerným napnutím sa môže zvýšiť riziko krvácania z gastrointestinálneho traktu alebo k priesaku. Nadmerným napnutím sa môže zvýšiť aj riziko zlomenia kotvičky sútúry a narušenia sleeve gastroplastiky.
- U pacientov, u ktorých sa kedykoľvek po ESG objaví výrazná pretrvávajúca bolesť v hornej časti brucha s vyžarovaním do chrbta alebo supraklavikulárnej oblasti spolu s pleuritickými príznakmi alebo dokonca dýchavičnosťou, mohlo dôjsť k priesaku cez miesto vpichu ihly s následkom hromadenia sterilnej alebo infikovanej tekutiny a zápalového pleurálneho výpotku. Tieto príznaky si vyžadujú vyšetrenie pomocou zobrazovacej metódy, napr. CT.
- Opätovné použitie alebo opätovné spracovanie systému OverStitch by mohlo viesť k zlyhaniu pomôcky, napríklad nesprávneho fungovania pomôcky, alebo k vzniku následkov u pacienta, napríklad k infekcii.

1.8 Preventívne opatrenia

- Systém sa môže používať len vtedy, ak bol zakúpený od spoločnosti Apollo Endosurgery, Inc. alebo od jedného z jej autorizovaných zástupcov.
- Po nainštalovaní endoskopického šijacieho systému sa z primárneho kanála endoskopu stáva 3,2 mm kanál.
- Kvôli ochrane pažeráka môžete so systémom používať náhlečnú trubicu s vnútorným priemerom najmenej 16,7 mm.

Slovenčina

1.9 Kompatibilita systému

Systém OverStitch ESS je kompatibilný s chirurgickými vláknami PLY-G02-020-APL.

Systém OverStitch je kompatibilný s týmito endoskopmi:

- Olympus 2T160, 2TH180 alebo 2T240,
- Fuji EI-740D/S.
- Dostupnosť kompatibilných zariadení sa môže líšiť v závislosti od geografickej oblasti.

1.10 Nežiaduce udalosti

Medzi možné komplikácie, ktoré môžu vzniknúť v dôsledku použitia endoskopického šijacieho systému, patria okrem iného:

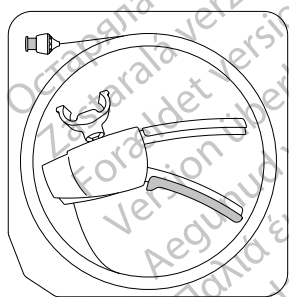
- faryngitída/bolesť hrdla,
- vracanie,
- nevoľnosť,
- mierna bolesť brucha viac ako 24 hodín po zákroku, V niektorých prípadoch môže byť bolesť brucha silná a môže si vyžadovať lekárske zásah.
- zápcha,
- všeobecná slabosť po zákroku,
- pálenie záhy,

- horúčka,
- krvácanie z gastrointestinálneho traktu (s melénou alebo hematemézou alebo bez nich),
- dehydratácia a/alebo podvýživa vyžadujúca si hospitalizáciu,
- perigastrické hromadenie tekutiny,
- priesak,
- hemoperitoneum,
- hematóm,
- parestézia,
- refluxová choroba pažeráka,
- peritonitída,
- pneumoperitoneum,
- pľúcna embólia,
- perforácia (žalúdka alebo pažeráka),
- pneumotorax,
- pneumomediastinum,
- sutúra žilníka,
- lacerácia sťažiny,

- hlboká žilová trombóza,
- natrhnutie pažeráka,
- pleurálny výpotok,
- pretrvávajúce vracanie,
- nepriechodnosť čriev,
- infekcia/sepsa,
- nadúvanie,
- striktúra,
- absces pečene,
- poranenie (dutých alebo plyných štruktúr) v brušnej dutine,
- vdýchnutie,
- dýchavičnosť,
- akútna zápalová reakcia tkaniva,
- smrť.

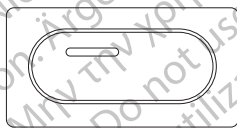
POZNÁMKA: Akákoľvek vážna udalosť v súvislosti s pomocou by sa mala hlásiť spoločnosti Apollo Endosurgery (pozri kontaktné údaje na konci tohto dokumentu) a príslušnému štátnemu orgánu.

2. Zabalený systém



Balenie 1

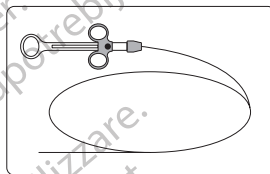
Ovládač ihly a zariadenie na výmenu kotvičky



Balenie 2

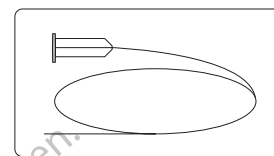
Zostava chirurgického vlákna

Polypropylén (nevstrebateľný) – MODRY



Balenie 3

Zalstovač



Balenie 4

Špirála

(K DISPOZÍCII SAMOSTATNE)

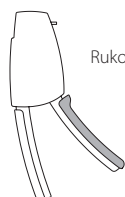
3. Názvoslovie



Rukoväť endoskopu



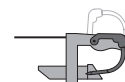
Endoskop



Rukoväť ovládača ihly



Ovládač ihly



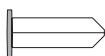
Koncovka



Tlačidlo na uvoľnenie kotvičky



Zariadenie na výmenu kotvičky



Rukoväť špirály

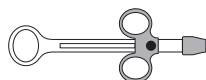


Špirála

Telo kotvičky



Chirurgické vlákno



Rukoväť zaistovača

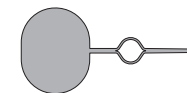


Zaistovač



Hrot špirály

Navliekač chirurgického vlákna



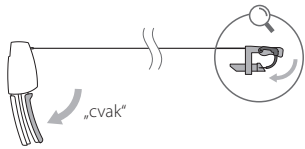
Objímka Zátka

4. Zostavenie

- 4.1. Umiestnite kompatibilný endoskop na povrch vhodný na zostavenie.
 POZNÁMKA: Skontrolujte, či sú na pracovných kanáloch nasadené štandardné kanálové ventily.

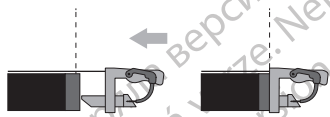


- 4.3. Zatvorte telo ihly.



POZNÁMKA: Skontrolujte, či koncovka nespadá alebo nie je poškodená.

- 4.4. Zarovnávaciu hadičku vtlačajte do primárneho pracovného kanála, kým koncovka nebude zarovnávaná s čelom endoskopu.

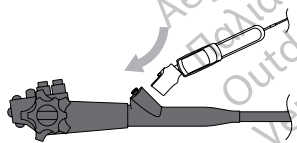


POZNÁMKA: Pri nasádzovaní koncovky by ste mali pocítiť odpor signalizujúci správne nasadenie.

POZNÁMKA: Skontrolujte, či sekundárny pracovný kanál na endoskope nie je zablokovaný.

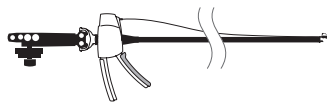
VÝSTRAHA: Skontrolujte, či je koncovka úplne nasadená na endoskope.

- 4.5. Na endoskop namontujte rukoväť ovládača ihly.



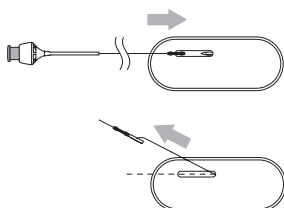
POZNÁMKA: Skontrolujte, či vonkajšie lanko nie je omotané okolo endoskopu.

- 4.6. Pripojte endoskop k veži.



Nasadenie kotvičky

- 4.7. Zvoľte vhodný typ/veľkosť chirurgického vlákna.
 4.8. Vyberte z obalu zostavu chirurgického vlákna a zariadenie na výmenu kotvičky.
 4.9. Nasadte kotvičku.



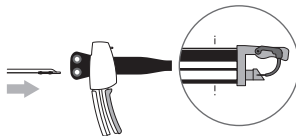
- 4.10. Vytiahnite chirurgické vlákno z kazety chirurgického vlákna; držte a ťahajte pritom za vlákno, nie za kotvičku ani za zariadenie na výmenu kotvičky.

POZNÁMKA: Skontrolujte, či chirurgické vlákno nie je po vybratí z kazety zamotané.

- 4.11. Otvorte kryt ventilu a do primárneho kanála endoskopu zasuňte zariadenie na výmenu kotvičky.

UPOZORNENIE: Nepoužívajte, keď sú kryty ventilov zatvorené, pretože sa zvýši odpor pri ťahnutí.

- 4.12. V záujme optimálnej kontroly použite na katétri „ceruzkový“ úchop a zariadenie na výmenu kotvičky posuňte tak, aby sa kotvička dostala do blízkosti distálneho konca endoskopu.



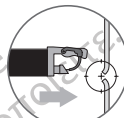
UPOZORNENIE: Ak pri posúvaní zariadenia na výmenu kotvičky cez pracovný kanál endoskopu pocítite odpor, zmeňte zakrivenie endoskopu tak, aby zariadenie prešlo hladko.

- 4.13. Zaveďte endoskop do tela pacienta.

VÝSTRAHA: Pomôcku nezavádzajte, keď je telo ihly v otvorenej polohe.

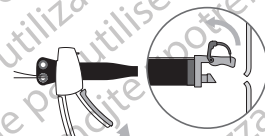
5. Umiestnenie k cieľovej anatómii

- 5.1. Posuňte, kým nenájdete cieľovú anatómiu.

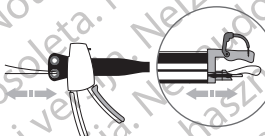


UPOZORNENIE: Pri zavádzaní alebo vyťahovaní endoskopu s endoskopickým šijacím systémom dbajte na to, aby sa pracovná dĺžka endoskopu a ovládací katéter posúvali dopredu a dozadu spoločne.

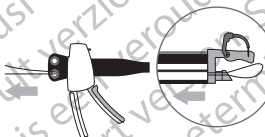
- 5.2. Otvorte telo ihly.



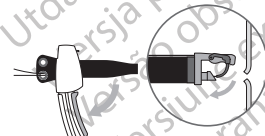
- 5.3. Posunutím zariadenia na výmenu kotvičky dopredu a/alebo manipuláciou s endoskopom vytvorte na chirurgickom vlákne vôľu.



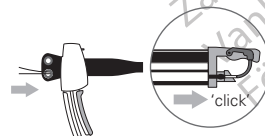
- 5.4. Po vytvorení dostatočnej vôle zatiahnite zariadenie na výmenu kotvičky späť do endoskopu.



- 5.5. Zatvorte telo ihly.

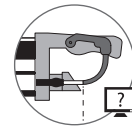


- 5.6. „Ceruzkovým“ úchopom bielej časti lanka posuňte zariadenie na výmenu kotvičky dopredu, kým kotvička úplne nedosadne na telo ihly.



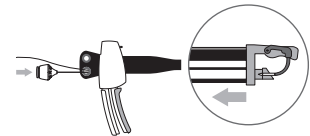
- 5.7. Keď kotvička úplne dosadne na telo ihly, môžete pocítiť „cvaknutie“ alebo pevné zastavenie.

- 5.8. Pohľadom na monitor skontrolujte, či je kotvička riadne nasadená na tele ihly.

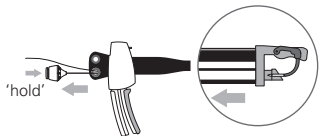


- 5.9. Skontrolujte, či je proximálny koniec chirurgického vlákna viditeľný za ventilmi kanálov endoskopu.

- 5.10. Úplným stlačením tlačidla na uvoľnenie kotvičky uvoľnite kotvičku.

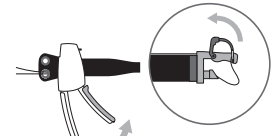


- 5.11. Ešte kým je tlačidlo na uvoľnenie kotvičky úplne stlačené, zariadenie na výmenu kotvičky mierne zatiahnite dozadu.



6. Práca s tkanivom a chirurgickým vláknom

- 6.1. Otvorte telo ihly.



UPOZORNENIE: Ak sa telo ihly neotvorí, skontrolujte, či sa kotvička uvoľnila zo zariadenia na výmenu kotvičky.

VÝSTRAHA: Skontrolujte, či má chirurgické vlákno primeranú vôľu vzhľadom na požadovanú dráhu a vzor sutyry. Posunutím zariadenia na výmenu kotvičky dopredu a/alebo manipuláciou s endoskopom vytvorte na chirurgickom vlákne vôľu.

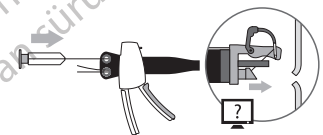
- 6.2. V prípade potreby pomocou špirály Apollo alebo príslušenstva kompatibilného s endoskopom umiestnite tkanivo do polohy vhodnej na šitie.



7. Použitie tkanivovej špirály (nepovinné pri uzatváraní defektov a fixácii stentov, ale povinné pri endoskopickej sleeve gastroplastike a transorálnej redukcii vývodu žalúdka)

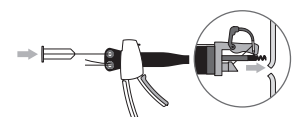
- 7.1. Tkanivovú špirálu vyberte z obalu.

- 7.2. Špirálu v zatiahnutej polohe zasúvajte do sekundárneho kanála endoskopu, kým na monitore nevidíte distálny hrot.



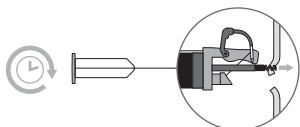
UPOZORNENIE: Ak pri posúvaní špirály cez pracovný kanál endoskopu pocítite odpor, zmeňte zakrivenie endoskopu, aby pomôcka hladko prešla, a skontrolujte, či sekundárny pracovný kanál endoskopu nie je zablokovaný.

- 7.3. Úplným stlačením tlačidla na rukoväti špirály odkryte hrot špirály.



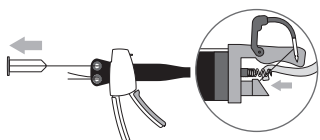
UPOZORNENIE: Tlačidlo na rukoväti špirály nestáčajte počas zasúvania špirály cez endoskop.

- 7.4. Otáčaním rukoväti špirály v smere hodinových ručičiek zachytávajúte tkanivo, kým nedosiahnete správnu hĺbku tkaniva.



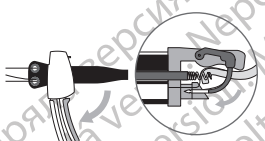
- 7.5. Počas zachytávania tkaniva udržiavajte jemný tlak smerom dopredu.

- 7.6. Posunutím špirály dopredu/dozadu umiestnite tkanivo do požadovanej polohy.



8. Šitie

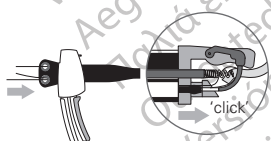
- 8.1. Zatvorením tela ihly prepichnete ihlou tkanivo.



- 8.2. Dbajte na to, aby sa v dráhe pohybu ramena ihly pri zatváraní nenachádzal cudzí predmet alebo pomôcka.

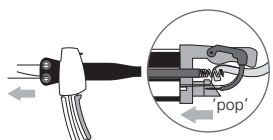
Vytiahnutie kotvičky

- 8.3. Zariadenie na výmenu kotvičky posúvajte dopredu pomocou „ceruzkového“ úchopu, kým sa kotvička nezachytí a nepocítite odpor.



POZNÁMKA: Odpor sa môže líšiť v závislosti od polohy endoskopu.

- 8.4. Potiahnutím zariadenia na výmenu kotvičky dozadu siahnite kotvičku.



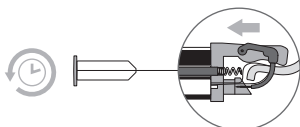
- 8.5. Bielu časť lanka chytíte „ceruzkovým“ úchopom, pričom zvyšné prsty tej istej ruky položíte na kryt endoskopu, aby ste zabránili poškodeniu súťury alebo tkaniva, keď kotvička „odskočí“ od tela ihly.

UPOZORNENIE: Nestláčajte tlačidlo na uvoľnenie kotvičky, pretože by mohlo dôjsť k neúmyselnému odpadnutiu kotvičky.

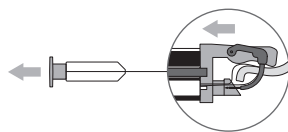
VÝSTRAHA: Ak ste pred zavedením kotvičky do tkaniva nevytvorili dostatočnú vôľu, zariadenie na výmenu kotvičky môže byť ťažké vytiahnuť a kotvička sa nemusí správne uvoľniť z tela ihly.

Uvoľnenie tkaniva

- 8.6. Otáčajte rukoväťou špirály proti smeru hodinových ručičiek, kým sa pomôcka neuvolní z tkaniva.

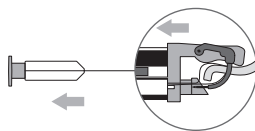


- 8.7. Vráťte tlačidlo na rukoväti špirály do pôvodnej polohy.

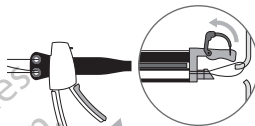


- 8.8. Pred vťahnutím do endoskopu skontrolujte na monitore, či je hrot úplne zatiahnutý do drieku.

- 8.9. Špirálu o krátku vzdialenosť vťahnite do endoskopu.



- 8.10. Otvorte telo ihly.



UPOZORNENIE: Chirurgické vlákno nenapínajte, keď je kotvička v tele ihly.

- 8.11. Ak chcete **pokračovať** v šití stehov pomocou tejto kotvičky, opakujte **časti 5 – 8**.

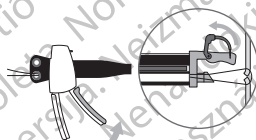
- 8.12. Ak je šitie s touto kotvičkou **ukončené**, prejdite na **časť 9**, aby ste priblížili tkanivo, zaistili súťuru a odstrihli chirurgické vlákno.

- 8.13. S každým ovládačom ihly a zariadením na výmenu kotvičky možno použiť viacero kotvičiek.

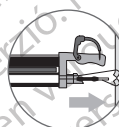
9. Zariadenie súťury a odstrihnutie chirurgického vlákna

- 9.1. Z endoskopu odstráňte príslušenstvo (špirálu Apollo alebo podobné).

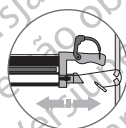
- 9.2. Skontrolujte, či je kotvička v zariadení na výmenu kotvičky, a otvorte telo ihly.



- 9.3. Posuňte kotvičku distálne od zarovnávacjej hadičky.

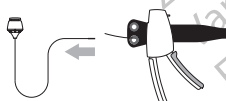


- 9.4. Úplne stlačte tlačidlo na uvoľnenie kotvičky a zariadenie na výmenu kotvičky potiahnite dozadu, aby sa kotvička uvoľnila.



UPOZORNENIE: Kotvičku neuvolňujte, keď sa nachádza vnútri pracovného kanála endoskopu.

- 9.5. Z endoskopu odstráňte zariadenie na výmenu kotvičky.



POZNÁMKA: Zariadenie na výmenu kotvičky môžete použiť na ďalšie súťury.

- 9.6. Proximálny koniec chirurgického vlákna prestrčte cez odnímateľný navliekač chirurgického vlákna.

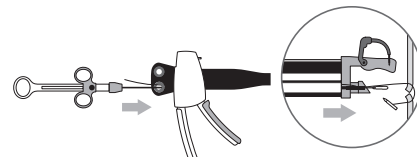


- 9.7. Po prestrčení uvoľnite proximálny koniec chirurgického vlákna, aby ste umožnili jeho navlečenie.

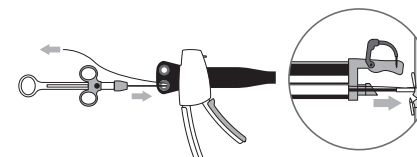
- 9.8. Navliekač chirurgického vlákna ťahajte rovnobežne s pomôckou, aby sa chirurgické vlákno vťahlo do zaistovača.



- 9.9. Podržte proximálny koniec chirurgického vlákna a pritom zaistovač zasúvajte do pracovného kanála, kým na monitore nevidíte „zátku a objímku“.



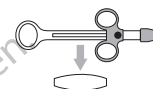
- 9.10. Ťahajte za chirurgické vlákno a pôsobe protitiahom na zaistovač, aby sa tkanivo priblížilo a dosiahlo sa požadované napnutie stehu medzi kotvičkou a objímkou zaistovača.



POZNÁMKA: Konečnú polohu zaistovača určuje objímka, nie zátku.

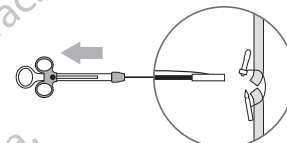
VÝSTRAHA: Nadmerným napnutím sa môže poškodiť tkanivo.

- 9.11. Z rukoväti zaistovača odstráňte bezpečnostnú vložku.



UPOZORNENIE: Bezpečnostná vložka sa musí odstrániť až bezprostredne pred zaistením súťury.

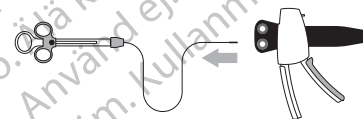
- 9.12. Pevným stlačením rukoväti zaistovača zaistíte súťuru a odstrihnete chirurgické vlákno.



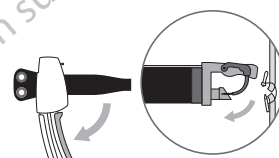
UPOZORNENIE: Chirurgické vlákno sa musí udržiavať v napnutom stave.

POZNÁMKA: Na vťahnutie zátky a jej zaistenie v objímke je potrebná značná sila; pri odstrihnutí chirurgického vlákna je často cítiť „puknutie“.

- 9.13. Vytiahnite zaistovač.



- 9.14. Zatvorte telo ihly.



10. Viacnásobné súťury

- 10.1. Zariadenie na výmenu kotvičky a ovládač ihly sa môžu použiť na viacero súťur. Ak je po zaistení súťury potrebné aplikovať ďalšie súťury, odstránenie endoskopu nie je potrebné.

Slovenčina

VÝSTRAHA: Ak endoskop medzi šitím vyberiete kvôli čisteniu, pred jeho ďalším zavedením skontrolujte, či je koncovka úplne usadená. V prípade potreby ju znovu usadte.

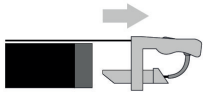
POZNÁMKA: V prípade odstránenia a opätovnej inštalácie skontrolujte, či sekundárny pracovný kanál na endoskope nie je zablokovaný.

- 10.2. Ak chcete použiť inú zostavu chirurgického vlákna, vráťte sa na **krok 4.7** s pokynmi na nasadenie kotvičky a vykonajte všetky nasledujúce kroky.

Ak je šitie ukončené, prejdite na **časť 11** s postupom odstránenia pomôcky.

11. Odstránenie pomôcky

- 11.1. Odstráňte z endoskopu všetky doplnkové pomôcky.
11.2. Skontrolujte, či je telo ihly zatvorené, a endoskop vytiahnite z tela pacienta, pričom dbajte na to, aby sa vonkajšie lanko vytiahlo spolu s endoskopom.
11.3. Z endoskopu odstráňte koncovku.



POZNÁMKA: Pri odstraňovaní koncovky nedržte rameno ihly.

- 11.4. Ohybaním držiaka endoskopu okolo pracovných kanálov odstráňte ovládač ihly z endoskopu.

12. Likvidácia pomôcky

Po použití môžu nástroje OverStitch, ako aj všetky explantované implantáty, obsahovať biologicky nebezpečné látky. Tieto komponenty by sa mali bezpečne zlikvidovať ako biologický odpad v súlade s platnými nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi právnymi predpismi.

Odporiča sa používať nádobu na biologicky nebezpečný odpad označenú symbolom biologického rizika. Neupravený biologicky nebezpečný odpad sa nesmie likvidovať v systéme zberu komunálneho odpadu.

13. Informácie o bezpečnosti pri vyšetrení MRI



Podmienene bezpečné v prostredí MR

Neklinické testovanie preukázalo, že sutúry, zaisťovače a kotvičky (súhrnne označované ako kotviaci systém) umiestnené pomocou endoskopického šíjacieho systému OverStitch sú podmienene bezpečné v prostredí MR.

Pacienta s týmto kotviacim systémom možno bezpečne snímkovať ihneď po umiestnení do MR systému, ktorý spĺňa tieto podmienky:

Statické magnetické pole

- Statické magnetické pole 1,5 T alebo 3,0 T.
- Maximálny priestorový gradient poľa 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Maximálna priemerná celotelová špecifická miera absorpcie (SAR) hlásená systémom MR 2 W/kg.

Za vyššie definovaných podmienok snímkovania sa očakáva, že kotviaci systém po 15 minútach nepretržitého snímkovania spôsobí maximálne zvýšenie teploty o menej ako 2 °C.

V neklinickom testovaní pri snímkovaní pulznou sekvenciou s gradientovým echom v systéme MR s výkonom 3,0 T dosahovali obrazové artefakty spôsobené kotviacim systémom približne do vzdialenosti 10 mm od tejto pomôcky.

14. Informácie o materiáloch a látkach, ktorým môžu byť pacienti vystavení

Každá implantovaná konštrukcia, pozostávajúca zo sutúry s kotvičkou a zaisťovača, obsahuje 1. polypropylénové chirurgické vlákno (zvyčajne kratšie ako 5 cm) s kotvičkou (vyrobenou z nehrdzavejúcej ocele 316L (0,011 g) a zliatiny kobaltu a chrómu (0,006 g)) a 2. zaisťovač, ktorý drží implantát na mieste (vyrobený z PEEK (0,020 g)). Pacientovi môže byť aplikovaná viac ako jedna implantovaná konštrukcia.

15. Informácie o nebezpečných látkach



Obsahuje nebezpečnú látku

Vyhľadanie CMR: Komponenty zo zliatiny nehrdzavejúcej ocele a kobaltu v tejto pomôcke obsahujú nasledujúce látky definované ako CMR (karcinogénne, mutagénne alebo reprodukčne toxické) 1A/1B a/alebo endokrinné disruptory v koncentrácii nad 0,1 % hmotnosti:

Kobalt (CAS č. 7740-48-4; ES č. 231-158-0)

Súčasné vedecké dôkazy svedčia o tom, že zdravotnícke pomôcky vyrobené z týchto kobaltových zliatin alebo nehrdzavejúcich oceľí obsahujúcich kobalt nespôsobujú zvýšené riziko rakoviny ani nepriaznivé reprodukčné účinky.

16. Riešenie problémov

16.1. Telo ihly sa neotvára:

Príčina	Riešenie
16.1.1. Ihla je zablokovaná:	i. Zhodnotte priestor, v ktorom pracujete; s katétrom a endoskopom manévrujte ako s jedným systémom; endoskop narovnajte tak, aby nebol spätne ohnutý.
16.1.2. Pohyb chirurgického vlákna je obmedzený:	i. Ak sa kotvička nachádza na tele ihly, dbajte na to, aby sa chirurgické vlákno nezadržiavalo na proximálnej strane pri rukováti počas otvárania. ii. Preneste kotvičku do zariadenia na výmenu kotvičky. Otvorte telo ihly. Zariadenie na výmenu kotvičky pomaly zatiahnite v proximálnom smere a potom telo ihly posuňte distálne, aby sa chirurgické vlákno uvoľnilo.
16.1.3. Katéter ovládača ihly je zauzlený alebo zalomený:	i. Skontrolujte, či katéter vedený popri vonkajšej strane endoskopu nie je zauzlený alebo zalomený. Endoskop narovnajte tak, aby nebol spätne ohnutý. Posuňte endoskop dopredu a miernym potiahnutím v proximálnom smere odstráňte prípadnú väžu ovládacieho katétra, kým nepocítite minimálny odpor. Uchopte ovládací katéter aj endoskop a nastavujte ich vysúvaním a zasúvaním ako jeden systém.
16.1.4. Obštrukcia cudzím telesom:	i. Odstráňte iba zariadenie na výmenu kotvičky: a. Preneste kotvičku na telo ihly a z endoskopu odstráňte zariadenie na výmenu kotvičky. b. Cez primárny kanál zavedte grasper a roztvorte telo ihly. ii. Odstráňte kotvičku a zariadenie na výmenu kotvičky a v prípade potreby odrežte chirurgické vlákno: a. Preneste kotvičku na telo ihly a z endoskopu odstráňte zariadenie na výmenu kotvičky. b. Prostredníctvom ktoréhokoľvek kanála zavedte vhodné príslušenstvo na odstránenie chirurgického vlákna. c. Pomocou príslušenstva roztvorte telo ihly. d. Použite vhodné prostriedky na odstránenie odstrihnutého chirurgického vlákna. iii. Po vyčerpaní možností poskytovaných štandardnými endoskopickými technikami použite na odstránenie pomôcky laparoskopické techniky.

16.2. Telo ihly sa nezatvára:

Príčina	Riešenie
16.2.1. Všeobecná obštrukcia:	i. Postupujte podľa vyššie uvedených krokov 14.1.1, 14.1.2, 14.1.3 (Telo ihly sa neotvára). ii. Skontrolujte, či je rukováť ovládača ihly zaistená v zatvorenej polohe, a: a. Natiahnutím katétra ovládača ihly zmeňte efektívnu dĺžku lanka ovládajúceho telo ihly. b. Odstráňte zariadenie na výmenu kotvičky a pomocou graspera (cez primárny kanál) uchopte telo ihly. V prípade potreby odrežte chirurgické vlákno.
16.2.2. Prasklo lanko ovládača ihly:	i. Zaisťte sutúru pomocou kotvičky a zaisťovača. Posúvajte grasper cez endoskop a zaisťte ovládač ihly. Pri vyberaní pomôcky ovládač ihly potiahnutím zatvorte. Pri použití návlečnej trubice zasúňte návlečnú trubicu čo najďalej distálne a zatiahnite endoskop a pomôcku do návlečnej trubice, pomocou distálnej špičky návlečnej trubice zatvorte telo ihly.

16.3. Zariadenie na výmenu kotvičky nevykonáva výmenu:

Príčina	Riešenie
16.3.1. Zariadenie na výmenu kotvičky nenasadzujú kotvičku na telo ihly:	i. Skontrolujte, či má chirurgické vlákno dostatočnú vôľu a či chirurgické vlákno nie je zamotané mimo endoskopu. ii. Skontrolujte, či je zariadenie na výmenu kotvičky správne umiestnené v zarovnávačej hadičke ovládača ihly. iii. Ak kotvička a chirurgické vlákno prešli tkanivom, buď pusťte kotvičku a použite zaistovač podľa časti 9 návodu na použitie, alebo pusťte kotvičku a pomocou vhodného príslušenstva odstrihnete a odstráňte chirurgické vlákno. iv. Ak kotvička a chirurgické vlákno neprešli tkanivom, zatvorte rukoväť ovládača ihly. Vytiahnite endoskop. Vymeňte kotvičku a/alebo zariadenie na výmenu kotvičky.
16.3.2. Zariadenie na výmenu kotvičky neuvolňuje kotvičku:	i. Skontrolujte, či má chirurgické vlákno dostatočnú vôľu a či chirurgické vlákno nie je zamotané mimo endoskopu. ii. Uvoľňovacie tlačidlo zariadenia na výmenu kotvičky musí byť počas zasúvania zariadenia na výmenu kotvičky dozadu ÚPLNE stlačené. iii. Zredukujte zahnutie/skrútenie endoskopu (ak je to možné) a potom sa pokúste uvoľniť kotvičku. iv. Pomocou príslušenstva kompatibilného so sekundárnym pracovným kanálom endoskopu odstrihnete a odstráňte chirurgické vlákno. v. Vymeňte zariadenie na výmenu kotvičky.
16.3.3. Zariadenie na výmenu kotvičky neodoberá kotvičku z tela ihly:	i. Skontrolujte, či má chirurgické vlákno dostatočnú vôľu a rukoväť ovládača ihly je v zatvorenej polohe. ii. Zariadenie na výmenu kotvičky posúvajte dopredu za použitia „ceruzkového“ úchopu, kým sa kotvička nezachytí a nepocítite odpor. Potiahnutím zariadenia na výmenu kotvičky dozadu stiahnete kotvičku. iii. Ak sa kotvička nedá odobrať, vymeňte zariadenie na výmenu kotvičky. Prípadne pomocou vhodného príslušenstva odstrihnete a odstráňte chirurgické vlákno. iv. Vymeňte kotvičku a pokračujte v šití podľa časti 8 návodu na použitie.

16.4. Zaistovač pri aktivovaní neodreže chirurgické vlákno:

Príčina	Riešenie
16.4.1. Chirurgické vlákno nie je prerezané:	i. Pomocou vhodného príslušenstva zavedeného cez sekundárny pracovný kanál odstrihnete chirurgické vlákno a odstráňte zaistovač. ii. Na odstránenie odstrihnutého chirurgického vlákna použite štandardné endoskopické techniky.

16.5. Neúmyselné odpadnutie kotvičky:

Príčina	Riešenie
16.5.1. Tlačidlo zariadenia na výmenu kotvičky bolo stlačené v nesprávnom okamihu:	i. Kotvičku odstráňte ako cudzie teleso alebo vykonajte postup na umiestnenie zaistovača. Ak kotvička spadne dovnútra pracovného kanála, kotvičku z endoskopu vytlačte pomocou zariadenia na výmenu kotvičky alebo gaspera kompatibilného s 3,2 mm kanálom. ii. Kotvičku sa nepokúšajte vytiahnuť späť cez endoskop, pretože môže uviaznuť v kanáli alebo v spoji tvaru „Y“ na rukoväti endoskopu.

16.6. Zamotanie chirurgického vlákna:

Príčina	Riešenie
16.6.1. Chirurgické vlákno mimo zorného poľa:	i. Zatvorte rukoväť ovládača ihly a manipulujte s endoskopom dozadu, aby sa vlákno uvoľnilo.
16.6.2. Chirurgické vlákno za chráničom tkaniva:	i. Mierny zatvorte telo ihly a pritom ťahajte endoskop dozadu. ii. V prípade potreby preneste kotvičku do zariadenia na výmenu kotvičky. iii. Otvorte telo ihly a posunutím zariadenia na výmenu kotvičky za koncovku potlačte chirurgické vlákno, aby sa uvoľnilo.
16.6.3. Skrútené chirurgické vlákno:	i. Ak je chirurgické vlákno skrútené, posuňte endoskop la presuňte kotvičku medzi telo ihly a zariadenie na výmenu kotvičky na opačnej strane chirurgického vlákna tak, aby ste skrútenie odstránili. POZNÁMKA: Ak ste si skrútenie všimli hneď po ohnutí endoskopu, skúste skrútenie najprv odstrániť opačným ohnutím. ii. Ak už bola zavedená kotvička, použite zaistovač na zatlačenie a uvoľnenie chirurgického vlákna.

16.7. Odpojenie koncovky od endoskopu:

Príčina	Riešenie
16.7.1. Vytlačenie počas používania:	i. Zatvorte telo ihly. Pomocou gaspera s koncovými zubami (rat tooth) zachyťte „cik-cak“ výrez na zarovnávačej hadičke, odstráňte prípadný previs v ovládacom katetri a pomaly odstráňte pomôcku z pacienta. Ak používate návlečnú trubicu, pomocou gaspera s koncovými zubami (rat tooth) zachyťte „cik-cak“ výrez na zarovnávačej hadičke, odstráňte prípadný previs v ovládacom katetri a pomaly odstráňte pomôcku z pacienta.

16.8. Špirála sa nedá vyskrutkovať:

Príčina	Riešenie
16.8.1. Špirála uviazla v tkanive:	i. Pomocou vhodného príslušenstva zavedeného cez primárny kanál posebne protitiahom na tkanivo okolo špirály a špirálu ťahom uvoľnite. ii. Po vyčerpaní možností poskytovaných endoskopickými technikami použite na odstránenie špirály laparoskopické techniky.

ODMIETNUTIE ZÁRUKY A OBMEDZENIE OPRAVNÝCH PROSTRIEDKOV

NEEXISTUJE ŽIADNA VÝSLOVNÁ ANI PREDPOKLADANÁ ZÁRUKA, NAPRIKĽAD VRÁTANE AKEJKOLVEK PREDPOKLADANEJ ZÁRUKY OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL, NA PRODUKTY SPOLOČNOSTI APOLLO ENDOSURGERY, INC. OPÍŠANÉ V TEJTO PUBLIKÁCIÍ. DO PLNEJ MIERY POVOLENEJ ZÁKONOM SPOLOČNOSŤ APOLLO ENDOSURGERY, INC. ODMIETA AKÚKOLVEK ZODPOVEDNOSŤ ZA VŠETKY NEPRIAME, OSOBITNÉ, NÁHODNÉ ALEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY BEZ OHĽADU NA TO, ČI SA TÁTO ZODPOVEDNOSŤ ZAKLADÁ NA ZMLUVE, PORUŠENÍ ZÁKONA, ZANEDBANÍ, OBJEKTÍVNEJ ZODPOVEDNOSTI, ZODPOVEDNOSTI ZA PRODUKTY ALEBO INAK. JEDINOU A CELKOVOU ZODPOVEDNOSŤOU SPOLOČNOSTI APOLLO ENDOSURGERY, INC. Z AKÉHOKOLVEK DŮVODU A JEDINÝM A VÝLUČNÝM OPRAVNÝM PROSTRIEDKOM PRE NÁKUPCU Z AKEJKOLVEK PRÍČINY BUDE MAXIMÁLNE SUMA ZAPLATENÁ ZÁKAZNÍKOM ZA KONKRÉTNU ZAKÚPENÚ POLOŽKU. ŽIADNA OSOBA NEMÁ PRÁVO ZAVÄZOVAŤ SPOLOČNOSŤ APOLLO ENDOSURGERY, INC. K AKEJKOLVEK ZÁRUKU ANI PRÍSLUBOM OKREM TYCH, KTORÉ SÚ TU KONKRÉTNE STANOVENÉ. OPISY ALEBO ŠPECIFIKÁCIE V TLAČENÝCH MATERIÁLOCH SPOLOČNOSTI APOLLO ENDOSURGERY, INC. VRÁTANE TEJTO PUBLIKÁCIE, SÚ URČENÉ VÝLUČNE NA VŠEOBECNÝ OPIS PRODUKTU PLATNÝ V ČASE VÝROBY A NEPREDSTAVUJÚ ŽIADNE VÝSLOVNÉ ZÁRUKY ANI ODPORÚČANIA NA POUŽITIE PRODUKTU ZA KONKRÉTNÝCH OKOLNOSTÍ. SPOLOČNOSŤ APOLLO ENDOSURGERY, INC. VÝSLOVNE ODMIETA AKÚKOLVEK ZODPOVEDNOSŤ VRÁTANE ZODPOVEDNOSTI ZA VŠETKY PRIAME, NEPRIAME, OSOBITNÉ, NÁHODNÉ ALEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY SPÔSOBENÉ OPAKOVANÝM POUŽITÍM PRODUKTU.

Samo za enkratno uporabo. Za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte ponovno.

Patent je v postopku. GARANCIJSKA IZJAVA IN OMEJITVE PRAVNIH SREDSTEV

Kazalo simbolov

Opis	Simbol	Opis	Simbol	Opis	Simbol
Upoštevajte navodila za uporabo		Proizvajalec		Rok uporabnosti	
Ne uporabite ponovno		Sistem enojne sterilne pregrade. Sterilizirano z etilenoksidom		Številka serije	
Sterilizirano z etilenoksidom		Datum proizvodnje		Ne uporabite, če je embalaža poškodovana	
Referenčna številka		Ne sterilizirajte ponovno		Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti	
Medicinski pripomoček		Pozor, glejte spremne dokumente		Vsebuje nevarno snov (št. CAS 7440-48-4, kobalt)	

1. Predvidena uporaba

Endoskopski sistem za šivanje OverStitch je indiciran za endoskopsko namestitve sidrnih šivov. Sidrne šive je mogoče namestiti za zapiranje okvare (npr. perforacija, ESD/EMR in fistula/puščanje), fiksacijo stenta za zmanjšanje stopnje migracije v zgornjem prebavnem traktu, endoskopsko gastroplastiko z rokavom in zmanjšanje transoralne odprtine.

1.1 Predvideni uporabniki

Endoskopski sistem za šivanje OverStitch upravlja zdravnik (npr. zdravnik, ki izvajajo endoskopske posege), podpira pa ga povezano zdravstveno osebje (npr. medicinske sestre, zdravnik pomočniki). Družba Apollo Endosurgery ponuja osnovno usposabljanje o uporabi sistema OverStitch in dodatno usposabljanje o endoskopski gastroplastiki z rokavom in zmanjšanju transoralne odprtine. To usposabljanje zajema izbiro bolnika, morebitne neželene dogodke, profilaktične tehnike, izvedbo postopka in pooperativno oskrbo bolnika. Zdravniki, ki izvajajo bariatrične posege, morajo opraviti to dodatno usposabljanje. Za informacije o usposabljanju se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Apollo Endosurgery.

1.2 Predvidena populacija bolnikov

Sistem je zasnovan za delo v prebavilih (GI). Potencialni bolniki so iz splošne odrasle populacije, ki imajo patologijo v prebavilih ali debelost, razen tistih, pri katerih so endoskopski posegi kontraindicirani.

1.3 Izjava o klinični koristi

Endoskopski sistem za šivanje OverStitch je namenjen endoskopskemu nameščanju šivov in približevanju mehkega tkiva v prebavilih. Klinično korist je mogoče izmeriti s splošnimi kliničnimi izidi, kar med drugim vključuje uspešno namestitve šivov za zapiranje okvar, zmanjšanje stopnje migracije stenta in spodbujanje izgube telesne mase z zmanjšanjem volumna želodca ali zmanjšanjem razširjenega izhoda želodca.

1.4 Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Dokument Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti, kot zahteva evropska uredba o medicinskih pripomočkih, se nahaja na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

1.5 Informacije, zagotovljene bolniku

Embalaža vključuje bolnikovo kartico o vsadku in zloženko. Zloženka daje navodila zdravstvenemu osebju, kako izpolniti karton. Na kartici so dokumentirani datum posega, ime bolnika, kontaktni podatki zdravnika, podatki o sledenju pripomočku in varnostne informacije o MR. Bolniki morajo po posegu prejeti izpolnjeno kartico in zloženko.

1.6 Kontraindikacije

Kontraindikacije vključujejo vse tiste, ki so specifične za uporabo endoskopskega sistema za šivanje in kateri koli endoskopski postopek, kar lahko med drugim vključuje naslednje:

- Ta sistem ni za uporabo pri bolnikih, pri katerih so endoskopske tehnike kontraindicirane.
- Ta sistem ni za uporabo z malignim tkivom.

1.7 Opozorila

- Ne uporabite pripomočka, če je ogrožena celovitost sterilne embalaže ali če je pripomoček videt poškodovan.
- Endoskopske posege lahko izvajajo samo zdravniki, ki imajo dovolj znanja in izkušenj s podobnimi ali enakimi tehnikami.
- Stik elektrokirurških komponent z drugimi komponentami lahko povzroči poškodbe bolnika in/ali operaterja ter poškodbe pripomočka in/ali endoskopa.
- Preverite združljivost endoskopskih instrumentov in dodatkov ter zagotovite, da delovanje ni ogroženo.
- OPOMBA: Prenovljeni skopi morda ne ustrezajo več prvotnim specifikacijam.
- Preverite, ali je dovolj prostora za odpiranje igle.
- Preverite, ali je ročaj endoskopskega sistema za šivanje med intubacijo in ekstubacijo zaprt in zaklenjen.
- Vnovična uporaba ali obdelava sistema OverStitch lahko povzroči okvaro pripomočka ali posledice za bolnika, ki vključujejo:
 - okužbo ali prenos bolezni,
 - okvaro mehanizma ročaja, ki povzroči, da se pripomoček zaklene na tkivo, kar lahko zahteva kirurški poseg,
 - zmanjšano zadrževanje na endoskopu, zaradi česar se končni pokrovček med uporabo odlepi, kar lahko zahteva kirurški poseg za odstranitev,
 - zmanjšano zadrževanje sidra na telesu igle, kar povzroči nehoten izpust sidra, ki povzroči zamudo pri posegu ali zahteva kasnejši poseg,
 - upogibanje telesa igle, ki preprečuje zdravniku, da bi pravilno pomikal iglo ali izvedel predvideni poseg,
 - vijačnica se ne more popolnoma razširiti, kar omejuje zmogljivost zajema tkiva in izvedbe predvidenega posega.
- Če se zadnji pripomoček uporablja za prekrivanje tujkov, kot so spojke, stenti, sponke ali mrežice, je možno, da se igla ujame v tujek, kar zahteva kirurški poseg.
- V situacijah, ko operativno mesto predstavlja tveganje za poškodbe sosednjih anatomskih struktur, je priporočljiva uporaba endoskopskih pripomočkov, kot je vijačnica za tkivo OverStitch, da se tkivo, ki ga nameravate zašiti, umakne stran od teh nevidnih struktur.

