

OverStitch Sx™

English **page 2**

[Endoscopic Suturing System] (ESS)

INSTRUCTIONS FOR USE

Español **página 12**

[Endoscopic Suturing System] (ESS)

INSTRUCCIONES PARA EL USO

Deutsch **Seite 23**

[Endoskopisches Nahtsystem] (ESS)

GEBRAUCHSANWEISUNG

Français **page 34**

[Système de suture endoscopique] (ESS)

MODE D'EMPLOI

Italiano **pagina 45**

[Sistema di sutura endoscopica] (ESS)

ISTRUZIONI PER L'USO

Português **página 56**

[Endoscopic Suturing System] (ESS)

INSTRUÇÕES PARA O USO

Nederlands **pagina 67**

[Endoscopisch hechtsysteem] (ESS)

GEBRUIKSAANWIJZING

Dansk **side 78**

[Endoskopisk sutureringsystem] (ESS)

BRUGSANVISNING

Norsk **side 88**

[Endoskopisk sutureringsystem] (ESS)

BRUKSANVISNING

Suomi **siivu 98**

[Endoskoopinen ommeljärjestelmä] (ESS)

KÄYTTÖOHJEET

Svenska **sidan 108**

[Endoskopiskt sutureringsystem] (ESS)

BRUKSANVISNING

Polski **strona 118**

[System wzernikowego zakładania szwów] (ESS)

INSTRUKCJA UŻYCIA

Čeština **strana 128**

[Endoskopický šicí systém] (ESS)

NÁVOD K POUŽITÍ

Magyar **138. oldal**

[Endoszkópos varrórendszer] (ESS)

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Български **страница 148**

[Система за ендоскопско зашиване] (ESS)

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Eesti keel **lehekülj 158**

[Endoskoopiliste õmbluste süsteem] (ESS)

KASUTUSJUHEND

Srpski **strana 168**

[Endoskopski sistem za ušivanje] (ESS)

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Slovenčina **strana 178**

[Endoskopický šijací systém] (ESS)

NÁVOD NA POUŽITIE

Slovenščina **stran 188**

[Endoskopski sistem za šivanje] (ESS)

NAVODILA ZA UPORABO

Română **pagina 198**

[Sistem de suturare endoscopică] (ESS)

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Ελληνικά **σελίδα 208**

[Σύστημα ενδοσκοπικής συρραφής] (ESS)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Türkçe **sayfa 218**

[Endoskopik Sütür Sistemi] (ESS)

KULLANMA TALİMATLARI

Latviski **228. lappuse**

[Endoskopiskā šuvju sistēma] (ESS)

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietuvių k. **238 psl.**

[Endoskopinio siuvimo sistema] (ESS)

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Hrvatski **stranica 248**

[Endoskopski sustav za šivanje] (ESS)

UPUTE ZA UPORABU



OVERSTITCH Sx™



HELIX

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

Product Code:

ESS-G02-Sx1
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-00554-00R01

English

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 Sx 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 conform 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 or 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 Sx ESS is compatible with PLY-G02-020-APL sutures.

The system is compatible with endoscopes having an insertion tube and distal diameter between 8.8 mm and 9.8 mm, a working length up to 110 cm, and using overtubes having an inner diameter of at least 16.7 mm.

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:

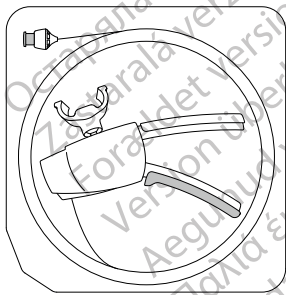
- Pharyngitis / Sore throat
- Vomiting
- Nausea
- Moderate abdominal pain more than 24 hours after procedure. In some cases, abdominal pain may be severe and require medical intervention
- Constipation

- 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

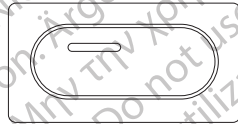
NOTE: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Apollo Endosurgery (see contact information at the end of this document) and any appropriate government entity.