- Pomembno je zagotoviti, da je vijačnica za tkivo previdno nameščena in pravilno umaknjena, da preprečite ujetje tkiva in potencialno povzročitev travme. Izgibajte se pretiranemu pritisku ali uporabi odvečnih obratov, ko nameščate vijačnico za tkivo. Izvajanje več obratov, kot je potrebno za umik tkiva, lahko poveča tveganje za zajetja in šivanja sosednjega organa ter tveganje, da vijačnica zajame tkivo, kar oteži odstranitev instrumenta.
- V bariatričnih primerih je za insulflacijo potreben ogljikov dioksid (CO₂). Sobnega zraka se ne sme uporabljati za insulflacijo, saj bi lahko prispeval k resnim neželenim dogodkom, vključno s pnevmoperitonejem, pnevmotoraksom, pnevmomediastinomom in smrtjo.
- Izgibajte se nameščanju plikacij v fundus. Fundus ima razmeroma tanke stene in se nahaja blizu vranice in trebušne prepone. Šivi, nameščeni v fundus, lahko povečajo tveganje puščanja in nenamernega šivanja sosednjih organov.
- Bodite pozorni na možnosti prekinitve kratke želodčne arterije vzdolž velike krivulje. Bolečina po posegu s kakršno koli hemodinamsko nestabilnostjo bi morala takoj vzbuditi skrb glede zunajželodčne krvavitve in/ali nastanka hematoma. Vodenje tega pojava mora vključevati slikanje, npr. s CT, skupaj z meritvami hemoglobina v serumu.
- Pri vpenjanju sidra za šivanje za oblikovanje plikacij uporabite minimalno napetost, potrebno za ohranitev plikacije. Prekomerna napetost lahko poveča tveganje za krvavitve iz prebavil ali povzroči puščanje. Prekomerna napetost lahko tudi poveča tveganje za zlom sidra šiva in ogrožanje želodčnega rokava.
- Pri bolnikih, pri katerih se kadar koli po ESG pojavi huda vztrajna bolečina v zgornjem delu trebuha, s sevanjem v hrbet ali supraklavikularno področje skupaj s plevritičnimi simptomi ali celo dispnejo, se je morda pojavilo puščanje na mestu yboda z iglo z naštanokom nabiranja sterilne ali okužene tekočine in vnetni pleuralni izliv. Ti simptomi zahtevajo slikovno preiskavo, npr. CT.
- Vnovična uporaba ali obdelava sistema OverStitch lahko povzroči okvaro pripomočka ali posledice za bolnika, ki vključujejo okužbo in nepravilno delovanje pripomočka.

1.8 Previdnostni ukrepi

- Sistem je dovoljeno uporabljati le, če je bil kupljen pri družbi Apollo Endosurgery, Inc. ali pri njenem pooblaščenem zastopniku.
- Z nameščanjem endoskopskim šivalnim sistemom primarni kanal endoskopa dejansko postane 3,2-mm kanal.
- Za zaščito požiralnika se lahko s sistemom uporablja zaščitni tubus z notranjim premerom najmanj 16,7 mm.

1.9 Združljivost sistema

Sistem OverStitch ESS je združljiv s šivi PLY-G02-020-APL.

OverStitch je združljiv z naslednjimi endoskopi:

- Olympus 2T160, 2TH180 ali 2T240
- Fuji EI-740D/S
- Razpoložljivost združljivih pripomočkov se lahko razlikuje glede na geografsko območje.

1.10 Neželeni dogodki

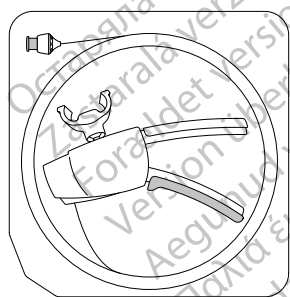
Možni zapleti, ki so lahko posledica uporabe endoskopskega sistema za šivanje, so med drugim lahko:

- faringitis/vneto grlo,
 - bruhanje,
 - slabost,
 - zmerna bolečina v trebuhu več kot 24 ur po posegu.
- V nekaterih primerih so lahko bolečine v trebuhu hude in zahtevajo zdravniško pomoč.
- zaprtost,
 - splošna šibkost po posegu,
 - zgaga,

- vročina,
- krvavitev iz prebavil (z ali brez melene ali hematemeze),
- dehidracija in/ali podhranjenost, ki zahteva hospitalizacijo,
- nabiranje perigastrične tekočine,
- puščanje,
- hemoperitonej,
- hematom,
- parestezija,
- GERB,
- peritonitis,
- pnevmoperitonej,
- pljučna embolija,
- perforacija (želodca ali požiralnika),
- pnevmotoraks,
- pnevmomediastinum,
- šiv žolčnika,
- raztrganina vranice,
- globoka venska tromboza,

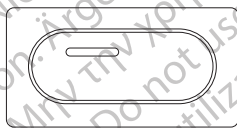
- perforacija požiralnika,
- plevralni izliv,
- vztrajno bruhanje,
- obstrukcija črevesja,
- okužba/sepsa,
- napenjanje,
- striktura,
- jetrni absces,
- intraabdominalna visceralna poškodba (votla ali trdna),
- aspiracija,
- zasoplost,
- akutna vnetna reakcija tkiva,
- smrt.

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.

2. Pakirani sistem

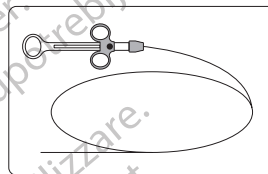
Paket 1

Vodilo igle in sistem za zamenjavo sidra

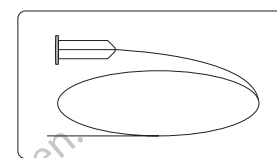


Sklop šivov

Polipropilen (neresorbilan) – MODRA



Vpenjalni element



Paket 4

Vijačnica

(NA VOLJO LOČENO)

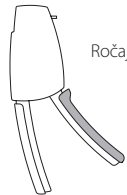
3. Nomenklatura



Ročaj endoskopa



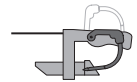
Endoskop



Ročaj vodila igle



Vodilo igle



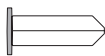
Končni pokrovček



Gumb za sprostitve sidra



Sistem za zamenjavo sidra

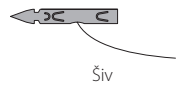


Ročaj vijačnice

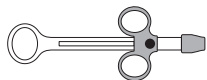


Vijačnica

Telo sidra



Šiv



Ročaj vpenjalnega elementa



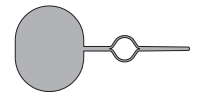
Vpenjalni element

Sklop šivov

Konica vijačnice



Zanka za vstavljanje šiva



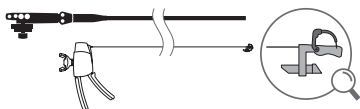
Obroček Čep

4. Sestavljanje

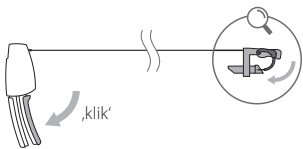
- 4.1. Združljiv endoskop postavite na površino, primerno za sestavljanje pripomočkov.

OPOMBA: Zagotovite, da so na delovne kanale nameščeni standardni kanalni ventili.

- 4.2. Odstranite vodilo iglo iz embalaže.

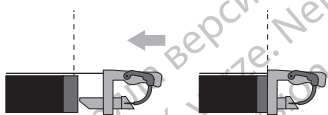


- 4.3. Zaprite telo igle.



OPOMBA: Poskrbite, da končni pokrovček ne pade na tla ali se kako drugače poškoduje.

- 4.4. Cev za poravnavo potisnite v primarni delovni kanal, dokler se končni pokrovček ne poravnava s površino endoskopa.

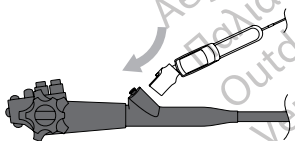


OPOMBA: Pri pritjevanju končnega pokrovčka je treba čutiti upor, saj to kaže na pravilno pritrjevanje.

OPOMBA: Prepričajte se, da sekundarni delovni kanal endoskopa ni oviran.

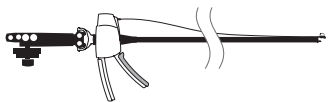
OPAZORILLO: Prepričajte se, da je končni pokrovček povsem nameščen na endoskop.

- 4.5. Sestavite ročaj vodila igle z endoskopom.



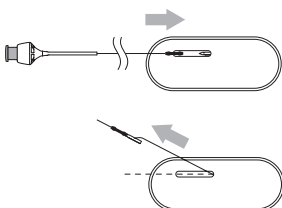
OPOMBA: Prepričajte se, da zunanji kabel ni zviti okoli endoskopa.

- 4.6. Priključite endoskop na stolp.



Vstavljanje sidra

- 4.7. Izberite ustrezno vrsto/velikost šiva.
- 4.8. Odstranite sklop šiva in sistem za zamenjavo sidra iz embalaže.
- 4.9. Vstavite sidro.



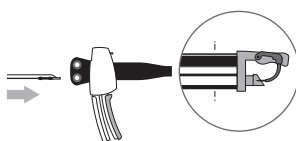
- 4.10. Odstranite šiv iz kartuše šiva tako, da držite in povlecete šiv, ne sidra ali sistema za zamenjavo sidra.

OPOMBA: Prepričajte se, da se šivi po odstranitvi iz kartuše ne zapletajo.

- 4.11. Odprite pokrov ventila in vstavite sistem za zamenjavo sidra v primarni kanal endoskopa.

POZOR: Ne uporabljajte, ko so pokrovi ventilov zaprti, ker se poveča upor šiva.

- 4.12. Za optimalno kontrolo držite kateter kot svinčnik in pomikajte sistem za zamenjavo sidra, dokler ni sidro nameščeno blizu distalnega konca endoskopa.



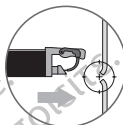
POZOR: Če naletite na upor pri premikanju sistema za zamenjavo sidra skozi delovni kanal endoskopa, zmanjšajte kot endoskopa, dokler pripomoček ne prehaja gladko.

- 4.13. Endoskop vstavite v bolnika.

OPAZORILLO: Pripomočka ne uvajajte, ko je telo igle v odprtem položaju.

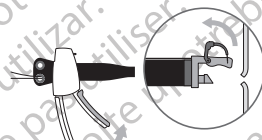
5. Krmarjenje do ciljne anatomije

- 5.1. Pomikajte se, dokler ne najdete ciljne anatomije.

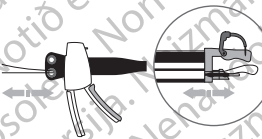


POZOR: Pri intubaciji ali ekstubaciji z endoskopskim sistemom za šivanje zagotovite, da se delovna dolžina endoskopa in aktivatorskega katetra pomika in umika skupaj.

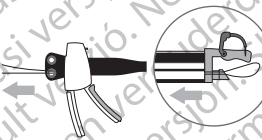
- 5.2. Odprite telo igle.



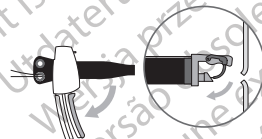
- 5.3. Pomaknite naprej sistem za zamenjavo sidra in/ali manipulirajte z endoskopom, da ustvarite ohlapnost šiva.



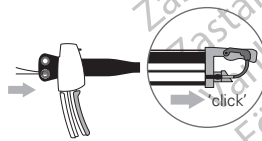
- 5.4. Ko je ustvarjena zadostna ohlapnost, povlecite sistem za zamenjavo sidra v endoskop.



- 5.5. Zaprite telo igle.



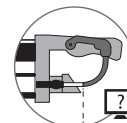
- 5.6. Beli del kabla primite kot svinčnik, da potisnete sistem za zamenjavo sidra naprej, dokler sidro v celoti ne nalega na telo igle.



- 5.7. Ko se sidro popolnoma namesti na telo igle, lahko začutite otipljiv 'klik' ali zaustavitev.

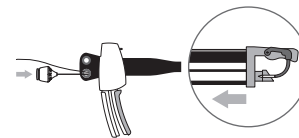


- 5.8. Preverite sliko na monitorju, da zagotovite, da je sidro pravilno nameščeno na telo igle.

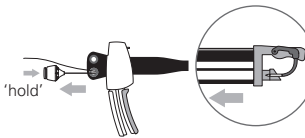


- 5.9. Prepričajte se, da je proksimalni konec šiva viden onkraj ventilov kanala endoskopa.

- 5.10. Do konca pritisnite gumb za sprostitev sidra, da sprostite sidro.

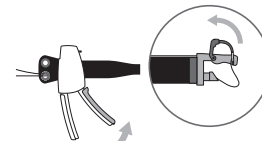


- 5.11. Ko je gumb za sprostitev sidra še vedno popolnoma pritisnjen, rahlo umaknite sistem za zamenjavo sidra.



6. Upravljanje tkiv in šivov

- 6.1. Odprite telo igle.



POZOR: Če se telo igle ne odpre, se prepričajte, da je sidro odstranjeno iz sistema za zamenjavo sidra.

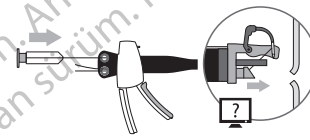
OPAZORILLO: Prepričajte se, da je ustvarjena ustrezna ohlapnost šiva za zeleno pot in vzorec šiva. Pomaknite naprej sistem za zamenjavo sidra in/ali manipulirajte z endoskopom, da ustvarite ohlapnost šiva.

- 6.2. Postavite tkivo na ustrezno mesto za šivanje, po potrebi z uporabo pripomočka, združljivega z vijačnico Apollo ali endoskopom.



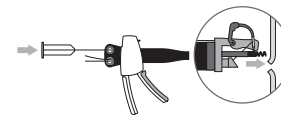
7. Uporaba vijačnice tkiva (izbirno za zapiranje okvare in fiksacijo stenta, vendar obvezno za endoskopsko gastroplastiko z rakavom in zmanjšanje transoralne odprtine)

- 7.1. Odstranite vijačnico tkiva iz embalaže.
- 7.2. Pomaknite vijačnico v sekundarni kanal endoskopa v umaknjem položaju, dokler distalna konica ni vidna na monitorju.



POZOR: Če pri premikanju vijačnice skozi delovni kanal endoskopa naletite na upor, zmanjšajte kot endoskopa, dokler pripomoček ne preide gladko, in zagotovite, da sekundarni delovni kanal na endoskopu ni oviran.

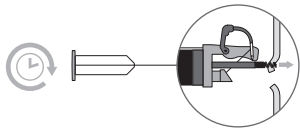
- 7.3. Do konca pritisnite gumb ročaja vijačnice, da razkrijete konico vijačnice.



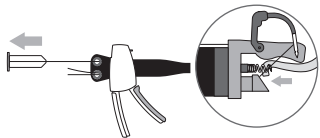
POZOR: Ne pritisnite gumba ročaja vijačnice, medtem ko premikate vijačnico skozi endoskop.

Slovenščina

- 7.4. Zajemajte tkivo z vrtenjem ročaja vijačnice v desno, dokler ne dosežete pravilne globine tkiva.

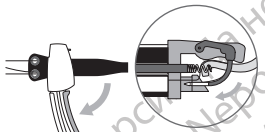


- 7.5. Med zajemanjem tkiva vzdržujte nežen pritisk naprej.
7.6. Vijačnico pomikajte naprej/nazaj, da postavite tkivo na zeleno mesto.



8. Šivanje

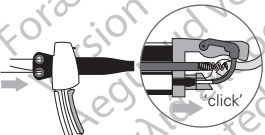
- 8.1. Potisnite iglo skozi tkivo tako, da zaprete telo igle.



- 8.2. Prepričajte se, da se ročica igle ne zapre ob tujko ali pripomočku.

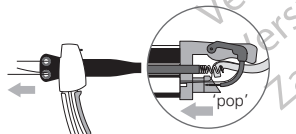
Odstranite sidro

- 8.3. Sistem za zamenjavo sidra primate kot svinčnik in ga pomikajte naprej, dokler sidro ne zaskoči in ne začufite upora.



OPOMBA: Upor se lahko razlikuje glede na položaj endoskopa.

- 8.4. Umaknite sistem za zamenjavo sidra, da odstranite sidro.



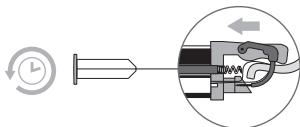
- 8.5. Beli del kabla primate kot svinčnik in preostale prste iste roke položite na ohišje endoskopa, da preprečite poškodbe šiva ali tkiva, ko sidro skoči s telesa igle.

POZOR: Ne pritisčajte gumba za sprostitve sidra, saj lahko to povzroči nenameren padec sidra.

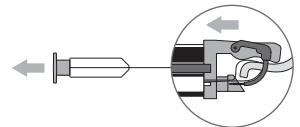
OPOZORILO: Če pred pomikanjem sidra skozi tkivo ni bila ustvarjena zadostna ohlapnost, je lahko umik sistema za zamenjavo sidra otežen in sidro se morda ne bo pravilno sprostito s telesa igle.

Sprostite tkivo

- 8.6. Ročaj vijačnice vrtite v levo, dokler pripomoček ni osvobojen tkiva.

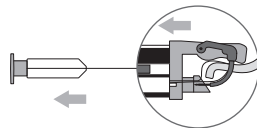


- 8.7. Vrnite gumb ročaja vijačnice v prvotni položaj.

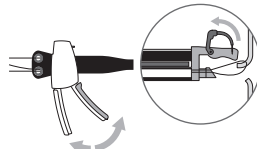


- 8.8. Preverite monitor, da zagotovite, da je konica popolnoma umaknjena v os, preden ga povlečete v endoskop.

- 8.9. Povlecite manjši del vijačnice v endoskop.



- 8.10. Odprite telo igle.



POZOR: Ne napanjajte šiva s sidrom v telesu igle.

- 8.11. Za nadaljnje nameščanje šivov s tem sidrom ponovite korake 5-8.

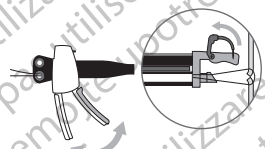
- 8.12. Če je šivanje **zaključeno** za to sidro, nadaljujte s korakom 9 za približevanje tkiva, pritrnitev in rezanje šiva.

- 8.13. Z vsakim vodilom igle in sistemom za zamenjavo sidra je mogoče uporabiti več sidler.

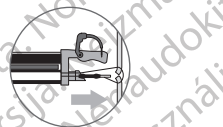
9. Pritrjevanje in rezanje šiva

- 9.1. Odstranite dodatke (vijačnico Apollo ali podobno) z endoskopa.

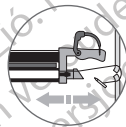
- 9.2. Prepričajte se, da je sidro v sistemu za zamenjavo sidra in odprite telo igle.



- 9.3. Pomaknite sidro distalno od poravnalne cevi.

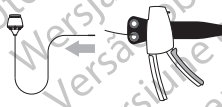


- 9.4. Do konca pritisnite gumb za sprostitve sidra in umaknite sistem za zamenjavo sidra, da sprostite sidro.



POZOR: Ne sprostite sidra znotraj delovnega kanala endoskopa.

- 9.5. Odstranite sistem za zamenjavo sidra iz endoskopa.



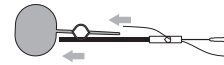
OPOMBA: Sistem za zamenjavo sidra se lahko uporabi za dodatne šive.

- 9.6. Proksimalni konec šiva vstavite v odstranljivo zanko za vstavljanje šiva.

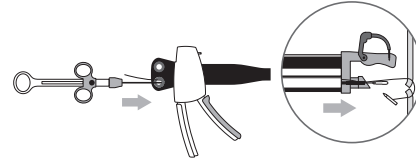


- 9.7. Po vdevanju sprostite proksimalni konec šiva, da omogočite vstavljanje.

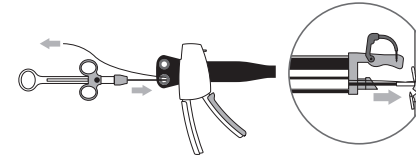
- 9.8. Povlecite zanko za nalaganje šiva vzporedno s pripomočkom, da potegnete šiv v vpenjalni element.



- 9.9. Držite proksimalni konec šiva in potisnite vpenjalni element navzdol po delovnem kanalu, dokler se na monitorju ne prikaže čep in obroček.



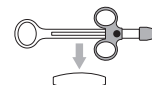
- 9.10. Povlecite šiv in vpenjalni element povlecite v nasprotno smer, dokler se tkivo ne približa in dosežete želeno napetost šiva med sidrom in obročkom vpenjalnega elementa.



OPOMBA: Končni položaj vpenjalnega elementa določi obroček, ne čep.

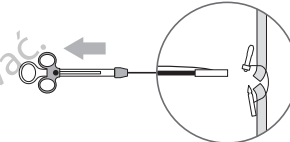
OPOZORILO: Prekomerna napetost lahko poškoduje tkivo.

- 9.11. Odstranite varnostni distančnik z ročaja vpenjalnega elementa.



POZOR: Varnostni distančnik morate odstraniti le tik pred namestitvijo vpenjalnega elementa.

- 9.12. Trdno stisnite ročaj vpenjalnega elementa, da namestite vpenjalni element in prerežete šiv.



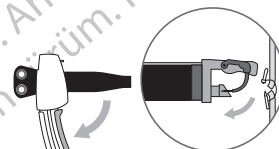
POZOR: Ohranjati je treba napetost šiva.

OPOMBA: Za vlečenje in blokiranje čepa v obroček je potrebna znatna sila; ko je šiv prerezan, je pogosto mogoče čuti 'pok'.

- 9.13. Odstranite vpenjalni element.



- 9.14. Zaprite telo igle.



10. Večkratni šivi

- 10.1. Z vsakim vodilom igle in sistemom za zamenjavo sidra je mogoče uporabiti več šivov. Odstranitev endoskopa po vpenjanju ni potrebna, če nameravate namestiti nadaljnje šive.

OPOZORILO: Če endoskop odstranite med šivanjem zaradi čiščenja, se pred naslednjo intubacijo prepričajte, da je končni pokrovček popolnoma nameščen.

Po potrebi ponovno namestite.

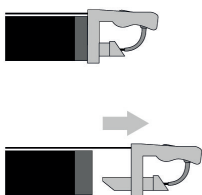
OPOMBA: Če ga odstranite in znova namestite, se prepričajte, da sekundarni delovni kanal na endoskopu ni oviran.

- 10.2. Če želite uporabiti drug sklop šiva, se vrnite na **korak 4.7** za vstavljanje sidra in sledite vsem nadaljnjim korakom.

Če je šivanje končano, nadaljujte z **11. korakom** za odstranitev pripomočka.

11. Odstranitev pripomočka

- 11.1. Odstranite vse dodatne pripomočke z endoskopa.
11.2. Prepričajte se, da je telo igle zaprto in umaknite endoskop iz bolnika, pri tem pa se prepričajte, da je zunanji kabel uvlečen skupaj z endoskopom.
11.3. Odstranite končni pokrovček z endoskopa.



OPOMBA: Za odstranitev končnega pokrovčka ne držite ročice igle.

- 11.4. Odstranite vodilo igle z endoskopa tako, da upognete nosilec za pritržitev endoskopa okoli delovnih kanalov.

12. Odstranjanje pripomočka

Po uporabi lahko instrumenti OverStitch in odstranjeni vsadki vsebujejo biološko nevarne snovi. Te komponente je treba varno odstraniti kot biološko nevarne odpadke v skladu z veljavnimi bolnišničnimi, upravnimi in/ali lokalnimi predpisi.

16. Odpravljanje težav

16.1. Telo igle se ne odpre:

Vzrok	Rešitev
16.1.1. Ovirra igle:	i. Ocenite okolišnje, v katerem delate, in manevrirajte s katetrom in endoskopom kot sistemom; poravnajte endoskop v položaj brez retrorefleksije.
16.1.2. Gibanje šiva je omejeno:	i. Če je sidro na telesu igle, se prepričajte, da šiva med odpiranjem ne držite proksimalno blizu ročaja. ii. Prenesite sidro na sistem za zamenjavo sidra. Odprite telo igle. Počasi umaknite sistem za zamenjavo sidra proksimalno in nato pomaknite telo igle distalno, da sprostite šiv.
16.1.3. Kateter z vodilom igle je zavrt ali prepognjen:	i. Prepričajte se, da kateter, ki teče po zunanji strani endoskopa, ni zvit ali prepognjen. Poravnajte endoskop v položaj brez retrorefleksije. Pomaknite endoskop naprej in rahlo nagnite morebitno ohlapnost aktivatorskega katetra proksimalno, dokler ne začutite minimalnega upora. Primite aktivatorski kateter in endoskop ter ju prilagodite tako, da ju premikate in umikate kot sistem.
16.1.4. Ovirra zaradi tujka:	i. Odstranite samo sistem za zamenjavo sidra: a. Prenesite sidro na telo igle in odstranite sistem za zamenjavo sidra iz endoskopa. b. Naložite prijemalko skozi primarni kanal in potisnite telo igle, da se odpre. ii. Odstranite sidro in sistem za zamenjavo sidra, pri tem pa po potrebi preželite iglo: a. Prenesite sidro na telo igle in odstranite sistem za zamenjavo sidra iz endoskopa. b. Skozi kateri koli kanal uporabite ustrezen pripomoček za rezanje šiva. c. S pripomočkom odprite telo igle. d. Uporabite ustrezna sredstva za odstranitev prerezanega šiva. iii. Ko so standardne endoskopske tehnike izčrpane, za odstranitev pripomočka uporabite laparoskopske tehnike.

16.2. Telo igle se ne zapre:

Vzrok	Rešitev
16.2.1. Splošna ovira:	i. Sledite zgornjim korakom 14.1.1, 14.1.2, 14.1.3 (telo igle se ne odpre). ii. Prepričajte se, da je ročica vodila igle blokirana v zaprtem položaju in: a. Raztegnete kateter vodila igle, da spremenite efektivno dolžino vodilnega kabla telesa igle. b. Odstranite sistem za zamenjavo sidra in uporabite prijemalko (skozi primarni kanal), da zgrabite telo igle. Po potrebi odrežite šiv.
16.2.2. Prelomljen kabel vodila igle:	i. Namestite sidro in vpenjalni element. Prijemalko potisnite skozi endoskop in namestite vodilo igle. Med odstranjevanjem pripomočka povlecite zaprto vodilo igle. Če uporabljate zaščitni tubus, ga potisnite čim bolj distalno in vanj povlecite endoskop in pripomoček, tako da s pomočjo distalne konice zaščitnega tubusa zaprete telo igle.

Priporočljiva je uporaba vsebnika za biološko nevarne odpadke s simbolom za biološko nevarnost. Neobdelani biološko nevarni odpadki se ne smejo odlagati v sistem komunalnih odpadkov.

13. Varnostni podatki za slikanje z MR



Varno za slikanje z MR pri določenih pogojih.

Neklinično testiranje je pokazalo, da so šivi, vpenjalni elementi in sidra (s skupnim imenom sidrni sistem), ki jih uporablja endoskopski sistem za šivanje OverStitch, pogojno varni za MR.

Bolnik s tem sidrnim sistemom se lahko v MR-sistemu varno slika takoj po namestitvi pri naslednjih pogojih:

Statično magnetno polje

- Statično magnetno polje 1,5 T ali 3,0 T.
- Največji prostorski gradient polja 2.000 Gauss/cm (20 T/m).
- Največji poročan specifični delež absorpcije (SAR) pri sistemu MR je 2 W/kg.

Pod pogoji slikanja, opredeljenimi zgoraj, se pričakuje, da bo sidrni sistem po 15 minutah neprekinjenega slikanja povzročil dvig temperature za manj kot 2 °C.

Pri nekliničnem preskušanju je artefakt na sliki, ki ga je povzročil sidrni sistem, segal približno 10 mm od tega pripomočka, če je bil slikan z zaporedjem gradienta odmeva impulza in sistemom MR s 3,0 Tesla.

14. Informacije o materialih in snoveh, ki so jim bolniki lahko izpostavljeni

Vsak sklop vsadka, sestavljen iz sidrnega šiva in vpenjalnega elementa, je sestavljen iz 1. polipropilenskega šiva (običajno dolg manj kot 5 cm) s sidrom (iz nerjavnega jekla 316L (0,011 g), kobalt-kromove zlitine (0,006 g)) in 2. vpenjalnega elementa za pritržitev vsadka (iz PEEK (0,020 g)). Bolnik lahko prejme več kot en sklop vsadka.

15. Informacije o nevarnih snoveh



Vsebuje nevarno snov.

Izjava CMR – Komponente iz nerjavnega jekla in kobaltovih zlitin v tem pripomočku vsebujejo naslednje snovi, ki so opredeljene kot karcinogene, mutagene, škodljive za sposobnost razmnoževanja (CMR) 1A/1B ali povzročajo endokrine motnje v koncentraciji nad 0,1 % mase na maso:

Kobalt (št. CAS 7740-48-4; št. ES 231-158-0)

Trenutni znanstveni podatki dokazujejo, da medicinski pripomočki, izdelani iz teh kobaltovih zlitin ali nerjavnega jekla, ki vsebuje kobalt, ne povzročajo povečanega tveganja za nastanek raka ali škodljivih učinkov na sposobnost razmnoževanja.

16.3. Sistema za zamenjavo sidra ni mogoče zamenjati:

Vzrok	Rešitev
16.3.1. Sistem za zamenjavo sidra ne more namestiti sidra na telo igle:	<p>i. Prepričajte se, da je šiv dovolj ohlapen in da šiv zunaj endoskopa ni zavozlan.</p> <p>ii. Prepričajte se, da je zamenjava sidra pravilno nameščena v poravnalni cevi vodila igle.</p> <p>iii. Če sidro in šiv prehajata skozi tkivo, spustite sidro in uporabite vpenjalni element skladno z 9. poglavjem navodil za uporabo ali spustite sidro in uporabite ustrezen pripomoček za rezanje in odstranitev šiva.</p> <p>iv. Če sidro in šiv ne prehajata skozi tkivo, zaprite ročaj vodila igle. Odstranite endoskop. Zamenjajte sidro in/ali sistem za zamenjavo sidra.</p>
16.3.2. Sistem za zamenjavo sidra ne sprostí sidra:	<p>i. Prepričajte se, da je šiv dovolj ohlapen in da šiv zunaj endoskopa ni zavozlan.</p> <p>ii. Prepričajte se, da je gumb za sprostitve sistema za zamenjavo sidra POPOLNOMA pritisnjen med umikanjem sistema.</p> <p>iii. Zmanjšajte artikulacijo/zvitost endoskopa (če je mogoče) in poskusite sprostiti sidro.</p> <p>iv. Za rezanje in odstranjevanje šiva uporabite dodatke, združljive s sekundarnim delovnim kanalom endoskopa.</p> <p>v. Zamenjajte sistem za zamenjavo sidra.</p>
16.3.3. Sistem za zamenjavo sidra ne odstrani sidra s telesa igle:	<p>i. Prepričajte se, da je šiv dovolj ohlapen in da ročaj vodila igle ni v zaprtem položaju.</p> <p>ii. Sistem za zamenjavo sidra primite kot svinčnik in ga pomikajte naprej, dokler sidro ne zaskoči in ne začutite upora. Umaknite sistem za zamenjavo sidra, da odstranite sidro.</p> <p>iii. Če sidra ni mogoče pridobiti, zamenjajte sistem za zamenjavo sidra. Druga možnost je, da uporabite primeren pripomoček za rezanje in odstranitev šiva.</p> <p>iv. Zamenjajte sidro in nadaljujte s šivanjem skladno s poglavjem 8 navodil za uporabo.</p>

16.4. Vpenjalni element ob sprožitvi ne prereže šiva:

Vzrok	Rešitev
16.4.1. Šiv ni prerezan:	<p>i. Uporabite primeren pripomoček skozi sekundarni delovni kanal, da odrežete šiv in odstranite vpenjalni element.</p> <p>ii. Uporabite standardne endoskopske tehnike za odstranitev prerezanega šiva.</p>

16.5. Nenamerno spuščanje sidra:

Vzrok	Rešitev
16.5.1. Gumb sistema za zamenjavo sidra pritisnjen ob napačnem trenutku:	<p>i. Odstranite sidro kot tujek ali sledite postopku, da vpenjalni element namestite na svoje mesto. Če sidro pade v delovni kanal, uporabite sistem za zamenjavo sidra ali prijemalko, združljivo s cevjo 3,2 mm, da potisnete sidro ven skozi endoskop.</p> <p>ii. Sidra ne poskušajte potegniti nazaj skozi endoskop, saj se lahko zatakne v kanal ali y-razcep na ročaju endoskopa.</p>

16.6. Zaplet šivov:

Vzrok	Rešitev
16.6.1. Šiv zunaj vidnega polja:	i. Zaprite ročico vodila igle in pomaknite endoskop nazaj, da ga sprostite.
16.6.2. Šiv za ščitnikom tkiva:	<p>i. Med vlečenjem endoskopa rahlo zaprite telo igle.</p> <p>ii. Po potrebi prenesite sidro na sistem za zamenjavo sidra.</p> <p>iii. Odprite telo igle in premaknite sistem za zamenjavo sidra preko končnega pokrovčka, da sprostite šiv.</p>
16.6.3. Šiv je zvit:	<p>i. Če je šiv zvit, premaknite endoskop in prenesite sidro med telesom igle in sistemom za zamenjavo sidra na nasprotni strani niti šiva, da ga odvijete.</p> <p>OPOMBA: Če ste zasuk opazili takoj po artikulaciji endoskopa, najprej poskusite artikulirati v obratnem vrstnem redu, da ga odstranite.</p> <p>ii. Če je bilo sidro nameščeno, uporabite vpenjalni element, da potisnete in vodite šiv na prosto.</p>

16.7. Sprostitev končnega pokrovčka z endoskopa:

Vzrok	Rešitev
16.7.1. Potisnjeno med uporabo:	i. Zaprite telo igle. S prijemalko z ostrimi zobmi primite cikcakasti izrez na cevki za poravnavo, odstranite ohlapnost v aktivnem katetru in pripomoček počasi izvlecite iz bolnika. Če uporabljate zaščitni tubus, s prijemalko z ostrimi zobmi primite cikcakasti izrez na cevki za poravnavo, odstranite ohlapnost v aktivnem katetru in pripomoček počasi izvlecite iz bolnika.

16.8. Vijačnica se ne odvijje:

Vzrok	Rešitev
16.8.1. Vijačnica zatakajena v tkivu:	<p>i. Uporabite ustrezen pripomoček skozi primarni kanal, da na tkivu okoli vijačnice izvedete protivleki in vijačnico izvlecite.</p> <p>ii. Ko so endoskopske tehnike izčrpane, za odstranitev vijačnice uporabite laparoskopske tehnike.</p>

GARANCIJSKA IZJAVA IN OMEJITVE PRAVNIH SREDSTEV

ZA IZDELKE DRUŽBE APOLLO ENDOSURGERY, INC., OPISANE V TEJ PUBLIKACIJI, NI IZREČNE ALI IMPLICITNE GARANCIJE, VKLJUČNO Z NEOMEJENIMI GARANCIJAMI ZA PRODAJO ALI PRIMERNOST ZA DOLOČEN NAMEN. V NAJVEČJI MOŽNI MERI, KI JO DOVOLJUJE VELJAVNA ZAKONODAJA, DRUŽBA APOLLO ENDOSURGERY, INC., ZAVRAČA VSO ODGOVORNOST ZA POSREDNO, POSEBNO, NAKLJUČNO ALI POSLEDIČNO ŠKODO, NE GLEDE NA TO, ALI TAKA ODGOVORNOST TEMELJI NA POGODBI, ODŠKODNINSKI ODGOVORNOSTI, MALOMARNOSTI, STROGI ODGOVORNOSTI, ODGOVORNOSTI ZA IZDELKE ALI KAKO DRUGAČE. EDINA IN CELOTNA NAJVEČJA ODGOVORNOST DRUŽBE APOLLO ENDOSURGERY, INC., IZ KAKRŠNEGA KOLI RAZLOGA IN IZKLJUČNO PRAVNO SREDSTVO KUPCA IZ KAKRŠNEGA KOLI RAZLOGA JE OMEJENA NA ZNESEK, KI GA KUPEC PLAČA ZA DOLOČENE KUPljENE IZDELKE. NOBENA OSEBA NI POOBlašČENA, DA DRUŽBO APOLLO ENDOSURGERY, INC., VEŽE NA KAKRŠNO KOLI PREDSTAVITEV ALI GARANCIJO, RAZEN ČE JE POSEBEJ DOLOČENO V TEM DOKUMENTU. OPISI ALI SPECIFIKACIJE V TISKANIH PUBLIKACIJAH DRUŽBE APOLLO ENDOSURGERY, INC., VKLJUČNO S TO PUBLIKACIJO, SO NAMENJENI ZGOLJ SPLOŠNEMU OPISU IZDELKA V ČASU IZDELAVE IN NE PREDSTAVLJAJO IZREČNIH JAMSTEV ALI PRIPOROČIL ZA UPORABO IZDELKA V PODANIH OKOLIŠČINAH. APOLLO ENDOSURGERY, INC. IZREČNO ZAVRAČA VSO ODGOVORNOST, VKLJUČNO Z VSO ODGOVORNOSTJO ZA KAKRŠNO KOLI NEPOŠREDNO, POSREDNO, POSEBNO, NAKLJUČNO ALI POSLEDIČNO ŠKODO, KI JE POSLEDICA PONOVNE UPORABE IZDELKA.

Numai pentru o singură utilizare. De unică folosință. Nu resterilizați.

În curs de brevetare. RENUNȚAREA LA GARANȚIE ȘI LIMITAREA CĂILOR DE ATAC

Tabel de simboluri

Descriere	Simbol	Descriere	Simbol	Descriere	Simbol
Consultați instrucțiunile de utilizare		Producător		Data expirării	
Nu reutilizați		Sistem singular de barieră sterilă. Sterilizat cu oxid de etilenă		Număr lot	
Sterilizat cu oxid de etilenă		Data fabricației		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat	
Număr de referință		Nu resterilizați		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	
Dispozitiv medical		Atenție, consultați documentația însoțitoare		Conține substanțe periculoase (CAS 7440-48-4, Cobalt)	

1. Utilizare prevăzută

Sistemul de suturare endoscopică OverStitch este indicat pentru plasarea endoscopică a suturilor-ancoră. Suturile-ancoră pot fi plasate pentru închiderea defectelor (de exemplu, perforații, ESD/EMR și fistule/scurgeri), fixarea stenturilor pentru reducerea ratelor de migrație în tractul gastrointestinal superior, gastroplastia endoscopică cu manșon și reducerea transorală a ieșirii.

1.1 Utilizatori prevăzuți

Sistemul de suturare endoscopică OverStitch este operat de către medic (de exemplu, medici care efectuează proceduri endoscopice) și asistat de personal medical auxiliar (de exemplu, asistente medicale, asistenți medicali). Apollo Endosurgery oferă instruire de bază privind utilizarea OverStitch și instruire suplimentară privind gastroplastia endoscopică cu manșon și reducerea ieșirii transorale. Această instruire acoperă selectarea pacientului, evenimentele adverse potențiale, tehnicile profilactice, modul de efectuare a procedurii și îngrijirea ulterioară a pacientului. Medicii care efectuează proceduri bariatrice ar trebui să urmeze această instruire suplimentară. Contactați reprezentantul local Apollo Endosurgery pentru a vă informa despre instruire.

1.2 Grupul de pacienți prevăzut

Sistemul este conceput pentru operare în tractul gastrointestinal (GI). Pacienții prospectivi provin din populația adultă generală care prezintă o patologie la nivelul tractului gastrointestinal sau suferă de obezitate, cu excepția celor pentru care procedurile endoscopice sunt contraindicate.

1.3 Declarația privind beneficiile clinice

Sistemul de suturare endoscopică OverStitch este destinat plasării endoscopice a suturilor și apropierea țesuturilor moi în interiorul tractului gastrointestinal. Beneficiul clinic poate fi măsurat prin rezultatele clinice generale, inclusiv, dar fără a se limita la, plasarea cu succes a suturilor pentru a închide defectele, pentru a reduce rata de migrație a stentului și pentru a induce pierderea în greutate prin reducerea volumului stomacului sau prin reducerea unei ieșiri gastrice dilatate.

1.4 Rezumatul aspectelor legate de siguranță și al performanțelor clinice

Documentul „Rezumatul aspectelor legate de siguranță și al performanțelor clinice”, conform cerințelor Regulamentului european privind dispozitivele medicale, se găsește la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>.

1.5 Informații furnizate pacientului

Ambalajul include un card de implant pentru pacient și un prospect. Pliantul instruește personalul medical cu privire la modul de completare a cardului. Cardul documentează data procedurii, numele pacientului, informațiile de contact ale medicului, informațiile de urmărire a dispozitivului și informațiile privind siguranța în medii RMN. Pacienții trebuie să primească cardul și prospectul completat după procedură.

1.6 Contraindicații

Contraindicațiile le includ pe cele specifice utilizării unui sistem de suturare endoscopică și a oricărei proceduri endoscopice, care pot include, fără a se limita la acestea, următoarele:

- Acest sistem nu este destinat utilizării în cazul în care tehnicile endoscopice sunt contraindicate.
- Acest sistem nu este destinat utilizării cu țesut malign.

1.7 Avertizări

- Nu utilizați un dispozitiv în cazul în care integritatea ambalajului steril a fost compromisă sau dacă dispozitivul pare deteriorat.
- Numai medicii care posedă suficiente competențe și experiență în tehnici similare sau identice ar trebui să efectueze proceduri endoscopice.
- Contactul componentelor electrochirurgicale cu alte componente poate duce la rănirea pacientului și/sau a operatorului, precum și la deteriorarea dispozitivului și/sau a endoscopului.
- Verificați compatibilitatea instrumentelor endoscopice și a accesoriilor și asigurați-vă că performanțele nu sunt compromise.
- **NOTĂ:** Este posibil ca endoscoapele recondiționate să nu mai corespundă specificațiilor originale.
- Asigurați-vă că există suficient spațiu pentru ca acul să se deschidă.
- Asigurați-vă că mânerul de prindere al sistemului de suturare endoscopică este închis și blocat în timpul intubației și extubării.
- Reutilizarea sau reprocessarea sistemului OverStitch ar putea duce la o funcționare defectuoasă a dispozitivului sau la consecințe pentru pacient, printre care:
 - Infecție sau transmitere de boli
 - Eșecul mecanismului mânerului, cauzând blocarea dispozitivului pe un țesut, care poate necesita intervenție chirurgicală
 - Retenție redusă pe endoscop, determinând detașarea capacului de protecție în timpul utilizării, ceea ce poate necesita intervenție chirurgicală pentru a fi recuperat
 - Retenție redusă a ancorei pe corpul acului, cauzând o scăpare accidentală a ancorei, care determină o întârziere a procedurii sau necesită o intervenție ulterioară.
 - Îndoirea corpului acului, împiedicând medicul să conducă corect acul sau să efectueze procedura dorită
 - Eșec al extinderii complete a spiralei, limitând capacitatea de a achiziționa țesut și de a efectua procedura prevăzută
- În cazul în care dispozitivul în cauză este utilizat pentru a supratusura obiecte străine, cum ar fi capse, stenturi, agrafe sau plase, este posibil ca acul să rămână blocat în corpul străin, necesitând o intervenție chirurgicală.
- În situațiile în care locul operației prezintă un risc de vătămare a structurilor anatomiche adiacente, se recomandă utilizarea accesoriilor endoscopice,

cum ar fi spirala tisulară OverStitch, pentru a reține țesutul care urmează să fie suturat departe de aceste structuri nevăzute.

- Este important să vă asigurați că spirala tisulară este desfășurată cu atenție și retractată corect pentru a se evita prinderea țesutului și producerea de traume. Evitați să folosiți o presiune excesivă sau să aplicați prea multe rotații atunci când desfășurați spirala tisulară. Efectuarea mai multor rotații decât este necesar pentru a reține țesutul poate crește riscul de a captura și a sutura un organ adiacent și riscul ca spirala să prindă țesut, complicând îndepărtarea instrumentului.
- Pentru cazurile bariatrice, este necesar dioxid de carbon (CO₂) pentru insuflare. Aerul din încăpere nu trebuie utilizat pentru insuflare și ar putea contribui la evenimente adverse grave, inclusiv pneumoperitoneu, pneumotorax, pneumomediastin și deces.
- Evitați pasarea de picături în fundus. Fundusul este cu pereți relativ subțiri și este situat în apropierea splinei și a diafragmei. Suturile plasate în fundus crește riscurile de scurgere și de suturare accidentală a organelor adiacente.
- Mențineți conștientizarea potențialului de întrerupere a unei artere gastrice scurte de-a lungul curburii mai mari. Durerea post-intervenție însoțită de orice instabilitate hemodinamică trebuie să determine imediat suspiciunea de sângerare extra-gastrică și/sau formare de hematom. Gestionarea acestei situații ar trebui să includă imagistică, de exemplu, CT, împreună cu măsurători ale hemoglobinei serice.
- Atunci când strângeți ancora de sutură pentru a forma plicături, utilizați tensiunea minimă necesară pentru a menține plicătura. Tensiunea excesivă poate crește riscul de sângerare gastrointestinală sau de creare a unei scurgeri. Tensiunea excesivă poate crește, de asemenea, riscul ca sutura-ancoră să se rupă și să compromită manșonul gastric.
- Pacienții care prezintă o durere abdominală superioară persistentă semnificativă în orice moment după o gastroplastică endoscopică cu manșon (ESG), cu iradiere în spate sau în zona supraclaviculară, împreună cu simptome pleuritice sau chiar dispnee, este posibil să fi dezvoltat o scurgere la locul de puncție a acului, cu dezvoltarea unei acumulări de lichid steril sau infectat și a unui revărsat pleural inflamator. Aceste simptome justifică investigarea cu un studiu imagistic, de exemplu, CT.
- Reutilizarea sau reprocessarea sistemului OverStitch poate cauza o funcționare defectuoasă a dispozitivului sau poate avea consecințe pentru pacient, printre care se numără infecția și nefuncționarea corespunzătoare a dispozitivului.

1.8 Precauții

- Sistemul poate fi utilizat numai dacă este achiziționat de la Apollo Endosurgery, Inc. sau de la unul dintre agenții săi autorizați.
- Cu sistemul de suturare endoscopică instalat, canalul primar al endoscopului devine efectiv un canal de 3,2 mm.
- Pentru a proteja esofagul, se poate utiliza împreună cu sistemul un OverTube cu diametrul intern de cel puțin 16,7 mm.

Română

1.9 Compatibilitatea sistemului

OverStitch ESS este compatibil cu suturi PLY-G02-020-APL.

OverStitch este compatibil cu următoarele endoscoape:

- Olympus 2T160, 2TH180 sau 2T240
- Fuji EI-740D/S
- Disponibilitatea dispozitivelor compatibile poate varia în funcție de zona geografică.