2. Packaged System



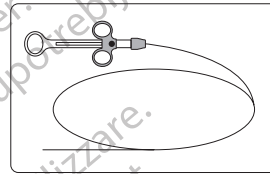
Package 1

Needle Driver & Anchor Exchange

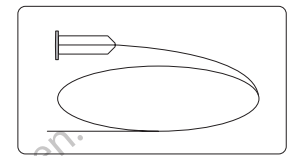


Package 2
Suture Assembly

Polypropylene (nonabsorbable) - BLUE



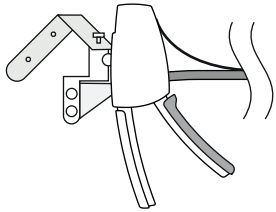
Package 3
Cinch



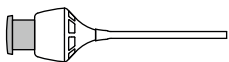
Package 4
Helix

(AVAILABLE SEPARATELY)

3. Nomenclature



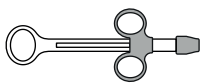
Needle Driver Handle



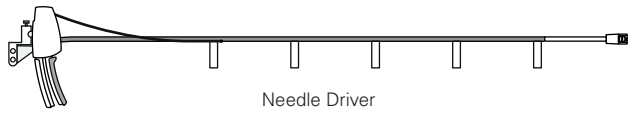
Anchor Release Button



Helix Handle



Cinch Handle



Needle Driver



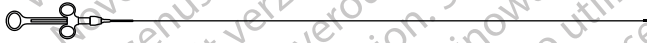
Anchor Exchange



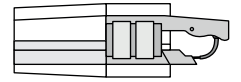
Suture Assembly



Helix



Cinch

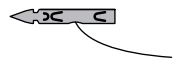


Endcap



Anchor Receptacle

Anchor Body

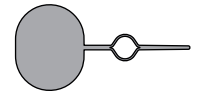


Suture

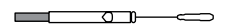


Helix Tip

Suture Loading Loop



Collar Plug



English

4. Assembly

Prepare Endoscope

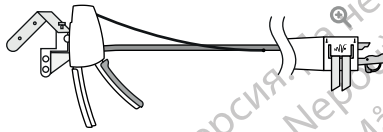
WARNING: Endoscope distal end and insertion tube must be dry and free of any lubricants prior to device installation. Failure to do so may cause the device to slip off endoscope during use.

- 4.1. Connect endoscope to video processor and light source to assist device installation.
- 4.2. Ensure endoscope is straight with wheels locked prior to device installation.

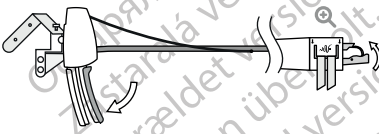
Prepare Device

- 4.3. Remove Needle Driver from packaging.

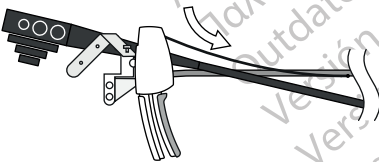
CAUTION: Ensure Endcap is not dropped or otherwise damaged.



- 4.4. Close Needle Body.

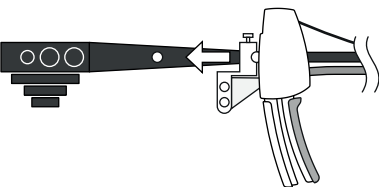


- 4.5. From the Actuation Catheter side of the device, thread the endoscope between Actuation Catheter and Catheter Sheath.

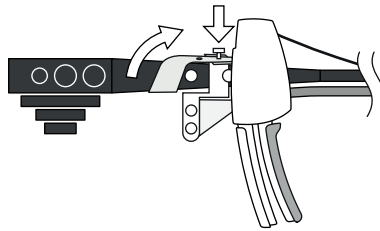
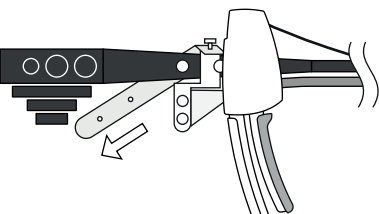


Secure Handle

- 4.6. Slide Needle Driver Handle Collar firmly onto endoscope handle until the channel ports are positioned near the endoscope channel port.