1.10 Evenimente adverse

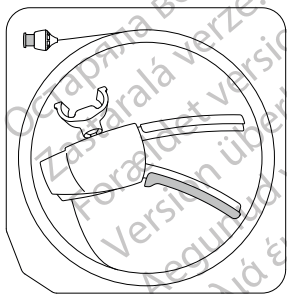
Complicațiile care pot rezulta din utilizarea sistemului de sutură endoscopică includ, fără a se limita la:

- Faringită/Durere în gât
- Vărsături
- Greață
- Durere abdominală moderată la mai mult de 24 de ore după procedură. În unele cazuri, durerea abdominală poate fi severă și poate necesita intervenție medicală
- Constipație
- Slăbiciune generalizată după procedură
- Arsuri gastrice

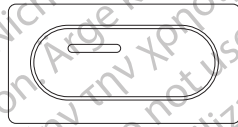
- Febră
- Sângerare gastrointestinală (cu sau fără melenă sau hematemă)
- Deshidratare și/sau deficiență nutrițională care necesită internare în spital
- Colectare de lichid perigastric
- Scurgere
- Hemoperitoneu
- Hematom
- Parestezie
- BRGE
- Peritonită
- Pneumoperitoneu
- Embolie pulmonară
- Perforație (gastrică sau esofagiană)
- Pneumotorax
- Pneumomediastin
- Sutura a vezicii biliare
- Lacerare splenică
- Tromboză venoasă profundă
- Ruptură esofagiană
- Efuziune pleurală
- Vărsături persistente
- Obstrucție intestinală
- Infecție/sepsis
- Balonare
- Stricturnă
- Abces hepatic
- Leziuni viscerale intraabdominale (goale sau solide)
- Aspirație
- Dificultăți de respirație
- Reacții inflamatorii acute ale țesutului
- Deces

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.

2. Sistemul ambalat

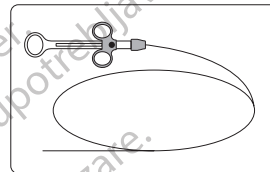


Port-ac și schimbător de ancoră

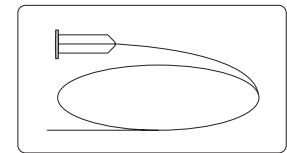


Ansamblu de sutură

Polipropilenă (neresorbabilă) – ALBASTRU



Cinch



Ambalajul 4

Spirală

(PRODUS DISPONIBIL SEPARAT)

3. Nomenclatură



Mânerul endoscopului



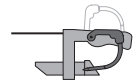
Endoscop



Mânerul acționatorului de ac



Acționator de ac



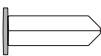
Capac de capăt



Buton de eliberare a ancorei



Schimbător de ancoră



Mânerul spiralei



Spirală

Corpul ancorei

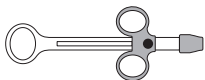
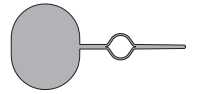


Sătură

Vârful spiralei



Bucă de încărcare a suturii



Mâner cinch



Cinch



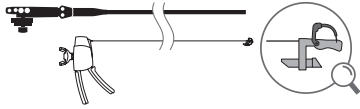
Manșon Dop

4. Asamblare

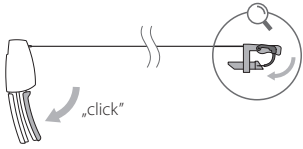
4.1. Așezați endoscopul compatibil pe o suprafață adecvată pentru asamblare.

NOTĂ: Asigurați-vă că pe canalele de lucru sunt montate valve de canal standard.

4.2. Scoateți acționatorul de ac din ambalaj.

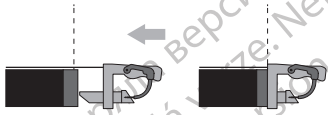


4.3. Închideți corpul acului.



NOTĂ: Verificați integritatea capacului de capăt (nu este scăpat sau deteriorat în alt mod).

4.4. Împingeți tubul de aliniere în canalul de lucru primar până când capatul de capăt este la același nivel cu fața endoscopului.

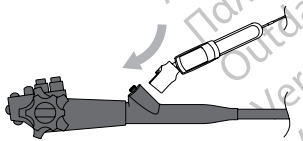


NOTĂ: Ar trebui să se simtă rezistență atunci când se fixează capatul de capăt, deoarece aceasta indică o fixare corectă.

NOTĂ: Asigurați-vă că nu este obstrucționat canalul de lucru secundar pe endoscop.

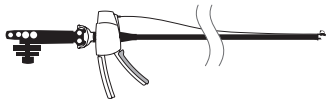
AVERTIZARE: Asigurați-vă că aveți capatul final complet așezat pe endoscop.

4.5. Asamblați acționatorul de ac pe endoscop.



NOTĂ: Asigurați-vă că nu este răsucit cablul extern în jurul endoscopului.

4.6. Conectați endoscopul la turn.

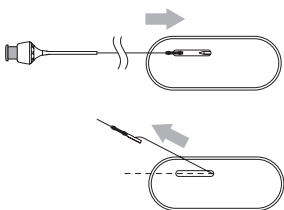


Încărcați ancora

4.7. Selectați tipul/dimensiunea de sutură adecvată.

4.8. Scoateți ansamblul de sutură și schimbătorul de ancoră din ambalaj.

4.9. Încărcați ancora.



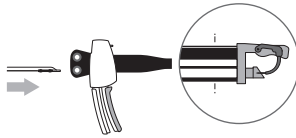
4.10. Scoateți sutura din cartușul de sutură ținând și trăgând sutura, nu ancora sau schimbătorul de ancoră.

NOTĂ: Asigurați-vă că sutura nu este încălțită după ce a fost scoasă din cartuș.

4.11. Deschideți capacul valvei și introduceți schimbătorul de ancoră în canalul primar al endoscopului.

ATENȚIE: Nu utilizați atunci când capacele valvelor sunt închise, deoarece rezistența suturii va fi mai mare.

4.12. Folosind o „prindere de creion” pe cateter pentru un control optim, avansați schimbătorul de ancoră până când ancora este poziționată aproape de capătul distal al endoscopului.



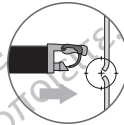
ATENȚIE: Dacă întâmpinați rezistență la avansarea schimbătorului de ancoră prin canalul de lucru al endoscopului, reduceți unghiul endoscopului până când dispozitivul trece fără probleme.

4.13. Introduceți endoscopul în pacient.

AVERTIZARE: Nu introduceți dispozitivul cu corpul acului în poziție deschisă.

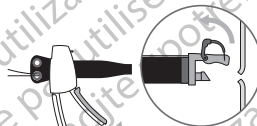
5. Navigarea la anatomia-țintă

5.1. Avansați până când este localizată anatomia-țintă.

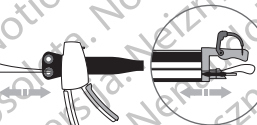


ATENȚIE: Atunci când intubați sau extubați cu sistemul de suturare endoscopică, asigurați-vă că lungimea de lucru a endoscopului și a cateterului de acționare sunt avansate sau retrase împreună.

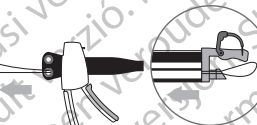
5.2. Deschideți corpul acului.



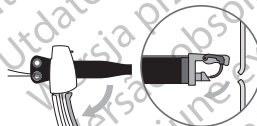
5.3. Avansați schimbătorul de ancoră și/sau manipulați endoscopul pentru a crea o laxitate a suturii.



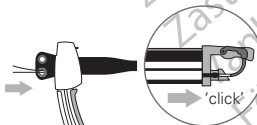
5.4. După ce a fost creată o laxitate suficientă, retrageți schimbătorul de ancoră în endoscop.



5.5. Închideți corpul acului.

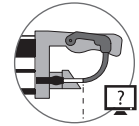


5.6. Folosiți o „prindere de creion” pe porțiunea albă a cablului pentru a avansa schimbătorul de ancoră până când ancora se așează complet pe corpul acului.



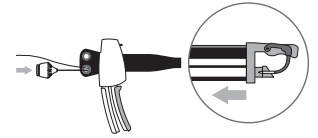
5.7. Se poate simți un „clic” tactil sau o oprire fermă atunci când ancora se așează complet pe corpul acului.

5.8. Verificați imaginea de pe monitor pentru a vă asigura că ancora este instalată corect pe corpul acului.

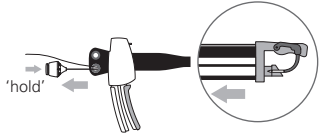


5.9. Asigurați-vă că aveți capătul proximal al suturii vizibil dincolo de valvele canalului endoscopului.

5.10. Apăsăți complet butonul de eliberare a ancorei pentru a elibera ancora.

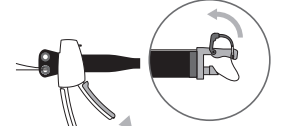


5.11. Cu butonul de eliberare a ancorei în continuare complet apăsat, retrageți ușor schimbătorul de ancoră.



6. Gestionarea țesutului și a suturii

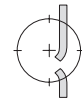
6.1. Deschideți corpul acului.



ATENȚIE: În cazul în care corpul acului nu se deschide, asigurați-vă că ancora a fost eliberată din schimbătorul de ancoră.

AVERTIZARE: Asigurați-vă că a fost creat un spațiu de sutură adecvat pentru traseul și modelul de sutură dorit. Avansați schimbătorul de ancoră și/sau manipulați endoscopul pentru a crea o laxitate a suturii.

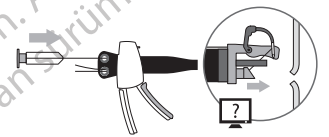
6.2. Poziționați țesutul în locul potrivit pentru suturare, utilizând spirala Apollo sau un accesoriu compatibil al endoscopului, dacă este necesar.



7. Utilizarea spiralei tisulare (opțională pentru închiderea defectului și fixarea stenturilor, dar necesară pentru gastroplastia endoscopică cu manșon și pentru reducerea transorală a ieșirii)

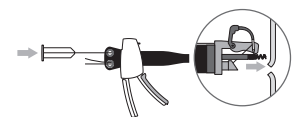
7.1. Scoateți spirala tisulară din ambalaj.

7.2. Avansați spirala în canalul secundar al endoscopului în poziție retrasă până când vârful distal este vizibil pe monitor.



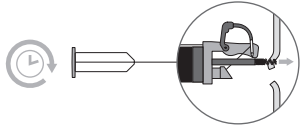
ATENȚIE: Dacă întâmpinați rezistență la avansarea spiralei prin canalul de lucru al endoscopului, reduceți unghiul endoscopului până când dispozitivul trece fără probleme și asigurați-vă că nu este obstrucționat canalul de lucru secundar pe endoscop.

7.3. Apăsăți complet butonul mânerului spiralei pentru a expune vârful spiralei.



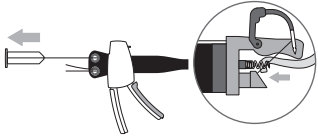
ATENȚIE: Nu apăsați butonul mânerului spiralei în timp ce avansați spirala prin endoscop.

- 7.4. Efectuați achiziția de țesut prin rotirea mânerului spiralei în sensul acelor de ceasornic până când se obține adâncimea corectă a țesutului.



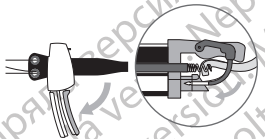
- 7.5. Mențineți o presiune ușoară înainte în timpul achiziției de țesut.

- 7.6. Avansați/retrageți spirala pentru a poziționa țesutul în locul dorit.



8. Suturarea

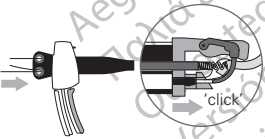
- 8.1. Treceți acul prin țesut prin închiderea corpului acului.



- 8.2. Asigurați-vă că brațul acului nu se închide din greșeală pe niciun obiect sau dispozitiv străin.

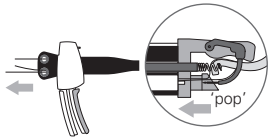
Recuperați ancora

- 8.3. Folosiți o „prindere de creion” pentru a avansa schimbătorul de ancoră până când ancora este angajată și se simte rezistentă.



NOTĂ: Rezistența poate varia în funcție de poziția endoscopului.

- 8.4. Retrageți schimbătorul de ancoră pentru a efectua achiziția ancorei.



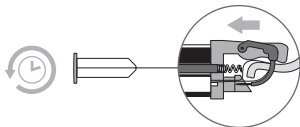
- 8.5. Folosiți o „prindere de creion” pe secțiunea albă a cablului și așezați celelalte degete ale aceleiași mâini pe carcasa endoscopului pentru a preveni deteriorarea suturii sau a țesutului odată ce ancora „se desprinde” de pe corpul acului.

ATENȚIE: Nu apăsați butonul de eliberare a ancorei, deoarece acest lucru poate cauza scăparea accidentală a ancorei.

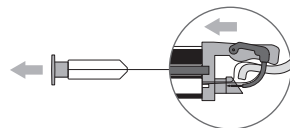
AVERTIZARE: În cazul în care nu a fost creată suficientă laxitate înainte de introducerea ancorei prin țesut, retragerea schimbătorului de ancoră poate fi dificilă și este posibil ca ancora să nu se elibereze corect din corpul acului.

Eliberați țesutul

- 8.6. Rotiți mânerul spiralei în sens invers acelor de ceasornic până când dispozitivul este eliberat din țesut.

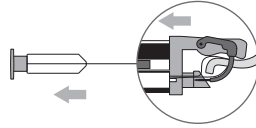


- 8.7. Întoarceți butonul mânerului spiralei.

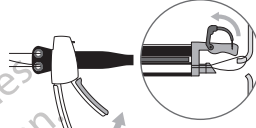


- 8.8. Verificați monitorul pentru a vă asigura că vârful este complet retras în ax înainte de a-l retrage în endoscop.

- 8.9. Retrageți spirala pe o distanță scurtă în endoscop.



- 8.10. Deschideți corpul acului.



ATENȚIE: Nu întindeți sutura cu ancora în corpul acului.

- 8.11. Pentru a **continua** plasarea de suturi cu această ancoră, repetați procedurile de la **Secțiunile 5-8**.

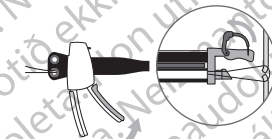
- 8.12. Dacă suturarea este **finalizată** pentru această ancoră, treceți la **Secțiunea 9** pentru a apropia țesut și a fixa și a tăia sutura.

- 8.13. Pot fi utilizate mai multe ancore cu fiecare acționator de ac și schimbător de ancoră.

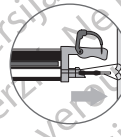
9. Fixarea și tăierea suturii

- 9.1. Îndepărtați accesoriile (spirală Apollo sau dispozitive similare) de pe endoscop.

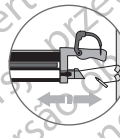
- 9.2. Asigurați-vă că ancora se află în schimbătorul de ancoră și deschideți corpul acului.



- 9.3. Avansați ancora distal față de tubul de aliniere.

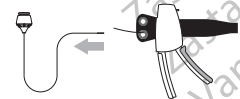


- 9.4. Apăsați complet butonul de eliberare a ancorei și retrageți schimbătorul de ancoră pentru a elibera ancora.



ATENȚIE: Nu eliberați ancora în interiorul canalului de lucru al endoscopului.

- 9.5. Scoateți schimbătorul de ancoră din endoscop.



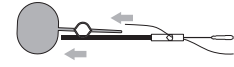
NOTĂ: Schimbătorul de ancoră poate fi utilizat pentru suturi suplimentare.

- 9.6. Introduceți capătul proximal al suturii în bucla detașabilă de încărcare a suturii.

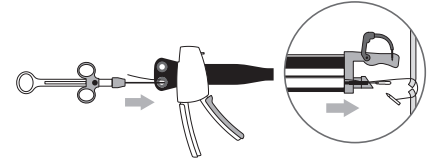


- 9.7. După înfletare, eliberați capătul proximal al suturii pentru a permite încărcarea.

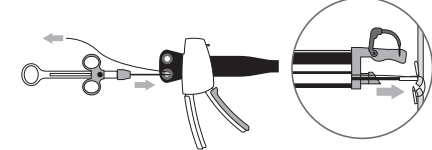
- 9.8. Trageți bucla de încărcare a suturii paralel cu dispozitivul pentru a trage sutura în cinch.



- 9.9. Ținând capătul proximal al suturii, introduceți cinch-ul în josul canalului de lucru până când pe monitor se vede „Plug and Collar” (Dop și manșon).



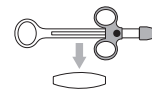
- 9.10. Trageți sutura și aplicați contra-tracțiune cinch-ului până când țesutul este apropiat și se obține tensiunea de suturare dorită între ancora și manșonul cinch-ului.



NOTĂ: Manșonul este cel care stabilește poziția finală a dispozitivului de prindere, nu dopul.

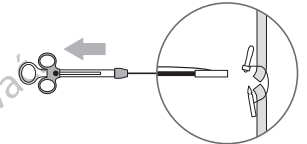
AVERTIZARE: Tensionarea excesivă poate deteriora țesuturile.

- 9.11. Îndepărtați distanțierul de siguranță de pe mânerul cinch-ului.



ATENȚIE: Distanțierul de siguranță trebuie îndepărtat doar imediat înainte de desfășurarea cinch-ului.

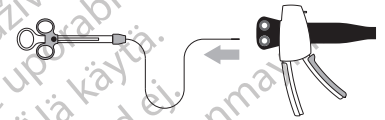
- 9.12. Strângeți ferm mânerul cinch-ului pentru a desfășura cinch-ul și a tăia sutura.



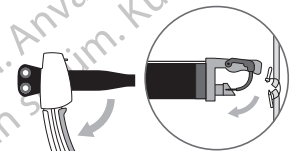
ATENȚIE: Tensionarea suturii trebuie menținută.

NOTĂ: Este necesară o forță semnificativă pentru a trage și a bloca dopul în manșon; adesea se simte un „pop” odată ce sutura este tăiată.

- 9.13. Îndepărtați cinch-ul.



- 9.14. Închideți corpul acului.



10. Suturi multiple

- 10.1. Schimbătorul de ancoră și acționatorul de ac pot fi utilizate cu suturi multiple. Îndepărtarea endoscopului după strângere nu este necesară în cazul în care urmează să se desfășoare alte suturi.

AVERTIZARE: Dacă endoscopul este îndepărtat între suturări pentru curățare, asigurați-vă că aveți capacul capăt complet așezat înainte de următoarea intubare. Reașezați-l dacă este necesar.

NOTĂ: Dacă este îndepărtat și reinstalat, asigurați-vă că aveți canalul de lucru secundar neobstrucționat pe endoscop.

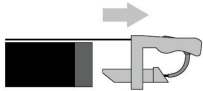
Română

10.2. Pentru a utiliza un alt ansamblu de sutură, reveniți la **pasul 4.7** pentru încărcarea ancorei și urmați toți pașii următori.

Dacă suturarea este finalizată, treceți la **Secțiunea 11** pentru îndepărtarea dispozitivului.

11. Îndepărtarea dispozitivului

- 11.1. Îndepărtați orice dispozitiv accesoriu de pe endoscop.
- 11.2. Asigurați-vă că aveți corpul acului închis și retrageți endoscopul din pacient asigurându-vă că se retrage teaca externă împreună cu endoscopul.
- 11.3. Îndepărtați capacul de capăt de pe endoscop.



NOTĂ: Nu țineți de brațul acului pentru a îndepărta capacul de capăt.

- 11.4. Scoateți acționatorul acului din endoscop flexând suportul de atașare al endoscopului în jurul canalelor de lucru.

12. Eliminarea dispozitivelor

După utilizare, instrumentarul OverStitch, precum și orice implant explantat, poate conține substanțe cu risc biologic. Aceste componente trebuie eliminate în condiții de

siguranță ca deșeuri cu risc biologic, în conformitate cu toate reglementările spitalicești, administrative și/sau guvernamentale locale aplicabile.

Se recomandă utilizarea unui container pentru materiale cu risc biologic cu simbolul de pericol biologic. Deșeurile cu risc biologic netratate nu trebuie eliminate în sistemul municipal de gestionare a deșeurilor.

13. Informații privind siguranța în medii RMN



Condiționează imagistica prin rezonanță magnetică (RMN)

Testele neclinice au demonstrat că suturile, cinch-urile și ancorele (denumite în mod colectiv Sistem de ancorare) utilizate de sistemul de sutură endoscopică OverStitch condiționează imagistica prin rezonanță magnetică (RMN).

Un pacient cu acest Sistem de ancorare poate fi scanat în siguranță imediat după plasarea într-un sistem RMN care îndeplinește următoarele condiții:

Câmp magnetic static

- Câmp magnetic static de 1,5 T sau 3,0 T.
- Gradient maxim de câmp spațial de 2.000 gauss/cm (20 T/m).
- Rata de absorbție specifică (SAR) medie pe întregul corp, raportată de sistemul RMN, de 2 W/kg.

În condițiile de scanare definite mai sus, se așteaptă ca Sistemul de ancorare să producă o creștere maximă a temperaturii de sub 2°C după 15 minute de scanare continuă.

În testările neclinice, artefactul imagistic cauzat de Sistemul de ancorare se extinde aproximativ 10 mm de la acest dispozitiv atunci când este scanat utilizându-se o secvență de impulsuri cu ecou gradient și un sistem RMN de 3.0 T.

14. Informații privind materialele și substanțele la care pot fi expuși pacienții

Fiecare construcție de implant, formată din ancoră-sură și cinch, constă din 1. o sutură din polipropilenă (de obicei, sub 5 cm lungime) cu o ancoră (fabricată din oțel inoxidabil 316L (0,011 g), aliaj de cobalt-crom (0,006 g)) și 2. un cinch care menține implantul în poziție (fabricat din PEEK (0,020 g)). Un pacient poate primi mai multe construcții de implant.

15. Informații privind substanțele periculoase



Conține substanțe periculoase

Declarație CMR – Componentele din oțel inoxidabil și aliaj de cobalt din acest dispozitiv conțin următoarele substanțe definite ca fiind CMR (cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere) 1A/1B și/sau perturbatoare ale sistemului endocrin, într-o concentrație de peste 0,1% din greutate:

Cobalt (CAS Nr. 7740-48-4; EC Nr. 231-158-0)

Dovezile științifice actuale susțin că dispozitivele medicale fabricate din aceste aliaje de cobalt sau din oțeluri inoxidabile care conțin cobalt nu provoacă un risc crescut de cancer sau efecte adverse asupra reproducerii.

16. Depanare

16.1. Corpul acului nu se deschide:

Cauză	Rezolvare
16.1.1. Acul este obstrucționat:	i. Evaluați spațiul în care lucrați și manevrați cateterul și endoscopul ca un sistem, îndreptați endoscopul în poziția neretroflexată.
16.1.2. Mișcarea suturii este restricționată:	i. Dacă ancora se află pe corpul acului, asigurați-vă că sutura nu este ținută proximal lângă mâner în timpul operației de deschidere. ii. Transferați ancora pe schimbătorul de ancoră. Deschideți corpul acului. Retrageți încet schimbătorul de ancoră în sens proximal și apoi avansați corpul acului în sens distal pentru a elibera sutura.
16.1.3. Cateterul acționatorului de ac este buclat sau îndoit:	i. Verificați pentru a vă asigura că nu aveți cateterul care iese din endoscop buclat sau îndoit. Îndreptați endoscopul în poziția neretroflexată. Avansați endoscopul înainte și trageți ușor orice porțiune laxă din cateterul de acționare în sens proximal până când se simte o rezistență minimă. Prindeți atât cateterul de acționare, cât și endoscopul și reglați avansând și retrăgând ca un sistem.
16.1.4. Obstrucție cu corp străin:	i. Îndepărtați numai schimbătorul de ancoră: a. Transferați ancora pe corpul acului și scoateți schimbătorul de ancoră din endoscop. b. Încărcați un dispozitiv de prindere prin canalul primar și împingeți corpul acului deschis. ii. Îndepărtați ancora și schimbătorul de ancoră, tăind sutura dacă este necesar: a. Transferați ancora pe corpul acului și scoateți schimbătorul de ancoră din endoscop. b. Prin oricare dintre canale, folosiți un accesoriu adecvat pentru a tăia sutura. c. Folosiți un accesoriu pentru a împinge corpul acului pentru a-l deschide. d. Folosiți mijloace adecvate pentru a îndepărta sutura tăiată. iii. Odată ce tehnicile endoscopice standard au fost epuizate, utilizați tehnici laparoscopice pentru a îndepărta dispozitivul.

16.2. Corpul acului nu se închide:

Cauză	Rezolvare
16.2.1. Obstrucție generală:	i. Urmăți pașii 14.1.1, 14.1.2, 14.1.3 de mai sus (Corpul acului nu se deschide). ii. Asigurați-vă că mânerul acționatorului de ac este blocat închis și: a. Intindeți cateterul acționatorului de ac pentru a modifica lungimea efectivă a cablului de acționare a corpului acului. b. Îndepărtați schimbătorul de ancoră și utilizați dispozitive de prindere (prin canalul primar) pentru a prinde corpul acului. Tăiați sutura dacă este necesar.
16.2.2. Cablul acționatorului de ac s-a rupt:	i. Desfășurați ancora și cinch-ul. Avansați dispozitivul de prindere prin endoscop și fixați acționatorul acului. Trageți acționatorul de ac închis în timpul îndepărtării dispozitivului. Dacă utilizați un OverTube, avansați OverTube-ul cât mai distal posibil și retrageți endoscopul și dispozitivul în OverTube folosind vârful distal al OverTube-ului pentru a închide corpul acului.

16.3. Schimbătorul de ancoră nu efectuează schimbarea:

Cauză	Rezolvare
16.3.1. Schimbătorul de ancoră nu instalează ancora pe corpul acului:	<p>i. Asigurați-vă că există suficientă laxitate a suturii și că sutura din afara endoscopului nu este încurcată.</p> <p>ii. Asigurați-vă că schimbătorul de ancoră este poziționat corect în tubul de aliniere al acționatorului de ac.</p> <p>iii. Dacă ancora și sutura au trecut prin țesut, fie lăsați ancora și desfășurați cinch-ul conform Secțiunii 9 din instrucțiunile de utilizare, fie lăsați ancora și utilizați un accesoriu adecvat pentru a tăia și îndepărta sutura.</p> <p>iv. Dacă ancora și sutura nu au trecut prin țesut, închideți mânerul acționatorului de ac. Scoateți endoscopul. Înlocuiți ancora și/sau schimbătorul de ancoră.</p>
16.3.2. Schimbătorul de ancoră nu eliberează o ancoră:	<p>i. Asigurați-vă că există suficientă laxitate a suturii și că sutura din afara endoscopului nu este încurcată.</p> <p>ii. Asigurați-vă că butonul de eliberare a schimbătorului de ancoră este apăsat COMPLET în timp ce retrageți schimbătorul de ancoră.</p> <p>iii. Reduceți articularea/tortuozitatea endoscopului (dacă este posibil) și încercați să eliberați ancora.</p> <p>iv. Utilizați accesorii compatibile cu canalul de lucru secundar al endoscopului pentru a tăia și îndepărta sutura.</p> <p>v. Înlocuiți schimbătorul de ancoră.</p>
16.3.3. Schimbătorul de ancoră nu preia ancora de pe corpul acului:	<p>i. Asigurați-vă că există suficientă laxitate a suturii și că mânerul acționatorului de ac este în poziția închisă.</p> <p>ii. Folosiți o „prindere de creion” pentru avansa schimbătorul de ancoră până când ancora este angajată și se simte rezistență. Retrageți schimbătorul de ancoră pentru a efectua achiziția ancorei.</p> <p>iii. Dacă ancora nu poate fi preluată, înlocuiți schimbătorul de ancoră. Alternativ, utilizați un accesoriu adecvat pentru a tăia și îndepărta sutura.</p> <p>iv. Înlocuiți ancora și reluați sutura conform Secțiunii 8 din instrucțiunile de utilizare.</p>

16.4. Cinch-ul nu taie sutura atunci când este declanșat:

Cauză	Rezolvare
16.4.1. Sutura nu este tăiată:	<p>i. Folosiți un accesoriu adecvat prin canalul de lucru secundar pentru a tăia sutura și a îndepărta cinch-ul.</p> <p>ii. Folosiți tehnici endoscopice standard pentru a îndepărta sutura tăiată.</p>

16.5. Scăpare accidentală a ancorei:

Cauză	Rezolvare
16.5.1. Butonul schimbătorului de ancoră a fost apăsat în afara secvenței:	<p>i. Recuperați ancora ca pe un corp străin sau urmați procedura de prindere în poziție. Dacă ancora este scăpată în interiorul canalului de lucru, utilizați schimbătorul de ancoră sau un dispozitiv de prindere compatibil de 3,2 mm pentru a împinge ancora afară prin endoscop.</p> <p>ii. Nu încercați să trageți ancora înapoi prin endoscop, deoarece aceasta se poate bloca în canal sau în joncțiunea în Y de la mânerul endoscopului.</p>

16.6. Sutura încurcată:

Cauză	Rezolvare
16.6.1. Sutura în afara câmpului vizual:	i. Închideți mânerul acționatorului de ac și manipulați endoscopul înapoi pentru a elibera.
16.6.2. Sutura în spatele protecției pentru țesut:	<p>i. Închideți ușor corpul acului în timp ce retrageți endoscopul.</p> <p>ii. Dacă este necesar, transferați ancora la schimbătorul de ancoră.</p> <p>iii. Deschideți corpul acului și avansați schimbătorul de ancoră dincolo de capatul de capăt pentru a împinge sutura pentru a o elibera.</p>
16.6.3. Sutura răsucită:	<p>i. Dacă sutura este răsucită, deplasați endoscopul și transferați ancora între corpul acului și schimbătorul de ancoră, pe partea opusă a firului de sutură, după cum este necesar pentru a o desfăcea.</p> <p>NOTĂ: Dacă răsucirea a fost observată imediat după articularea endoscopului, încercați mai întâi să articulați în ordine inversă pentru a elimina răsucirea.</p> <p>ii. În cazul în care ancora a fost desfășurată, folosiți cinch-ul pentru a împinge și ghida sutura pentru a o elibera.</p>

16.7. Capacul de capăt este detașat de endoscop:

Cauză	Rezolvare
16.7.1. A fost împins în timpul utilizării:	i. Închideți corpul acului. Folosind un dispozitiv de prindere dedicat, prindeți decupajul în „zigzag” al tubului de aliniere și îndepărtați orice laxitate din cateterul de acționare, apoi scoateți încet dispozitivul din pacient. Dacă folosiți un OverTube: folosind un dispozitiv de prindere dedicat, prindeți decupajul în „zigzag” al tubului de aliniere și îndepărtați orice laxitate din cateterul de acționare, apoi scoateți încet dispozitivul din pacient.

16.8. Spirala nu se deșurubează:

Cauză	Rezolvare
16.8.1. Spirala este blocată în țesut:	<p>i. Folosiți un accesoriu adecvat prin canalul primar pentru a aplica o contra-tracțiune pe țesutul din jurul spiralei și trageți spirala pentru a o elibera.</p> <p>ii. Odată ce tehnicile endoscopice au fost epuizate, utilizați tehnici laparoscopice pentru a îndepărta spirala.</p>

RENUNȚAREA LA GARANȚIE ȘI LIMITAREA CĂILOR DE ATAC

NU EXISTĂ NICIO GARANȚIE EXPLICITĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV, FĂRĂ A SE LIMITA LA ORICE GARANȚIE IMPLICITĂ DE VANDABILITATE SAU DE ADECVARE LA UN ANUMIT SCOP, CU PRIVIRE LA APOLLO ENDOSURGERY, INC. PRODUSUL (PRODUSELE) DESCRIS(E) ÎN ACEASTĂ PUBLICAȚIE. ÎN CEA MAI MARE MĂSURĂ PERMISĂ DE LEGISLAȚIA APLICABILĂ, APOLLO ENDOSURGERY, INC. ÎȘI DECLINĂ ORICE RĂSPUNDERE PENTRU ORICE DAUNE INDIRECTE, SPECIALE, ACCIDENTALE SAU DE CONSECINȚĂ, INDIFERENT DACĂ O ASTEFL DE RĂSPUNDERE SE BAZEAZĂ PE CONTRACT, RĂSPUNDERE DELICTUALĂ, NEGLIJENȚĂ, RĂSPUNDERE STRICTĂ, RĂSPUNDERE PENTRU PRODUSE SAU ÎN ALT MOD. SINGURA ȘI ÎNTREAGA RĂSPUNDERE MAXIMĂ A APOLLO ENDOSURGERY, INC. PENTRU ORICE MOTIV ȘI SINGURA ȘI EXCLUSIVA DESPĂGUBIRE A CUMPĂRĂTORULUI PENTRU ORICE CAUZĂ VA FI LIMITATĂ LA SUMA PLĂTITĂ DE CĂTRE CLIENT PENTRU ARTICOLELE PARTICULARE ACHIZIȚIONATE. NICIO PERSOANĂ NU ARE AUTORITATEA DE A OBLIGA APOLLO ENDOSURGERY, INC. LA NICIO DECLARAȚIE SAU GARANȚIE, CU EXCEPȚIA CELOR PREVĂZUTE ÎN MOD SPECIFIC ÎN PREZENTUL DOCUMENT. DESCRIERILE SAU SPECIFICAȚIILE DIN MATERIALELE TIPĂRITE DE APOLLO ENDOSURGERY, INC, INCLUSIV DIN ACEASTĂ PUBLICAȚIE, SUNT DESTINATE EXCLUSIV DESCRIERII GENERALE A PRODUSULUI LA MOMENTUL FABRICĂRII ȘI NU CONSTITUIE NICIO GARANȚIE EXPLICITĂ SAU RECOMANDARE PENTRU UTILIZAREA PRODUSULUI ÎN CIRCUMSTANȚE SPECIFICE. APOLLO ENDOSURGERY, INC. ÎȘI DECLINĂ ÎN MOD EXPLICIT ORICE RĂSPUNDERE, INCLUSIV ORICE RĂSPUNDERE PENTRU ORICE DAUNE DIRECTE, INDIRECTE, SPECIALE, ACCIDENTALE SAU DE CONSECINȚĂ, CARE REZULTĂ DIN REUTILIZAREA PRODUSULUI.

Πίνακας συμβόλων

Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Κατασκευαστής		Χρήση έως	
Μην επαναχρησιμοποιείτε		Σύστημα μονού στείρου φραγμού. Αποστειρώνεται με αιθυλενοξειδίου		Αριθμός παρτίδας	
Αποστειρώνεται με χρήση αιθυλενοξειδίου		Ημερομηνία κατασκευής		Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία	
Αριθμός αναφοράς		Μην επαναποστειρώνετε.		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	
Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Προσοχή, ανατρέξτε στα συνοδευτικά έγγραφα		Περιέχει επικίνδυνη ουσία (CAS 7440-48-4, Κοβάλτιο)	

1. Προβλεπόμενη χρήση

Το σύστημα ενδοσκοπικών ραμμάτων OverStitch ενδείκνυται για την ενδοσκοπική τοποθέτηση διάταξης άγκυρας-ραμμάτων. Η διάταξη άγκυρας-ραμμάτων μπορεί να τοποθετηθεί για τη σύγκλειση ελλειμμάτων (π.χ. διάτρηση, ESD/EMR και συρίγγιο/διάρρηξη), τη στερέωση στέντ για μείωση των ποσοστών μετανάστευσης στον άνω γαστρεντερικό σωλήνα, την ενδοσκοπική γαστροπλαστική με μανίκι και τη διαστοματική μείωση εξόδου.

1.1 Προβλεπόμενοι χρήστες

Το σύστημα ενδοσκοπικής συρραφής OverStitch χρησιμοποιείται από τον ιατρό (π.χ. ιατροί που εκτελούν ενδοσκοπικές επεμβάσεις) και υποστηρίζεται από το συναφές προσωπικό υγείας (π.χ. νοσηλεύτες, βοηθοί ιατρού). Η Apollo Endosurgery παρέχει βασική εκπαίδευση στη χρήση του OverStitch και συμπληρωματική εκπαίδευση στην ενδοσκοπική γαστροπλαστική με μανίκι και στη διαστοματική μείωση εξόδου. Η εκπαίδευση αυτή καλύπτει την επιλογή των ασθενών, τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, τις τεχνικές προφυλάξης, τον τρόπο εκτέλεσης της επέμβασης και τη μετεγχειρητική φροντίδα του ασθενούς. Οι ιατροί που εκτελούν βαριατρικές επεμβάσεις θα πρέπει να λάβουν αυτή τη συμπληρωματική εκπαίδευση. Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Apollo Endosurgery για να ενημερωθείτε σχετικά με την εκπαίδευση.

1.2 Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Το σύστημα έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί στον γαστρεντερικό σωλήνα (GI). Οι υποψήφιοι ασθενείς προέρχονται από τον γενικό ενήλικα πληθυσμό με παθολογία στο γαστρεντερικό ή παχυσαρκία, εκτός από τα άτομα στα οποία αντενδείκνυται οι ενδοσκοπικές επεμβάσεις.

1.3 Δήλωση κλινικού οφέλους

Το σύστημα ενδοσκοπικής συρραφής OverStitch προορίζεται για την ενδοσκοπική τοποθέτηση ραμμάτων και την προσέγγιση μαλακών ιστών εντός του γαστρεντερικού σωλήνα. Το κλινικό όφελος μπορεί να μετρηθεί με βάση τα συνολικά κλινικά αποτελέσματα, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, της επιτυχούς τοποθέτησης ραμμάτων για τη σύγκλειση ελλειμμάτων, της μείωσης του ποσοστού μετανάστευσης του στέντ και της πρόκλησης απώλειας βάρους μέσω της μείωσης του όγκου του στομάχου ή της μείωσης της διατεταμένης γαστρικής εξόδου.

1.4 Περιλήψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

Το έγγραφο περιλήψης της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων, όπως απαιτείται από τον ευρωπαϊκό κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, διατίθεται στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

1.5 Πληροφορίες που παρέχονται στον ασθενή

Η συσκευασία περιλαμβάνει μια κάρτα εμφύτευσης ασθενούς και ένα φύλλο οδηγιών χρήσης. Το φύλλο οδηγιών χρήσης παρέχει στο ιατρικό προσωπικό οδηγίες σχετικά με τον τρόπο συμπλήρωσης της κάρτας. Η κάρτα καταγράφει την ημερομηνία

της επέμβασης, το όνομα του ασθενούς, τα στοιχεία επικοινωνίας του ιατρού, τις πληροφορίες εντοπισμού της συσκευής και τις πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Οι ασθενείς θα πρέπει να παραλάβουν τη συμπληρωμένη κάρτα και το φύλλο οδηγιών χρήσης μετά την επέμβαση.

1.6 Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν εκείνες που αφορούν ειδικά τη χρήση ενός συστήματος ενδοσκοπικής συρραφής και κάθε ενδοσκοπική επέμβαση, οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- Αυτό το σύστημα δεν προορίζεται για χρήση σε περιπτώσεις όπου αντενδείκνυται οι ενδοσκοπικές τεχνικές.
- Αυτό το σύστημα δεν προορίζεται για χρήση σε κακοήγη ιστό.

1.7 Προειδοποιήσεις

- Μη χρησιμοποιείτε συσκευή όταν η ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας έχει παραβιαστεί ή αν η συσκευή φραγμένη έχει υποστεί ζημία. Μόνο ιατροί που διαθέτουν επαρκή ικανότητα και εμπειρία σε παρόμοιες ή ίδιες τεχνικές θα πρέπει να εκτελούν ενδοσκοπικές επεμβάσεις.
- Η επαφή των ηλεκτροχημικών εξαρτημάτων με άλλα εξαρτήματα μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς ή/και του χειριστή, καθώς και σε βλάβη της συσκευής ή/και του ενδοσκοπίου.
- Επιληθύνετε τη συμβατότητα των ενδοσκοπικών οργάνων και των εξαρτημάτων και διασφαλίστε ότι η επίδοσή δεν διακυβεύεται.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα ανακατασκευασμένα ενδοσκοπικά προδιαγραφές.
- Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκής χώρος για να ανοίξει η βελόνα.
- Βεβαιωθείτε ότι το κεφάλι της λαβής του συστήματος ενδοσκοπικής συρραφής είναι κλειστό και ασφαλισμένο κατά την εισαγωγή και την αφαίρεση του σωλήνα.
- Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία του συστήματος OverStitch μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία της συσκευής ή σε συνέπειες για τον ασθενή, οι οποίες περιλαμβάνουν:
 - Μόλυνση ή μετάδοση νόσου.
 - Βλάβη του μηχανισμού λαβής που προκαλεί το κλειδίωμα της συσκευής σε ιστό, το οποίο μπορεί να απαιτήσει χειρουργική επέμβαση.
 - Μειωμένη συγκράτηση στο ενδοσκόπιο, με αποτέλεσμα την αποκόλληση του πώματος άκρου κατά τη διάρκεια της χρήσης, το οποίο μπορεί να απαιτήσει χειρουργική επέμβαση για την ανάκτησή του.
 - Μειωμένη συγκράτηση της άγκυρας στο σώμα της βελόνας, με αποτέλεσμα την ακούσια πίεση της άγκυρας που προκαλεί καθυστέρηση της διαδικασίας ή απαιτεί μεταγενέστερη επέμβαση.

- Κάμψη του σώματος της βελόνας, που εμποδίζει τον ιατρό να οδηγήσει σωστά τη βελόνα ή να εκτελέσει την προβλεπόμενη διαδικασία.
- Αποτυχία της έλικας να επεκταθεί πλήρως, περιορίζοντας τη δυνατότητα απόκτησης ιστού και εκτέλεσης της προβλεπόμενης διαδικασίας.
- Εάν η εν λόγω συσκευή χρησιμοποιείται για τη συρραφή από πάνω ξένων αντικειμένων, όπως συνδετήρες, στέντ, κλιπ ή πλέγμα, είναι πιθανό η βελόνα να παγιδευτεί στο ξένο σώμα και να καταστεί αναγκαίο να πραγματοποιηθεί χειρουργική επέμβαση.
- Σε περιπτώσεις όπου το χειρουργικό πεδίο ενέχει κίνδυνο βλάβης παρακείμενων ανατομικών δομών, συνιστάται η χρήση ενδοσκοπικών εξαρτημάτων, όπως η έλικα ιστού OverStitch, για την ανύψωση του ιστού που πρόκειται να συρραφεί μακριά από αυτές τις μη ορατές δομές. Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι η έλικα ιστού αναπτύσσεται προσεκτικά και ανασύρεται σωστά για να αποφευχθεί η παγίδευση ιστού και η πιθανή πρόκληση τραυματισμού. Αποφύγετε τη χρήση υπερβολικής πίεσης ή την εφαρμογή υπερβολικών στροφών κατά την ανάπτυξη της έλικας ιστού. Η εκτέλεση περιστρεφόμενων στροφών από όσες είναι απαραίτητες για την ανύψωση του ιστού μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο σύλληψης και συρραφής παρακείμενου οργάνου, καθώς και τον κίνδυνο η έλικα να παγιδεύσει ιστό, δυσκολεύοντας την αφαίρεση του οργάνου.
- Για τις βαριατρικές περιπτώσεις, απαιτείται διοξείδιο του άνθρακα (CO₂) για την εμφύσηση. Ο αέρας δωμάτιου δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την εμφύσηση και θα προοριστεί να συμβάλει στην πρόκληση σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως πνευμοπερίτοναιο, πνευμοθώρακα, πνευμοεσοθώρακιο και θάνατο. Αποφύγετε την τοποθέτηση πτυχύσεων στον θόλο. Ο θόλος έχει σχετικά λεπτό τοίχωμα και βρίσκεται κοντά στον σπλήνα και το διάφραγμα. Τα ράματα που τοποθετούνται στον θόλο μπορεί να αυξήσουν τους κινδύνους διάρρηξης και ακούσιας συρραφής των παρακείμενων οργάνων.
- Να έχετε συνεχή επίγνωση της πιθανότητας ρήξης της βραχείας γαστρικής αρτηρίας κατά μήκος της μεγαλύτερης καμπύλης. Ο πόνος μετά την επέμβαση που συνοδεύεται από οποιαδήποτε αιμοδυναμική αστάθεια θα πρέπει να εγείρει αμέσως ανησυχία για εξωγαστρική αιμορραγία ή/και σχηματισμό αιματώματος. Η αντιμετώπιση του θα πρέπει να περιλαμβάνει απεικονιστική εξέταση, π.χ. αβονική τομογραφία και επιπλέον μετρήσεις αιμοσφαιρίνης ορού.
- Όταν ασφαλίσετε την άγκυρα του ράματος για να σχηματίσετε τις πτυχύσεις, χρησιμοποιήστε την ελάχιστη δυνατή τάση που είναι απαραίτητη για τη διατήρηση της πτυχύωσης. Η υπερβολική τάση μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο γαστρεντερικής αιμορραγίας ή δημιουργίας διάρρηξης. Η υπερβολική τάση μπορεί επίσης να αυξήσει τον κίνδυνο θραύσης του ράματος-άγκυρας και να προκαλέσει υποβάθμιση του γαστρικού μανικίου.
- Ασθενείς που εμφανίζουν σημαντικό επίμονο πόνο στην άνω κοιλιακή χώρα οποτεδήποτε μετά από μια ενδοσκοπική γαστροπλαστική με μανίκι (ESG), που αντανακλά στην πλάτη ή στην υπερκλείδια περιοχή,

σε συνδυασμό με συμπτώματα πλευρίτιδας ή ακόμη και δύσπνοια, μπορεί να εμφανίζουν διάρροια στο σημείο παρακέντησης της βελόνας, με ανάπτυξη στείρας ή μολυσμένης συλλογής υγρού και φλεγμονώδους υπεζωκοτικής συλλογής. Τα συμπτώματα αυτά δικαιολογούν τη διερεύνηση με απεικονιστική εξέταση, π.χ. αξονική τομογραφία.

- Η επαναχρησιμοποίηση ή η επαναπεξεργασία του συστήματος OverStitch μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία της συσκευής ή σε συνέπειες για τον ασθενή, οι οποίες περιλαμβάνουν μόλυνση και χαμηλές επιδόσεις της συσκευής.