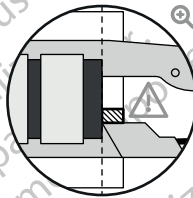
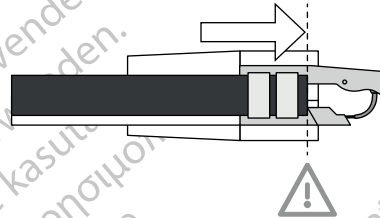
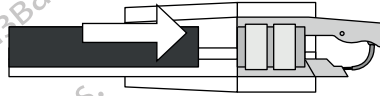


- 4.7. Secure by stretching the rubber Handle Strap around the rear of endoscope and fitting end back onto attachment peg.



Position Endcap

- 4.8. Fully insert endoscope distal end through clear Endcap Strap loops until endoscope face touches the Overhang Stop feature.

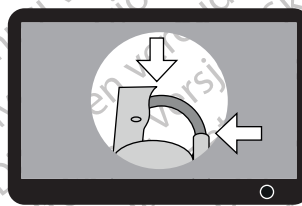


CAUTION: Ensure the Catheter Sheath is not twisted along the length of the scope.

- 4.9. Use the monitor to orient the Endcap as desired.

NOTE: Final orientation on monitor may shift clockwise during assembly and can be compensated for here.

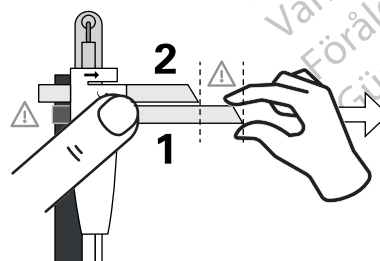
- 4.10. Confirm both ends of the Needle Body are visible on the monitor.



Secure Endcap Straps

- 4.11. With left thumb placed on the Apollo logo of Endcap clip, slowly pull Strap 1 until a watertight seal is achieved.

NOTE: The strap appears clear in colour when sufficiently tightened.



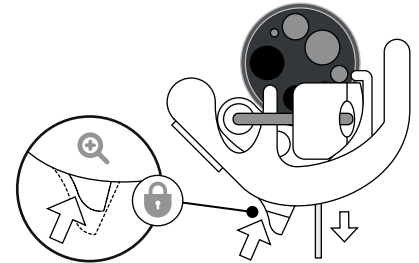
WARNING: Straps should not be stretched beyond 3 cm (1 inch) of travel as damage may occur.

WARNING: Do not attempt to twist or reposition Endcap. Doing so may damage device or endoscope.

- 4.12. Repeat for Strap 2.

- 4.13. To lock the Straps, apply further stretching of both Straps 1 and 2 to remove any slack and firmly press the Apollo logo on Clip Hinge until Hinge Step is fully recessed.

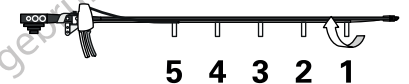
NOTE: The Hinge Step is easier to close whilst a stretch is applied to both Straps.



Fix Catheter Sheath to Endoscope

CAUTION: Ensure endoscope is flat, straight and with scope wheels locked.

- 4.14. Working from the distal end, remove protective backing from each side of the Sheath Strap and wrap Strap around endoscope, pressing back onto itself.



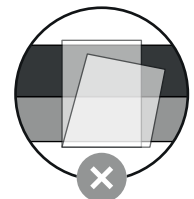
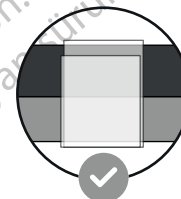
- 4.15. Work along the length of the Catheter Sheath and secure remaining 4 Straps.