1.8 Προφυλάξεις

- Το σύστημα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο εάν έχει αγοραστεί από την Apollo Endosurgery, Inc. ή από έναν από τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους της.
- Με την εγκατάσταση του συστήματος ενδοσκοπικής συρραφής, το πρωτεύον κανάλι του ενδοσκοπίου μετατρέπεται ουσιαστικά σε κανάλι 3,2 mm.
- Για την προστασία του οισοφάγου μπορεί να χρησιμοποιηθεί, μαζί με το σύστημα, ένας εξωτερικός σωλήνας με εσωτερική διάμετρο τουλάχιστον 16,7 mm.

1.9 Συμβατότητα συστήματος

Το OverStitch ESS είναι συμβατό με τα ράμματα PLY-G02-020-APL.

Το OverStitch είναι συμβατό με τα ακόλουθα ενδοσκόπια:

- Olympus 2T160, 2TH180 ή 2T240
- Fujii EI-740D/S
- Η διαθεσιμότητα των συμβατών συσκευών ενδέχεται να ποικίλλει ανάλογα με τη γεωγραφική περιοχή.

1.10 Ανειθιμότητες ενέργειες

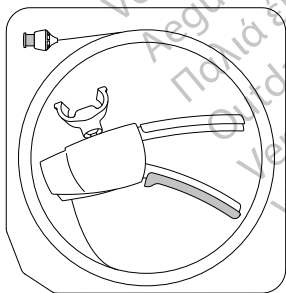
Οι πιθανές επιπλοκές που ενδέχεται να προκύψουν από τη χρήση του Συστήματος ενδοσκοπικής συρραφής (ESS) περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Φαρυγγίτιδα/πυλόναιμος
- Εμετός
- Ναυτία
- Μέτριος κοιλιακός πόνος σε χρονικό διάστημα μεγαλύτερο από 24 ώρες μετά την επέμβαση. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο κοιλιακός πόνος μπορεί να είναι σοβαρός και να απαιτείται ιατρική παρέμβαση
- Δυσκοιλιότητα
- Γενικευμένη αδυναμία μετά την επέμβαση
- Κούρα
- Πυρετός
- Γαστρεντερική αιμορραγία (με ή χωρίς μέλαινα ή αιματώμηση)
- Αφυδάτωση ή/και διατροφική ανεπάρκεια που απαιτεί εισαγωγή στο νοσοκομείο
- Συλλογή περιγαστρικού υγρού
- Διάρροια
- Αιμοπερίτοναιο
- Αιμάτωμα
- Πάραισθησία
- GERD (ΓΟΠ)
- Περιτονίτιδα
- Πνευμοπερίτοναιο

- Πνευμονική εμβολή
- Διάτρηση (γαστρική ή οισοφαγική)
- Πνευμοθώρακας
- Πνευμομεσοθωράκιο
- Συρραφή χοληδόχου κύστης
- Ρήξη σπλήνας
- Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση
- Ρήξη οισοφάγου
- Υπεζωκοτική συλλογή
- Επίμονος εμετός
- Εντερική απόφραξη
- Λοίμωξη/σήψη
- Μετεωρισμός
- Στένωση
- Ηπατικό απόστημα
- Ενδοκοιλιακή (κοιλή ή συμπαγής) σπλαχνική βλάβη
- Αναρρόφηση
- Δύσπνοια
- Οξεία φλεγμονώδης ιστική αντίδραση
- Θάνατος

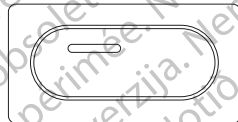
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην Apollo Endosurgery (βλ. στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του εντύπου) και σε κάθε κατάλληλο κυβερνητικό φορέα.

2. Συσκευασμένο σύστημα



Συσκευασία 1

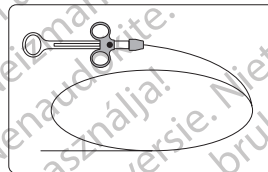
Οδηγός βελόνας και εξάρτημα αλλαγής αγκυρών



Συσκευασία 2

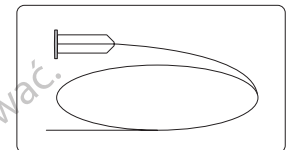
Διάτρητη ράμματος

Πολυπροπυλένιο (μη απορροφήσιμο) - ΜΠΛΕ



Συσκευασία 3

Εξάρτημα ασφάλισης



Συσκευασία 4

Έλικα

(ΔΙΑΤΙΘΕΤΑΙ ΧΩΡΙΣΤΑ)

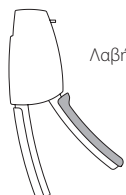
3. Ονοματολογία



Λαβή ενδοσκοπίου



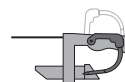
Ενδοσκόπιο



Λαβή οδηγού βελόνας



Οδηγός βελόνας



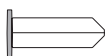
Πώμα άκρου



Καμπί απελευθέρωσης άγκυρας



Εξάρτημα αλλαγής άγκυρών



Λαβή έλικας



Έλικας

Σώμα άγκυρας

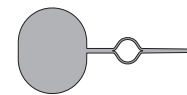


Ράμμα

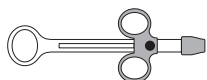
Άκρο έλικας



Βρόχος φόρτωσης ράμματος



Δακτύλιος Βύσμα



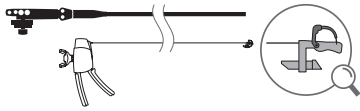
Λαβή εξαρτήματος ασφάλισης



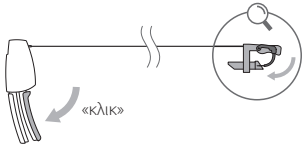
Εξάρτημα ασφάλισης

4. Συναρμολόγηση

- 4.1. Τοποθετήστε το συμβατό ενδοσκόπιο σε μια κατάλληλη επιφάνεια για τη συναρμολόγηση.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι οι τυπικές βαλβίδες καναλιών είναι τοποθετημένες στα κανάλια εργασίας.
- 4.2. Βγάλτε τον οδηγό βελόνας από τη συσκευασία.

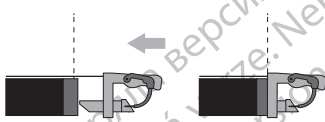


- 4.3. Κλείστε το σώμα της βελόνας.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το πώμα άκρου δεν έχει πέσει και δεν έχει υποστεί άλλη ζημιά.

- 4.4. Σπρώξτε τον σωλήνα ευθυγράμμισης μέσα στο πρωτεύον κανάλι εργασίας έως ότου το πώμα άκρου να είναι στο ίδιο επίπεδο με την πρόσψη του ενδοσκοπίου.

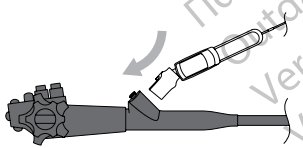


ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά την τοποθέτηση του πώματος άκρου θα πρέπει να αισθανθείτε αντίσταση, καθώς αυτό υποδεικνύει τη σωστή τοποθέτηση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το δευτερεύον κανάλι εργασίας στο ενδοσκόπιο δεν είναι φραγμένο.

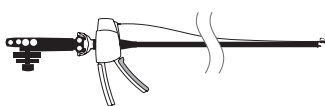
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το πώμα άκρου εφαρμόζει πλήρως στο ενδοσκόπιο.

- 4.5. Συναρμολογήστε τη λαβή του οδηγού βελόνας στο ενδοσκόπιο.



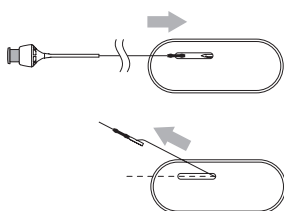
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το εξωτερικό καλώδιο δεν είναι τυλιγμένο γύρω από το ενδοσκόπιο.

- 4.6. Συνδέστε το ενδοσκόπιο στον πύργο.



Φόρτωση άγκυρας

- 4.7. Επιλέξτε τον κατάλληλο τύπο/το κατάλληλο μέγεθος ράμματος.
- 4.8. Βγάλτε τη διάταξη ράμματος και εξαρτήματος αλλαγής αγκυρών από τη συσκευασία.
- 4.9. Φορτώστε την άγκυρα.



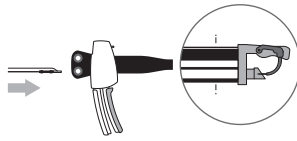
- 4.10. Αφαιρέστε το ράμμα από την κασέτα ραμμάτων κρατώντας και τραβώντας το ράμμα, όχι την άγκυρα ή το εξάρτημα αλλαγής αγκυρών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το ράμμα δεν έχει μπερδευτεί μετά την αφαίρεσή του από την κασέτα.

- 4.11. Ανοίξτε το κάλυμμα της βαλβίδας και τοποθετήστε το εξάρτημα αλλαγής αγκυρών στο πρωτεύον κανάλι του ενδοσκοπίου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε όταν τα καλύμματα των βαλβίδων είναι κλειστά, καθώς θα αυξηθεί η έλξη του ράμματος.

- 4.12. Πιάστε τον καθετήρα όπως πιάνετε ένα μολύβι για βέλτιστο έλεγχο, προωθήστε το εξάρτημα αλλαγής αγκυρών έως ότου η άγκυρα τοποθετηθεί κοντά στο άπω άκρο του ενδοσκοπίου.



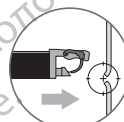
ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την προώθηση του εξαρτήματος αλλαγής αγκυρών διαμέσου του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου, μειώστε τη γωνία του ενδοσκοπίου έως ότου η συσκευή περάσει ομαλά.

- 4.13. Εισαγάγετε το ενδοσκόπιο στον ασθενή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην εισάγετε τη συσκευή με το σώμα βελόνας στην ανοικτή θέση.

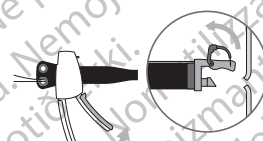
5. Μετάβαση στη στοχευόμενη ανατομία

- 5.1. Προωθήστε μέχρι να εντοπιστεί η στοχευόμενη ανατομία.

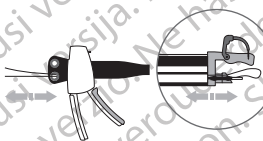


ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την εισαγωγή ή την αφαίρεση του σωλήνα με το σύστημα ενδοσκοπικής συρραφής, βεβαιωθείτε ότι το ωφέλιμο μήκος του ενδοσκοπίου και ο καθετήρας ενεργοποίησης προωθούνται και ανασύρονται μαζί.

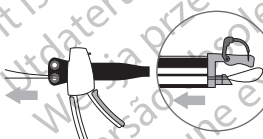
- 5.2. Ανοίξτε το σώμα της βελόνας.



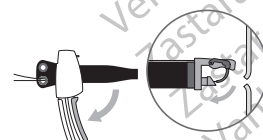
- 5.3. Προωθήστε το εξάρτημα αλλαγής αγκυρών ή και πραγματοποιήστε χειρισμούς του ενδοσκοπίου για να δημιουργήσετε χαλαρό ράμμα.



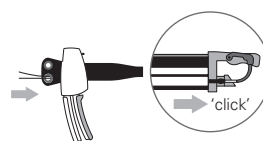
- 5.4. Μόλις δημιουργήσετε ένα επαρκώς χαλαρό ράμμα, ανασύρετε το εξάρτημα αλλαγής αγκυρών μέσα στο ενδοσκόπιο.



- 5.5. Κλείστε το σώμα της βελόνας.

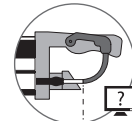


- 5.6. Πιάστε το λευκό τμήμα του καλωδίου όπως κρατάτε ένα μολύβι για να προωθήσετε το εξάρτημα αλλαγής αγκυρών μέχρι η άγκυρα να εφαρμόσει πλήρως στο σώμα της βελόνας.



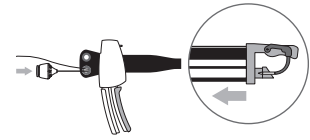
- 5.7. Μπορεί να αισθανθείτε ένα «κλικ» ή ένα σταθερό σταμάτημα καθώς η άγκυρα εφαρμόζει πλήρως στο σώμα της βελόνας.

- 5.8. Ελέγξτε την εικόνα στο μόνιτορ για να βεβαιωθείτε ότι η άγκυρα έχει εγκατασταθεί σωστά στο σώμα της βελόνας.

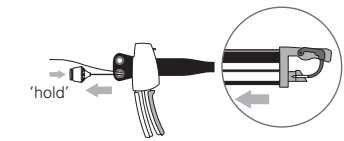


- 5.9. Βεβαιωθείτε ότι το εγγύς άκρο του ράμματος είναι ορατό πέρα από τις βαλβίδες του καναλιού του ενδοσκοπίου.

- 5.10. Πατήστε πλήρως το κουμπί απελευθέρωσης άγκυρας για να απελευθερώσετε την άγκυρα.

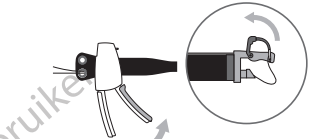


- 5.11. Ενώ εξακολουθείτε να έχετε πλήρως πατημένο το κουμπί απελευθέρωσης άγκυρας, αποσύρετε ελαφρώς το εξάρτημα αλλαγής αγκυρών.



6. Διαχείριση ιστών και ραμμάτων

- 6.1. Ανοίξτε το σώμα της βελόνας.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν το σώμα της βελόνας δεν ανοίγει, βεβαιωθείτε ότι η άγκυρα έχει απελευθερωθεί από το εξάρτημα αλλαγής αγκυρών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι έχει δημιουργηθεί το κατάλληλο χαλαρό ράμμα για την επιθυμητή διαδρομή και το επιθυμητό μοτίβο ράμματος. Προωθήστε το εξάρτημα αλλαγής αγκυρών ή και πραγματοποιήστε χειρισμούς του ενδοσκοπίου για να δημιουργήσετε χαλαρό ράμμα.

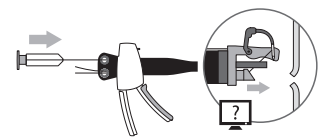
- 6.2. Τοποθετήστε τον ιστό στην κατάλληλη θέση για συρραφή, χρησιμοποιώντας την έλικα Apollo ή συμβατό με το ενδοσκόπιο εξάρτημα, εάν απαιτείται.



7. Χρήση έλικας ιστού (Προαιρετική για τη σύγκλιση ελλειμμάτων και τη στερέωση στεντ αλλά υποχρεωτική για ενδοσκοπική γαστροπλαστική με μανίκι και διαστοματική μείωση εξόδου)

- 7.1. Βγάλτε την έλικα ιστού από τη συσκευασία.

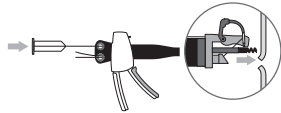
- 7.2. Προωθήστε την έλικα ιστού στο δευτερεύον κανάλι του ενδοσκοπίου στην ανασυρόμενη θέση, έως ότου το άπω άκρο να είναι ορατό στο μόνιτορ.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την προώθηση της έλικας διαμέσου του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου, μειώστε τη γωνία του ενδοσκοπίου έως ότου η συσκευή περάσει ομαλά και βεβαιωθείτε ότι το δευτερεύον κανάλι εργασίας στο ενδοσκόπιο δεν είναι φραγμένο.

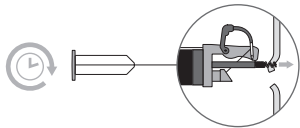
Ελληνικά

- 7.3. Πατήστε πλήρως το κουμπί της λαβής της έλικας για να αποκαλύψετε το άκρο της έλικας.



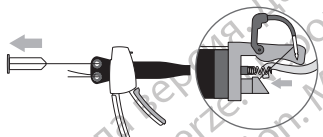
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην πατάτε το κουμπί της λαβής της έλικας κατά την προώθηση της έλικας διαμέσου του ενδοσκοπίου.

- 7.4. Πραγματοποιήστε λήψη ιστού περιστρέφοντας τη λαβή της έλικας δεξιόστροφα μέχρι να επιτευχθεί το σωστό βάθος ιστού.



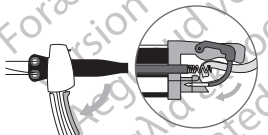
- 7.5. Διατηρείτε ήπια πίεση προς τα εμπρός κατά τη διάρκεια της λήψης ιστού.

- 7.6. Προωθήστε/ανασύρετε την έλικα για να τοποθετήσετε τον ιστό στην επιθυμητή θέση.



8. Συρραφή

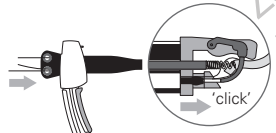
- 8.1. Κατευθύνετε τη βελόνα διαμέσου του ιστού κλείνοντας το σώμα της βελόνας.



- 8.2. Βεβαιωθείτε ότι το σκέλος της βελόνας δεν κλείνει ακούσια πάνω σε οποιοδήποτε ξένο αντικείμενο ή συσκευή.

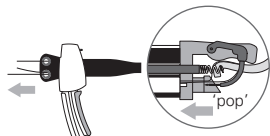
Ανάκτηση άγκυρας

- 8.3. Πιάστε το εξάρτημα αλλαγής αγκυρών όπως κρατάτε ένα μολύβι, για να το προωθήσετε, μέχρι η άγκυρα να εμπλακεί και να αισθανθείτε αντίσταση.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η αντίσταση μπορεί να διαφέρει λόγω της θέσης του ενδοσκοπίου.

- 8.4. Ανακτήστε το εξάρτημα αλλαγής αγκυρών για να λάβετε την άγκυρα.



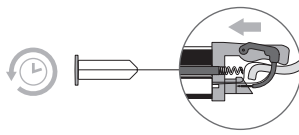
- 8.5. Πιάστε το λευκό τμήμα του καλωδίου όπως κρατάτε ένα μολύβι και τοποθετήστε τα υπόλοιπα δάχτυλα του ίδιου χεριού στο περιβλήμα του ενδοσκοπίου, για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στο ράμμα ή τον ιστό μόλις η άγκυρα «εκτιναχθεί» από το σώμα της βελόνας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην πατήστε το κουμπί απελευθέρωσης της άγκυρας, καθώς αυτή η ενέργεια μπορεί να προκαλέσει ακούσια πτώση της άγκυρας.

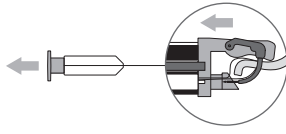
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν δεν έχει δημιουργηθεί επαρκές χαλαρό τμήμα πριν από την καθοδήγηση της άγκυρας διαμέσου του ιστού, η ανάσχυση του εξαρτήματος αλλαγής αγκυρών μπορεί να είναι δύσκολη και μπορεί η άγκυρα να μην απελευθερωθεί σωστά από το σώμα της βελόνας.

Απελευθέρωση ιστού

- 8.6. Περιστρέψτε τη λαβή της έλικας αριστερόστροφα μέχρι να αποδεσμευτεί η συσκευή από τον ιστό.

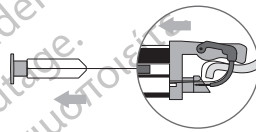


- 8.7. Επαναφέρετε το κουμπί της λαβής της έλικας.

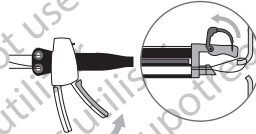


- 8.8. Ελέγξτε το μόνιτρο για να βεβαιωθείτε ότι το άκρο έχει ανασυρθεί πλήρως μέσα στον άξονα πριν αποσυρθεί μέσα στο ενδοσκόπιο.

- 8.9. Αποσύρετε την έλικα για μικρή απόσταση μέσα στο ενδοσκόπιο.



- 8.10. Ανοίξτε το σώμα της βελόνας.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην τεντώνετε το ράμμα με την άγκυρα στο σώμα της βελόνας.

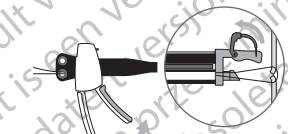
- 8.11. Για να **συνεχίσετε** την τοποθέτηση ραμμάτων με αυτή την άγκυρα, επαναλάβετε τις **ενότητες 5-8**.
- 8.12. Εάν η συρραφή έχει **ολοκληρωθεί** για αυτήν την άγκυρα, προχωρήστε στην **ενότητα 9** για να προσεγγίσετε τον ιστό, στερεώστε και κόψτε το ράμμα.

- 8.13. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν πολλαπλές άγκυρες με κάθε οδηγό βελόνας και εξάρτημα αλλαγής αγκυρών.

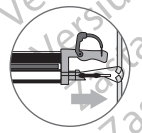
9. Ασφάλιση και κοπή ράμματος

- 9.1. Αφαιρέστε τα εξάρτηματα (έλικα της Apollo ή παρόμοιο) από το ενδοσκόπιο.

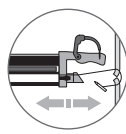
- 9.2. Βεβαιωθείτε ότι η άγκυρα βρίσκεται στο εξάρτημα αλλαγής αγκυρών και ανοίξτε το σώμα της βελόνας.



- 9.3. Προωθήστε την άγκυρα προς την άνω πλευρά του σωλήνα ευθυγράμμισης.

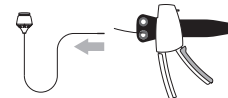


- 9.4. Πατήστε πλήρως το κουμπί απελευθέρωσης άγκυρας και αποσύρετε το εξάρτημα αλλαγής αγκυρών για να απελευθερώσετε την άγκυρα.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην απελευθερώνετε την άγκυρα μέσα στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου.

- 9.5. Αφαιρέστε το εξάρτημα αλλαγής αγκυρών από το ενδοσκόπιο.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το εξάρτημα αλλαγής αγκυρών μπορεί να χρησιμοποιηθεί για πρόσθετα ράμματα.

- 9.6. Προωθήστε το εγγύς άκρο του ράμματος στον αφαιρούμενο βρόχο φόρτωσης του ράμματος.

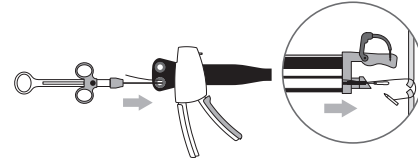


- 9.7. Αφού το περάσετε, απελευθερώστε το εγγύς άκρο του ράμματος για να επιτρέψετε τη φόρτωση.

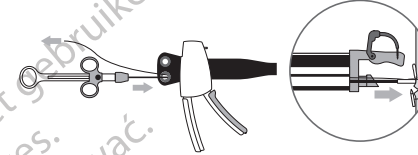
- 9.8. Τραβήξτε τον βρόχο φόρτωσης ράμματος παράλληλα με τη συσκευή, για να τραβήξετε το ράμμα μέσα στο εξάρτημα ασφάλισης.



- 9.9. Κρατώντας το εγγύς άκρο του ράμματος, προωθήστε το εξάρτημα ασφάλισης στο κανάλι εργασίας μέχρι να εμφανιστεί στο μόνιτρο η ένδειξη «Plug and Collar» (Ψύμα και δακτύλιος).

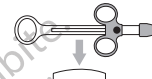


- 9.10. Τραβήξτε το ράμμα και ασκήστε αντίθετη έλξη στο εξάρτημα ασφάλισης μέχρι να προσεγγίσει τον ιστό και να επιτευχθεί η επιθυμητή τάση του ράμματος μεταξύ της άγκυρας και του δακτυλίου του εξαρτήματος ασφάλισης.



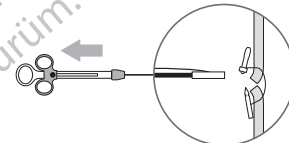
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο δακτύλιος είναι αυτός που καθορίζει την τελική θέση του εξαρτήματος ασφάλισης, όχι το ψύμα. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η υπερβολική τάση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ιστό.

- 9.11. Αφαιρέστε το διαχωριστικό ασφαλείας από τη λαβή του εξαρτήματος ασφάλισης.



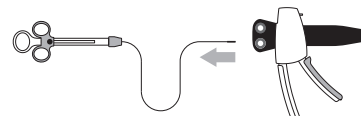
ΠΡΟΣΟΧΗ: Το διαχωριστικό ασφαλείας πρέπει να αφαιρεθεί μόνο ακριβώς πριν από την ανάπτυξη του εξαρτήματος ασφάλισης.

- 9.12. Πιέστε σταθερά τη λαβή του εξαρτήματος ασφάλισης για να αναπτυχθεί το εξάρτημα ασφάλισης και να κόψετε το ράμμα.

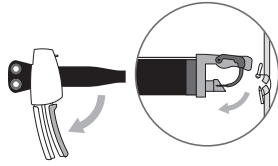


ΠΡΟΣΟΧΗ: Η τάση του ράμματος πρέπει να διατηρείται. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Απαιτείται σημαντική δύναμη για την έλξη και την ασφάλιση του βύσματος στον δακτύλιο, και συχνά μπορεί να αισθανθείτε μια «εκτίναξη» μόλις κοπεί το ράμμα.

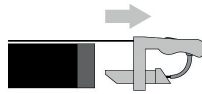
- 9.13. Αφαιρέστε το εξάρτημα ασφάλισης.



9.14. Κλείστε το σώμα της βελόνας.



11.3. Αφαιρέστε το πώμα άκρου από το ενδοσκόπιο.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην κρατάτε το σκέλος της βελόνας για να αφαιρέσετε το πώμα άκρου.

11.4. Αφαιρέστε τον οδηγό βελόνας από το ενδοσκόπιο κερπίζοντας τον βραχίονα στερέωσης του ενδοσκοπίου γύρω από τα κανάλια εργασίας.

10. Πολλαπλά ράμματα

10.1. Το εξάρτημα αλλαγής αγκυρών και ο οδηγός βελόνας μπορούν να χρησιμοποιηθούν με πολλαπλά ράμματα. Δεν απαιτείται αφαίρεση του ενδοσκοπίου μετά την ασφάλιση των ραμμάτων, εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν περισσότερα ράμματα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν το ενδοσκόπιο αφαιρεθεί για καθαρισμό μεταξύ των συρραφών, βεβαιωθείτε ότι το πώμα άκρου εφαρμόζει πλήρως πριν από την επόμενη εισαγωγή του σωλήνα. Επαναφαρμόστε εάν είναι απαραίτητο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το αφαιρέσετε και το τοποθετήσετε ξανά, βεβαιωθείτε ότι το δευτερεύον κανάλι εργασίας στο ενδοσκόπιο δεν είναι φραγμένο.

10.2. Για να χρησιμοποιήσετε άλλη διάταξη ράμματος επιστρέψτε στο **βήμα 4.7** για τη φόρτωση της άγκυρας και ακολουθήστε όλα τα επόμενα βήματα.

Εάν η συρραφή έχει ολοκληρωθεί, προχωρήστε στην **ενότητα 11** για την αφαίρεση της συσκευής.

11. Αφαίρεση της συσκευής

11.1. Αφαιρέστε τυχόν βοηθητικές συσκευές από το ενδοσκόπιο.

11.2. Βεβαιωθείτε ότι το σώμα βελόνας είναι κλειστό και αποσύρετε το ενδοσκόπιο από τον ασθενή, φροντίζοντας να αποσυρθεί το εξωτερικό καλώδιο μαζί με το ενδοσκόπιο.

12. Απόρριψη συσκευής

Μετά τη χρήση, τα όργανα OverStitch, καθώς και τυχόν εκφυτεμένα εμφυτεύματα, ενδέχεται να περιέχουν βιολογικά επικίνδυνες ουσίες. Αυτά τα εξαρτήματα θα πρέπει να απορρίπτονται με ασφάλεια ως βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα, σύμφωνα με τους ισχύοντες νοσοκομειακούς, διοικητικούς ή/και τοπικούς κυβερνητικούς κανονισμούς.

Συνιστάται η χρήση δοχείου για βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα που θα φέρει το σύμβολο βιολογικού κινδύνου. Τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα που δεν έχουν υποστεί επεξεργασία δεν θα πρέπει να απορρίπτονται στο σύστημα αστικών αποβλήτων.

13. Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)



Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις

Οι μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι τα ράμματα, τα εξαρτήματα ασφάλισης και οι άγκυρες (συνολικά αποκαλούμενα σύστημα αγκύρωσης), που αναπτύσσονται από το σύστημα ενδοσκοπικής συρραφής OverStitch, είναι ασφαλή σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις.

Ένας ασθενής με αυτό το σύστημα αγκύρωσης μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια άμεσα μετά την τοποθέτησή του σε ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

Στατικό μαγνητικό πεδίο

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 T ή 3,0 T.
- Μέγιστη χωρική κλίση πεδίου 2.000 gauss/cm (20 T/m).
- Μέγιστος αναφερόμενος από το σύστημα MR μεσοσημμένους ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) ίσος με 2 W/kg.

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται ανωτέρω, το σύστημα αγκύρωσης αναμένεται να προκαλέσει μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας μικρότερη από 2 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το σφάλμα απεικόνισης που προκαλείται από το σύστημα αγκύρωσης εκτείνεται σε απόσταση περίπου 10 mm από αυτήν την συσκευή κατά την απεικόνιση με χρήση μιας βαθμιδωτής ακολουθίας παλμικής ηχούς και ενός συστήματος απεικόνισης με μαγνητική τομογραφία (MRI) 3,0 T.

14. Πληροφορίες σχετικά με υλικά και ουσίες στις οποίες μπορεί να εκτεθούν οι ασθενείς

Κάθε δομή εμφυτεύματος, που αποτελείται από διάταξη άγκυρας-ράμματος και εξάρτημα ασφάλισης, περιλαμβάνει 1. ένα ράμμα πολυπροπυλενίου (συνήθως μήκους μικρότερου των 5 cm) με μία άγκυρα [κατασκευασμένη από ανοξείδωτο χάλυβα 316L (0,011 g), κράμα χρωμίου κοβαλτίου (0,006 g)] και 2. ένα εξάρτημα ασφάλισης για τη συγκράτηση του εμφυτεύματος στη θέση του [κατασκευασμένο από PEEK (0,020 g)]. Ένας ασθενής μπορεί να λάβει περισσότερες από μία δομές εμφυτεύματος.

15. Πληροφορίες σχετικά με επικίνδυνες ουσίες



Περιέχει επικίνδυνη ουσία

Δήλωση CMR — Τα εξαρτήματα από ανοξείδωτο χάλυβα και κράμα κοβαλτίου εντός της παρούσας συσκευής περιέχουν την ακόλουθη ουσία(ες) που ορίζεται ως CMR (καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος ή τοξική για την αναπαραγωγή) 1A/1B ή/και ως ενδοκρινικός διαταραχάκης σε συγκέντρωση άνω του 0,1% κατά βάρος:

Κοβάλτιο (Αρ. CAS 7740-48-4, Αρ. ΕΚ 231-158-0)

Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται από αυτά τα κράματα κοβαλτίου ή τους ανοξείδωτους χάλυβες που περιέχουν κοβάλτιο δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς επιδράσεις στην αναπαραγωγή.

16. Αντιμετώπιση προβλημάτων

16.1. Το σώμα της βελόνας δεν ανοίγει:

Αιτία	Λύση
16.1.1. Απόφραξη της βελόνας:	i. Αξιολογήστε τον χώρο στον οποίο εργάζεστε και εκτελέστε χειρισμούς με τον καθετήρα και το ενδοσκόπιο ως σύστημα, ευθείαστε το ενδοσκόπιο στη θέση χωρίς οπίσθια κάμψη.
16.1.2. Περιορισμένη κίνηση του ράμματος:	i. Εάν η άγκυρα βρίσκεται στο σώμα της βελόνας, βεβαιωθείτε ότι το ράμμα δεν συγκρατείται κοντά στη λαβή, κατά τη λειτουργία ανοίγματος. ii. Μεταφέρετε την άγκυρα στο εξάρτημα αλλαγής αγκυρών. Ανοίξτε το σώμα της βελόνας. Αποσύρετε αργά το εξάρτημα αλλαγής αγκυρών εγγύς και στη συνέχεια προωθήστε το σώμα της βελόνας περιφερικά για να απελευθερώσετε το ράμμα.
16.1.3. Καθετήρας οδηγού βελόνας συστραμμένος ή στρεβλωμένος:	i. Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας που διατρέχει το εξωτερικό του ενδοσκοπίου δεν έχει συστραφεί ή στρεβλωθεί. Ευθείαστε το ενδοσκόπιο στη θέση χωρίς οπίσθια κάμψη. Προωθήστε το ενδοσκόπιο προς τα εμπρός και τραβήξτε ελαφρώς τυχόν χαλαρό τμήμα από τον καθετήρα ενεργοποίησης προς τα εμπρός μέχρι να αισθανθείτε ελάχιστη αντίσταση. Πιάστε τόσο τον καθετήρα ενεργοποίησης όσο και το ενδοσκόπιο και προσαρμόστε προωθώντας και αποσύροντάς τα ως σύστημα.
16.1.4. Απόφραξη από ξένο σώμα:	i. Αφαιρέστε μόνο το εξάρτημα αλλαγής αγκυρών. α. Μεταφέρετε την άγκυρα στο σώμα της βελόνας και αφαιρέστε το εξάρτημα αλλαγής αγκυρών από το ενδοσκόπιο. β. Φορτώστε μια λαβίδα σύλληψης διαμέσου του πρωτεύοντος καναλιού και πιέστε το σώμα βελόνας για να ανοίξει. ii. Αφαιρέστε την άγκυρα και το εξάρτημα αλλαγής αγκυρών, κόβοντας το ράμμα εάν είναι απαραίτητο: α. Μεταφέρετε την άγκυρα στο σώμα της βελόνας και αφαιρέστε το εξάρτημα αλλαγής αγκυρών από το ενδοσκόπιο. β. Διαμέσου οποιουδήποτε καναλιού, χρησιμοποιήστε ένα κατάλληλο εξάρτημα για να κόψετε το ράμμα. γ. Χρησιμοποιήστε ένα εξάρτημα για να πιέσετε το σώμα της βελόνας για να ανοίξει. δ. Χρησιμοποιήστε τα κατάλληλα μέσα για να αφαιρέσετε το κομμένο ράμμα. iii. Αφού έχουν εξαντληθεί οι τυπικές ενδοσκοπικές τεχνικές, χρησιμοποιήστε λαπαροσκοπικές τεχνικές για να αφαιρέσετε τη συσκευή.

Ελληνικά

16.2. Το σώμα της βελόνας δεν κλείνει:

Αιτία	Λύση
16.2.1. Γενική απόφραξη:	i. Ακολουθήστε τα βήματα 14.1.1, 14.1.2, 14.1.3 παραπάνω (το σώμα της βελόνας δεν ανοίγει). ii. Βεβαιωθείτε ότι η λαβή του οδηγού βελόνας είναι κλειστή και ασφαλισμένη και: α. Τεντώστε τον καθετήρα οδηγού βελόνας για να αλλάξετε το ωφέλιμο μήκος του καλωδίου του οδηγού του σώματος βελόνας. β. Αφαιρέστε το εξάρτημα αλλαγής αγκυρών και χρησιμοποιήστε λαβίδες σύλληψης (διαμέσου του πρωτεύοντος καναλιού) για να πιάσετε το σώμα της βελόνας. Κόψτε το ράμμα εάν είναι απαραίτητο.
16.2.2. Θραύση του καλωδίου του οδηγού βελόνας:	i. Προβείτε σε έκπυξη της άγκυρας και του εξαρτήματος ασφάλισης. Προωθήστε το εξάρτημα σύλληψης διαμέσου του ενδοσκοπίου και ασφαλίστε τον οδηγό βελόνας. Τραβήξτε τον οδηγό της βελόνας σε κλειστή θέση ενώ αφαιρείτε τη συσκευή. Εάν χρησιμοποιείτε εξωτερικό σωλήνα, προωθήστε τον όσο πιο περιφερικά γίνεται και αποσύρετε το ενδοσκόπιο και τη συσκευή ώστε να εισέλθουν μέσα στον εξωτερικό σωλήνα χρησιμοποιώντας το άνω άκρο του εξωτερικού σωλήνα για να κλείσετε το σώμα της βελόνας.

16.3. Το εξάρτημα αλλαγής αγκυρών δεν πραγματοποιεί αλλαγή:

Αιτία	Λύση
16.3.1. Το εξάρτημα αλλαγής αγκυρών δεν εγκαθιστά την άγκυρα στο σώμα της βελόνας:	i. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει αρκετό χαλαρό τμήμα ράμματος και ότι το ράμμα έξω από το ενδοσκόπιο δεν έχει εμπλακεί. ii. Βεβαιωθείτε ότι το εξάρτημα αλλαγής αγκυρών είναι σωστά τοποθετημένο στον σωλήνα ευθυγράμμισης του οδηγού βελόνας. iii. Εάν η άγκυρα και το ράμμα διέλθουν διαμέσου του ιστού, είτε αφήστε την άγκυρα και αναπτύξτε το εξάρτημα ασφάλισης σύμφωνα με την ενότητα 9 των οδηγιών χρήσης είτε αφήστε την άγκυρα και χρησιμοποιήστε ένα κατάλληλο εξάρτημα για να κόψετε και να αφαιρέσετε το ράμμα. iv. Εάν η άγκυρα και το ράμμα δεν διέρχονται διαμέσου του ιστού, κλείστε τη λαβή του οδηγού βελόνας. Αφαιρέστε το ενδοσκόπιο. Αντικαταστήστε την άγκυρα ή/και το εξάρτημα αλλαγής αγκυρών.
16.3.2. Το εξάρτημα αλλαγής αγκυρών δε απελευθερώνει μια άγκυρα:	i. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει αρκετό χαλαρό τμήμα ράμματος και ότι το ράμμα έξω από το ενδοσκόπιο δεν έχει εμπλακεί. ii. Βεβαιωθείτε ότι το κουμπί απελευθέρωσης του εξαρτήματος αλλαγής αγκυρών είναι ΠΛΗΡΩΣ πατημένο ενώ αποσύρετε το εξάρτημα αλλαγής αγκυρών. iii. Μειώστε την άρθρωση/στρεβλότητα του ενδοσκοπίου (εάν είναι δυνατόν) και προσπαθήστε να απελευθερώσετε την άγκυρα. iv. Χρησιμοποιήστε εξαρτήματα συμβατά με το δευτερεύον κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου για να κόψετε και να αφαιρέσετε το ράμμα. v. Αντικαταστήστε το εξάρτημα αλλαγής αγκυρών.
16.3.3. Το εξάρτημα αλλαγής αγκυρών δεν ανακτά την άγκυρα από το σώμα της βελόνας:	i. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει αρκετό χαλαρό τμήμα ράμματος και ότι η λαβή του οδηγού βελόνας είναι στην κλειστή θέση. ii. Πιάστε το εξάρτημα αλλαγής αγκυρών όπως κρατάτε ένα μολύβι, για να το προωθήσετε, μέχρι η άγκυρα να εμπλακεί και να αισθανθείτε αντίσταση. Ανακτήστε το εξάρτημα αλλαγής αγκυρών για να λάβετε την άγκυρα. iii. Εάν δεν είναι δυνατή η ανάκτηση της άγκυρας, αντικαταστήστε το εξάρτημα αλλαγής αγκυρών. Εναλλακτικά, χρησιμοποιήστε ένα κατάλληλο εξάρτημα για να κόψετε και να αφαιρέσετε το ράμμα. iv. Αντικαταστήστε την άγκυρα και συνεχίστε τη χειρουργική σύμφωνα με την ενότητα 8 των οδηγιών χρήσης.

16.4. Το εξάρτημα ασφάλισης δεν κόβει το ράμμα όταν ενεργοποιείται:

Αιτία	Λύση
16.4.1. Το ράμμα δεν κόβεται:	i. Χρησιμοποιήστε ένα κατάλληλο εξάρτημα διαμέσου του δευτερεύοντος καναλιού εργασίας για να κόψετε το ράμμα και να αφαιρέσετε το εξάρτημα ασφάλισης. ii. Χρησιμοποιήστε τυπικές ενδοσκοπικές τεχνικές για να αφαιρέσετε το κομμένο ράμμα.

16.5. Ακούσια πτώση της άγκυρας:

Αιτία	Λύση
16.5.1. Πάτημα του κουμπιού του εξαρτήματος αλλαγής αγκυρών σε λάθος χρόνο:	i. Ανακτήστε την άγκυρα ως ξένο σώμα ή ακολουθήστε τη διαδικασία για να την ασφαλίσετε στη θέση της. Εάν η άγκυρα πέσει στο εξωτερικό του καναλιού εργασίας, χρησιμοποιήστε το εξάρτημα αλλαγής αγκυρών ή μια συμβατή λαβίδα σύλληψης 3,2 mm για να σπρώξετε την άγκυρα προς τα έξω διαμέσου του ενδοσκοπίου. ii. Μην επιχειρήσετε να τραβήξετε την άγκυρα πίσω διαμέσου του ενδοσκοπίου, καθώς μπορεί να κολλήσει στο κανάλι ή στη σύνδεση γύρω από τη λαβή του ενδοσκοπίου.

16.6. Εμπλοκή του ράμματος:

Αιτία	Λύση
16.6.1. Συρραφή εκτός οπτικού πεδίου:	i. Κλείστε τη λαβή του οδηγού βελόνας και εκτελέστε χειρισμούς του ενδοσκοπίου προς τα πίσω για να απελευθερώσετε το ράμμα.
16.6.2. Συρραφή πίσω από το προστατευτικό ιστόν:	i. Κλείστε ελαφρώς το σώμα της βελόνας ενώ αποσύρετε το ενδοσκόπιο. ii. Εάν είναι απαραίτητο, μεταφέρετε την άγκυρα στο εξάρτημα αλλαγής αγκυρών. iii. Ανοίξτε το σώμα της βελόνας και προωθήστε το εξάρτημα αλλαγής αγκυρών πέρα από το πώμα άκρου για να ελευθερώσετε το ράμμα.
16.6.3. Συστραμμένο ράμμα:	i. Εάν το ράμμα έχει συστραφεί, μετακινήστε το ενδοσκόπιο και μεταφέρετε την άγκυρα ανάμεσα στο σώμα της βελόνας και στο εξάρτημα αλλαγής αγκυρών, στην αντίθετη πλευρά του νήματος του ράμματος, όπως απαιτείται για να το ξετυλίξετε. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η συστραφή παρατηρήθηκε αμέσως μετά την άρθρωση του ενδοσκοπίου, προσπαθήστε αρχικά να αρθρώσετε με την αντίστροφη σειρά για να το αφαιρέσετε. ii. Εάν η άγκυρα έχει αναπτυχθεί, χρησιμοποιήστε το εξάρτημα ασφάλισης για να σπρώξετε και να οδηγήσετε το ράμμα ώστε να ελευθερωθεί.

16.7. Απόσπαση του πώματος άκρου από το ενδοσκόπιο:

Αιτία	Λύση
16.7.1. Απόσπαση κατά τη διάρκεια της χρήσης:	i. Κλείστε το σώμα της βελόνας. Χρησιμοποιώντας μια λαβίδα τύπου rat tooth, πιάστε την εγκοπή τύπου «ζιγκ-ζαγκ» του σωλήνα ευθυγράμμισης, αφαιρέστε τυχόν χαλαρό τμήμα από τον καθετήρα ενεργοποίησης και αφαιρέστε με αργές κινήσεις τη συσκευή από τον ασθενή. Σε περίπτωση χρήσης εξωτερικού σωλήνα, χρησιμοποιώντας μια λαβίδα τύπου rat tooth, πιάστε την εγκοπή τύπου «ζιγκ-ζαγκ», αφαιρέστε τυχόν χαλαρό τμήμα από τον καθετήρα ενεργοποίησης και αφαιρέστε με αργές κινήσεις τη συσκευή από τον ασθενή.

16.8. Η έλικα δεν ξεβιδώνεται:

Αιτία	Λύση
16.8.1. Έλικα κολλημένη σε ιστό:	i. Χρησιμοποιήστε ένα κατάλληλο εξάρτημα διαμέσου του πρωτεύοντος καναλιού για να ασκήσετε αντίθετη έλξη στον ιστό γύρω από την έλικα και τραβήξτε την έλικα για να την απελευθερώσετε. ii. Αφού έχουν εξαντηληθεί οι ενδοσκοπικές τεχνικές, χρησιμοποιήστε λαπαροσκοπικές τεχνικές για να αφαιρέσετε την έλικα.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

ΔΕΝ ΥΦΙΣΤΑΤΑΙ ΡΗΤΗ Η ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΗΣ APOLLO ENDOSURGERY, INC. ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΕΝΤΥΠΟ. ΣΤΟΝ ΜΕΓΙΣΤΟ ΒΑΘΜΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΒΑΣΕΙ ΤΟΥ ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΟΥ ΔΙΚΑΙΟΥ, Η APOLLO ENDOSURGERY, INC. ΑΠΟΠΟΙΕΤΑΙ ΚΑΘΕ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΗ, ΕΙΔΙΚΗ, ΘΕΤΙΚΗ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ, ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΩΣ ΑΝ ΑΥΤΗ Η ΕΥΘΥΝΗ ΕΔΡΑΖΕΤΑΙ ΣΕ ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ, ΑΜΕΛΕΙΑ, ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ, ΕΥΘΥΝΗ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΑΛΛΩΣ. Η ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΚΑΙ ΕΙΣ ΟΛΟΚΛΗΡΟΝ ΜΕΓΙΣΤΗ ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ APOLLO ENDOSURGERY, INC. ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΙΤΙΑ, ΚΑΙ Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΙΤΙΑ, ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΤΟ ΠΟΣΟ ΠΟΥ ΚΑΤΕΒΑΛΕ Ο ΠΕΛΑΤΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΕΙΔΗ ΠΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗΚΑΝ. ΚΑΝΕΝΑ ΠΡΟΣΩΠΟ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΤΗΝ ΕΞΟΥΣΙΑ ΝΑ ΔΕΣΜΕΥΣΕΙ ΤΗΝ APOLLO ENDOSURGERY, INC. ΣΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΥΣΗ Ή ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΚΤΟΣ ΑΝ ΟΡΙΖΕΤΑΙ ΡΗΤΩΣ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ. ΟΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ Ή ΟΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΤΟ ΕΝΤΥΠΟ ΥΛΙΚΟ ΤΗΣ APOLLO ENDOSURGERY, INC ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΝΤΥΠΟΥ, ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΤΗ ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΤΑ ΤΟΝ ΧΡΟΝΟ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΔΕΝ ΑΠΟΤΕΛΟΥΝ ΡΗΤΩΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ Ή ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΕ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΕΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ. Η APOLLO ENDOSURGERY, INC. ΑΠΟΠΟΙΕΤΑΙ ΡΗΤΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΥΘΥΝΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΘΕ ΕΥΘΥΝΗΣ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΑΜΕΣΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ, ΕΙΔΙΚΕΣ, ΘΕΤΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ, ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

Türkçe

Yalnızca bir kez kullanılabilir. Tek kullanımlıktır. Yeniden sterilize etmeyin.

Patent Beklemede. GARANTİ SORUMLULUK REDDİ VE KANUNİ YOLLARA YÖNELİK SINIRLANDIRMA

Simge Tablosu

Açıklama	Simge	Açıklama	Simge	Açıklama	Simge
Kullanma Talimatlarına Bakın		Üretici		Son Kullanma Tarihi	
Tekrar Kullanmayın		Tekli Steril Bariyer Sistemi. Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir		Lot Numarası	
Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir		Üretim tarihi		Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın	
Referans Numarası		Yeniden Sterilize Etmeyin		Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci	
Tıbbi Cihaz		Dikkat, ürünle birlikte verilen belgeleri inceleyin		Tehlikeli madde içerir (CAS 7440-48-4, Kobalt)	

1. Kullanım Amacı

OverStitch Endoskopik Sütür Sistemi, ankor sütürlerin endoskopik olarak yerleştirilmesi için endikedir. Ankor sütürler, kusur, kapatma (örneğin, perforasyon, ESD/EMB ve fistül/sızıntı), üst gastrointestinal kanalda hareket hızını azaltmak amacıyla stent sabitleme, endoskopik sleeve gastroplasti ve transoral çıkış reduksiyonu için yerleştirilebilir.

1.1 Kullanması Amaçlanan Kişiler

OverStitch Endoskopik Sütür Sistemi, yardımcı sağlık personelinin desteğiyle (ör. hemşireler, hekim asistanları) doktorlar (ör. endoskopik prosedürler yapan hekimler) tarafından kullanılır. Apollo Endosurgery, OverStitch kullanımı hakkında temel eğitim ile endoskopik sleeve gastroplasti ve transoral çıkış reduksiyonu konusunda ek eğitim sağlar. Bu eğitim; hasta seçimi, olası yan etkiler, profilaktik teknikler, prosedürün nasıl yapılacağı ve operasyon sonrası hasta bakımı konularını kapsar. Bariatrik prosedürler uygulayan hekimlerin bu ek eğitimi alması gerekir. Eğitim hakkında bilgi almak için yerel Apollo Endosurgery temsilcinizle görüşün.

1.2 Hedef Hasta Popülasyonu

Sistem, gastrointestinal (GI) kanalda çalışmak üzere tasarlanmıştır. Ürünü kullanması amaçlanan hastalar, endoskopik prosedürlerin kontrendike olduğu hastalar hariç olmak üzere, obezitesi veya gastrointestinal kanallarında patolojisi olan genel yetişkin popülasyonuna dahildir.

1.3 Klinik Fayda Beyanı

OverStitch Endoskopik Sütür Sistemi, GI kanalda endoskopik olarak sütür atmak ve yumuşak dokuları birbirine yaklaştırmak için geliştirilmiştir. Klinik fayda, herhangi bir sınırlama olmaksızın, sütürlerin kusurları kapatmak, stent hareket hızını azaltmak ve midenin hacmini azaltarak veya genişleyen gastrik çıkışı küçülterek kilo kaybı sağlamak için başarıyla uygulanmasını içeren genel klinik sonuçlarla ölçülebilir.

1.4 Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin gerekli kıldığı Güvenlik ve Klinik Performans Özeti belgesine şu adresten erişebilirsiniz: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

1.5 Hastaya Verilen Bilgiler

Ambalajda Hasta İmplant Kartı ve bir kitapçık bulunur. Kitapçıkta sağlık personeli için kartın nasıl doldurulacağıyla ilgili talimatlar yer alır. Kartta; prosedürün tarihi, hastanın adı, hekimin iletişim bilgileri, cihaz takip bilgileri ve MR Güvenlik bilgilerine yer verilir. Doldurulan kart ve kitapçık, prosedürün ardından hastaya verilmelidir.

1.6 Kontrendikasyonlar

Kontrendikasyonlar, endoskopik sütür sisteminin kullanımına ve her türlü endoskopik prosedüre özgü durumları içerir. Bunlar arasında, herhangi bir sınırlama olmaksızın şu durumlar bulunur:

- Bu sistem, endoskopik tekniklerin kontrendike olduğu durumlarda kullanıma uygun değildir.
- Bu sistem, malign doku ile kullanıma uygun değildir.

1.7 Uyarılar

- Steril ambalajının bütünlüğü bozulmuş veya hasarlı görünen cihazları kullanmayın.
- Endoskopik prosedürler, yalnızca benzer veya aynı tekniklerde yeterli beceri ve deneyime sahip hekimler tarafından yapılmalıdır.
- Elektrocahri bileşenlerinin başka bileşenlerle teması, hastanın ve/veya operatörün yaralanmasına yanı sıra cihaz ve/veya endoskopta hasara yol açabilir.
- Endoskopi cihazlarının ve aksesuarlarının uyumluluğunu doğrulayın ve herhangi bir performans kaybının olmadığından emin olun.
- NOT: Yenilenmiş skoplar artık orijinal spesifikasyonlara uygun olmayabilir.
- İğnenin açılması için yeterli alan olduğundan emin olun.
- Tutma mekanizmasının arızalanmasıyla Endoskopik Sütür Sisteminin Tutma Yerinin kapalı ve kilitleti olduğundan emin olun.
- OverStitch sisteminin yeniden kullanılması veya yeniden işlenmesi, cihaz arızalarına ya da hastalar için aşağıdakileri içeren sonuçlara yol açabilir:

- Enfeksiyon veya hastalık bulaşması
- Tutma mekanizmasının arızalanmasıyla cihazın dokuya kilitleyerek cerrahi müdahale gerektirmesi
- Endoskoptaki tutunmanın azalmasıyla Uç Kapağının kullanım sırasında çıkması ve bu parçanın geri alınması için cerrahi müdahale gerektirmesi
- Ankorun İğne Gövdesine daha az tutunarak İstem dışı düşmesi ve prosedürde gecikmeye yol açması veya sonrasında müdahale gerektirmesi
- Ankor Gövdesinin bükülerek hekimin İğneyi doğru bir biçimde yönlendirmesine veya amaçlanan prosedürü yapamamasına yol açması
- Helezonun tam açılmayarak doku alma ve amaçlanan prosedürü gerçekleştirme olanlığını sınırlaması
- Söz konusu cihaz ile zimba, stent, klips veya file gibi yabancı cisimlerin üzerinden sütür uygulanması durumunda, iğne yabancı cisme sıkışabilir ve cerrahi müdahale gerektirebilir.
- Ameliyat bölgesinin, bitişiginde bulunan anatomik yapılarla zarar verme riskinin olduğu durumlarda, sütürlenecek dokuyu bu görünmeyen yapılardan uzaklaştırmak için OverStitch Doku Helezonu gibi endoskopik aksesuarların kullanılması önerilir.

- Doku sıkışmasını ve olası travmaları önlemek için Doku Helezonunun dikkatlice yerleştirilmesi ve doğru şekilde toplanması önemlidir. Doku Helezonunu yerleştirirken aşırı bulaşma kullanmaktan veya gereğinden fazla dönüş yaptırmaktan kaçının. Dokuyu toplamak için gerekenden fazla dönüş yapmak, bitişikteki bir organı yakalayıp sütürlene riskini ve helezonun dokuyu sıkıştırması riskini artırarak cihazın çıkarılmasını zorlaştırabilir.
- Bariatrik vakalarda, insüflasyon için Karbondioksit (CO2) gerekir. İnsüflasyon için odadaki hava kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, pnömoperitonyum, pnömotoraks, pnömomedastinum ve ölüm gibi ciddi advers olaylar meydana gelebilir.
- Fundusa plikasyon yapmaktan kaçının. Fundus görece ince duvarlı olup, dalak ve diyaframa yakın biri konumdadır. Fundusa atılan sütürler, komşu organlarda sızıntı ve istem dışı sütürlene riskini artırabilir.
- Büyük kıvrım boyunca kısa gastrik artere zarar verme riskine karşı her zaman dikkatli olun. Prosedür sonrasında hemodinamik instabiliteyle birlikte ağrı durumunda ektragastrik kanama ve/veya hematom oluşumu derhal değerlendirilmelidir. Bu durumun yönetilmesinde, BT gibi görüntüleme yöntemlerinin yanı sıra serum hemoglobin ölçümleri kullanılmalıdır.
- Sütür ankorunu cinch'leyerek plikasyon oluştururken plikasyona zarar vermeme için gereken minimum gerilimi uygulayın. Aşırı gerilim, gastrointestinal kanama veya sızıntı oluşma riskini artırabilir. Aşırı gerilim aynı zamanda, sütür-ankorun kopması ve mide tüpünün zarar görmesi riskini de artırabilir.
- ESC'nin ardından herhangi bir zamanda sırta veya supraklaviküler alana yayılan uzun süreli üst karın ağrısının yanı sıra plevritik belirtiler veya nefes darlığı yaşayan hastalarda, steril ya da enfekte sıvı toplanması ve inflamatuvar plevral efüzyon oluşumuyla birlikte iğne ponksiyon bölgesinde sızıntı meydana gelmiş olabilir. Bu belirtilerin, örneğin BT gibi görüntüleme çalışmasıyla araştırılması gerekir.
- OverStitch sisteminin yeniden kullanılması veya yeniden işlenmesi, cihaz arızalarına ya da hastalar için enfeksiyon gibi sonuçlara ve cihazın düzgün şekilde çalışmamasına yol açabilir.

1.8 Önlemler

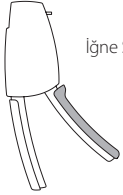
- Yalnızca Apollo Endosurgery, Inc. veya yetkili temsilcilerinden birden satın alınan Sistemler kullanılabilir.
- Endoskopik Sütür Sistemi kurulduğunda, endoskobun birincil kanalı 3,2 mm'lik bir kanal haline gelir.
- Özofagusun korunması için sistem ile en az 16,7 mm'lik iç çapı olan bir overtüp kullanılabilir.

Türkçe

3. Bileşen Adları



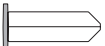
Endoskop Tutma Yeri



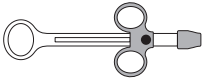
İğne Sürücü Tutma Yeri



Ankor Bırakma Düğmesi



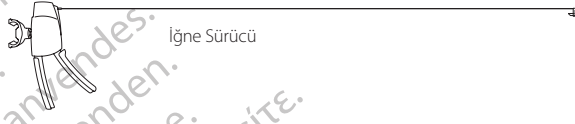
Helezon Tutma Yeri



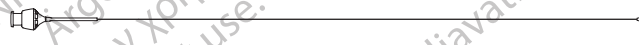
Cinch Tutma Yeri



Endoskop



İğne Sürücü



Ankor Değiştirici



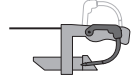
Sütür Düzenegici



Helezon



Cinch



Uç Kapağı

Ankor Gövdesi (Anchor Body)

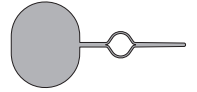


Sütür (Suture)

Helezon Ucu (Helix Tip)



Sütür Yükleme Halkası (Suture Loading Ring)



Bilezik (Wristband)



Tıpa (Tip)

4. Montaj

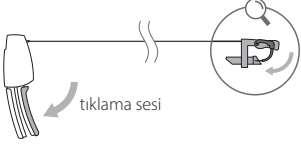
- 4.1. Uyumlu endoskobu montaj için uygun bir yüzeyin üzerine yerleştirin.

NOT: Çalışma kanallarına standart kanal valflerinin takıldığından emin olun.

- 4.2. İğne Sürücüyü ambalajından çıkarın.

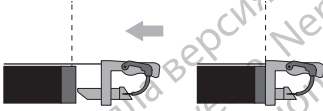


- 4.3. İğne Gövdesini Kapatın.



NOT: Uç Kapağının düşmediğinden veya başka bir biçimde hasar görmediğinden emin olun.

- 4.4. Uç Kapağı, Endoskop yüzüne tam olarak oturana kadar hizalama tüpünü birincil çalışma kanalına itin.

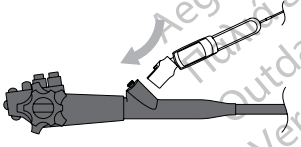


NOT: Uç Kapağı takılırken direnç hissedilmelidir. Bu durum, kapağın doğru takıldığını gösterir.

NOT: Endoskoptaki ikinci çalışma kanalının engellenmediğinden emin olun.

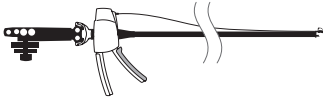
UYARI: Uç Kapağının Endoskopa tam olarak oturduğundan emin olun.

- 4.5. İğne Sürücünün tutma yerini Endoskoba takın.



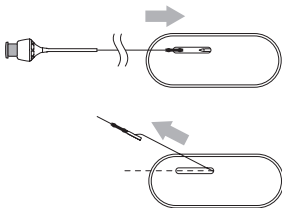
NOT: Diş kablunun Endoskobun etrafına dolanmadığından emin olun.

- 4.6. Endoskobu Kuleye bağlayın.



Ankoru Yükleme

- 4.7. Uygun Sütür tipini/boyutunu seçin.
4.8. Sütür Düzeneciğini ve Ankor Değiştiriciyi ambalajından çıkarın.
4.9. Ankoru yükleyin.



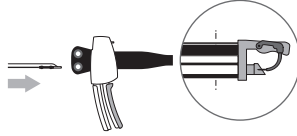
- 4.10. Ankoru veya Ankor Değiştiriciyi değil, Sütürü tutup çekerek Sütür Kartuşundan Sütürü çıkarın.

NOT: Kartuştan çıkarıldıktan sonra Sütürün dolaşmadığından emin olun.

- 4.11. Valf kapağını açın ve Ankor Değiştiriciyi Endoskobun birincil kanalına yerleştirin.

DİKKAT: Valf kapakları kapalıyken kullanmayın. Aksi takdirde sütürün sürtünmesi artar.

- 4.12. En iyi düzeyde kontrol için kateteri kalem gibi tutarak, Ankor Endoskobun uzak ucuna yaklaşıp Ankor Değiştiriciyi ilerletin.



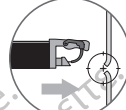
DİKKAT: Ankor Değiştirici, Endoskobun çalışma kanalından ilerletilirken dirençle karşılaşılırsa, cihaz sorunsuz geçene kadar Endoskobun açısını azaltın.

- 4.13. Endoskobu hastaya yerleştirin.

UYARI: Cihazı, İğne Gövdesi açık konumundayken yerleştirmeyin.

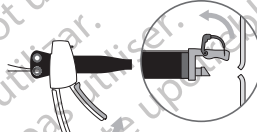
5. Hedef anatomiye gitme

- 5.1. Hedef anatominin yerini tespit edene kadar ilerleyin.

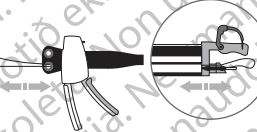


DİKKAT: Endoskopik Sütür Sistemiyle entübasyon veya ekstübasyon sırasında, Endoskop ve etkinleştirme kateterinin çalışma uzunluğunun birlikte ilerletilip geri çekildiğinden emin olun.

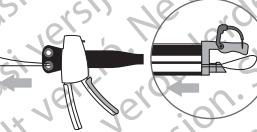
- 5.2. İğne Gövdesini açın.



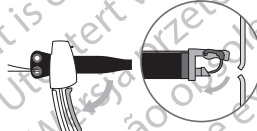
- 5.3. Sütürü gevşetmek için Ankor Değiştiriciyi ilerletin ve/veya Endoskobu hareket ettirin.



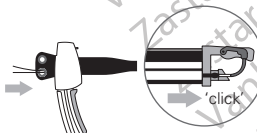
- 5.4. Yeterli gevşeklik elde edildiğinde, Ankor Değiştiriciyi Endoskoba geri çekin.



- 5.5. İğne Gövdesini kapatın.



- 5.6. Kabloyu beyaz kısımdan kalem gibi tutarak, Ankor İğne Gövdesine tamamen oturana kadar Ankor Değiştiriciyi ilerletin.



- 5.7. Ankor İğne Gövdesine tam oturduğunda bir tıklama veya sıkı bir duruş hissedilebilir.

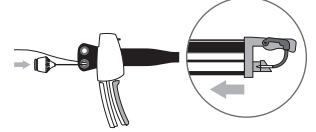


- 5.8. Ankorun İğne Gövdesine düzgün bir biçimde takıldığından emin olmak için monitördeki görüntüyü kontrol edin.

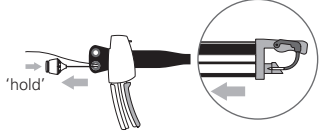


- 5.9. Sütürün yakın ucunun, Endoskobun kanal valflerinin ötesinde görünür olduğundan emin olun.

- 5.10. Ankor Bırakma Düğmesine sonuna kadar basarak Ankoru serbest bırakın.

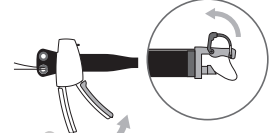


- 5.11. Ankor Bırakma Düğmesi sonuna kadar basılmış haldeyken Ankor Değiştiriciyi hafifçe geri çekin.



6. Doku ve Sütür Yönetimi

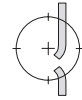
- 6.1. İğne Gövdesini açın.



DİKKAT: İğne Gövdesinin açılmaması durumunda, Ankorun Ankor Değiştiriciden çıkarıldığından emin olun.

UYARI: İstenen Sütür yolu ve düzeni için uygun Sütür gevşekliğinin sağlandığından emin olun. Sütürü gevşetmek için Ankor Değiştiriciyi ilerletin ve/veya Endoskobu hareket ettirin

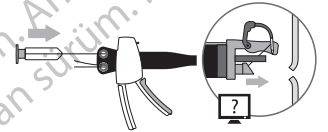
- 6.2. Gerekirse Apollo Helezon veya Endoskop uyumlu bir aksesuar kullanarak dokuyu sütür uygulama için uygun konuma getirin.



7. Doku Helezonu Kullanımı (Kusur Kapatma ve Stent Sabitleme için İsteğe Bağlı, Endoskopik Sleeve Gastroplasti ve Transoral Çıkış Redüksiyonu için Zorunludur)

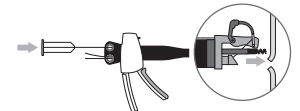
- 7.1. Doku Helezonunu ambalajından çıkarın.

- 7.2. Helezonu, monitörde uzak uç görünene kadar Endoskobun ikincil kanalında toplanmış durumda ilerletin.



DİKKAT: Helezon, Endoskobun çalışma kanalından ilerletilirken dirençle karşılaşılması durumunda, cihaz sorunsuz bir biçimde geçene kadar Endoskobun açısını azaltın ve Endoskoptaki ikincil çalışma kanalının engellenmediğinden emin olun.

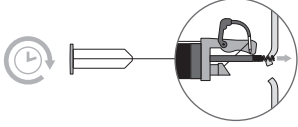
- 7.3. Helezonun Tutma Yeriindeki düğmeye sonuna kadar basarak Helezonun Ucunu ortaya çıkarın.



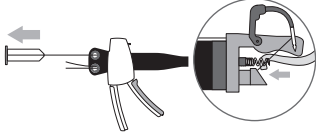
Türkçe

DİKKAT: Helezonu Endoskoptan iletirirken Helezonun Tutma Yerindeki düğmeye basmayın.

- 7.4. Doğru doku derinliği elde edilene kadar Helezonun Tutma Yerini saat yönünde çevirerek doku alın.

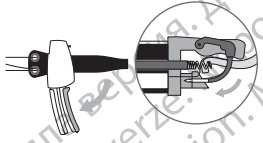


- 7.5. Doku alırken ileri doğru hafif bir basınç uygulayın.
7.6. Helezonu ilerleterek/geri çekerek dokuyu istediğiniz konuma getirin.



8. Sütür Uygulama

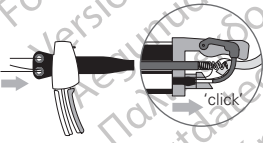
- 8.1. İğne Gövdesini kapatarak İğneyi dokudan geçirin.



- 8.2. İğne Kolunun yanlışlıkla herhangi bir yabancı nesne veya cihaz üzerinde kapanmadığından emin olun.

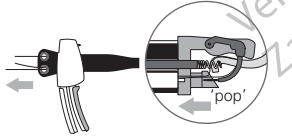
Ankoru Geri Alma

- 8.3. Ankoru kalem gibi tutarak, ankor oturana ve direnç hissedilene kadar için. tıklama sesi



NOT: Endoskobun konumuna bağlı olarak direnç değişebilir.

- 8.4. Ankor Değiştiriciyi geri çekerek Ankoru alın.



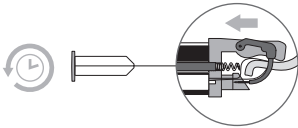
- 8.5. Ankor İğne Gövdesinden dışarı çıktığında Sütürün veya dokunun zarar görmesini önlemek için kabloyu beyaz kısımdan kalem gibi tutun ve aynı elinizdeki diğer parmakları Endoskobun gövdesinin üzerine yerleştirin.

DİKKAT: Ankorun istem dışı düşmesine yol açabileceğinden, Ankoru Serbest Bırakma Düğmesine basmayın.

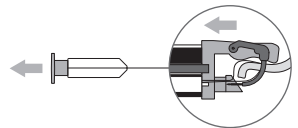
UYARI: Ankor dokudan geçirilmeden önce yeterli gevşekliliğin sağlanmaması durumunda, Ankor Değiştiricinin geri çekilmesi zor olabilir ve Ankor İğne Gövdesinden doğru şekilde ayrılmayabilir.

Dokuyu Serbest Bırakma

- 8.6. Cihaz dokudan ayrılana kadar Helezonun tutma yerini saat yönünün tersine çevirin.

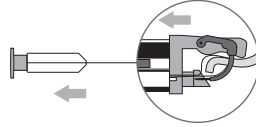


- 8.7. Helezonun tutma yerindeki düğmeyi eski konumuna getirin.

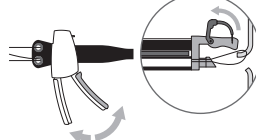


- 8.8. Monitörü kontrol ederek, ucun Endoskoba geri çekilmeden önce şafta tam olarak girdiğinden emin olun.

- 8.9. Helezonu, endoskoba arasında az bir mesafe kalacak şekilde geri çekin.



- 8.10. İğne Gövdesini açın.



DİKKAT: İğne Gövdesindeki Ankor ile Sütürü germeyin.

- 8.11. Bu Ankor ile dikiş atmaya **devam etmek için bölüm 5-8** arasını tekrarlayın.

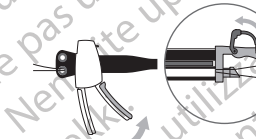
- 8.12. Bu Ankor için dikiş atma işlemi **tamamlandıysa**, dokuyu yaklaştırmak ve Sütürü sabitleyip kesmek için **bölüm 9** a geçin.

- 8.13. Her bir İğne Sürücüsü ve Ankor Değiştiriciyle birden fazla Ankor kullanılabilir.

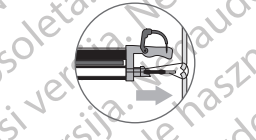
9. Sütürü Sabitleme ve Kesme

- 9.1. Aksesuarları (Apollo Helezon ve benzeri) Endoskoptan çıkarın.

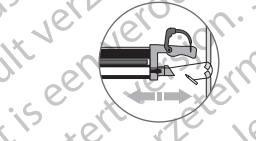
- 9.2. Ankorun Ankor Değiştiricide olduğundan emin olun ve İğne Gövdesini açın.



- 9.3. Hızalama tüpünün uzak ucundaki Ankoru iletirin.

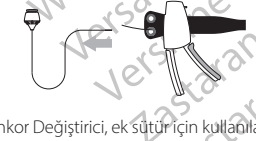


- 9.4. Ankor Serbest Bırakma Düğmesine sonuna kadar basarak (Ankor Değiştiriciyi geri çekin ve Ankoru serbest bırakın).



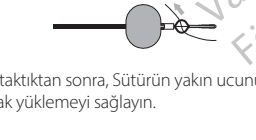
DİKKAT: Ankoru Endoskobun çalışma kanalının içinde serbest bırakmayın.

- 9.5. Ankor Değiştiriciyi Endoskoptan çıkarın.



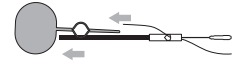
NOT: Ankor Değiştirici, ek sütür için kullanılabilir.

- 9.6. Sütürün yakın ucunu çıkarılabilir Sütür Yükleme Halkasına takın.

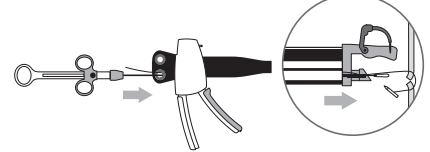


- 9.7. Sütürü taktıktan sonra, Sütürün yakın ucunu serbest bırakarak yüklemeyi sağlayın.

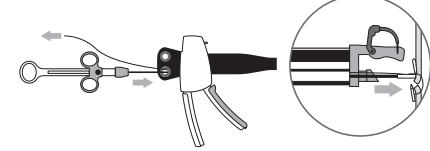
- 9.8. Sütürü Cinch'e çekmek için Sütür Yükleme Halkasını cihaza paralel olarak çekin.



- 9.9. Sütürün yakın ucunu tutarak, "Tıpa ve Bilezik" monitörde görünene kadar Cinch'i çalışma kanalına yerleştirin.



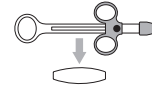
- 9.10. Sütürü çekin ve doku yaklaştırılıp Ankor ile Cinch Bileziği arasında istenen Sütür gerginliği elde edilene kadar Cinch'e karşı çekiş uygulayın.



NOT: Cinch'in son konumunu ayarlayan Tıpa değil, Bileziktir.

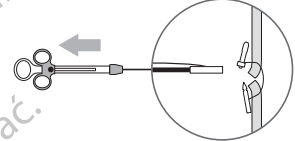
UYARI: Aşırı gerginlik dokuya zarar verebilir.

- 9.11. Cinch'in tutma yerinden güvenlik amaçlı ara parçayı çıkarın.



DİKKAT: Güvenlik amaçlı ara parça, yalnızca Cinch yerleştirilmeden hemen önce çıkarılmalıdır.

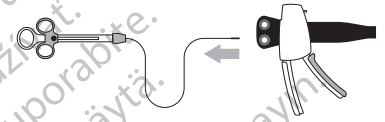
- 9.12. Cinch'in Tutma Yerini sıkıca tutarak Cinch'i yerleştirin ve Sütürü kesin.



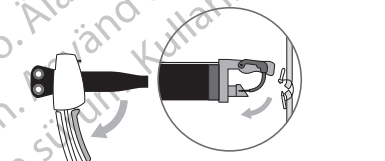
DİKKAT: Sütürün gerginliği korunmalıdır.

NOT: Tıpayı çekip Bileziğe kilitlemek için önemli ölçüde güç uygulanması gereklidir ve Sütür kesildiğinde genellikle küçük bir kopma hissedilir.

- 9.13. Cinch'i çıkarın.



- 9.14. İğne Gövdesini Kapatın.



10. Çoklu Sütür

- 10.1. Ankor Değiştirici ve İğne Sürücüsü birden fazla sütür ile kullanılabilir. Daha fazla sütür uygulanacaksa Cinch uygulandıktan sonra Endoskobun çıkarılması gerekir.

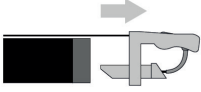
UYARI: Dikiş atma işlemleri arasında Endoskobun temizlik amacıyla çıkarılması durumunda, bir sonraki entübasyondan önce Uç Kapağının tam oturduğundan emin olun. Gerekirse yeniden oturtun.

NOT: Çıkarılıp geri takıldıysa, Endoskoptaki ikinci çalışma kanalının engellenmediğinden emin olun.

- 10.2. Başka bir Sütür Düzeneci kullanmak isterseniz, Ankor yüklemesi için **adım 4.7**'ye dönün ve sonraki tüm adımları izleyin.
- Sütür işlemi tamamlandıysa, cihazın çıkarılması için **bölüm 11**'e geçin.

11. Cihazın Çıkarılması

- 11.1. Tüm yardımcı cihazları Endoskoptan çıkarın.
- 11.2. İğne Gövdesinin kapalı olduğundan emin olun ve dış kablunun Endoskopa birlikte geri çekildiğinden emin olarak Endoskobu hastadan geri çekin.
- 11.3. Uç Kapağını Endoskoptan çıkarın.



NOT: Uç Kapağını çıkarmak için İğne Kolunu tutmayın.

- 11.4. Çalışma kanalları çevresindeki skop bağlantı braketini esneterek İğne Sürücüsünü Endoskoptan çıkarın.

12. Cihazın Atılması

Kullanımdan sonra OverStitch cihazları ve çıkarılan her türlü implant, biyolojik olarak tehlikeli maddeler içerebilir. Bu bileşenler, geçerli hastane düzenlemelerine, idari düzenlemelere ve/veya yerel hükümet düzenlemelerine uygun bir biçimde biyolojik olarak tehlikeli atık olarak güvenli bir şekilde atılmalıdır.

16. Sorun Giderme

16.1. İğne Gövdesi açılmıyor:

Neden	Çözüm
16.1.1. İğnenin sıkışması:	i. Çalıştığınız alanı değerlendirin, kateter ve Endoskobu sistem olarak birlikte hareket ettirin, Endoskobu düzleştirerek geriye dönük konumdan çıkarın.
16.1.2. Sütür hareketinin sınırlanması:	i. Ankor İğne Gövdesindeyse sütürün, açma işlemi sırasında tutma yerinin yakınında tutulmadığından emin olun. ii. Ankoru Ankor Değiştiriciye aktarın. İğne Gövdesini açın. Ankor Değiştiriciyi yavaşça geri çekerek kendinize yaklaşırın ve ardından İğne Gövdesini İterek Sütürü serbest bırakın.
16.1.3. İğne Sürücü kateterinin dolaşması veya bükülmesi:	i. Endoskobun dışına çıkan kateterin dolaşmadığından ve bükülmediğinden emin olun. Endoskobu düzleştirerek geriye dönük konumdan çıkarın. Endoskobu ileri doğru ilerletip ve minimum direnç hissedene kadar etkinleştirme kateterini kendinize çekerek gevşekliği gidirin. Etkinleştirme kateterini ve Endoskobu tutun ve bir bütün halinde ilerletip geri çekerek ayarlayın.
16.1.4. Yabancı cisim engellemesi:	i. Yalnızca Ankor Değiştiriciyi çıkarın: a. Ankoru İğne Gövdesine aktarın ve Ankor Değiştiriciyi Endoskoptan çıkarın. b. Birincil kanaldan bir kavrayıcı yükleyin ve İğne Gövdesini bastırarak açın. ii. Gerekirse Sütürü keserek Ankor ve Ankor Değiştiriciyi çıkarın: a. Ankoru İğne Gövdesine aktarın ve Ankor Değiştiriciyi Endoskoptan çıkarın. b. Her iki kanaldan birinde uygun aksesuar kullanarak Sütürü kesin. c. Bir aksesuar kullanarak İğne Gövdesini açın. d. Uygun araçları kullanarak kesilen Sütürü çıkarın. iii. Standart endoskopik tekniklerin tükenmesi durumunda, cihazı çıkarmak için laparoskopik teknikleri kullanın.

16.2. İğne Gövdesi kapanmıyor:

Neden	Çözüm
16.2.1. Genel sıkışma:	Yukarıda yer alan 14.1.1, 14.1.2, 14.1.3 adımlarını izleyin (İğne Gövdesi açılmaz). ii. İğne Sürücüsünün tutma yerinin kilitleti ve kapalı olduğundan emin olun ve: a. İğne Sürücü kateterini gerek İğne Gövdesi sürme kablosunun etkin uzunluğunu değiştirin. b. Ankor Değiştiriciyi çıkarın ve kavrayıcıları kullanarak (birincil kanalda) İğne Gövdesini kavrayın. Gerekirse Sütürü kesin.
16.2.2. İğne Sürücü kablosunun kopması:	i. Ankor ve Cinch'i yerleştirin. Kavrayıcıyı endoskoptan ilerletin ve İğne Sürücüyü sabitleyin. Cihazı çıkarırken İğne Sürücüyü çekerek kapatın. Overtüp kullanıyorsanız overtüpü distal olarak mümkün olduğunca ilerletin ve İğnenin Gövdesini kapatmak için overtüpün distal ucunu kullanarak endoskop ile cihazı overtüpe çekin.

Üzerinde biyolojik tehlike simgesi olan biyolojik olarak tehlikeli madde kabı kullanılması önerilir. İşlenmemiş biyolojik olarak tehlikeli atıklar, belediyenin atık sisteminde bertaraf edilmemelidir.

13. MR Güvenlik Bilgileri



Klinik dışı testlerde OverStitch Endoskopik Sütür Sistemi ile yerleştirilen Sütürlerin, Cinch'lerin ve Ankorların (kolektif olarak Ankor Sistemi olarak adlandırılır), MR Koşullu olduğu gösterilmiştir.

Bu Ankor Sistemine sahip bir hasta, aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sistemine yerleştirildikten hemen sonra güvenli bir şekilde taranabilir:

Statik Manyetik Alan

- 1,5 T veya 3,0 T statik manyetik alan.
- 2.000 gauss/cm (20 T/m) maksimum uzamsal alan gradyanı.
- MR sistemi tarafından rapor edilen maksimum 2 W/kg'lık tüm vücut ortalama özgül soğurma oranı (SAR).

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında Ankor Sistemi'nde 15 dakikalık sürekli taramadan sonra 2°C'den az bir maksimum sıcaklık artışı görülmesi beklenmektedir.

Klinik dışı testlerde, bir gradyan yankı darbe sekansı ve 3,0 T-MR sistemi kullanılarak görüntüleme yapıldığında Ankor Sistemi'nin neden olduğu görüntü artefaktı bu cihazdan yaklaşık 10 mm uzağa kadar genişlemiştir.

14. Hastaların Maruz Kalabileceği Malzeme ve Maddeler Hakkında Bilgiler.

Ankor, Sütür ve Cinch'ten oluşan her bir implant yapısı şunları içerir: 1. bir (316 L paslanmaz çelikten (0,011 g) ve kobalt krom alaşımından (0,006 g) yapılmış) ankoru olan polipropilen sütür (genellikle 5 cm'den kısa), ve 2. implantı yerinde tutmak için bir cinch (PEEK'den yapılmış (0,020 g)). Bir hastaya birden fazla implant yapısı uygulanabilir.

15. Zararlı Madde Bilgileri



Zararlı Madde İçerir

CMR Beyanı: Bu cihazın içerdiği paslanmaz çelik ve kobalt alaşım bileşenler, %60,1 ağırlık/ağırlık üzerindeki konsantrasyonlarda CMR (karsinojenik, mutajenik ve/veya üreme için toksik) 1A/1B ve/veya endokrin bozucu olarak tanımlanan aşağıdaki maddeyi/ maddeleri içermektedir:

Kobalt (CAS No. 7740-48-4; EC No. 231-158-0)

Güncel bilimsel kanıtlar, bu kobalt alaşımlardan veya kobalt içeren paslanmaz çeliklerden üretilen tıbbi cihazların kanser veya üreme üzerinde advers etki riskini artırmadığını desteklemektedir.

Türkçe

16.3. Ankor Değiştirici değiştirme işlemini yapmıyor:

Neden	Çözüm
16.3.1. Ankor Değiştiricinin Ankoru İğne Gövdesine takmaması:	i. Yeterli Sütür gevşekliği olduğundan ve Endoskobun dışındaki Sütürün dolaşmadığından emin olun. ii. Ankor Değiştiricinin, İğne Sürücü hizalama tüpünde doğru şekilde konumlandırıldığından emin olun. iii. Ankor ve Sütür dokudan geçiyorsa, Kullanma Talimatları Bölüm 9'a uygun olarak Ankoru düşürüp Cinch'i yerleştirin veya Ankoru düşürüp uygun bir aksesuarla Sütürü keserek çıkarın. iv. Ankor ve Sütür dokudan geçmiyorsa, İğne Sürücünün tutma yerini kapatın. Endoskobu çıkarın. Ankoru ve/veya Ankor Değiştiriciyi yenisiyle değiştirin.
16.3.2. Ankor Değiştirici Ankoru serbest bırakmıyor:	i. Yeterli Sütür gevşekliği olduğundan ve Endoskobun dışındaki Sütürün dolaşmadığından emin olun. ii. Ankor Değiştirici Bırakma Düğmesinin SONUNA KADAR basılı halde olduğundan emin olarak Ankor Değiştiriciyi geri çekin. iii. Endoskobun ek yerlerini/kvırdığı yerleri azaltın (mümkünse) ve Ankoru serbest bırakmaya çalışın. iv. Endoskobun ikincil çalışma kanalıyla uyumlu aksesuarlar kullanarak Sütürü kesip çıkarın. v. Ankor Değiştiriciyi değiştirin.
16.3.3. Ankor Değiştirici Ankoru İğne Gövdesinden geri almıyor:	i. Yeterli Sütür gevşekliği olduğundan ve İğne Sürücünün tutma yerinin kapalı konumda olduğundan emin olun. ii. Ankoru kalem gibi tutarak, ankor oturana ve direnç hissedilene kadar itin. Ankor Değiştiriciyi geri çekerek Ankoru alın. iii. Ankor alınmıyorsa, Ankor Değiştiriciyi değiştirin. Alternatif olarak, uygun bir aksesuarla Sütürü keserek çıkarın. iv. Ankoru değiştirin ve Kullanma Talimatları Bölüm 8'e uygun olarak sütür uygulamaya devam edin.

16.4. Cinch etkinleştirildiğinde Sütürü kesmiyor:

Neden	Çözüm
16.4.1. Sütürün kesilmemesi:	i. İkincil çalışma kanalı yoluyla uygun bir aksesuar kullanarak Sütürü kesip ve Cinch'i çıkarın. ii. Standart endoskopik teknikleri kullanarak kesilen Sütürü çıkarın.

16.5. Ankorun yanlışlıkla düşmesi:

Neden	Çözüm
16.5.1. Ankor Değiştiricinin düşmesine yanlışlıkla basılması:	i. Ankoru yabancı bir cisim gibi alın veya Cinch ile yerleştirmek için gerekli prosedürü izleyin. Ankorun çalışma kanalına düşmesi durumunda, Ankor Değiştiriciyi veya 3,2 mm'lik uyumlu bir kavrayıcıyı kullanarak Ankoru Endoskoptan dışarı itin. ii. Kanalda veya endoskobun tutma yerindeki bağlantı noktasında sıkıyabileceğinden Ankoru Endoskop üzerinden geri çekmeyi denemeyin.

16.6. Sütürün dolaşması:

Neden	Çözüm
16.6.1. Sütürün görüş alanının dışına çıkması:	i. İğne Sürücünün Tutma Yerini kapatın ve Endoskobu serbest bırakma konumuna geri getirin.
16.6.2. Sütürün Doku Korumasının Arkasında Kalması:	i. Endoskobu geri çekerken İğne Gövdesini hafifçe kapatın. ii. Gerekirse, Ankoru Ankor Değiştiriciye aktarın. iii. İğne Gövdesini açın ve Ankor Değiştiriciyi Uç Kapağının ötesine ilerletip Sütürü itererek serbest bırakın.
16.6.3. Sütürün bükülmesi:	i. Sütürün bükülmesi durumunda, Endoskobu hareket ettirin ve Ankoru, İğne Gövdesi ile Ankor Değiştirici arasından bükülmeyi açacak biçimde sütür ipeğinin karşı tarafına aktarın. NOT: Bükülmenin, Endoskobun ek yerinden hemen sonra olduğunun fark edilmesi durumunda, bükülmeyi gidermek için önce ek yerini tersine çevirmeyi deneyin. ii. Ankor yerleştirilmişse, Sütürü serbest bırakmak ve yönlendirmek için Cinch'i kullanın.

16.7. Uç Kapağının Endoskoptan çıkması:

Neden	Çözüm
16.7.1. Kullanım sırasında itilerek çıkması:	i. İğne Gövdesini Kapatın. Dişli bir kavrayıcı kullanarak hizalama tüpü "zızkak" kesikliğini yakalayın ve Etkinleştirme Kateterindeki boşluğu ortadan kaldırıp cihazı yavaşça hastadan çıkarın. Overtüp kullanıyorsanız dişli kavrayıcı kullanarak hizalama tüpü "zızkak" kesikliğini yakalayın ve Etkinleştirme Kateterindeki boşluğu ortadan kaldırıp cihazı yavaşça hastadan çıkarın.

16.8. Helezon tersine dönmüyor:

Neden	Çözüm
16.8.1. Helezonun dokuda sıkışması:	i. Birincil kanal üzerinden uygun bir aksesuarla Helezonun çevresindeki dokuya karşı çekiş uygulayarak Helezonu serbest bırakın. ii. Endoskopik tekniklerin tükenmesi durumunda, Helezonu çıkarmak için laparoskopik teknikleri kullanın.

GARANTİ SORUMLULUK REDDİ VE KANUNİ YOLLARA YÖNELİK SINIRLANDIRMA

BU BELGEDE TANIMLANAN APOLLO ENDOSURGERY, INC. ÜRÜNÜNE/ÜRÜNLERİNE YÖNELİK OLARAK TİCARİ UYGUNLUK VEYA BELİRLİ BİR AMAÇA UYGUNLUK ZİMNİ GARANTİSİ DAHİL ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE HERHANGİ BİR AÇIK VEYA ZİMNİ GARANTİ MEVCUT DEĞİLDİR. GEÇERLİ YASALARIN İZİN VERDİĞİ AZAMI ÖLÇÜDE, APOLLO ENDOSURGERY, INC., SORUMLULUĞUN SÖZLEŞMEYE, HAKSIZ FİİLE, İHMALE, KUSURSUZ SORUMLULUĞA, ÜRÜN SORUMLULUĞUNA VEYA BAŞKA BİR SORUMLULUĞA DAYANMASINA BAKILMAKSIZIN HERHANGİ BİR DOLAYLI, ÖZEL, ARIZI VEYA NETİCE KABİLİNDEN DOĞAN ZARARA YÖNELİK TÜM SORUMLULUĞU REDDEDER. APOLLO ENDOSURGERY, INC. ŞİRKETİNİN HERHANGİ BİR NEDENDEN ÖTÜRÜ TEK VE TÜM AZAMI SORUMLULUĞU VE ALICI İÇİN TEK VE YEGANE ÇÖZÜM, MÜŞTERİ TARAFINDA SATIN ALINAN İLGİLİ ÜRÜNLER İÇİN ÖDENEN TUTARLA SINIRLI OLACAKTIR. HIÇ KİMSE, APOLLO ENDOSURGERY, INC. ŞİRKETİNE YÖNELİK OLARAK, BURADA ÖZEL OLARAK BELİRTİLEN DIŞINDA HERHANGİ BİR TEMSİL VEYA GARANTİ İÇİN İLZAM YETKİSİNE SAHİP DEĞİLDİR. BU BELGE DE DAHİL OLMAK ÜZERE, APOLLO ENDOSURGERY, INC. ŞİRKETİNİN BASILI MATERYALLERİNDEKİ AÇIKLAMALAR VEYA SPESİFİKASYONLAR YALNIZCA ÜRETİM TARİHİNDE ÜRÜNÜ GENEL OLARAK TANIMLAMAK AMACIYLA SAĞLANMIŞTIR VE ÜRÜNÜN BELİRLİ DURUMLARDA KULLANIMINA YÖNELİK HERHANGİ BİR AÇIK GARANTİ VEYA ÖNERİ TEŞKİL ETMEMEKTEDİR. APOLLO ENDOSURGERY, INC. BU ÜRÜNÜN TEKRAR KULLANILMASINDAN DOĞAN TÜM DOĞRUDAN, DOLAYLI, ÖZEL, ARIZI VEYA NETİCE KABİLİNDEN DOĞAN ZARARLARA YÖNELİK TÜM SORUMLULUKLAR DA DAHİL OLMAK ÜZERE HER TÜRLÜ SORUMLULUĞU AÇIKÇA REDDEDER.

Tikai vienreizējai lietošanai. Vienreizlietojama ierīce. Nesterilizēt atkārtoti.

Iesniegts patenta pieteikums. GARANTIJAS SAISTĪBU ATRUNA UN TIESISKĀS AIZSARDZĪBAS IEROBEŽOJUMS

Simbolu tabula

Apraksts	Simbols	Apraksts	Simbols	Apraksts	Simbols
Skatīt lietošanas instrukciju		Ražotājs		Izlietot līdz	
Nelietot atkārtoti		Vienas sterilās barjeras sistēma. Sterilizēts ar etilēnoksīdu		Partijas numurs	
Sterilizēts ar etilēnoksīdu		Izgātašanas datums		Nelietot, ja iesaiņojums ir bojāts	
Atsauces numurs		Nesterilizēt atkārtoti		Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	
Medicīnas ierīce		Uzmanību, skatīt pavaddokumentus		Satur bīstamu vielu (CAS 7440-48-4, kobalts)	

1. Paredzētais lietojums

OverStitch endoskopiskā šuvju sistēma ir paredzēta endoskopiskai enkuru-šuvju ievietošanai. Enkuru-šuves var ievietot defektu slēgšanai (piemēram, perforācija, ESD/EMR un fistula/noplūde), stentu nostiprināšanai, lai samazinātu stentu migrācijas rādītājus augšējā kuņģa un zarnu traktā, endoskopiskajai piedurknes tipa gastroplastikai un transorālās atveres samazināšanai.