CAUTION: The endoscope should fit within the inner surface of the Catheter Sheath along its length.

CAUTION: Do not overstretch any Sheath Strap.

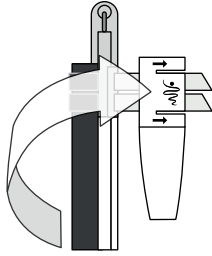
WARNING: Ensure the Catheters and Sheath are flush along the length of the scope.

WARNING: Ensure all Sheath Straps are adhered to themselves and not misaligned. An exposed corner may peel if force is applied.



Remove Endcap Clip

4.16. While securing Endcap, twist Endcap Clip counter-clockwise (indicated by arrows) to remove from Endcap.

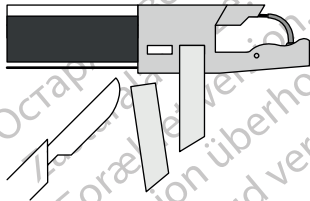


4.17. Discard Endcap Clip.

Trim Excess Endcap Straps

WARNING: Confirm the concealed ends of both Endcap Straps are fully recessed within the Endcap.

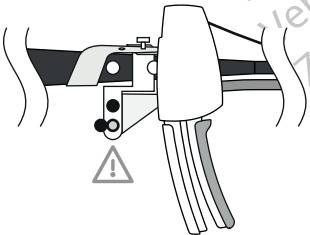
4.18. Use a surgical blade to trim the excess lengths of both Endcap Straps flush with the Endcap surface.



Install Biopsy Valves

4.19. Fit standard biopsy valves to all endoscope and device working channels.

4.20. The biopsy valve for the Anchor Exchange (outside) channel should be in the open position.

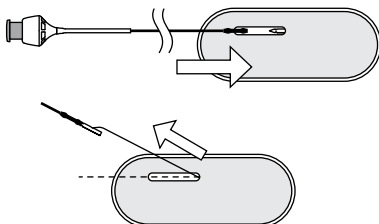


Load Anchor

4.21. Select appropriate Suture.

4.22. Remove Suture Assembly and Anchor Exchange from packaging.

4.23. Load the Anchor onto the Anchor Exchange.



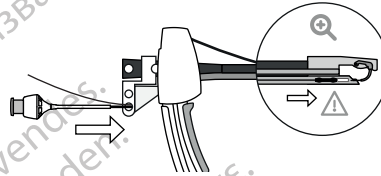
4.24. Remove Suture from Suture Cartridge by holding and pulling the Suture, not the Anchor or Anchor Exchange.

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

4.25. Insert Anchor Exchange into the open Anchor Exchange (outside) channel of the device.

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

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



CAUTION: If resistance is encountered when advancing the Anchor Exchange through the Anchor Exchange Channel, reduce the endoscope angulation until the device passes smoothly.

Lubricate Device

4.27. Fully lubricate the distal 50 cm of the installed device and endoscope, and full length of the inner walls of the overtube.

WARNING: Use of an appropriate overtube (with an inner diameter of at least 16.7 mm) is recommended for transoral procedures.

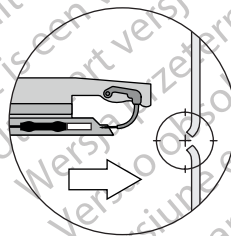
WARNING: Confirm installed device is of compatible size with overtube prior to use.

4.28. Insert endoscope into patient.

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

5. Navigating to target anatomy

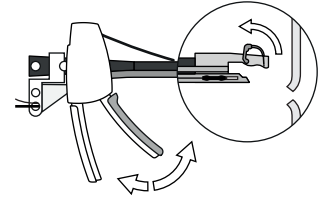
5.1. Advance until target anatomy is located.



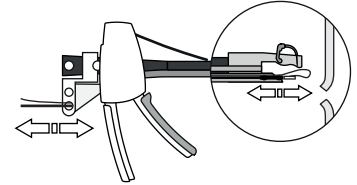
CAUTION: When intubating or extubating with the Endoscopic Suturing System, ensure that the working length of the endoscope and the external Sheath are advanced or retracted together and any slack in Actuation Catheter is removed.