1.1. Paredzētie lietotāji

OverStitch endoskopisko šuvju sistēmu lieto ārsts (piemēram, ārsti, kas veic endoskopiskās procedūras), kuram palīdz veselības aprūpes palīgpersonāls (piemēram, medicīnas māsas, ārsta palīgi). Apollo Endosurgery piedāvā pamatapmācību par OverStitch lietošanu un papildapmācību par endoskopisku piedurknes tipa gastroplastiku un transorālās atveres samazināšanu. Apmācībā ir ietverta pacientu izvēle, iespējamās nevēlamās blakusparādības, profilaktiskās metodes, procedūras veikšana un pacienta aprūpe pēc procedūras. Ārstiem, kas veic bariatriskās procedūras, ir jābūt izgājušiem papildapmācību. Sazinieties ar vietējo Apollo Endosurgery pārstāvi, lai uzzinātu par apmācībām.

1.2. Paredzētā pacientu populācija

Sistēmai ir paredzēts darboties kuņģa un zarnu traktā. Paredzami pacienti ir no vispārējās pieaugušo populācijas, kuriem ir kuņģa un zarnu trakta patoloģija vai aptaukošanās, izņemot tos, kuriem endoskopiskās procedūras ir kontraindētas.

1.3. Paziņojums par klīnisko ieguvumu

OverStitch endoskopiskā šuvju sistēma ir paredzēta endoskopiskai šuvju ievietošanai un mīksto audu tuvināšanai gremošanas traktā. Klīnisko ieguvumu var novērtēt pēc vispārējiem klīniskajiem rezultātiem, tostarp, bet ne tikai, pēc veiksmīgas šuvju ievietošanas defektu noslēgšanai, stenta migrācijas biežuma samazināšanai un svara zuduma izraisīšanai, samazinot kuņģa tilpumu vai samazinot paplašinātu kuņģa izeju.

1.4. Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkuma dokuments, kā to paredz Eiropas medicīnisko ierīču regula, ir atrodams vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>.

1.5. Pacientam sniegtā informācija

Iepakojumā ir pacienta implanta karte un buklets. Bukletā ir norādījumi medicīniskajam personālam par to, kā aizpildīt karti. Kartē norāda procedūras datumu, pacienta vārdu un uzvārdu, ārsta kontaktinformāciju, informāciju par ierīces izsekošanu un MR drošuma informāciju. Pacientiem pēc procedūras ir jāsaņem aizpildītā karte un buklets.

1.6. Kontraindikācijas

Kontraindikācijas ir, piemēram, endoskopiskās šuvju sistēmas izmantošanai un jebkurai endoskopiskajai procedūrai raksturīgās kontraindikācijas, kas var būt tostarp, bet ne tikai, tālāk norādītās.

- Šo sistēmu nav paredzēts lietot gadījumos, kad ir kontraindētas endoskopijas metodes.
- Šo sistēmu nav paredzēts lietot ļaundabīgiem audiem.

1.7. Bīdīnājumi

- Neizmantojiet ierīci, ja ir bojāts sterila iepakojuma veselums vai ja ir bojāta ierīce.
- Endoskopiskās procedūras drīkst veikt tikai ārsti, kuriem ir pietiekamas iemaņas un pieredze līdzīgu vai tādu pašu metožu izmantošanā.
- Elektrokrūrģijas komponentu saskare ar citiem komponentiem var izraisīt pacienta un/vai operatora traumas, kā arī ierīces un/vai endoskopa bojājumus.
- Pārbaudiet endoskopijas instrumentu un piederumu sadarbību un pārbaudiet, ka netiek apdraudēta veiktspēja.
- **PIEZĪME.** Atjaunoti endoskopi var vairs neatbilst sākotnējam specifiskajam.
- Pārbaudiet, ka ir pietiekami daudz vietas, lai adatu varētu atvērties.
- Pārbaudiet, ka endoskopiskās šuvju sistēmas rokturis ir aizvērts un bloķēts intubācijas un ekstubācijas laikā.
- OverStitch sistēmas atkārtota izmantošana vai atkārtota apstrāde var izraisīt, piemēram, tālāk norādītos ierīces darbības traucējumus vai sekas pacientam.

- Infekcija vai slimības pārnesšana.
- Roktura mehānisma darbības traucējumi, kā dēļ ierīce noplūkējas audos, un tad var būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās.
- Pavājināta endoskopa noturēšana, kā dēļ lietošanas laikā gala vāciņš atdalās, un tā atgūšanai var būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās.
- Pavājināta enkura noturēšana pie adatas korpusa, kā dēļ enkurs nejauši nokrīt, un tas izraisa procedūras aizkavēšanos vai var būt nepieciešama turpmāka iejaukšanās.
- Adatas korpusa saliekšanās, kas neļauj ārstam pareizi vadīt adatu vai veikt paredzēto procedūru.
- Spirāle pilnībā neizstiepijas, ierobežojot iespēju iegūt audus un veikt paredzēto procedūru.
- Ja konkrēto ierīci izmanto svešķermenī, piemēram, skavu stentu, fiksatoru vai tīklu, sašūšanai, adatu var iesprūst svešķermenī, un tad ir nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās.
- Situācijās, kad operācijas vietā pastāv risks, ka var tikt bojātas blakus esošas anatomiskās struktūras, ieteicams izmantot endoskopiskos piederumus, piemēram, OverStitch audu spirāli, lai šujamos audus atvilktu no šīm neredzamajām struktūrām.

- Ir svarīgi audu spirāli uzmanīgi izvietot un pareizi ievilk, lai izvairītos no audu iesprūšanas un iespējamas traumas radīšanas. Izvietojo audu spirāli, izvairieties no pārmērīgas spiešanas vai liekas pagriešanas. Pagriežot vairāk nekā nepieciešams audu ievilkšanai, var paaugstināties risks, ka tiks aizķerts un piesūts blakus esošais orgāns, un risks, ka spirāle iesprūdis audi, tādējādi apgrūtinot instrumenta izņemšanu.
- Bariatrisko procedūru gadījumos insulācijai nepieciešams oglekļa dioksīds (CO₂). Insulācijai nedrīkst izmantot istabas gaisu, jo tas var izraisīt nopietnus nevēlamus notikumus, tostarp pneimoperitoneju, pneimotoraksu, pneimomediastīnu un nāvi.
- Izvairieties no kroku izvietošanas kuņģa dibenā. Dibena siena ir samērā plāna, un tas atrodas tuvu liesai un diafragmai. Šuvju ievietošana dibenā var palielināt noplūdes un netišas blakusesošo orgānu piesūšanas risku. Paturiet prātā, ka iespējams pārraut iso kuņģa artēriju gar lielo loku. Sāpēm pēc procedūras un hemodinamiskai nestabilitātei vajadzētu nekavējoties radīt bažas par asiņošanu ārpus kuņģa un/vai hematomas veidošanos. Šādas situācijas ārstēšanā jāiekļauj attēlveidošana, piemēram, ar datortomogrāfiju, kā arī hemoglobīna mērījumi serumā.
- Ar minimālo spriegojumu, kas nepieciešams krokas saglabāšanai, nostipriniet šuves enkuru, veidojot krokas. Pārmērīgs spriegojums var paaugstināt kuņģa un zarnu trakta asiņošanas vai noplūdes rašanās risku. Pārmērīgs spriegojums var arī paaugstināt risku, ka pārtrūkst šuve-enkurs un tiek negatīvi ietekmēta kuņģa piedurkne. Pacientiem, kuriem jebkurā laikā pēc ESG rodas stipras pastāvīgas sāpes vēdera augšdaļā, kas izstarojas uz muguru vai supraklavikulāro rajonu, kopā ar pleirītiskiem simptomiem vai pat elpas trūkumu, var būt izveidojusies noplūde adatas punkcijas vietā un veidojas sterila vai inficēta šķidruma uzkrāšanās un iekaisīgs izsvīdums pleiras dobumā. Šie simptomi pamato izmeklēšanu ar attēlveidošanas izmeklējumu, piemēram, datortomogrāfiju.
- OverStitch sistēmas atkārtota izmantošana vai atkārtota apstrāde var izraisīt ierīces darbības traucējumus vai sekas pacientam, tostarp infekciju, un ierīces nepareizu darbību.

1.8. Piesardzības pasākumi

- Sistēmu drīkst izmantot tikai tad, ja tā iegādāta no uzņēmuma Apollo Endosurgery, Inc. vai kāda tā pilnvarotā pārstāvja.
- Ja ir uzstādīta endoskopiskā šuvju sistēma, endoskopa primārais kanāls faktiski kļūst par 3,2 mm kanālu.
- Lai aizsargātu barības vadu, kopā ar sistēmu var izmantot ārējo cauruli ar iekšējo diametru vismaz 16,7 mm.

Latviski

1.9. Sistēmas saderība

OverStitch ESS ir saderīga ar PLY-G02-020-APL šuvēm.

OverStitch ir saderīga ar tālāk norādītajiem endoskopiem.

- Olympus 2T160, 2TH180 vai 2T240
- Fuji EI-740D/S
- Saderīgo ierīču pieejamība var atšķirties atkarībā no ģeogrāfiskās atrašanās vietas.

1.10. Nevēlami notikumi

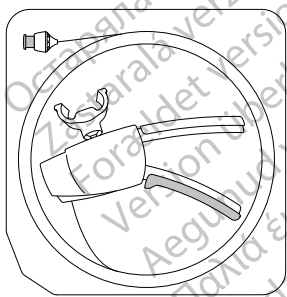
Iespējamās komplikācijas, kas var rasties, lietojot endoskopisko šuvju sistēmu, var būt tostarp, bet ne tikai, tālāk norādītās.

- Faringīts/sāpes kaklā
- Vemšana
- Slikta dūša
- Vidēji stipras sāpes vēderā vairāk nekā 24 stundas pēc procedūras. Dažos gadījumos sāpes vēderā var būt stipras un var būt nepieciešama medicīniska iejaukšanās.
- Aizcietējums
- Vispārējs vājums pēc procedūras
- Grēmas

- Drudzis
- Asiņošana kuņģa un zarnu traktā (ar melnu vai asiņu vemšanu vai bez tās)
- Dehidratācija un/vai uzturvielu deficīts, kam nepieciešama hospitalizācija
- Šķidruma uzkrāšanās ap kuņģi
- Noplūde
- Hemoperitonejs
- Hematoma
- Parestēzija
- GERD (GERS)
- Peritonīts
- Pneimoperitonejs
- Plaušu embolija
- Perforācija (kuņģa vai barības vada)
- Pneimotorakss
- Pneimomediastins
- Žultspūšļa šuve
- Liesas plīsums
- Dziļo vēnu tromboze
- Barības vada plīsums
- Šķidrums pleiras dobumā
- Pastāvīga vemšana
- Zarnu nosprostojums
- Infekcija/sepse
- Piepūšanās
- Sašaurinājums
- Aknu abscess
- Vēdera (dobo vai parenhimatozo) orgānu trauma
- Aspirācija
- Elpas trūkums
- Akūta iekaisīga audu reakcija
- Nāve

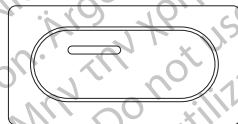
PIEZĪME. Par visiem nopietnajiem incidentiem saistībā ar šo ierīci ir jāziņo uzņēmumam Apollo Endosurgery (skatiet kontaktinformāciju šī dokumenta beigās) un atbildīgajām valsts iestādēm.

2. Iesaiņota sistēma



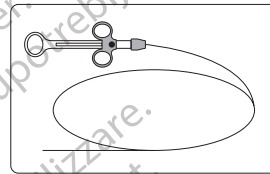
1. iesaiņojums

Adatas vadītājs un enkura maiņas ierīce

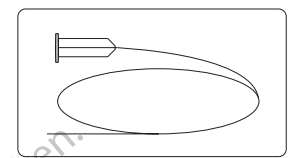


2. iesaiņojums
Šuves komplekts

Polipropilēns (neabsorbējams) — ZILS



3. iesaiņojums
Skava



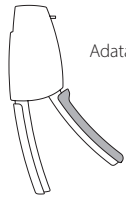
4. iesaiņojums
Spirāle

(IEGĀDĀJAMA ATSEVIŠĶI)

3. Nomenklatūra



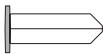
Endoskopa rokturis



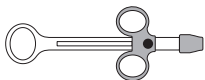
Adatas vadītāja rokturis



Enkura atlaišanas poga



Spirāles rokturis



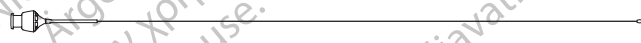
Skavas rokturis



Endoskops



Adatas vadītājs



Enkura mainas ierīce



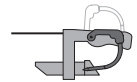
Šuves komplekts



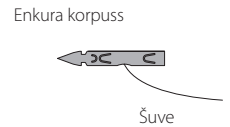
Spirāle



Skava



Gala vāciņš



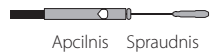
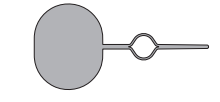
Enkura korpusis

Šuve



Spirāles gals

Šuves ievadišanas cilpa



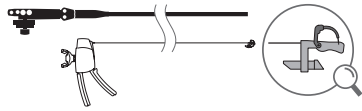
Apcilnis Spraudnis

4. Salikšana

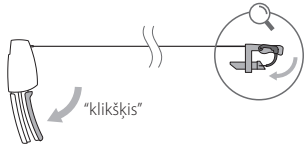
4.1. Saderīgu endoskopa novietojiet uz salikšanai piemērotas virsmas.

PIEZĪME. Pārliedzieties, ka darba kanāliem ir uzstādīti standarta kanālu vārsti.

4.2. Izņemiet adatas vadītāju no iepakojuma.

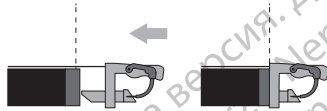


4.3. Aizveriet adatas korpusu.



PIEZĪME. Gala vāciņu nedrīkst nomest vai citādi bojāt.

4.4. Iestumiet regulēšanas caurulīti primārajā darba kanālā, līdz gala vāciņš ir vienā līmenī ar endoskopa virsmu.

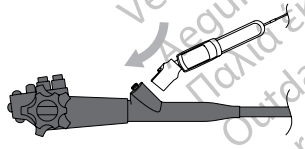


PIEZĪME. Piestiprinot gala vāciņu, jābūt jūtamai pretestībai, jo tas liecina par pareizu piestiprināšanu.

PIEZĪME. Pārliedzieties, ka endoskopa sekundārais darba kanāls nav aizsprostots.

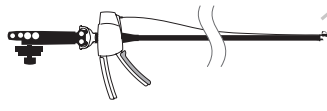
BRĪDINĀJUMS! Pārliedzieties, ka gala vāciņš ir pilnībā uzlikts endoskopam.

4.5. Uzmontējiet adatas vadītāja rokturi endoskopam.



PIEZĪME. Pārliedzieties, ka ārējais kabelis nav savijies ap endoskopu.

4.6. Endoskopa savienojiet ar torņbalstu.

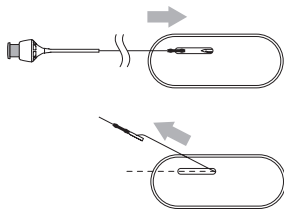


Enkura ievietošana

4.7. Izvēlieties atbilstoša veida/izmēra šuvi.

4.8. Izņemiet šuves komplektu un enkura maiņas ierīci no iepakojuma.

4.9. Ievietojiet enkuru.



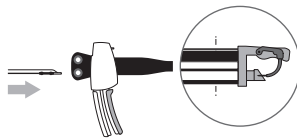
4.10. Izņemiet šuvi no šuves kasetnes, turot un velkot šuvi, nevis enkuru vai enkura maiņas ierīci.

PIEZĪME. Pārliedzieties, ka šuve pēc izņemšanas no kasetnes nav samezģojusies.

4.11. Atveriet vārsta vāku un endoskopa primārajā kanālā ievietojiet enkura maiņas ierīci.

UZMANĪBU! Nelietojiet, ja vārstu vāki ir aizvērti, jo palielināsies šuves pretestība.

4.12. Optimālai kontrolei katru satveriet kā zīmuli un virziet enkura maiņas ierīci, līdz enkurs ir novietots pie endoskopa distālā gala.



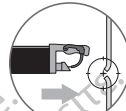
UZMANĪBU! Ja, virzot enkura maiņas ierīci caur endoskopa darba kanālu, rodas pretestība, samaziniet endoskopa lenķi, līdz ierīce virzās vienmēri.

4.13. Ievadiet endoskopa pacienta ķermeni.

BRĪDINĀJUMS! Neievadiet ierīci ar adatas korpusu atvērtā stāvoklī.

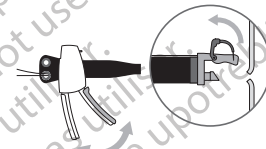
5. Virzīšana uz mērķa anatomiju

5.1. Virziet ierīci, līdz tiek atrasta mērķa anatomija.

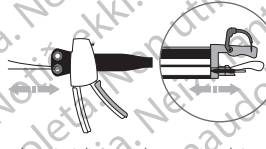


UZMANĪBU! Intubējot vai ekstubējot ar endoskopisko šuvju sistēmu, endoskopa darba garums un palaišanas katērs ir jāvirza un jāievēl kopā.

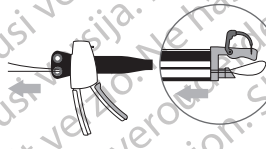
5.2. Atveriet adatas korpusu.



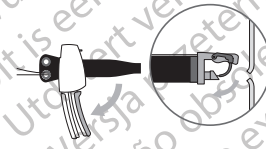
5.3. Virziet enkura maiņas ierīci un/vai manipulējiet ar endoskopu, lai radītu šuves vaļņgumu.



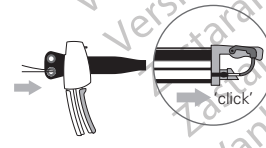
5.4. Kad ir radīts pietiekams vaļņgums, ievielciet enkura maiņas ierīci endoskopā.



5.5. Aizveriet adatas korpusu.

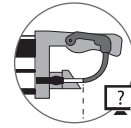


5.6. Kabeļa balto daļu satveriet kā zīmuli un virziet enkura maiņas ierīci, līdz enkurs pilnībā uzsežas adatas korpusam.



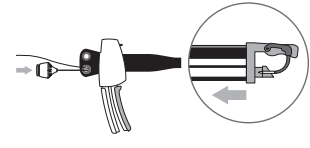
5.7. Kad enkurs pilnībā uzsežas adatas korpusam, vārbut jūtams taustāms "klikšķis" vai nepārprotama apstāšanās.

5.8. Pārbaudiet attēlu monitorā, lai pārliedzīnātos, ka enkurs ir pareizi uzstādīts uz adatas korpusa.

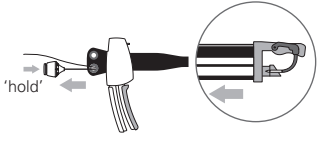


5.9. Pārliedzīnāties, ka šuves proksimālais gals ir redzams aiz endoskopa kanāla vārstiem.

5.10. Līdz galam nospiediet enkura atlaišanas pogu, lai atlaistu enkuru.

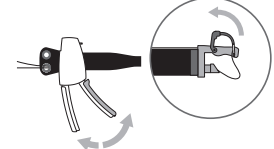


5.11. Kad enkura atlaišanas poga aizvien ir līdz galam nospiesta, nedaudz ievielciet enkura apmaiņas ierīci.



6. Audu un šuves apstrāde

6.1. Atveriet adatas korpusu.

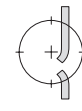


UZMANĪBU! Ja adatas korpus neatveras, pārliedzīnāties, ka enkurs ir atlaists no enkura maiņas ierīces.

BRĪDINĀJUMS! Pārliedzīnāties, ka ir izveidots vēlamajam šuves ceļam un modelim atbilstošs šuves vaļņgums.

Virziet enkura maiņas ierīci un/vai manipulējiet ar endoskopu, lai radītu šuves vaļņgumu.

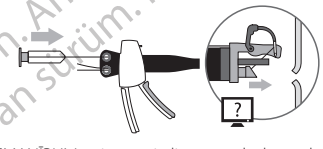
6.2. Novietojiet audus šuves uzlikšanai piemērotā vietā, vajadzības gadījumā izmantojot ar Apollo spirāli vai endoskopa saderīgu piederumu.



7. Audu spirāles izmantošana (pēc izvēles defekta slēgšanai un stenta nostiprināšanai, bet obligāta endoskopiskai piederknes tipa gastroplastikai un transorālās atveres samazināšanai)

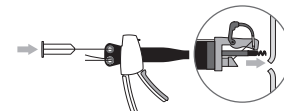
7.1. Izņemiet audu spirāli no iepakojuma.

7.2. Virziet spirāli endoskopa sekundārajā kanālā ievilkta stāvoklī, līdz monitorā ir redzams distālais gals.



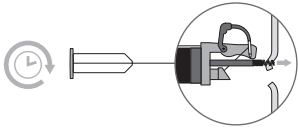
UZMANĪBU! Ja, virzot spirāli caur endoskopa darba kanālu, rodas pretestība, samaziniet endoskopa lenķi, līdz ierīce virzās vienmēri, un pārliedzīnāties, ka endoskopa sekundārais darba kanāls nav aizsprostots.

7.3. Līdz galam nospiediet spirāles roktura pogu, lai atsegtu spirāles galu.

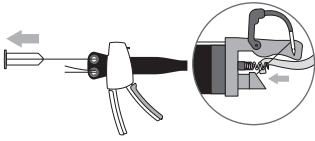


UZMANĪBU! Nenospiediet spirāles roktura pogu, kamēr spirāli virzāt caur endoskopu.

7.4. Iegūstiet ausus, spirāles rokturi griežot pulkstenrādītāju kustības virzienā, līdz tiek sasniegts pareizais ausu dziļums.

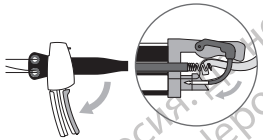


7.5. Ausu iegūšanas laikā visu laiku viegli spiediet uz priekšu.
7.6. Lai ausus novietotu vēlāmajā vietā, virziet/ievelciet spirāli.



8. Šuves uzlikšana

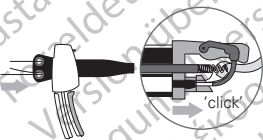
8.1. Vadiet adatu caur ausiem, aizverot adatas korpusu.



8.2. Parūpējieties, lai adatas svīra nejausi neaizvērtos uz kāda svešķermeņa vai ierīces.

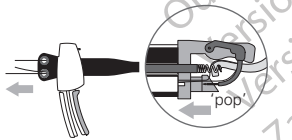
Enkura atgūšana

8.3. Enkura maiņas ierīci satveriet kā zīmuli un virziet, līdz enkurs saslēdzas un ir jūtama pretestība.



PIEZĪME. Pretestība var atšķirties endoskopa novietojuma dēļ.

8.4. Ievelciet enkura maiņas ierīci, lai iegūtu enkuru.



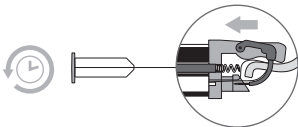
8.5. Kabeļa balto daļu satveriet kā zīmuli un pārējās tās pašas rokas pirkstus novietojiet uz endoskopa korpusa, lai novērstu šuves vai ausu bojājumus, kad enkurs atlec no adatas korpusa.

UZMANĪBU! Nespiediet enkura atlaišanas pogu, jo tas var izraisīt nejašu enkura nokrišanu.

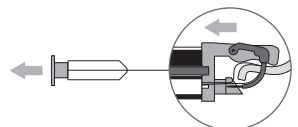
BRĪDINĀJUMS! Ja pirms enkura virzīšanas caur ausiem nav radīts pietiekams vajīgums, enkura maiņas ierīces ievilkšana var būt apgrūtināta un enkurs var nepareizi atdalīties no adatas korpusa.

Ausu atbrīvošana

8.6. Griežiet spirāles rokturi pretēji pulkstenrādītāju kustības virzienam, līdz ierīce atbrīvojas no ausiem.

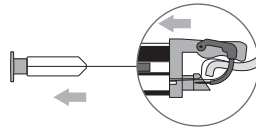


8.7. Spirāles roktura pogu atgrieziet sākumstāvoklī.

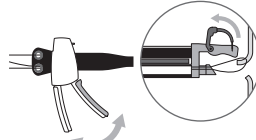


8.8. Pārbaudiet monitoru, lai pārliecinātos, ka pirms atvilksanas endoskopā gals ir pilnībā ievilkts vārpstā.

8.9. Spirāli nedaudz atvelciet endoskopā.



8.10. Atveriet adatas korpusu.



UZMANĪBU! Nenospriegojiet šuvi ar enkuru adatas korpusā.

8.11. Lai turpinātu izvietot šuves ar šo enkuru, atkārtojiet 5.-8. sadaļu.

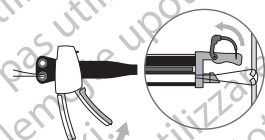
8.12. Ja šūšana sīm enkuram ir pabeigta, pārejiet uz 9. sadaļu, lai tuvinātu ausus, nostiprinātu un pārgrieztu šuvi.

8.13. Ar katru adatas vadītāju un enkura maiņas ierīci var izmantot vairākus enkurus.

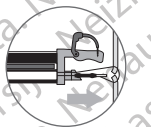
9. Šuvju nostiprināšana un griešana

9.1. Noņemiet piederumus (Apollo spirāli vai līdzīgus) no endoskopa.

9.2. Pārliecinieties, ka enkurs ir enkura maiņas ierīcē, un atveriet adatas korpusu.



9.3. Enkuru virziet distālā regulēšanas cauruliņī.

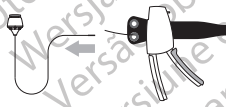


9.4. Līdz galam nospiediet enkura atlaišanas pogu un ievelciet enkura maiņas ierīci, lai atlaistu enkuru.



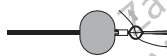
UZMANĪBU! Neatļaidiet enkuru endoskopa darba kanālā.

9.5. Enkura maiņas ierīci noņemiet no endoskopa.



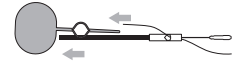
PIEZĪME. Enkura maiņas ierīci var izmantot papildu šuvēm.

9.6. Šuves proksimālo galu ievadiet noņemamā šuves ievadīšanas cilpā.

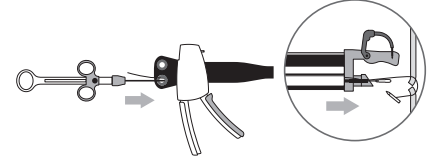


9.7. Pēc ievēršanas atļaidiet šuves proksimālo galu, lai to varētu ievadīt.

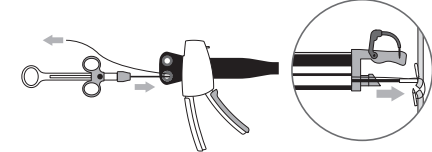
9.8. Velciet šuves ievadīšanas cilpu paralēli ierīcei, lai šuvi ievilktu skavā.



9.9. Turot šuves proksimālo galu, vadiet skavu pa darba kanālu, līdz monitorā redzams "Plug and Collar" (Spraudnis un apcīlis).



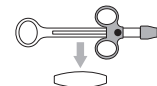
9.10. Velciet šuvi un skavu velciet pretēji virzienā, līdz audi ir satuvināti un starp enkuru un skavas apcīli ir sasniegts vēlams šuves spriegojums.



PIEZĪME. Skavas galīgo pozīciju nosaka apcīlis, nevis spraudnis.

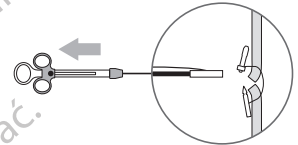
BRĪDINĀJUMS! Pārmērīgs spriegojums var bojāt ausus.

9.11. No skavas roktura noņemiet drošības starpliku.



UZMANĪBU! Drošības starplika jānoņem tikai tieši pirms skavas izvietošanas.

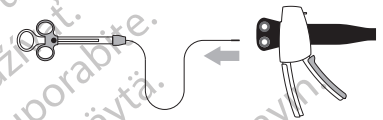
9.12. Stingri saspiediet skavas rokturi, lai izvietotu skavu un pārgrieztu šuvi.



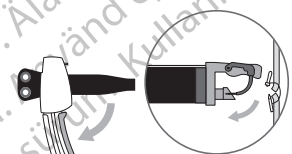
UZMANĪBU! Jāsaglabā šuves spriegojums.

PIEZĪME. Ir nepieciešams ievērojams spēks, lai spraudni ievilkto un ieslēgtu apcīli, un pēc šuves pārgriešanas bieži var sajūt "paukšķi".

9.13. Izņemiet skavu.



9.14. Aizveriet adatas korpusu.



10. Vairākas šuves

10.1. Enkura maiņas ierīci un adatas vadītāju var izmantot vairākām šuvēm. Pēc skavošanas endoskops nav jāizņem, ja ir jāizvieto papildu šuves.

BRĪDINĀJUMS! Ja starp šuvju uzlikšanas reizēm endoskopu izņem, lai to tīrītu, pirms nākamās intubācijas pārliecinieties, ka gala vāciņš ir pilnībā uzlikts. Ja nepieciešams, uzlieciet to no jauna.

PIEZĪME. Ja to noņem un uzliek no jauna, pārliecinieties, ka endoskopa sekundārais darba kanāls nav aizsprostots.

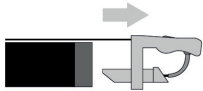
Latviski

10.2. Lai izmantotu citu šuves komplektu, atgriezieties pie enkura ievietošanas **4.7. darbības** un izpildiet visas nākamās darbības.

Ja šuvju uzlikšana ir pabeigta, turpiniet no **11. sadaļas**, lai izņemtu ierīci.

11. Ierīces izņemšana

- 11.1. No endoskopa noņemiet visas papildierīces.
- 11.2. Pārliecinieties, ka adatas korpusis ir aizvērts, un izvelciet endoskopu no pacienta ķermeņa, raugoties, lai ārējais kabelis tiktu izvilīts kopā ar endoskopu.
- 11.3. Noņemiet gala vāciņu no endoskopa.



PIEZĪME. Noņemot gala vāciņu, neturiet adatas sviru.

- 11.4. No endoskopa noņemiet adatas vadītāju, endoskopa stiprinājuma kronšteinu šāļecot ap darba kanāliem.

12. Ierīces iznīcināšana

Pēc lietošanas OverStitch aprīkojums, kā arī visi eksplantētie implanti var saturēt bioloģiski bīstamas vielas. Šīs sastāvdaļas ir droša veidā jāiznīcina kā bioloģiski bīstamie atkritumi saskaņā ar visiem spēkā esošajiem slimnīcas, administratīvajiem un/vai vietējās valdības noteikumiem.

16. Problēmu novēršana

16.1. Adatas korpus neatveras

Cēlonis	Risinājums
16.1.1. Aizsprostota adata	i) Novērtējiet telpu, kurā strādājat, un manevrējiet katetru un endoskopu kā vienu sistēmu, iztaisnojiet endoskopu atpakaļ neizliektā stāvoklī.
16.1.2. Ierobežota šuves kustība	i) Ja enkurs atrodas uz adatas korpusa, pārliecinieties, ka atvēršanas laikā šuve netiek turēta proksimāli pie roktura. ii) Pārvietojiet enkuru uz enkura maiņas ierīci. Atveriet adatas korpusu. Lēnām proksimāli ievelciet enkura maiņas ierīci un pēc tam distāli virziet adatas korpusu, lai atbrīvotu šuvi.
16.1.3. Adatas vadītāja katetrs ir sacilpojis vai samezgliojies	i) Pārbaudiet, vai katetrs gar endoskopa ārpusi nav sacilpojis vai samezgliojies. Iztaisnojiet endoskopu atpakaļ neizliektā stāvoklī. Virziet endoskopu uz priekšu un viegli proksimāli velciet vajīgo palāides katetru, līdz jūtama minimāla pretestība. Satveriet palāides katetru un endoskopu un regulējiet, virzot un ievelkot kā vienu sistēmu.
16.1.4. Svešķermeņa radīts aizsprostojums	i) Izņemiet tikai enkura maiņas ierīci: a) pārvietojiet enkuru uz adatas korpusu un noņemiet enkura maiņas ierīci no endoskopa; b) caur primāro kanālu ievietojiet satvērēju un atspiediet adatas korpusu. ii) noņemiet enkuru un enkura maiņas ierīci, vajadzības gadījumā pārgriezot šuvi: a) pārvietojiet enkuru uz adatas korpusu un noņemiet enkura maiņas ierīci no endoskopa; b) caur jebkuru no kanāliem ievadot piemērotu piederumu, pārgrieziet šuvi; c) izmantojiet piederumu, lai atspiestu adatas korpusu; d) izmantojiet piemērotus līdzekļus, lai izņemtu pārgriezto šuvi. iii) kad standarta endoskopiskās metodes ir izmēģinātas, ierīci izņemiet ar laparoskopiskām metodēm.

16.2. Adatas korpus neaizveras

Cēlonis	Risinājums
16.2.1. Vispārējs aizsprostojums	i) Izpildiet iepriekš aprakstīto 14.1.1., 14.1.2. un 14.1.3. darbību (Adatas korpus neatveras). ii) Pārliecinieties, ka adatas vadītāja rokturis ir noblokēts aizvērtā stāvoklī, un: a) izstiepiet adatas vadītāja katetru, lai mainītu adatas korpusa pievada kabeļa faktisko garumu; b) izņemiet enkura maiņas ierīci un ar satvēršanas rīkiem (caur primāro kanālu) satveriet adatas korpusu. Ja nepieciešams, pārgrieziet šuvi.
16.2.2. Adatas vadītāja kabelis ir bojāts	i) Izvietojiet enkuru un skavu. Caur endoskopu ievadiet satvērēju un nostipriniet adatas vadītāju. Izņemot ierīci, aizvelciet adatas vadītāju aizvērtā stāvoklī. Ja izmantojat ārējo cauruli, virziet ārējo cauruli iespējami tālu distāli un ievelciet endoskopu un ierīci ārējā caurulē, izmantojot ārējās caurules distālo galu, lai aizvērtu adatas korpusu.

Ieteicams izmantot bioloģiski bīstamo atkritumu tvertni ar bioloģiskās bīstamības simbolu. Neapstrādātus bioloģiski bīstamos atkritumus nedrīkst izmest sadzīves atkritumos.

13. MRA drošuma informācija



Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus

Nekliniskajos testos ir pierādīts, ka šuves, skavas un enkuri (kopā saukti par enkurošanas sistēmu), kas izmantoti OverStitch endoskopiskajā šuvju sistēmā, ir izmantojami magnētiskās rezonanses (MR) vidē.

Pacientu, kuram ir šī enkurošanas sistēma, var droši skenēt tūlīt pēc ievietošanas MR sistēmā, nodrošinot atbilstību šādiem nosacījumiem:

Statiskais magnētiskais lauks

- Statiskais magnētiskais lauks 1,5 teslas vai 3,0 teslas.
- Maksimālais telpiskais lauka gradients ir 2000 gauši/cm (20 T/m).
- Maksimālais MR sistēmas ziņotais, visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas ātrums (SAR) ir 2 W/kg.

Nemot vērā augstāk definētos skenēšanas nosacījumus, tiek paredzēts, ka, veicot 15 minūšu nepārtrauktu skenēšanu, enkurošanas sistēmas radītais maksimālais temperatūras pieaugums būs mazāks par 2 °C.

Nekliniskajās pārbaudēs enkurošanas sistēmas izraisītais attēla artefakts sniedzās apmēram 10 mm attālumā no šīs ierīces, ja attēlveidošana notiek, izmantojot gradienta ehoimpulsu secību un 3,0 teslu MRI sistēmu.

14. Informācija par materiāliem un vielām, kam var būt pakļauti pacienti

Katra implanta konstrukcija, ko veido enkurs-šuve un skava, sastāv no 1) polipropilēna šuves (parasti īsāka par 5 cm) ar enkuru (izgatavots no 316L nerūsējošā tērauda (0,011 g), kobalta un hroma sakausējuma (0,006 g) un 2) skavas, kas notur implantu vietā (izgatavots no PEEK (0,020 g)). Pacients var saņemt vairāk nekā vienu implanta konstrukciju.

15. Informācija par bīstamām vielām



Satur bīstamu vielu

CMR paziņojums — nerūsējošā tērauda un kobalta sakausējuma sastāvdaļās šajā ierīcē satur šādu(-as) vielu(-as), kas definēta(-as) kā CMR (kancerogēna, mutagēna vai toksiska reprodūktīvajai sistēmai) 1A/1B un/vai endokrīnās sistēmas darbības traucējumus izraisoša(-as) viela(-as) koncentrācijā, kas pārsniedz 0,1 masas %:

Kobalts (CAS Nr. 7740-48-4; EK Nr. 231-158-0)

Pašreizējie zinātniskie dati apstiprina, ka medicīniskās ierīces, kas ražotas no šiem kobalta sakausējumiem vai nerūsējošā tērauda, kas satur kobaltu, nerada paaugstinātu risku saslimt ar vēzi vai nelabvēlīgu ietekmi uz reprodūktīvo sistēmu.

16.3. Enkura maiņas ierīce neizpilda maiņu

Cēlonis	Risinājums
16.3.1. Enkura maiņas ierīce neuzstāda enkuru uz adatas korpusa	i) Pārļiecinieties, ka šuve ir pietiekami vaļīga un šuve ārpus endoskopa nav sapinusies. ii) Pārļiecinieties, ka enkura maiņas ierīce ir pareizi ievietota adatas vadītāja regulēšanas caurulītē. iii) Ja enkurs un šuve ir izvadīti caur audiem, nolaidiet enkuru un izvietojiet skavu, kā aprakstīts lietošanas instrukcijas 9. sadaļā, vai nolaidiet enkuru un izmantojiet piemērotu piederumu, lai pārgrieztu un izņemtu šuvi. iv) Ja enkurs un šuve nav izvadīti caur audiem, aizveriet adatas vadītāja rokturi. Izņemiet endoskopu. Nomainiet enkuru un/vai enkuru maiņas ierīci.
16.3.2. Enkura maiņas ierīce neatlaiž enkuru	i) Pārļiecinieties, ka šuve ir pietiekami vaļīga un šuve ārpus endoskopa nav sapinusies. ii) Pārbaudiet, vai enkura maiņas ierīces ievilkšanas laikā enkura maiņas ierīces atlaišanas poga ir LĪDZ GALAM nospiesta. iii) Samaziniet endoskopa kustību/liikumainību (ja iespējams) un mēģiniet atlaist enkuru. iv) Šuves pārgriešanai un izņemšanai izmantojiet piederumus, kas ir saderīgi ar endoskopa sekundāro darba kanālu. v) Nomainiet enkura maiņas ierīci.
16.3.3. Enkura maiņas ierīce neatgūst enkuru no adatas korpusa	i) Pārļiecinieties, ka šuve ir pietiekami vaļīga un adatas vadītāja rokturis ir aizvērtā stāvoklī. ii) Enkura maiņas ierīci satveriet kā zīmuli un virziet, līdz enkurs saslēdzas un ir jūtama pretestība. levelciet enkura maiņas ierīci, lai iegūtu enkuru. iii) Ja enkuru nav iespējams atgūt, nomainiet enkura maiņas ierīci. Varat arī izmantot piemērotu piederumu, lai pārgrieztu un izņemtu šuvi. iv) Nomainiet enkuru un turpiniet šuves uzlikšanu, kā aprakstīts lietošanas instrukcijas 8. sadaļā.

16.4. Palaizot skavu, tā negriež šuvi

Cēlonis	Risinājums
16.4.1. Šuve netiek pārgriezta	i) Ar piemērotu piederumu caur sekundāro darba kanālu pārgrieziet šuvi un izņemiet skavu. ii) Izmantojiet standarta endoskopiskās metodes, lai izņemtu pārgrieztu šuvi.

16.5. Enkura nejausa nokrišana

Cēlonis	Risinājums
16.5.1. Enkura maiņas ierīces poga nospiesta ārpus kārtas	i) Izņemiet enkuru kā svešķermeni vai izpildiet procedūru tā nostiprināšanai. Ja enkurs ir iekritis darba kanālā, izmantojiet enkura maiņas ierīci vai 3,2 mm saderīgu satvērēju, lai enkuru izstumtu caur endoskopu. ii) Nemēģiniet vilkt enkuru atpakaļ caur endoskopu, jo tas var iestrēgt kanālā vai "y" veida savienojumā pie endoskopa roktura.

16.6. Šuves sapišanās

Cēlonis	Risinājums
16.6.1. Šuve ārpus redzamības lauka	i) Aizveriet adatas vadītāja rokturi un virziet endoskopu atpakaļ, lai to atbrīvotu.
16.6.2. Šuve aiz audu aizsarga	i) Endoskopa ievilkšanas laikā nedaudz pieveriet adatas korpusu. ii) Ja nepieciešams, pārvietojiet enkuru uz enkura maiņas ierīci. iii) Atveriet adatas korpusu un enkura maiņas ierīci aizvirziet aiz gala vāciņa, lai stumjot atbrīvotu šuvi.
16.6.3. Savijusies šuve	i) Ja šuve ir savijusies, kustiniet endoskopu un enkuru pārvietojiet starp adatas korpusu un enkura maiņas ierīci, ja nepieciešams, šuves pavediena pretējā pusē, lai to atšķetinātu. PIEZĪME: Ja savijums pamanīts tūlīt pēc endoskopa kustības, vispirms mēģiniet kustināt pretējā secībā, lai to novērstu. ii) Ja enkurs ir izvietots, ar skavu stumiet un vadiet šuvi, lai to atbrīvotu.

16.7. Gala vāciņa atdalīšanās no endoskopa

Cēlonis	Risinājums
16.7.1. Nostumts lietošanas laikā	i) Aizveriet adatas korpusu. Izmantojot ķirurģisko satvērēju, satveriet regulēšanas caurulītes zigzagveida izgriezumu, likvidējiet palādes katetra vaļīgumu un lēnām izņemiet ierīci no pacienta ķermeņa. Ja izmantojat ārējo cauruli, izmantojot ķirurģisko satvērēju, satveriet regulēšanas caurulītes zigzagveida izgriezumu, likvidējiet palādes katetra vaļīgumu un lēnām izņemiet ierīci no pacienta ķermeņa.

16.8. Spirāle neatskrūvējas

Cēlonis	Risinājums
16.8.1. Spirāle iestrēgusi audos	i) Ar piemērotu piederumu caur primāro kanālu audus ap spirāli velciet pretēja virzienā un velkot atbrīvojiet spirāli. ii) Kad endoskopiskās metodes ir izmēģinātas, spirāli izņemiet ar lapāroskopiskām metodēm.

GARANTIJAS SAISTĪBU ATRUNA UN TIESISKĀS AIZSARDZĪBAS IEROBEŽOJUMS

APOLLO ENDOSURGERY, INC. IZSTRĀDĀJUMIEM, KAS APRAKSTĪTI ŠAJĀ PUBLIKĀCIJĀ, NAV TIĒŠAS VAI NETIĒŠAS GARANTIJAS, NEDZ AR NEIEROBEŽOTĀ APMĒRĀ NEKĀDAS NETIĒŠAS GARANTIJAS PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI ATBILSTĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIM. CIKTĀL TO ATĻĀUJ PIEMĒROJAMIE TIĒŠĪBU AKTI, APOLLO ENDOSURGERY, INC. NORĀIDA JEBKĀDU ATBILDĪBU PAR JEBKĀDIEM NETIĒŠĒM, TĪŠĒM, NEJĀUŠĒM VAI IZRIETOŠĒM BOJĀJUMIEM NEATKARĪGI NO TĀ, VAI ŠĀDA ATBILDĪBA IZRIET NO LĪGUMĀ, NEATĻAUTAS RĪCĪBAS, NOLAIĀDĪBAS, STINGRAS ATBILDĪBAS, ATBILDĪBAS PAR IZSTRĀDĀJUMIEM VAI KĀ CITA. APOLLO ENDOSURGERY, INC. VIENIGĀ PIELĀUJAMĀ MAKSIMĀLĀ ATBILDĪBA JEBKĀDĀ GADĪJUMĀ UN ĪRĒCĒJA VIENIGĀ PIELĀUJAMĀ ATLĪDZĪBA PAR JEBKĀDU GADĪJUMU IR IEROBEŽOTA LĪDZ KLIENTA SAMAKSĀTAJAI SUMMAI PAR IEGĀDĀTAJĒM IZSTRĀDĀJUMIEM. NEVIENA PERSONA NAV PILNVAROTA PIEŅĒVĒT APOLLO ENDOSURGERY, INC. JEBKĀDU PĀRSTĀVNICĪBU VAI GARANTIJAS, IZŅĒMOT ŠĒIT ĪPAŠI TĀLĀK NOTEIKTĀS. APOLLO ENDOSURGERY, INC. DRUKĀTAJOS MATERIĀĻOS, TOSTARP ŠĀJĀ IZDEVUMĀ, SNIEGTIE APRĀKSTĪ VAI SPECIFIKĀCIJAS IR PAREDZĒTI TĪKAI VISPĀRĪGA APRĀKSTA SNIEGŠANAI PAR IZSTRĀDĀJUMU, KĀDS TAS IR IZGĀTAVOŠANAS BRĪDĪ, UN TIE NEVEIDO NEKĀDAS TIĒŠAS GARANTIJAS VAI IETEIKUMUS PAR IZSTRĀDĀJUMA IZMANTOŠĀNU KONKRĒTOS APSTĀKĻOS. APOLLO ENDOSURGERY, INC. ĪPAŠI NORĀIDA JEBKĀDU ATBILDĪBU, TOSTARP VISU ATBILDĪBU PAR JEBKĀDIEM TIĒŠĒM, NETIĒŠĒM, TĪŠĒM, NEJĀUŠĒM VAI IZRIETOŠĒM BOJĀJUMIEM, KO RADĪJUŠI IZSTRĀDĀJUMA ATKĀRTOTA IZMANTOŠANA.

Lietuvių k.

Naudoti tik vieną kartą. Vienkartinė. Nesterilizuoti pakartotinai.

Pateikta patento paraiška. PRANEŠIMAS DĖL GARANTIJOS NETEIKIMO IR KOMPENSACIJOS APRIBOJIMO

Simbolių lentelė

Aprašymas	Simbolis	Aprašymas	Simbolis	Aprašymas	Simbolis
Žr. naudojimo instrukciją		Gamintojas		Naudoti iki	
Nenaudoti pakartotinai		Viena sterilus barjero sistema. Sterilizuota etileno oksidu		Partijos numeris	
Sterilizuota etileno oksidu		Pagaminto data		Nenaudoti, jei pakuotė pažeista	
Katalogo numeris		Nesterilizuoti pakartotinai		Ilgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	
Medicinos priemonė		Dėmesio, skaitykite pridedamus dokumentus		Sudėtyje yra pavojingos medžiagos (CAS 7440-48-4, kobalto)	

1. Numatytas naudojimas

Endoskopinio siuvimo sistema „OverStitch“ skirta inkarams su chirurginiais siūlais endoskopiškai tvirtinti. Inkarai su chirurginiais siūlais gali būti naudojami defektams uždaryti (pavyzdžiui, perforacijai, ESD / EMR ir fistulei / nuotėkiui), stentams fiksuoti siekiant sumažinti pašalinimų viršutiniame virškinamajame trakte dažnį, atliekant endoskopines gastroplastikas ir transoralines skrandžio išėjimo angos mažinimo procedūras.

1.1 Numatyti naudotojai

Endoskopinio siuvimo sistema „OverStitch“ naudoja gydytojas (pavyzdžiui, endoskopines procedūras atliekantys gydytojai), kuriams padeda susiję sveikatos priežiūros darbuotojai (pavyzdžiui, slaugytojai, gydytojo padėjėjai). „Apollo Endosurgery“ siūlo „OverStitch“ naudojimo pagrindinius mokymus ir papildomus endoskopines gastroplastikas bei transoralines skrandžio išėjimo angos mažinimo procedūrų mokymus. Mokymo metu aptariama pacientų atranka, galimi nepageidaujami reiškiniai, profilaktiniai metodai, procedūros atlikimo būdai ir paciento priežiūra po procedūros. Šiame papildomame mokymo kurse turėtų dalyvauti gydytojai, atliekantys bariatrinės procedūras. Norėdami pasiteirauti dėl mokymo, kreipkitės į vietinį „Apollo Endosurgery“ atstovą.

1.2 Numatyta pacientų populiacija

Sistema skirta naudoti virškinamajame trakte. Galimi pacientai yra asmenys iš bendros suaugusiųjų populiacijos, kuriems yra virškinamojo trakto patologija arba nutukimas, išskyrus tuos, kuriems endoskopines procedūras yra kontraindikuotinos.

1.3 Pranešimas dėl klinikinės naudos

Endoskopinio siuvimo sistema „OverStitch“ skirta chirurginiams siūlams endoskopiškai dėti ir virškinamojo trakto minkštiesiems audiniams aprašyti. Klinikinė nauda gali būti vertinama pagal bendrus klinikinius rezultatus, įskaitant sėkmingą siūlų uždėjimą defektams uždaryti, stento pasislinkimo dažnio sumažinimą ir kūno svorio sumažėjimą sumažinant skrandžio tūrį arba sumažinant išsiplėtusią skrandžio išėjimo angą, tačiau jais neapsiribojant.

1.4 Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka

Pagal Europos reglamentą dėl medicinos priemonių privalomas saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos dokumentas pateikiamas interneto svetainėje <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

1.5 Pacientui teikiama informacija

Pakuotėje pateikiama paciento implanto kortelė ir informacinis lapelis. Informaciniame lapelyje medicinos darbuotojams nurodoma, kaip pildyti kortelę. Kortelėje įrašoma procedūros data, paciento vardas ir pavardė, gydytojo kontaktinė informacija, priemonės sekimo informacija ir MR saugos informacija. Užpildytą kortelę ir lapelį po procedūros reikia atiduoti pacientui.

1.6 Kontraindikacijos

Kontraindikacijos apima būdingas endoskopinio siuvimo sistemos ir bet kokios endoskopinės procedūros kontraindikacijas, kurios gali būti šios, tačiau jomis neapsiribojama:

- Sistema neskirta naudoti, kai endoskopiniai metodai kontraindikuotini;
- sistema neskirta naudoti piktybiams audiniams.

1.7 Įspėjimai

- Jeigu pažeistas sterilios pakuotės vientisumas arba priemonė atrodo sugadinta, priemonės nenaudokite.
- Endoskopines procedūras turėtų atlikti tik gydytojai, turintys pakankamai įgūdžių ir patirties taikant panašius arba tokius pačius metodus.
- Elektrochirurgijos komponentams palietus kitus komponentus gali būti sužeistas pacientas ir (arba) operatorius, taip pat sugadinta priemonė ir (arba) endoskopas.
- Patikrinkite endoskopinių instrumentų ir priedų suderinamumą ir įsitinkite, kad jų veikimas nesuprastėja.
- PASTABA. Atnaujinti endoskopai gali nebeatitikti originalių specifikacijų.
- Pasirūpinkite, kad būtų pakankamai vietos adatai atidaryti. Pasirūpinkite, kad endoskopinio siuvimo sistemos rankena intubavimo ir ekstubavimo metu būtų uždaryta ir užfiksuota.
- Pakartotinai naudojant ar apdorojant sistemą „OverStitch“ gali sutrikti priemonės veikimas arba atsirasti pasekmių pacientui, įskaitant:
 - infekciją arba ligos perdavimą;
 - rankenos mechanizmo gedimą, dėl kurio priemonė užsikabina ant audinio, todėl gali prireikti chirurginės intervencijos;
 - susilpnėjusį endoskopo išlaikymą, dėl kurio naudojant atsiskiria galinis dangtelis, kuriam ištraukti gali prireikti chirurginės intervencijos;
 - susilpnėjusių inkaro prisitvirtinimą prie adatos korpuso, dėl kurio inkaras gali netyčia nukristi, todėl procedūra užtruktų ilgiau arba reikėtų vėlesnės intervencijos;
 - adatos korpuso sulinkimą, dėl kurio gydytojas negalėtų tinkamai įvesti adatos arba atlikti numatytos procedūros;
 - nevisiškai išsitiesusią spiralę, dėl kurios būtų ribojama galimybė pamti audinį ir atlikti numatytą procedūrą.
- Jei priemonė naudojama svetimkūniams, pavyzdžiui, sąvaržoms, stentams, spaustukams ar tinkleliams, persiūti, adata gali įstrigti svetimkūnyje ir prireiks chirurginės intervencijos.
- Tais atvejais, kai operacijos vietoje yra rizika pažeisti gretimas anatomines struktūras, rekomenduojama naudoti endoskopinius priedus, pavyzdžiui, audinių spiralę „OverStitch“, kad susiūti skirtas audinys būtų atitrauktas nuo šių nematomų struktūrų.

- Siekiant išvengti audinio įstrigimo ir galimų traumų svarbu užtikrinti, kad audinio spiralė būtų kruopščiai įdėta ir tinkamai ištraukta. Įdėdami audinių spiralę pernelyg nespauskite ir per daug kartų nesukite. Apsukant daugiau kartų nei reikia audiniai atitraukti, gali padidėti gretimo organo pagriebimo ir susivimo rizika, taip pat rizika, kad spiraleje įstrigs audinys, todėl būtų sunkiau ištraukti instrumentą.
 - Bariatriniais atvejais insufliacijai atlikti reikia anglies dioksido (CO2). Insufliacijai neturėtų būti naudojamas patalpos oras, nes jis gali sukelti sunkių nepageidaujamų tarpusienio pneumatozę ir mirtį.
 - Nesudarykite klostių dugne. Dugnas yra palyginti plonas ir yra netoli blužnies bei diafragmos. Dugne dedami chirurginiai siūlai gali padidinti nuotekio ir netyčinio gretimų organų susivimo riziką.
 - Visą laiką atsižvelkite į galimybę nutraukti trumpąją skrandžio arteriją išilgai didžiosios kreivės. Po procedūros atsiradęs skausmas ir bet koks hemodinaminis nestabilumas turėtų iš karto kelti susirūpinimą dėl kraujavimo ir (arba) hematomos susidarymo už skrandžio ribų galimybės. Tai turėtų būti gydoma atliekant vaizdinę diagnostiką, pvz., kompiuterinę tomografiją, kartu matuojant hemoglobino kiekį serume.
 - Kai chirurginių siūlų inkaras sutraukiamas sudarant klostes, jį įtempkite kuo mažiau – tik tiek, kiek reikia klostėms išlaikyti. Per didelis įtempimas gali padidinti kraujavimo iš virškinamojo trakto arba nuotėkio susidarymo riziką. Dėl per didelio įtempimo taip pat gali padidėti rizika, kad chirurginio siūlo inkaras nutrūks ir apsunks skrandžio plastiką.
 - Pacientams, kuriems bet kuriuo metu po ESG pasireiškia stiprus nuolatinis viršutinės pilvo dalies skausmas, plintantis į nugarą ar viršaktulinę sritį, kartu su pleuritiniais simptomais ar net dusuliu, galėjo atsirasti adatos dūrio vietos nuotėkis ir sterilus ar infektuotas skysčio sankaupa bei uždegiminė pleuros efuzija. Dėl šių simptomų būtina atlikti vaizdinį tyrimą, pvz., kompiuterinę tomografiją.
 - Pakartotinai naudojant ar apdorojant sistemą „OverStitch“ gali sutrikti priemonės veikimas arba atsirasti pasekmių pacientui, įskaitant infekciją arba netinkamą priemonės veikimą.
- #### 1.8 Atsargumo priemonės
- Sistema galima naudoti tik įsigijus iš „Apollo Endosurgery, Inc.“ arba vien iš jos įgaliotųjų atstovų.
 - Įrengus endoskopinio siuvimo sistemą, pagrindinis endoskopo kanalas tampa 3,2 mm kanalu.
 - Norint apsaugoti stemplę, kartu su sistema galima naudoti ne mažesnio kaip 16,7 mm vidinio skersmens išorinį vamzdelį.

1.9 Sistemos suderinamumas

ESS „OverStitch“ suderinama su chirurginiais siūlais PLY-G02-020-APL.

„OverStitch“ suderinama su šiais endoskopais:

- „Olympus“ ZT160, ZTH180 arba ZT240.
- „Fuji“ EI-740D/S.
- Galimybė įsigyti suderinamų priemonių gali priklausyti nuo geografinės vietovės.

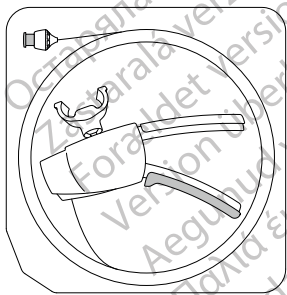
1.10 Nepageidaujami reiškiniai

Toliau išvardytos kai kurios galimos endoskopinio siuvimo sistemos naudojimo komplikacijos.

- Faringitas / gerklės skausmas.
- Vėmimas.
- Šleikštulys
- Vidutinio stiprumo pilvo skausmas praėjus daugiau kaip 24 valandoms po procedūros. Kai kuriais atvejais pilvo skausmas gali būti stiprus ir gali prireikti medicininės intervencijos.
- Vidurių užkietėjimas.
- Bendrasis silpnumas po procedūros.

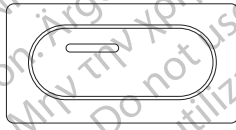
- Rėmuo.
- Karščiavimas.
- Kraujavimas iš virškinamojo trakto (su melena arba hematemeze arba be jų).
- Dehidratacija ir (arba) mitybos nepakankamumas, dėl kurio reikia hospitalizuoti.
- Perigastrinis skysčių kaupimasis.
- Nuotėkis.
- Hemoperitoneumas.
- Hematoma.
- Parestezija.
- GERL.
- Peritonitas.
- Pneumoperitoneumas.
- Plaučių embolija.
- Perforacija (skrandžio arba stemplės).
- Pneumotoraksas.
- Tarpusienio pneumatozė.
- Tulžies pūslės susiuvimas.
- Blužnies įplėšimas.
- Giliųjų venų trombozė.
- Stemplės plyšimas.
- Pleuros efuzija.
- Nuolatinis vėmimas.
- Žarnyno užsikimšimas.
- Infekcija ir (arba) sepsis.
- Vidurių pūtimas.
- Susiaurėjimas.
- Kepenų abscesas.
- Intraabdominalinis vidurių (tuščiavidurių arba ištisinių) sužeidimas.
- Įkvėpimas
- Apsunkintas kvėpavimas.
- Ūminė uždegiminė audinių reakcija.
- Mirtis.

PASTABA. Apie bet kokią dėl šios priemonės įvykusį sunkų incidentą reikia pranešti „Apollo Endosurgery“ (žr. šio dokumento gale pateikiamą kontaktinę informaciją) ir visoms reikiamoms valstybinėms institucijoms.

2. Supakuota sistema

1 pakuotė

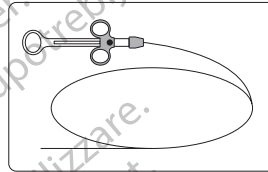
Adatos įvediklis ir inkaro keitiklis



2 pakuotė

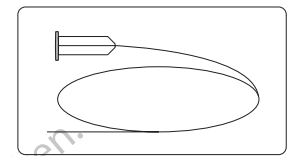
Chirurginių siūlų sąranka

Polipropilenas (neabsorbuojamas)
MELYNAS



3 pakuotė

Chirurginių siūlų tvirtinimo įtaisais



4 pakuotė

Spiralė

(SIGYJAMAS ATSKIRAI)

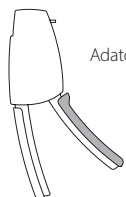
3. Sudedamosios dalys



Endoskopo rankena



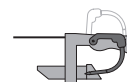
Endoskopas



Adatos įvediklio rankena



Adatos įvediklis



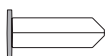
Galinis dangtelis



Inkaro paleidimo mygtukas



Inkaro keitiklis



Spiralės rankena



Spiralė

Inkaro korpusas



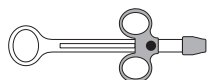
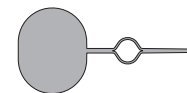
Chirurginis siūlas



Spiralės galas



Chirurginių siūlų įvėrimo kilpa



Chirurginių siūlų tvirtinimo įtaiso rankena



Chirurginių siūlų tvirtinimo įtaisas



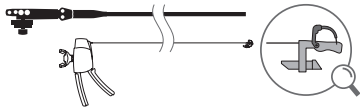
Apvadas

Kamštis

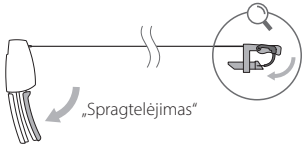
4. Surinkimas

- 4.1. Suderinamą endoskopą padėkite ant surinkti tinkamo paviršiaus.
- PASTABA. Pasirūpinkite, kad darbinuose kanaluose būtų įrengti standartiniai kanalų vožtuvai.

- 4.2. Iš pakuotės išimkite adatos įvediklį.

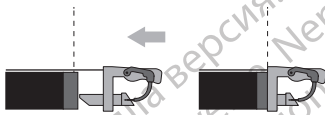


- 4.3. Uždarykite adatos korpusą.



PASTABA. Pasirūpinkite, kad galinis dangtelis nebūtų numestas ar kitaip sugadintas.

- 4.4. Į pagrindinį darbinį kanalą stumkite lygiavimo vamzdelį, kol galinis dangtelis susilygins su endoskopo paviršiumi.

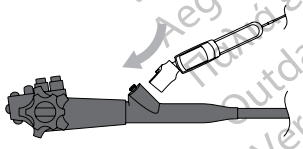


PASTABA. Uždedant galinį dangtelį turėtų būti jaučiamas pasipriešinimas, nes tai reiškia, kad jis tinkamai pritvirtintas.

PASTABA. Pasirūpinkite, kad antrinis darbinis kanalas nebūtų uždegtas ant endoskopo.

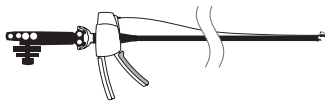
ĮSPĖJIMAS. Pasirūpinkite, kad galinis dangtelis būtų iki galo uždėtas ant endoskopo.

- 4.5. Ant endoskopo uždėkite adatos įvediklio rankeną.



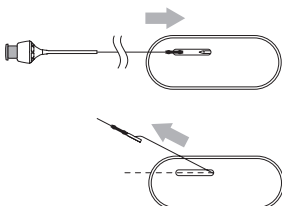
PASTABA. Pasirūpinkite, kad išorinis kabelis nebūtų apsisukęs aplink endoskopą.

- 4.6. Prijunkite endoskopą prie vežimėlio.



Inkaro įdėjimas

- 4.7. Pasirinkite tinkamo tipo / dydžio chirurginį siūlą.
- 4.8. Iš pakuotės išimkite chirurginių siūlų sąranką ir inkaro keitiklį.
- 4.9. Įdėkite inkarą.



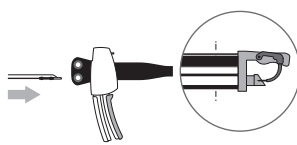
- 4.10. Iš chirurginio siūlo kasetės ištraukite chirurginį siūlą; laikykite ir traukite chirurginį siūlą, o ne inkarą arba inkaro keitiklį.

PASTABA. Pasirūpinkite, kad iš kasetės ištrauktas chirurginis siūlas nesusivytų.

- 4.11. Atidarykite vožtuvo dangtelį ir įkiškite inkaro keitiklį į pagrindinį endoskopo kanalą.

DĖMESIO. Nenaudokite, kai vožtuvų dangteliai uždaryti, nes antraip padidės chirurginių siūlų pasipriešinimas.

- 4.12. Kad kateteris būtų optimaliai kontroliuojamas, laikydami jį tarsi pieštuką judinkite inkaro keitiklį, kol inkaras atsidurs prie endoskopo distalinio galo.



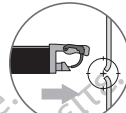
DĖMESIO. Jei per endoskopo darbinį kanalą įvedant inkaro keitiklį jaučiamas pasipriešinimas, mažinkite endoskopo kampą, kol priemonė sklandžiai judės.

- 4.13. Įveskite endoskopą į pacientą.

ĮSPĖJIMAS. Priemonės neįveskite, kai adatos korpusas atidarytas.

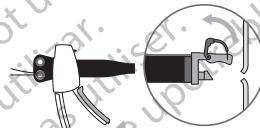
5. Nukreipimas į tikslią anatomijos vietą

- 5.1. Įveskite, kol rasite tikslią anatomijos vietą.

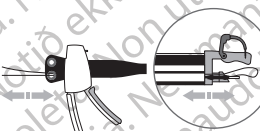


DĖMESIO. Kai intubuojate arba ekstubuojate naudodami endoskopinio siuvimo sistemą, pasirūpinkite, kad endoskopo darbinė atkarpa ir paravos kateteris būtų įvedami ir ištraukiami kartu.

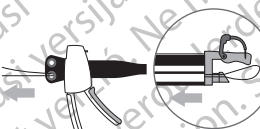
- 5.2. Atidarykite adatos korpusą.



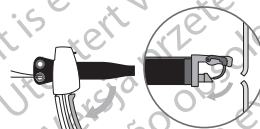
- 5.3. Stumdami inkaro keitiklį ir (arba) manipuliuodami endoskopu sudarykite chirurginio siūlo laisvumą.



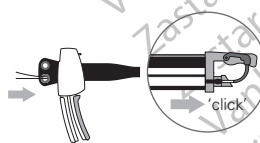
- 5.4. Esant pakankamam laisvumui įtraukite inkaro keitiklį į endoskopą.



- 5.5. Uždarykite adatos korpusą.



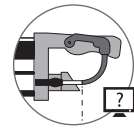
- 5.6. Tarsi pieštuką laikydami baltą kabelio dalį stumkite inkaro keitiklį, kol inkaras bus iki galo užmautas ant adatos korpuso.



- 5.7. Kai inkaras iki galo užmaunamas ant adatos korpuso, gali būti juntamas taktilinis „spragtelėjimas“ arba tvirtas sustojimas.

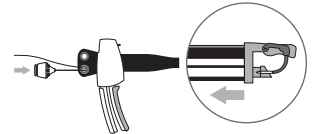


- 5.8. Patikrinkdami ekrano vaizdą įsitikinkite, kad inkaras tinkamai uždėtas ant adatos korpuso.

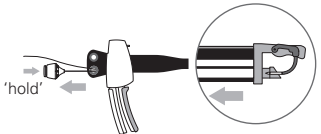


- 5.9. Įsitikinkite, kad proksimalinis chirurginio siūlo galas yra matomas už endoskopo kanalo vožtuvų.

- 5.10. Iki galo nuspauskite inkaro paleidimo mygtuką, kad paleistumėte inkarą.

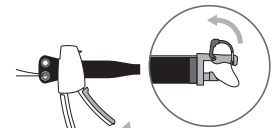


- 5.11. Tebelaikydami iki galo nuspaudę inkaro paleidimo mygtuką šiek tiek patraukite inkaro keitiklį.



6. Audinių ir chirurginių siūlų tvarkymas

- 6.1. Atidarykite adatos korpusą.



DĖMESIO. Jeigu adatos korpusas neatsidaro, įsitikinkite, kad inkaras paleistas nuo inkaro keitiklio.

ĮSPĖJIMAS. Pasirūpinkite, kad būtų sudarytas pakankamas chirurginio siūlo laisvumas, atitinkantis pageidaujama chirurginio siūlo kelią ir išdėstymą. Stumdami inkaro keitiklį ir (arba) manipuliuodami endoskopu sudarykite chirurginio siūlo laisvumą.

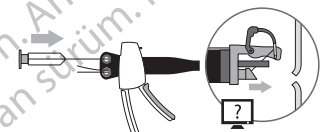
- 6.2. Naudodami „Apollo Helix“ arba su endoskopu suderinamą priedą nustatykite audinį siūti tinkamoje vietoje.



7. Audinių spiralės naudojimas (neprivaloma defekto uždarymui ir stento fiksavimui, bet būtina endoskopinei gastroplastikai ir transoralinei skrandžio išėjimo angos mažinimo procedūrai)

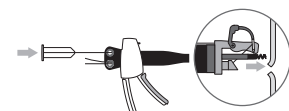
- 7.1. Išimkite audinių spiralę iš pakuotės.

- 7.2. Įtraukta spiralę stumkite į papildomą endoskopo kanalą, kol monitoriuje bus matomas distalinis galas.



DĖMESIO. Jei per endoskopo darbinį kanalą įvedant spiralę jaučiamas pasipriešinimas, mažinkite endoskopo kampą, kol priemonė sklandžiai judės, ir įsitikinkite, kad papildomas darbinis kanalas nėra užkimštas ant endoskopo.

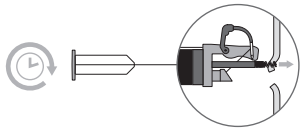
- 7.3. Iki galo nuspausdami spiralės rankenos mygtuką atidenkite spiralės galą.



Lietuvių k.

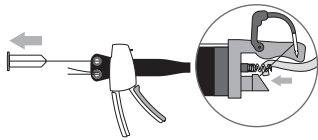
DĖMESIO. Kol spiralę stumiate endoskopu, spiralės rankenos mygtuko nenuspauskite.

- 7.4. Sukdami spiralės rankeną pagal laikrodžio rodyklę, kol bus pasiektas reikiamas audinio gylys, paimkite audinį.



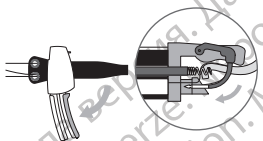
- 7.5. Paimdami audinį nuolat švelniai spauskite į priekį.

- 7.6. Stumdami arba traukdami spiralę nustatykite audinį į reikiamą padėtį.



8. Siuvimas

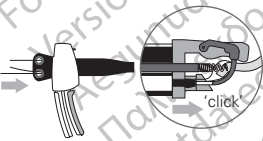
- 8.1. Uždarydami adatos korpusą adata perverkite audinį.



- 8.2. Pasirūpinkite, kad adatos rankena netyčia neužsidarytų susidūrusi su pašaliniais daiktu arba priemone.

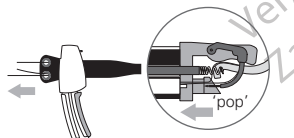
Inkaro paėmimas

- 8.3. Laikydami tarsi pieštuką stumkite inkaro keitiklį, kol bus prijungtas inkaras ir pasijus pasipriešinimas.



PASTABA. Atsižvelgiant į endoskopo padėtį, pasipriešinimas gali būti įvairus.

- 8.4. Traukdami inkaro keitiklį paimkite inkarą.



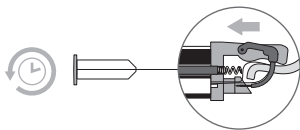
- 8.5. Baltąją kabelio dalį laikykite tarsi pieštuką, o likusius tos pačios rankos pirštus uždėkite ant endoskopo korpuso, kad inkarui „iššokant“ iš adatos korpuso nebūtų pažeistas chirurginis siūlas arba audinys.

DĖMESIO. Nespauskite inkaro paleidimo mygtuko, nes antraip inkaras gali netyčia nukristi.

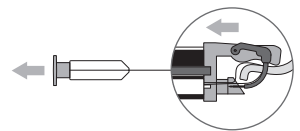
ĮSPĖJIMAS. Jeigu prieš stumiant inkarą audiniu nebuvo sudarytas pakankamas laisvumas, gali būti sunku traukti inkaro keitiklį, o inkaras gali nebūti tinkamai paleidžiamas nuo adatos korpuso.

Audinio paleidimas

- 8.6. Sukite spiralės rankeną prieš laikrodžio rodyklę, kol priemonė atsiskirs nuo audinio.

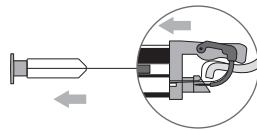


- 8.7. Grąžinkite spiralės rankenos mygtuką į pradinę padėtį.

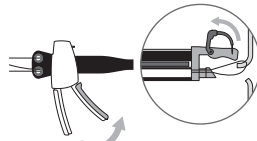


- 8.8. Prieš įtraukdami į endoskopą monitoriuje patikrinkite, ar galas visiškai įtrauktas į kotą.

- 8.9. Šiek tiek įtraukite spiralę į endoskopą.



- 8.10. Atidarykite adatos korpusą.



DĖMESIO. Kai inkaras yra adatos korpusė, chirurginio siūlo neįtempkite.

- 8.11. Noredami **toliau** siūti šiuo inkaru, kartokite **5–8 skyrius**.

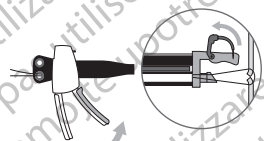
- 8.12. Jeigu šiuo inkaru siūti **baigėte**, pereikite prie **9 skyriaus**, kad apksimuotumėte audinį įtvirtintumėte ir nukirptumėte chirurginį siūlą.

- 8.13. Su kiekvienu adatos įvedikliu ir inkaro keitikliu galima naudoti kelis inkarus.

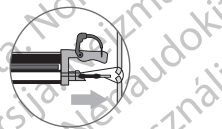
9. Chirurginio siūlo įtvirtinimas ir nukirpimas

- 9.1. Iš endoskopo išimkite priedus („Apollo“ spiralę ar pan.).

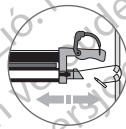
- 9.2. Pasirūpinkite, kad inkaras būtų inkaro keitiklyje, ir atidarykite adatos korpusą.



- 9.3. Pastumkite inkarą distaliai lygiavimo vamzdelio atžvilgiu.

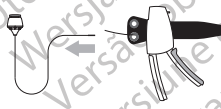


- 9.4. Kad paleistumėte inkarą, iki galo nuspauskite inkaro paleidimo mygtuką, ir įtraukite inkaro keitiklį.



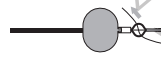
DĖMESIO. Inkaro nepaleiskite endoskopo darbiniamė kanale.

- 9.5. Išimkite inkaro keitiklį iš endoskopo.



PASTABA. Inkaro keitiklį galima naudoti papildomiems chirurginiams siūlams.

- 9.6. Chirurginio siūlo proksimalinį galą įverkite į nuimamąją chirurginių siūlų įvėrimo kilpą.

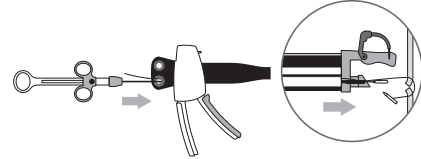


- 9.7. Įvėrė paleiskite chirurginio siūlo proksimalinį galą, kad būtų galima įdėti.

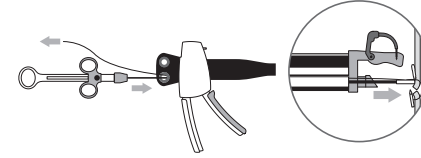
- 9.8. Traukdami chirurginių siūlų įvėrimo kilpą lygiagrečiai su priemone įtraukite chirurginį siūlą į chirurginių siūlų tvirtinimo įtaisą.



- 9.9. Laikydami proksimalinį chirurginio siūlo galą stumkite chirurginių siūlų tvirtinimo įtaisą darbinio kanalu, kol monitoriuje bus matomas kamštis ir apvadas.



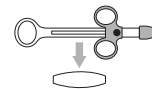
- 9.10. Traukite chirurginį siūlą ir priešpriešais traukite chirurginių siūlų tvirtinimo įtaisą, kol audinys bus apksimuotas ir tarp inkaro bei chirurginių siūlų tvirtinimo įtaiso bus sudarytas reikiamas chirurginio siūlo įtempimas.



PASTABA. Galutinę chirurginių siūlų tvirtinimo įtaiso padėtį nulemiau ne kamštis, o apvadas.

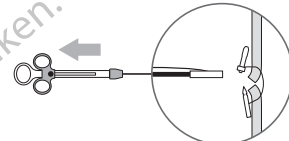
ĮSPĖJIMAS. Pernelyg stipriai įtempus gali būti pažeistas audinys.

- 9.11. Nuo chirurginių siūlų tvirtinimo įtaiso rankenos nuimkite apsauginį tarpiklį.



DĖMESIO. Apsauginis tarpiklis turi būti nuimtas tik prieš pat įtvirtinant chirurginių siūlų tvirtinimo įtaisą.

- 9.12. Kad įtvirtintumėte chirurginių siūlų tvirtinimo įtaisą ir nukirptumėte chirurginį siūlą, tvirtai nuspauskite chirurginių siūlų tvirtinimo įtaiso rankeną.



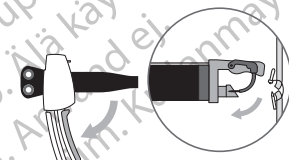
DĖMESIO. Turi būti palaikomas chirurginio siūlo įtempimas.

PASTABA. Kad kamštis būtų įtrauktas į apvadą ir jame užfiksuotas, reikia nemažai jėgos; nukirpus chirurginį siūlą dažnai gali būti jaučiamas „pokštelėjimas“.

- 9.13. Išimkite chirurginių siūlų tvirtinimo įtaisą.



- 9.14. Uždarykite adatos korpusą.



10. Keli chirurginiai siūlai

- 10.1. Inkaro keitiklį ir adatos įvediklį galima naudoti su keliais chirurginiais siūlais. Jeigu bus siuvama kitais chirurginiais siūlais, įdėjus tvirtinimo įtaisą endoskopo išimti nereikia.

ĮSPĖJIMAS. Jeigu tarp siuvimo skirtingais chirurginiais siūlais endoskopas išimamas norint jį išvalyti, pasirūpinkite, kad prieš kitą intubaciją būtų iki galo uždėtas galinis dangtelis. Prireikus uždėkite iš naujo.

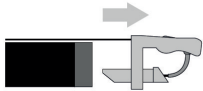
PASTABA. Jeigu endoskopas išimamas ir vėl įvedamas, pasirūpinkite, kad ant endoskopo nebūtų uždengtas papildomas darbinis kanalas.

10.2. Norėdami naudoti kitą chirurginio siūlo sąranką, grįžkite prie inkaro dėjimo **4.7 etapo** ir atlikite visus paskesnius etapus.

Jeigu baigėte siūti, pereikite prie **11 skyriaus**, kad išimtumėte priemonę.

11. Priemonės išėmimas

- 11.1. Iš endoskopo išimkite visus priedus.
- 11.2. Įsitikinkite, kad adatos korpusas uždarytas, ir iš paciento ištraukite endoskopą, pasirūpindami, kad kartu su endoskopu būtų traukiamas išorinis kabelis.
- 11.3. Nuo endoskopo nuimkite galinį dangtelį.



PASTABA. Kad nuimtumėte galinį dangtelį, nelaikykite adatos rankenos.

- 11.4. Nuo endoskopo nuimkite adatos įvediklį, aplink darbinį kanalą lenkdami endoskopo tvirtinimo laikiklį.

12. Priemonės šalinimas

Panaudotuose „OverStitch“ instrumentuose ir visuose išimtuose implantuose gali būti biologiškai pavojingų medžiagų. Šie komponentai turi būti saugiai pašalinti kaip biologiškai pavojingos atliekos, laikantis visų taikomų ligoninės, administracinių ir (arba) vietos valdžios institucijų taisyklių ir teisės aktų.

16. Trikčių šalinimas

16.1. Nepavyksta atidaryti adatos korpuso

Priežastis	Sprendimas
16.1.1. Užkimšta adata	i. Įvertinkite erdvę, kurioje dirbate, ir mane vruokite kateterių bei endoskopo kaip sistemą, ištiesinkite endoskopą į neretrofleksinę padėtį.
16.1.2. Ribojamas chirurginio siūlo judėjimas	i. Jei inkaras yra ant adatos korpuso, pasirūpinkite, kad atidarant siūlas nebūtų laikomas proksimaliai šalia rankenos. ii. Perkelkite inkarą ant inkaro keitiklio. Atidarykite adatos korpusą. Proksimaliai lėtai ištraukite inkaro keitiklį, tada distaliai stumkite adatos korpusą, kad atlaisvintumėte siūlą.
16.1.3. Adatos įvediklio kateteris susisukęs kilpa arba perspaustas	i. Patikrinkite, ar endoskopo išorėje esantis kateteris nesusisukęs kilpa ir neperspaustas. Ištiesinkite endoskopą į neretrofleksinę padėtį. Pastumkite endoskopą į priekį ir proksimaliai traukdami šiek tiek įtempkite laisvą pavaros kateterį, kol pajusite mažiausią pasipriešinimą. Sugriebkite ir pavaros kateterį, ir endoskopą ir sureguliuokite, juos stumdami bei traukdami kaip sistemą.
16.1.4. Užsikimšimas dėl svetimkūnio	i. Išimkite tik inkaro keitiklį. a. Perkelkite inkarą ant adatos korpuso ir nuo endoskopo nuimkite inkaro keitiklį. b. Per pirminį kanalą įveskite griebtuvą ir stumdami atidarykite adatos korpusą. ii. Ištraukite inkarą ir inkaro keitiklį, prireikus nukirpdami chirurginį siūlą. a. Perkelkite inkarą ant adatos korpuso ir nuo endoskopo nuimkite inkaro keitiklį. b. Per bet kurį kanalą įveskite tinkamą priedą chirurginiam siūlui nukirpti. c. Stumdami priedu atidarykite adatos korpusą. d. Tinkamomis priemonėmis išimkite nukirptą chirurginį siūlą. iii. Išnaudoję visas standartines endoskopijos metodų galimybes, priemonę išimkite laparoskopiniais metodais.

16.2. Nepavyksta uždaryti adatos korpuso

Priežastis	Sprendimas
16.2.1. Bendroji kliūtis	i. Atlikite pirmiau aprašytus 14.1.1, 14.1.2, 14.1.3 etapus (nepavyksta atidaryti adatos korpuso). ii. Įsitikinkite, kad adatos įvediklio rankena užfiksuota uždaryta, tada atlikite toliau aprašomus veiksmus. a. Ištempkite adatos įvediklio kateterį, kad pakeistumėte adatos korpuso pavaros kabelio efektingą ilgį. b. Išimkite inkaro keitiklį ir griebtuvą (per pagrindinį kanalą) sugriebkite adatos korpusą. Prireikus nukirpkite chirurginį siūlą.
16.2.2. Nutrukęs adatos įvediklio kabelis	i. Įdėkite inkarą ir chirurginių siūlų tvirtinimo įtaisą. Per endoskopą įveskite griebtuvą ir sugriebkite adatos įvediklį. Išimdami priemonę traukdami uždarykite adatos įvediklį. Jeigu naudojate išorinį vamzdelį, jį kiek galima toliau įstumkite distaline kryptimi ir į išorinį vamzdelį įtraukite endoskopą ir priemonę, išorinio vamzdelio distalinį galą naudodami adatos korpusui uždaryti.

Rekomenduojama naudoti biologiškai pavojingų atliekų talpyklę, paženklinimą biologinio pavojaus simboliu. Neapdorotų biologiškai pavojingų atliekų negalima išmesti į komunalinių atliekų sistemą.

13. Informacija apie MRT saugą



Santykinai atspari MR

Atlikus neklinikinius bandymus nustatyta, kad chirurginiai siūlai, tvirtinimo įtaisai ir inkarai (bendrai vadinami „tvirtinimo sistema“), įvedami naudojant endoskopinio siuvimo sistemą „OverStitch“, yra sąlyginai saugūs MR aplinkoje.

Pacientą, kurio kūne yra ši tvirtinimo sistema, galima saugiai skenuoti iš karto jam patekus į MR sistemą, jeigu laikomasi šių sąlygų:

Statinis magnetinis laukas

- 1,5 T arba 3,0 T statinis magnetinis laukas;
- didžiausias magnetinio lauko erdvinis gradientas – 2000 gausų/cm (20T/m);
- didžiausia MR sistemos nurodoma vidutinė visam kūniui tenkanti savitosios energijos sugerties sparta (SAR) – 2 W/kg.

Pirmiau nurodytomis sąlygomis tvirtinimo sistema gali nulemti mažiau kaip 2 °C didžiausią temperatūros padidėjimą, kai be pertraukos skenuojama 15 minučių.

Neklinikinių tyrimų metu nustatyta, kad vaizdus gaunant gradiento laido impulsų seka ir 3,0 T MRT sistema, tvirtinimo sistemos sukeliama vaizdo artefaktas tęsiasi maždaug 10 mm nuo šios priemonės.

14. Informacija apie medžiagas ir chemines medžiagas, kurių poveikį gali patirti pacientai.

Kiekvieno iš inkaro su chirurginiu siūlu ir chirurginių siūlų tvirtinimo įtaiso sudaryto implanto konstrukcija sudaryta iš šių dalių: 1) polipropileno chirurginio siūlo (paprastai trumpesnio kaip 5 cm) su inkaru (pagamintu iš 0,011 g 316L nerūdijančio plieno ir 0,006 g kobalto ir chromo lydinio); 2) implantą laikančio tvirtinimo įtaiso (pagaminto iš 0,020 g PEEK). Pacientui gali būti įdėta daugiau kaip viena implanto konstrukcija.

15. Informacija apie pavojingas medžiagas



Sudėtyje yra pavojingos medžiagos

Pareiškimas dėl CMR: Šioje priemonėje naudojamuose nerūdijančio plieno ir kobalto lydinio komponentuose yra daugiau kaip 0,1 % masinės dalies šios (-ių) medžiagos (-ų), nustatytos (-ų) kaip 1A / 1B CMR (kancerogeninės, mutageninės ar toksiškos reprodukcijai medžiagos) ir (arba) kaip turinti (-čios) endokrininės sistemos ardomųjų savybių:

kobalto (CAS Nr. 7740-48-4; EB Nr. 231-158-0).

Dabartiniai moksliniai įrodymai patvirtina, kad medicinos priemonės, pagamintos, pagaminti iš šių kobalto lydinio arba nerūdijančio plieno, kurio sudėtyje yra kobalto, nesukelia padidėjusios vėžio ar neigiamo poveikio reprodukcijai rizikos.

Lietuvių k.

16.3. Nepavyksta inkaro keitikliu pakeisti inkaro

Priežastis	Sprendimas
16.3.1. Naudojant inkaro keitiklį nepavyksta uždėti inkaro ant adatos korpuso	i. Įsitikinkite, kad yra pakankamas chirurginio siūlo laisvumas ir chirurginis siūlas endoskopo išorėje nesusivijęs. ii. Įsitikinkite, kad inkaro keitiklis nustatytas į tinkamą padėtį adatos įvediklio lygiavimo vamzdelyje. iii. Jeigu inkaras ir chirurginis siūlas perverti per audinį, arba numeskite inkarą ir pagal 9 skyriuje pateikiamus nurodymus įdėkite chirurginių siūlų tvirtinimo įtaisą, arba numeskite inkarą ir tinkamu priedu nukirpkite ir išimkite chirurginį siūlą. iv. Jeigu inkaras ir chirurginis siūlas neperverti per audinį, uždarykite adatos įvediklio rankeną. Ištraukite endoskopą. Pakeiskite inkarą ir (arba) inkaro keitiklį.
16.3.2. Inkaro keitiklis nepaleidžia inkaro	i. Įsitikinkite, kad yra pakankamas chirurginio siūlo laisvumas ir chirurginis siūlas endoskopo išorėje nesusivijęs. ii. Pasirūpinkite, kad traukiant inkaro keitiklį būtų Iki GALO nuspaustas inkaro keitiklio paleidimo mygtukas. iii. Sumažinkite endoskopo lenkimo kampą / sukimaši (jei įmanoma) ir pabandykite paleisti inkarą. iv. Naudodami su endoskopo papildomu darbinio kanalu suderinamus priedus nukirpkite ir išimkite chirurginį siūlą. v. Pakeiskite inkaro keitiklį.
16.3.3. Inkaro keitiklis nenuima inkaro nuo adatos korpuso	i. Įsitikinkite, kad yra pakankamas chirurginio siūlo laisvumas, o adatos įvediklio rankena yra uždarytoje padėtyje. ii. Laikydami tarsi pieštuką stumkite inkaro keitiklį, kol užkabinsite inkarą ir pajusite pasipriešinimą. Traukdami inkaro keitiklį paimkite inkarą. iii. Jeigu nepavyksta paimti inkaro, pakeiskite inkaro keitiklį. Kitas būdas: tinkamu priedu nukirpkite ir išimkite chirurginį siūlą. iv. Pakeiskite inkarą ir toliau siūkite pagal naudojimo instrukcijos 8 skyriuje pateikiamus nurodymus.

16.4. Suaktyvinamas chirurginių siūlų tvirtinimo įtaisais nenukerpa chirurginio siūlo

Priežastis	Sprendimas
16.4.1. Nenukerpamas chirurginis siūlas	i. Per papildomą darbinį kanalą įvedę tinkamą priedą nukirpkite chirurginį siūlą ir išimkite chirurginių siūlų tvirtinimo įtaisą. ii. Standartiniais endoskopiiniais metodais išimkite nukirptą chirurginį siūlą.

16.5. Netyčia nukrito inkaras

Priežastis	Sprendimas
16.5.1. Ne laiku nuspaustas inkaro keitiklio mygtukas	i. Išimkite inkarą kaip išimtumėtė svetimkūnį, arba atlikite įtvirtinimo chirurginių siūlų tvirtinimo įtaisų procedūrą. Jei inkaras nukrito darbiniam kanale, inkaro keitikliu arba su 3,2 mm kanalu suderinamu griebtuvu išstumkite inkarą iš endoskopo. ii. Nemėginkite inkaro ištraukti per endoskopą, nes jis gali įstrigti endoskopo kanale arba „J“ formos išsišakojime endoskopo rankenoje.

16.6. Susivijęs chirurginis siūlas

Priežastis	Sprendimas
16.6.1. Chirurginis siūlas už matymo lauko ribų	i. Uždarykite adatos įvediklio rankeną ir manipuliuodami endoskopu atgaline kryptimi atleiskite chirurginį siūlą.
16.6.2. Siūlas už audinių apsaugo	i. Traukdami endoskopą šiek tiek priverkite adatos korpusą. ii. Jeigu reikia, perkeltkite inkarą ant inkaro keitiklio. iii. Atverkite adatos korpusą ir išstumkite inkaro keitiklį už galinio dangtelio, kad atlaisvintumėtė chirurginį siūlą.
16.6.3. Chirurginis siūlas susisukęs	i. Jeigu chirurginis siūlas susisukęs, judinkite endoskopą ir perkeltkite inkarą tarp adatos korpuso ir inkaro keitiklio, priešingoje chirurginio siūlo gijos pusėje, kiek to reikia, kad atsuktumėtė. PASTABA: Jeigu susisukimas pastebėtas iš karto po endoskopo lankstymo, visų pirma mėginkite lankstyti priešinga tvarka. ii. Jeigu inkaras įdėtas, chirurginių siūlų tvirtinimo įtaisų stumkite ir nukreipkite chirurginį siūlą, kad jį atlaisvintumėtė.

16.7. Galinis dangtelis atsiskyrė nuo endoskopo

Priežastis	Sprendimas
16.7.1. Naudojimo metu buvo nustumtas	i. Uždarykite adatos korpusą „žiurkės dantų“ formos griebtuvu sugriebkite lygiavimo vamzdelio zigzago formos išpjovą, pašalinkite pavaros kateterio laisvumą ir lėtai ištraukite priemonę iš paciento. Jeigu naudojamas išorinis vamzdelis „žiurkės dantų“ formos griebtuvu sugriebkite lygiavimo vamzdelio zigzago formos išpjovą, pašalinkite pavaros kateterio laisvumą ir lėtai ištraukite priemonę iš paciento.

16.8. Nepavyksta išsukti spiralės

Priežastis	Sprendimas
16.8.1. Spirale įstrigusi audinyje	i. Per pagrindinį kanalą įvedę tinkamą priedą priešpriešiais tempkite aplink spiralę esantį audinį ir ištraukite spiralę. ii. Išnaudoję endoskopijos metodų galimybes, spirale išimkite laparoskopiniais metodais.

PRANEŠIMAS DĖL GARANTIJOS NETEIKIMO IR KOMPENSACIJOS APRIBOJIMO

ŠIAME LEIDINYJE APRAŠYTIEMS „APOLLO ENDOSURGERY, INC.“ GAMINIAMS NETEIKIAMA JOKIA IŠREIKŠTA AR NUMANOMA GARANTIJA, ĮSKAITANT BET KOKIĄ NUMANOMĄ GALIMYBĖS PARDUOTI ARBA TINKAMUMO TAM TIKRAM TIKSLUI GARANTIJA, TAČIAU TUO NEAPSIRIBOJANT. VISA TAIKOMŲ ĮSTATYMŲ NUMATYTA APIMTIMI, „APOLLO ENDOSURGERY, INC.“ NEPRIŠIIMA JOKIOS ATSAKOMYBĖS UŽ JOKIOS NETIESIOGINIUS, SPECIALIUOSIUS, ATSIKINTINIUS ARBA ŠALUTINIUS NUOSTOLIUS, NEATSIZVELGIANT Į TAI, AR TOKIA ATSAKOMYBĖ PAGRĮSTA SUTARTIMI, DELIKTU, GRIEŽTA ATSAKOMYBE, ATSAKOMYBE UŽ GAMINIUS AR KT. VIENINTELĒ IR VISIŠKA „APOLLO ENDOSURGERY, INC.“ DIDŽIAUSIA ATSAKOMYBĖ DĖL BET KOKIOS PRIEŽASTIES IR PIRKĖJO VIENINTELĒ IR IŠIMTINĒ KOMPENSACIJA DĖL BET KOKIOS PRIEŽASTIES APSIRIBOJA SUMA, KURIĄ KLIENTAS SUMOKĖJO ĮSIGYDAMAS KONKREČIUS GAMINIUS. JOKS ASMUO NĖRA ĮGALĪOTAS „APOLLO ENDOSURGERY, INC.“ VARDU TEIKTI BET KOKIUS PAREIŠKIMUS AR GARANTIJAS, IŠSKYRUS ŠIAME DOKUMENTE IŠREIŠTAI PATEIKTAS NUOSTATAS. „APOLLO ENDOSURGERY, INC.“ SPAUSDINTINĒJE MEDŽIAGOJE, ĮSKAITANT ŠĮ LEIDINĮ, PATEIKIAMAS APRAŠAI AR SPECIFIKACIJOS SKIRTI TIK BENDRAJAM GAMINIO APIBŪDINIMUI JO GAMYBOS METU IR NĖRA IŠREIŠTOS GARANTUOS AR REKOMENDACIJOS DĖL GAMINIO NAUDOJIMO KONKREČIOMIS APLINKYBĖMIS. „APOLLO ENDOSURGERY, INC.“ IŠREIŠTAI NEPRIŠIIMA JOKIOS ATSAKOMYBĖS, ĮSKAITANT ATSAKOMYBĖ DĖL BET KOKIŲ TIESIOGINIŲ, NETIESIOGINIŲ, SPECIALIŲŲ, ATSIKINTINIŲ AR ŠALUTINIŲ NUOSTOLIŲ, PATIRTŲ PAKARTOTINAI NAUDOJANT GAMINĮ.

Namijenjeno isključivo jednokratnoj upotrebi. Za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno sterilizirati.

Čeka se upis patenta. ODRICANJE OD JAMSTVA I OGRANIČENJE PRAVNOG LIJEKA

Tablica simbola

Opis	Simbol	Opis	Simbol	Opis	Simbol
Pogledajte Upute za uporabu		Proizvođač		Rok trajanja	
Nemojte ponovno upotrijebiti		Jedan sustav sa sterilnom barijerom. Sterilizirano etilen-oksidom		Broj serije	
Sterilizirano s pomoću etilen-oksida		Datum proizvodnje		Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno	
Referentni broj		Nemojte ponovno sterilizirati		Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici	
Medicinski proizvod		Oprez, pogledajte popratne dokumente		Sadrži opasnu tvar (CAS 7440-48-4, kobalt)	

1. Namjena

Endoskopski sustav za šivanje OverStitch namijenjen je endoskopskom postavljanju šavova sa sidrom. Šavovi sa sidrom mogu se upotrijebiti za zatvaranje nedostataka (npr. perforacija, ESD/EMR, fistula/curenje), učvršćivanje stentova radi smanjenja stopa migracije u gornjem GI traktu, endoskopsku „sleeve“ gastroplastiku i transoralno smanjenje izlaza.

1.1 Korisnici kojima je uređaj namijenjen

Endoskopskim sustavom za šivanje OverStitch rukuje liječnik (npr. liječnici koji izvode endoskopske zahvate), a podržava ga pomoćno zdravstveno osoblje (npr. medicinske sestre, liječnički pomoćnici). Apollo Endosurgery nudi temeljnu obuku za upotrebu sustava OverStitch i dodatnu obuku za endoskopsku „sleeve“ gastroplastiku i transoralno smanjenje izlaza. Ta obuka obuhvaća odabir pacijenta, moguće štetne događaje, tehnike profilakse, kako se izvodi zahvat i brigu o pacijentu nakon zahvata. Liječnici koji izvode barijatrijske zahvate trebaju proći tu dodatnu obuku. Da biste se raspitali o obuci, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Apollo Endosurgery.

1.2 Populacija pacijenata kojima je proizvod namijenjen

Sustav je namijenjen zahvatima u gastrointestinalnom (GI) traktu. Mogući pacijenti su iz opće populacije odraslih osoba s patologijom u gastrointestinalnom traktu ili su pretili, osim onih kod kojih su kontraindicirani endoskopski zahvati.

1.3 Izjava o kliničkoj koristi

Endoskopski sustav za šivanje OverStitch namijenjen je endoskopskom postavljanju šavova i spajanju mekog tkiva u gastrointestinalnom traktu. Klinička korist može se mjeriti ukupnim kliničkim ishodima, uključujući, bez ograničenja, uspješno postavljanje šavova radi zatvaranja nedostataka, smanjivanje stope migracije stenta i poticanje gubitka tjelesne mase putem smanjenja zapremine želuca ili smanjenja proširenog želučanog otvora.

1.4 Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

Sažetak dokumenta o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti, koji se zahtijeva Europskom odredbom o medicinskim uređajima, nalazi se na web-mjestu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

1.5 Informacije koje se daju pacijentima

U pakiranju su kartica implantata za pacijenta i uputa. Uputa je namijenjena medicinskom osoblju i govori im kako popuniti karticu. Na karticu se zapisuju datum zahvata, ime i prezime pacijenta, liječnikovi podaci za kontakt, podaci za praćenje uređaja i informacije o sigurnosti pri snimanju magnetskom rezonancijom. Pacijent nakon zahvata treba dobiti popunjenu karticu.

1.6 Kontraindikacije

Među kontraindikacijama su one specifične za upotrebu endoskopskih sustava za šivanje i bilo kojeg endoskopskog zahvata, koje mogu, između ostalog, obuhvaćati sljedeće:

- Taj sustav nije namijenjen upotrebi kad su kontraindicirane endoskopske tehnike.
- Taj sustav nije namijenjen upotrebi na zloćudnom tkivu.

1.7 Upozorenja

- Nemojte upotrebljavati uređaj ako je narušen integritet sterilnog pakiranja ili ako se čini da je uređaj oštećen.
- Samo liječnici s odgovarajućom vještinom i iskustvom sa sličnim ili istim tehnikama trebaju izvoditi endoskopske zahvate.
- Dodir elektrokirurških dijelova s drugim dijelovima može dovesti do ozljede pacijenta i/ili rukovatelja te oštećenja uređaja i/ili endoskopa.
- Provjerite kompatibilnost endoskopskih instrumenata i dodatne opreme te osigurajte da nije ugrožena učinkovitost.
- NAPOMENA: rabljeni endoskopi možda više neće odgovarati izvornim specifikacijama.
- Pripazite da ima dovoljno prostora za otvaranje igle.
- Pripazite da je tijekom intubacije i ekstubacije ručka endoskopskog sustava za šivanje zatvorena i zaključana.
- Ponovna upotreba ili prerada sustava OverStitch može dovesti do kvara uređaja ili posljedica za pacijenta, među kojima su:
 - infekcija ili prijenos bolesti
 - kvar mehanizma ručke koji uzrokuje zapinjanje uređaja na tkivu, što pak može zahtijevati kiruršku intervenciju
 - slabije držanje u endoskopu, što uzrokuje otpajanje kاپice tijekom upotrebe, pa je za njeno dohvaćanje potrebna kirurška intervencija
 - slabije držanje sidra za tijelo igle, što dovodi do slučajnog ispadanja sidra i uzrokuje kašnjenje u zahvatu ili zahtijeva naknadnu intervenciju
 - savijanje tijela igle, što sprječava da liječnik pravilno uvodi iglu ili izvede predviđen postupak
 - Nemogućnost potpunog produženja spirale, što ograničava mogućnost dohvaćanja tkiva i izvedbe željenog postupka

- Ako se predmetni uređaj koristi za ušivanje stranih tijela poput kopči, stentova, držača ili mrežice, moguće je da se igla zaglavi u stranom tkivu, što će zahtijevati kiruršku intervenciju.
- U situacijama kad mjesto zahvata predstavlja rizik od oštećenja susjednih anatomskih struktura preporučuje se upotreba endoskopske dodatne opreme kao što je zavojnica za tkivo OverStitch za odmicanje tkiva koja se trebaju sašiti od tih sakrivenih struktura.

- Važno je osigurati pažljivu implementaciju zavojnice za tkivo i pravilno odmicanje da se tkivo ne bi uštinulo i da bi se izbjegla moguća trauma. Pri upotrebi zavojnice za tkivo izbjegavajte upotrebu prejakog pritiska ili prejakog zavrtnja. Ako se zavojnica okrene više puta nego što je potrebno za odmicanje tkiva, to može povećati rizik od zahvaćanja i zašivanja susjednog organa i rizik od toga da zavojnica uštinje tkivo, što će zakomplirati vađenje instrumenta.
- U barijatrijskim slučajevima za upuhivanje je potreban ugljikov dioksid (CO₂). Za upuhivanje ne treba upotrebljavati običan zrak jer može pridonijeti ozbiljnim štetnim događajima, uključujući pneumoperitoneum, pneumotoraks, pneumomediastinum i smrt.
- Nemojte stavljati nabore u fundus. Fundus ima relativno tanku stjenku i nalazi se blizu slezene i dijafragme. Šavovi u fundusu mogu povećati rizike od curenja i slučajnog šivanja susjednih organa.
- Imajte na umu da je moguće oštetiti kratku želučanu arteriju duž veće krivulje. Bol nakon zahvata uz bilo kakvu hemodinamičku nestabilnost treba odmah navesti na razmišljanje o vanželučanom krvarenju i/ili stvaranju podljeva. Rješavanje toga treba obuhvaćati snimanje, npr. CT, uz praćenje hemoglobina u serumu.
- Pri zatezanju sidra za konac radi stvaranja nabora upotrijebite najmanju potrebnu silu da biste održali nabor. Prejako stezanje može povećati rizik od gastrointestinalnog krvarenja ili curenja. Prejako stezanje može i povećati rizik od pucanja konca sa sidrom i ugroziti želučanu cijev.
- Pacijenti koji u bilo kojem trenutku nakon ESG-a osjete jači bol u predjelu gornjeg dijela trbuha uz sjevanje prema leđima ili supraklavikularnom području praćenu pleuritičkim simptomima ili čak poteškoćama u disanju možda su pretrpjeli curenje na mjestu uboda igle uz nakupljanje sterilne ili inficirane tekućine i upalni pleuralni izljev. Ti simptomi zahtijevaju pretragu slikanjem, npr. CT-om.
- Ponovna upotreba ili prerada sustava OverStitch može uzrokovati oštećenje uređaja ili posljedice za pacijenta među kojima su infekcija i nepravilno funkcioniranje uređaja.

1.8 Mjere opreza

- Sustav se smije koristiti samo ako je kupljen od tvrtke Apollo Endosurgery, Inc. ili njenih ovlaštenih predstavnika.
- Uz upotrebu endoskopskog sustava za šivanje primarni kanal endoskopa postaje 3,2-milimetarski kanal
- Radi zaštite jednjaka sa sustavom treba upotrijebiti gornju cijev unutrašnjeg promjera najmanje 16,7 mm

Hrvatski

1.9 Kompatibilnost sustava

OverStitch ESS kompatibilan je s koncem PLY-G02-020-APL.

OverStitch je kompatibilan sa sljedećim endoskopima:

- Olympus 2T160, 2TH180 ili 2T240
- Fuji EI-740D/S
- Dostupnost kompatibilnih uređaja može se razlikovati ovisno o zemljopisnom položaju.

1.10 Štetni događaji

Moguće komplikacije koje mogu nastati upotrebom endoskopskog sustava šivanja uključuju, ali se ne mogu ograničiti na:

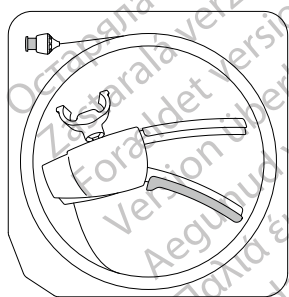
- faringitis/grlobolja
- povraćanje
- mučnina
- umjerena trboboja više od 24 sata nakon zahvata; u nekim slučajevima trboboja može biti jaka i zahtijevati liječničku intervenciju
- zatvor
- opća slabost nakon zahvata
- žgaravica

- vrućica
- gastrointestinalno krvarenje (uz stolicu s tragovima krvi ili povraćanje krvi ili bez njih)
- dehidracija i/ili malnutricija koje zahtijevaju hospitalizaciju
- perigastričko nakupljanje tekućine
- curenje
- hemoperitoneum
- podljevi
- parestezija
- gastroezofagealna refluksna bolest
- peritonitis
- pneumoperitoneum
- plućna embolija
- perforacija (želuca ili jednjaka)
- pneumotoraks
- pneumomediastinum
- šivanje žučnog mjehura
- porezotina slezene
- duboka venska tromboza

- porezotina jednjaka
- pleuralni izljev
- dugotrajno povraćanje
- opstrukcija crijeva
- infekcija/sepsa
- nadutost
- suženje
- apsces jetre
- unutartrbušna (šuplja ili čvrsta) visceralna ozljeda
- aspiracija
- kratkoća daha
- akutna upalna reakcija tkiva
- smrt

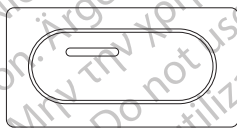
NAPOMENA: svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem treba prijaviti tvrtki Apollo Endosurgery (podatke za kontakt potražite na kraju ovog dokumenta) i odgovarajućem državnom tijelu.

2. Pakirani sustav



Paket 1

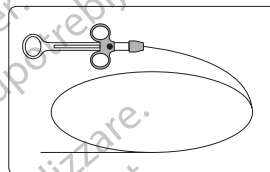
Upravljač igle i nosač sidra



Paket 2

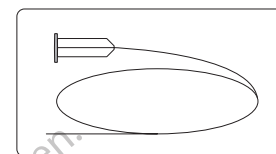
Sklop konca

Polipropilen (neapsorbirajući) – PLY



Paket 3

Zatezač



Paket 4

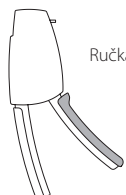
Zavojnica

(DOSTUPNO ZASEBNO)

3. Nomenklatura



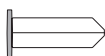
Ručka endoskopa



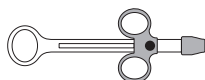
Ručka upravljača igle



Tipka za otpuštanje sidra



Ručka zavojnice



Ručka zatezača



Endoskop



Upravljač igle



Nosač sidra



Staklo konca



Zavojnica



Zatezač



Kapica

Tijelo sidra

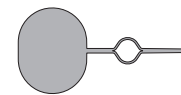


Konac

Vrh zavojnice



Omča za umetanje konca

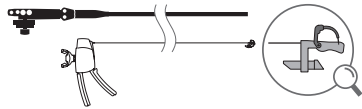


Ovratnik Čep

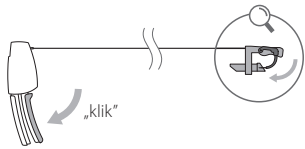
4. Sastavljanje

- 4.1. Postavite kompatibilni endoskop na odgovarajuću površinu za sastavljanje.
 NAPOMENA: pripazite da su standardni ventili kanala postavljeni na radne kanale.

- 4.2. Iz pakiranja izvadite upravljač igle.

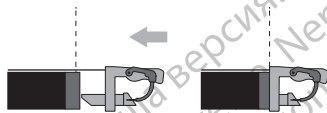


- 4.3. Zatvorite tijelo igle.



NAPOMENA: pripazite da ne ispuštite ili na neki drugi način oštetite kapicu.

- 4.4. Gurnite cijev za poravnanje u primarni radni kanal dok kapica ne bude u ravni s prednjim dijelom endoskopa.

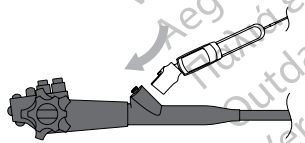


NAPOMENA: pri pričvršćivanju kapice trebao bi se osjetiti otpor jer on ukazuje na pravilno povezivanje.

NAPOMENA: pripazite da endoskop ne zapriječuje sekundarni radni kanal.

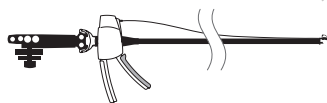
UPOZORENJE: provjerite je li kapica dobro namještena na endoskopu.

- 4.5. Montirajte ručku upravljača igle na endoskop.



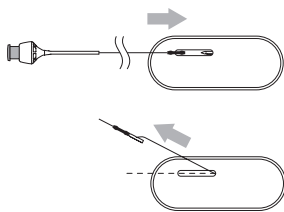
NAPOMENA: provjerite da vanjski kabel nije omotan oko endoskopa.

- 4.6. Spojite endoskop na toranj.



Umetanje sidra

- 4.7. Odaberite odgovarajuću vrstu/veličinu konca.
 4.8. Iz pakiranja izvadite sklop konca i nosač sidra.
 4.9. Umetnite sidro.



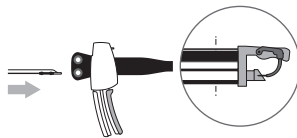
- 4.10. Izvadite konac iz spremnika za konac držeći i vukući konac, a ne sidro ni nosač sidra.

NAPOMENA: pripazite da se konac ne zaplete kad ga izvadite iz spremnika.

- 4.11. Otvorite poklopac ventila i umetnite nosač sidra u primarni kanal endoskopa.

OPREZ: nemojte upotrebljavati kad su poklopci ventila zatvoreni jer će se povećati povlačenje konca.

- 4.13. Držeći kateter kao olovku radi optimalne kontrole, gurajte nosač sidra dok se sidro ne nađe blizu distalnog kraja endoskopa.



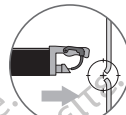
OPREZ: ako pri guranju nosača sidra kroz radni kanal endoskopa osjetite otpor, smanjite kut nagiba endoskopa tako da uređaj glatko prolazi.

- 4.13. Umetnite endoskop u pacijenta.

UPOZORENJE: nemojte umetati uređaj s tijelom igle u otvorenom položaju.

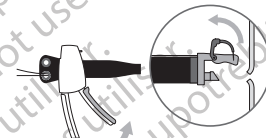
5. Kretanje do ciljane anatomije

- 5.1. Gurajte dok ne dođete do ciljane anatomije.

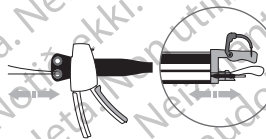


OPREZ: pri intubiranju ili ekstubiranju endoskopskim sustavom za šivanje pripazite da se radna dužina endoskopa i aktucijski kateter guraju i izvlače zajedno.

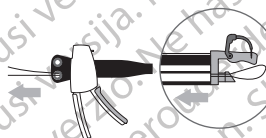
- 5.2. Otvorite tijelo igle.



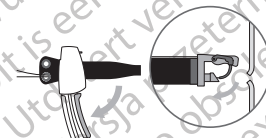
- 5.3. Gurnite nosač sidra i/ili rukujte endoskopom da biste stvorili napust konca.



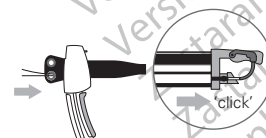
- 5.4. Kad ima dovoljno napusta konca, povucite nosač sidra u endoskop.



- 5.5. Zatvorite tijelo igle.



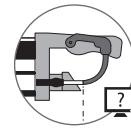
- 5.6. Primite bijeli dio kabela kao da držite olovku da biste gurnuli nosač sidra dok sidro posve ne sjedne na tijelo igle.



- 5.7. Možda ćete osjetiti dodirni „klik“ ili čvrsto zaustavljanje dok sidro posve sjedne na tijelo igle.

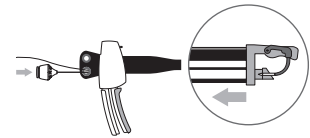


- 5.8. Provjerite sliku na monitoru da biste se uvjerali da je sidro dobro namješteno na tijelu igle.

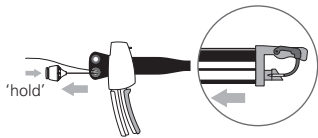


- 5.9. Provjerite da je proksimalni kraj konca vidljiv preko ventila kanala Endoskop.

- 5.10. Posve pritisnite tipku za oslobađanje sidra da biste oslobodili sidro.

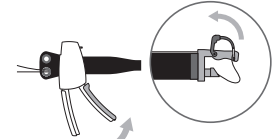


- 5.11. S tipkom za oslobađanje sidra i dalje posve pritisnutom lagano uvucite nosač sidra.



6. Rukovanje tkivom i koncem

- 6.1. Otvorite tijelo igle.



OPREZ: ako se tijelo igle ne otvori, provjerite je li nosač sidra ispuštio sidro.

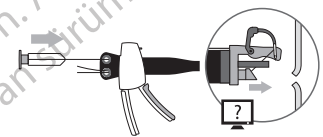
UPOZORENJE: provjerite da je na željenom putu šivanja i za željeni bod ostavljeno dovoljno konca. Gurnite nosač sidra i/ili rukujte endoskopom da biste stvorili napust konca.

- 6.2. Ako je potrebno, s pomoću zavojnice tvrtke Apollo ili endoskopa namjestite tkivo na odgovarajuće mjesto za šivanje.



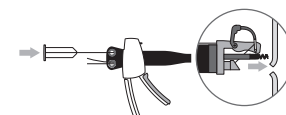
7. Upotreba zavojnice za tkivo (neobavezno pri zatvaranju nedostatka i fiksiranju stenta, ali obavezno pri endoskopskoj „sleeve“ gastroplastici i transoralnom smanjenju izlaza)

- 7.1. Izvadite zavojnicu za tkivo iz pakiranja.
 7.2. Gurajte zavojnicu u sekundarni kanal endoskopa u uvučenom položaju dok se na monitoru ne prikaže distalni vrh.



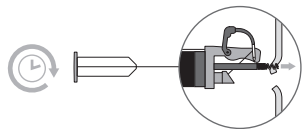
OPREZ: ako pri guranju zavojnice kroz radni kanal endoskopa osjetite otpor, smanjite kut nagiba endoskopa tako da uređaj glatko prolazi te pripazite da sekundarni radni kanal endoskopa nije začepljen.

- 7.3. Posve pritisnite tipku ručke zavojnice da biste otkrili vrh zavojnice.



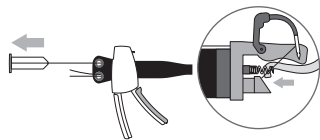
OPREZ: nemojte pritisnuti tipku ručke zavojnice dok gurate zavojnicu kroz endoskop.

- 7.4. Uхватite tkivo rotiranjem ručke zavojnice u smjeru kazaljke sata dok ne uđete odgovarajuće duboko u tkivo.



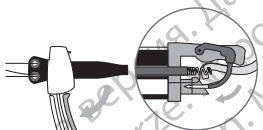
- 7.5. Blago pritisnite naprijed dok hvatate tkivo.

- 7.6. Gurnite/izvucite zavojnicu da biste tkivo namjestili na željeno mjesto.



8. Šivanje

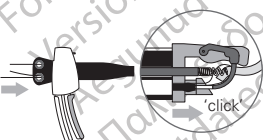
- 8.1. Gurnite iglu kroz tkivo zatvaranjem tijela igle.



- 8.2. Pripremite da se krak s iglom slučajno ne zatvori nad nekim stranim tijelom ili uređajem.

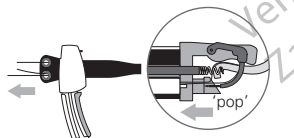
Dohvaćanje sidra

- 8.3. Držeći uređaj kao da držite olovku gurajte nosač sidra dok ne uhvatite sidro i ne osjetite otpor.



NAPOMENA: otpor se može razlikovati ovisno o položaju endoskopa.

- 8.4. Povucite nosač sidra da biste dohvatili sidro.



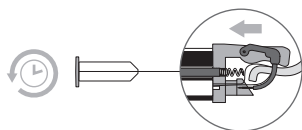
- 8.5. Primite bijeli dio kabela kao da držite olovku i stavite preostale prste iste ruke na kućište endoskopa da biste spriječili oštećenje konca ili tkiva u trenutku kad sidro „izleti“ iz tijela igle.

OPREZ: nemojte pritisnuti tipku za otpuštanje sidra jer to može uzrokovati slučajno ispuštanje sidra.

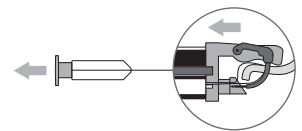
UPOZORENJE: ako prije provođenja sidra kroz tkivo nije ostavljeno dovoljno konca, izvlačenje nosača sidra može biti teško i sidro se možda neće pravilno otpustiti s tijela igle.

Otpuštanje tkiva

- 8.6. Okrećite ručku zavojnice u smjeru suprotnom kazaljci sata dok ne oslobodite uređaj od tkiva.

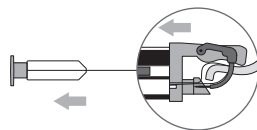


- 8.7. Vratite tipku ručke zavojnice.

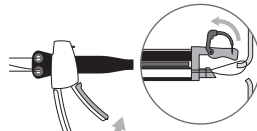


- 8.8. Prije uvlačenja u endoskop na monitoru provjerite je li vrh posve uvučen u omotač.

- 8.9. Kratko uvucite zavojnicu u endoskop.



- 8.10. Otvorite tijelo igle.



OPREZ: nemojte zatezati konac kad je sidro u tijelu igle.

- 8.11. Da biste nastavili šivati sa sidrom, ponovite radnje iz odjeljaka 5 – 8.

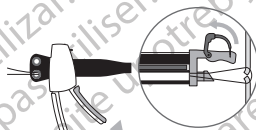
- 8.12. Kad dovršite šivanje za to sidro, nastavite na odjeljak 9 da biste približili tkivo te učvrstili i odrezali konac.

- 8.13. Sa svakim upravljačem igle i nosačem sidra moguće je upotrijebiti više sidra.

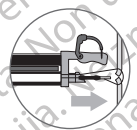
9. Učvršćivanje šavova i rezanje konca

- 9.1. Uklonite dodatnu opremu (zavojnicu Apollo i slično) iz endoskopa.

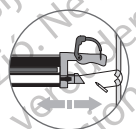
- 9.2. Provjerite da je sidro u nosaču sidra i otvorite tijelo igle.



- 9.3. Gurnite sidro distalno od cijevi za poravnavanje.

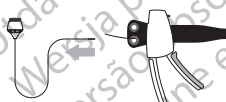


- 9.4. Posve pritisnite tipku za otpuštanje sidra i povucite nosač sidra da biste otpustili sidro.



OPREZ: nemojte otpuštati sidro u radnom kanalu endoskopa.

- 9.5. Uklonite nosač sidra iz endoskopa.



NAPOMENA: nosač sidra može se upotrijebiti za dodatno šivanje.

- 9.6. Umetnite proksimalni kraj konca u uklonjivu omču za umetanje konca.

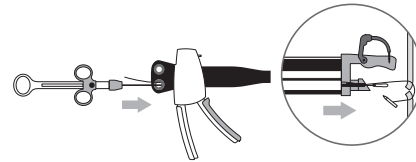


- 9.7. Nakon zadijevanja otpustite proksimalni kraj konca da biste omogućili umetanje.

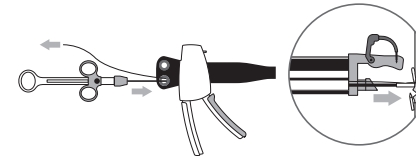
- 9.8. Povucite omču za umetanje konca paralelno s uređajem da biste konac povukli u zatezač.



- 9.9. Držeći proksimalni kraj konca, umetnite zatezač niz radni kanal dok se na monitoru ne vide čep i ovratnik.



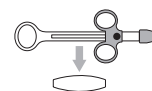
- 9.10. Povucite konac, a zatezač povucite u suprotnom smjeru dok se tkivo ne stisne i postigne željena napetost konca između sidra i ovratnika zatezača.



NAPOMENA: upravo je ovratnik taj koji određuje krajnji položaj zatezača, a ne čep.

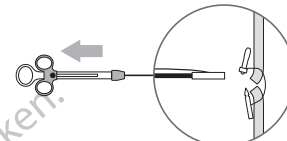
UPOZORENJE: pretjeranim zatezanjem može se oštetiti tkivo.

- 9.11. Uklonite sigurnosnu razmaknicu s ručke zatezača.



OPREZ: sigurnosna razmaknica mora se ukloniti netom prije postavljanja zatezača.

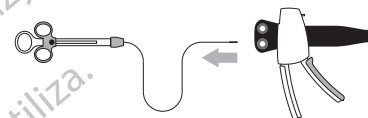
- 9.12. Čvrsto stegnite ručku zatezača da biste aktivirali zatezač i prerezali konac.



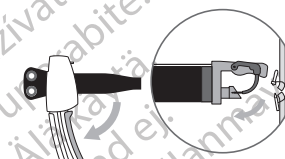
OPREZ: konac se mora održavati napetim.

NAPOMENA: potrebna je znatna sila da bi se povukao i zaključao čep na ovratniku. Često se može osjetiti lagani trzaj kad se prereže konac.

- 9.13. Uklonite zatezač.



- 9.14. Zatvorite tijelo igle.



10. Šivanje na više mjesta

- 10.1. Nosač sidra i upravljač igle mogu se upotrijebiti za šivanje na više mjesta. Nije potrebno vaditi endoskop nakon zatezanja ako će se još šivati.

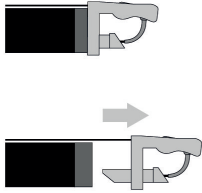
UPOZORENJE: Ako se endoskop izvadi između šivanja radi čišćenja, prije sljedeće intubacije provjerite da je kapica posve na mjestu. Ako je potrebno, namjestite je. NAPOMENA: ako se endoskop vadi i ponovno umeće, provjerite da sekundarni radni kanal endoskopa nije začepljen.

- 10.2. Da biste upotrijebili drugi sklop za šivanje, vratite se na korak 4.7 da biste umetnuli sidro i slijedite sve daljnje korake.

Kad dovršite šivanje, nastavite na odjeljak 11 da biste izvadili uređaj.

11. Vađenje uređaja

- 11.1. Uklonite sve dodatne uređaje iz endoskopa.
- 11.2. Provjerite je li tijelo igle zatvoreno i izvucite endoskop iz pacijenta, pazeći pritom da se vanjski kabel izvadi zajedno s endoskopom.
- 11.3. Skinite kapicu s endoskopa.



NAPOMENA: nemojte držati krak s iglom pri skidanju kapice.

- 11.4. Izvadite upravljač igle iz endoskopa savijanjem nosača dodatka na mjestu zahvata oko radnih kanala.

12. Bacanje uređaja u otpad

Nakon upotrebe instrumentacija sustava OverStitch kao i svi izvađeni implantati mogu sadržavati biološki opasne tvari. Te dijelove treba na siguran način baciti kao biološki opasan otpad u skladu sa svim primjenjivim bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim državnim odredbama.

16. Otklanjanje poteškoća**16.1. Tijelo igle se ne otvara:**

Uzrok	Rješenje
16.1.1. Iгла je naišla na prepreku:	i. Procijenite prostor u kojem radite i rukujte katetrom i endoskopom kao sustavom, izravajte endoskop u položaj koji nije retrofleksan.
16.1.2. Kretanje konca je ograničeno:	i. Ako je sidro na tijelu igle, pripazite da tijekom radnje otvaranja ne držite konac proksimalno u blizini ručke. ii. Prebacite sidro u nosač sidra. Otvorite tijelo igle. Polako izvucite nosač sidra proksimalno, a zatim distalno gurnite tijelo igle da biste oslobodili konac.
16.1.3. Kateter upravljača igle omotao se u omču ili je iskrivljen:	i. Provjerite da kateter koji se spušta niz vanjski dio endoskopa nije omotan ni savijen. Izravajte endoskop u položaj koji nije retrofleksan. Gurnite endoskop naprijed i lagano proksimalno povucite sav napust iz aktuacijskog katetera dok ne osjetite minimalan otpor. Primite aktuacijski kateter i endoskop te prilagodite guranjem i izvlačenjem kao sustav.
16.1.4. Prepreka u vidu stranog tijela:	i. Izvadite samo nosač sidra: a. Prebacite sidro u tijelo igle i izvadite nosač sidra iz endoskopa. b. Umetnite hvataljku kroz primarni kanal i gurnite tijelo igle tako da se otvori. ii. Izvadite sidro i nosač sidra, ako je potrebno prerežite konac: a. Prebacite sidro u tijelo igle i izvadite nosač sidra iz endoskopa. b. Kroz bilo koji kanal primijenite odgovarajuću dodatnu opremu da biste prerezali konac. c. S pomoću dodatne opreme gurnite tijelo igle tako da se otvori. d. Na odgovarajući način izvadite odrezani dio konca. iii. Kad iscrpíte standardne endoskopske tehnike, upotrijebite laparaskopske tehnike da biste izvadili uređaj.

16.2. Tijelo igle se ne zatvara:

Uzrok	Rješenje
16.2.1. Općenita prepreka:	i. Slijedite prethodno navedene korake 14.1.1, 14.1.2, 14.1.3 (Tijelo igle se ne otvara). ii. Provjerite je li ručka upravljača igle zapela u zatvorenom položaju i: a. Nategnute kateter upravljača igle da biste promijenili dužinu upravljačkog kabela tijela igle. b. Izvadite nosač sidra i s pomoću hvataljke (kroz primarni kanal) uhvatite tijelo igle. Ako je potrebno, prerežite konac.
16.2.2. Prekinut je upravljački kabel igle:	i. Upotrijebite sidro i zatezač. Gurnite hvataljku kroz endoskop i učvrstite upravljač igle. Povlačenjem zatvorite upravljač igle dok vadite uređaj. Ako upotrebljavate gornju cijev, gurnite gornju cijev što je dalje moguće distalno i povucite endoskop i uređaj u gornju cijev, koristeći distalni vrh gornje cijevi da zatvorite tijelo igle.

Preporučuje se upotreba spremnika za biološki opasan otpad sa simbolom biološke opasnosti. Neobrađeni biološki opasan otpad ne smije se baciti u sustav komunalnog otpada.

13. Informacije o sigurnosti pri snimanju magnetskom rezonancijom (MR)

Uvjetno sigurno za snimanje magnetskom rezonancijom

Neklinička ispitivanja pokazala su da su konci, zatezači i sidra (čiji je zajednički naziv sidreni sustav) koji se upotrebljavaju u endoskopskom sustavu za šivanje OverStitch uvjetno sigurni za snimanje magnetskom rezonancijom.

Pacijent s ovim sustavom sidara može se odmah nakon stavljanja u sustav za snimanje magnetskom rezonancijom sigurno podvrgnuti snimanju koje ispunjava sljedeće uvjete:

Statičko magnetsko polje

- statičko magnetsko polje od 1,5 T ili 3,0 T.
- maksimalni gradijent prostornog polja od 2000 gauss/cm (20 T/m).
- maksimalan naveden sustav magnetske rezonancije, cijelo tijelo uz prosječnu specifičnu stopu apsorpcije (SAR) od 2 W/kg.

U gore navedenim uvjetima snimanja očekuje se da će sidreni sustav nakon 15 minuta kontinuiranog snimanja proizvesti maksimalni porast temperature manji od 2 °C.

U nekliničkom ispitivanju artefakt slike uzrokovan sidrenim sustavom proteže se približno 10 mm od ovog uređaja kada je snimljen s gradijentnim sekvencom eho impulsa i MR sustavom od 3,0 T.

14. Informacije o materijalima i tvarima kojima pacijenti mogu biti izloženi.

Svaki implantat, koji se sastoji od konca sa sidrom i zatezača, sastoji se od 1. polipropilenskog konca (obično kraćeg od 5 cm) sa sidrom (načinjenog od nehrđajućeg čelika 316L (0,011 g), slitine kobalta i kroma (0,006 g)) i 2. zatezača koji drži implantat na mjestu (načinjen od PEEK-a (0,020 g)). Pacijent može dobiti više implantata.

15. Informacije o opasnim tvarima

Sadrži opasnu tvar

Izjava o CMR-u – Dijelovi od slitine nehrđajućeg čelika i kobalta u ovom uređaju sadrže sljedeće tvari koje se smatraju karcinogenim, mutagenim ili toksičnim za reproduktivni sustav (carcinogenic, mutagenic or toxic, CMR) 1A/1B i/ili ometajućim za endokrini sustav u koncentracijama većim od 0,1 % mase po masi:

kobalt (CAS br. 7740-48-4; EC br. 231-158-0)

Prema trenutno dostupnim znanstvenim dokazima medicinski uređaji proizvedeni od tih slitina kobalta ili nehrđajućeg čelika koji sadrži kobalt ne uzrokuju povećan rizik od karcinoma ni štetne učinke na reproduktivni sustav.

16.3. Nosač sidra ne isporučuje sidro:

Uzrok	Rješenje
16.3.1. Nosač sidra ne stavlja sidro na tijelo igle:	i. Provjerite ima li dovoljno napusta konca te da konac izvan endoskopa nije zapleten. ii. Provjerite da je nosač sidra pravilno namješten u cijevi za namještanje upravljača igle. iii. Ako su sidro i konac prošli kroz tkivo, ispustite sidro i aktivirajte zatezač kako je navedeno u <i>odjeljku 9</i> Uputa za uporabu ili ispustite sidro i s pomoću odgovarajuće dodatne opreme prerežite i izvadite konac. iv. Ako sidro i konac nisu prošli kroz tkivo, zatvorite ručku upravljača igle. Izvadite endoskop. Zamijenite sidro i/ili nosač sidra.
16.3.2. Nosač sidra ne otpušta sidro:	i. Provjerite ima li dovoljno napusta konca te da konac izvan endoskopa nije zapleten. ii. Provjerite da je tijekom izvlačenja nosača sidra tipka za otpuštanje nosača sidra POSVE pritisnuta. iii. Smanjite artikulaciju/zakrenutost endoskopa (ako je to moguće) i pokušajte otpustiti sidro. iv. S pomoću dodatne opreme kompatibilne sa sekundarnim radnim kanalom endoskopa prerežite i izvadite konac. v. Zamijenite nosač sidra.
16.3.3. Nosač sidra ne može dohvatiti sidro iz tijela igle:	i. Pripazite da ima dovoljno napusta konca i da je ručka upravljača igle u zatvorenom položaju. ii. Držeći ga kao olovku, gurajte nosač sidra dok se ne aktivira sidro i osjetite otpor. Povucite nosač sidra da biste dohvatili sidro. iii. Ako se sidro ne može dohvatiti, zamijenite nosač sidra. Ili upotrijebite odgovarajuću dodatnu opremu da biste prerezali i izvadili konac. iv. Zamijenite sidro i nastavite sa šivanjem prema uputama u <i>odjeljku 8</i> Uputa za uporabu.

16.4. Zatezač ne uspijeva prerezati konac nakon aktivacije:

Uzrok	Rješenje
16.4.1. Konac nije prerezan:	i. S pomoću prikladne dodatne opreme kroz sekundarni radni kanal prerežite konac i izvadite zatezač. ii. S pomoću standardnih endoskopskih tehnika izvadite odrezani konac.

16.5. Slučajno ispadanje sidra:

Uzrok	Rješenje
16.5.1. Tipka nosača sidra pritisnuta je kad nije trebala biti pritisnuta:	i. Dohvatite sidro kao strano tijelo ili slijedite postupak za namještanje zatezača. Ako je sidro ispušteno u radnom kanalu, s pomoću nosača sidra ili kompatibilne hvataljke promjera 3,2 mm izgurajte sidro iz endoskopa. ii. Nemojte pokušavati povući sidro natrag kroz endoskop jer može zapeti u kanalu ili spoju u obliku slova Y kod ručke endoskopa.

16.6. Zapetljanje konca:

Uzrok	Rješenje
16.6.1. Konac se nalazi izvan vidnog polja:	i. Zatvorite ručku upravljača igle i vratite endoskop u položaj za otpuštanje.
16.6.2. Šivanje iza štitnika za tkivo:	i. Lagano zatvorite tijelo igle pri izvlačenju endoskopa. ii. Ako je potrebno, prebacite sidro u nosač sidra. iii. Otvorite tijelo igle i gurnite nosač sidra izvan kapice da biste izgurali i oslobodili konac.
16.6.3. Konac je uvrnut:	i. Ako se konac uvrnuo, pomaknite endoskop i prebacite sidro između tijela igle i nosača sidra na suprotnu stranu konca, kako je već potrebno da se otpetlja. ii. NAPOMENA: ako je uvrtnje primijećeno odmah nakon artikulacije endoskopa, prvo pokušajte artikulirati unatrag da biste ga izvadili. iii. Ako je sidro postavljeno, s pomoću zatezača gurnite i oslobodite konac.

16.7. Odvajanje kapice od endoskopa:

Uzrok	Rješenje
16.7.1. Odgurivanje tijekom upotrebe:	i. Zatvorite tijelo igle. S pomoću dvozube hvataljke uhvatite cik-cak izrezak na cijevi za namještanje, uklonite sav napust konca iz aktuacijskog katetera i polako izvadite uređaj iz pacijenta. Ako koristite gornju cijev, s pomoću dvozube hvataljke uhvatite cik-cak izrezak na cijevi za namještanje, uklonite sav napust konca iz aktuacijskog katetera i polako izvadite uređaj iz pacijenta.

16.8. Zavojnica se ne odvrće:

Uzrok	Rješenje
16.8.1. Zavojnica je zapela u tkivo:	i. Upotrijebite odgovarajuću dodatnu opremu kroz primarni kanal da biste tkivo oko zavojnice povukli u suprotnom smjeru i oslobodili zavojnicu. ii. Kad iscrpите endoskopske tehnike, upotrijebite laparaskopske tehnike da biste izvadili zavojnicu.

ODRICANJE OD JAMSTVA I OGRANIČENJE PRAVNOG LIJEKA

NEMA IZRIČITOG NI PODRAZUMIJEVANOG JAMSTVA, UKLJUČUJUĆI BEZ OGRANIČENJA BILO KOJE PODRAZUMIJEVANO JAMSTVO O PRODAJI ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU, ZA PROIZVODE TVRTKE APOLLO ENDOSURGERY, INC. OPISANE U OVOJ PUBLIKACIJI. U NAJVEĆOJ MJERI DOPUŠTENOM MJERODAVNIM ZAKONOM, APOLLO ENDOSURGERY, INC. ODRIČE SE SVAKE ODGOVORNOSTI ZA BILO KAKVU NEIZRAVNU, POSEBNU, SLUČAJNU ILI POSLJEDIČNU ŠTETU, NEOVISNO O TOME TEMELJI LI SE TAKVA ODGOVORNOST NA UGOVORU, ODŠTETI, NEMARU, STROGOJ ODGOVORNOSTI, ODGOVORNOSTI ZA PROIZVODE ILI NEČEMU DRUGOME. ISKLJUČIVA I CJELOKUPNA MAKSIMALNA ODGOVORNOST TVRTKE APOLLO ENDOSURGERY, INC., IZ BILO KOJEG RAZLOGA, I JEDINI I ISKLJUČIVI PRAVNI LIJEK KUPCA IZ BILO KOJEG RAZLOGA OGRANIČAVA SE NA IZNOS KOJI JE KLIJENT PLATIO ZA KONKRETNE KUPljENE STAVKE. NITKO NEMA OVLASTI OBAVEZATI TVRTKU APOLLO ENDOSURGERY, INC. NA BILO KAKVO ZASTUPANJE ILI JAMSTVO OSIM KAKO JE OVDJE IZRIČITO NAVEDENO. OPISI ILI SPECIFIKACIJE U TISKANIM MATERIJALIMA TVRTKE APOLLO ENDOSURGERY, INC. UKLJUČUJUĆI OVU PUBLIKACIJU, ZAMIŠLJENI SU ISKLJUČIVO KAO OPĆI OPIS PROIZVODA U VRJEME PROIZVODNJE I NE PREDSTAVLJAJU NIKAKVA IZRIČITA JAMSTVA NI PREPORUKE ZA UPORABU PROIZVODA U ODREĐENIM OKOLNOSTIMA. APOLLO ENDOSURGERY, INC. IZRIČITO SE ODRIČE SVAKE ODGOVORNOSTI, UKLJUČUJUĆI SVU ODGOVORNOST ZA BILO KAKVU IZRAVNU, NEIZRAVNU, POSEBNU, SLUČAJNU ILI POSLJEDIČNU ŠTETU KOJA PROIZLAZI IZ PONOVNE UPORABE PROIZVODA.

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.
Version obsoleta. Ne použít.
Zastarjela verzija. Ne uporabljati.
Úrejt útířfa. Notið ekki.
Version obsolete. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Zastarjela verzija. Neisználja!
Úrejt útířfa. Notijð ekki.
Version obsolete. Niet gebruiken.
Elavult versio. Neisználja!
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 South Capital of Texas Highway
Building 1, Suite 300
Austin, TX 78746 USA
855-551-3123



EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



GRF-00553-00R01

2023-01
© 2023 Apollo Endosurgery.
All rights reserved.