CAUTION: Do not articulate endoscope without device accessories installed up to the distal end of the primary channel and secondary channel (if in use) as this may result in minor kinking of catheters.

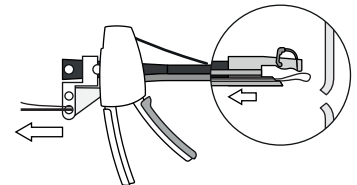
5.2. Open Needle Body.



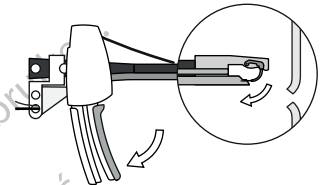
5.3. Advance Anchor Exchange and/or manipulate endoscope to create Suture slack.



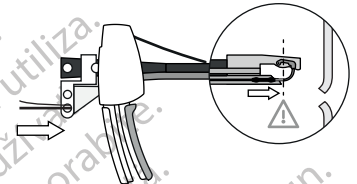
5.4. Once sufficient slack has been created, retract Anchor Exchange into the device.



5.5. Close Needle Body.

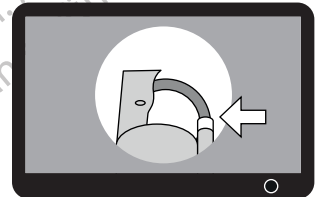


5.6. Use a 'pencil-grip' on the **white** portion of the cable to advance Anchor Exchange until Anchor fully seats onto Needle Body.



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

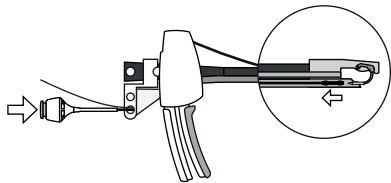
5.8. Check the monitor image to ensure Anchor is properly installed on Needle Body.



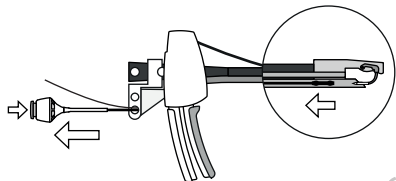
5.9. Ensure that the proximal end of the Suture is visible beyond the Handle channel valves.

English

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

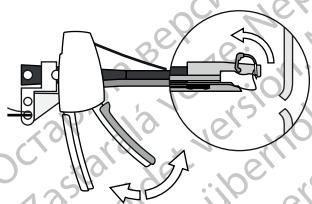


- 5.11. With Anchor Release Button still fully depressed, slightly retract Anchor Exchange.



6. Tissue and Suture Management

- 6.1. Open Needle Body.



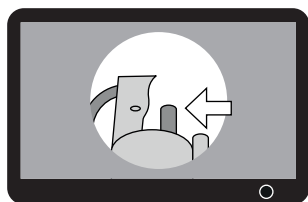
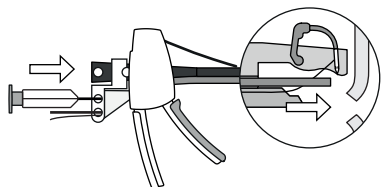
CAUTION: If the Needle Body does not open, ensure that the Anchor has been released from the Anchor Exchange.

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 other 2.8 mm compatible accessory if required.

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

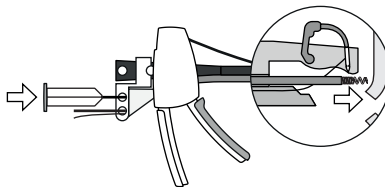
- 7.1. Advance Helix into Helix Channel of ESS in the retracted position, until distal tip is visible on the monitor.



CAUTION: If resistance is encountered when advancing the Helix through the Helix Channel of the ESS, reduce the endoscope angulation until the device passes smoothly,

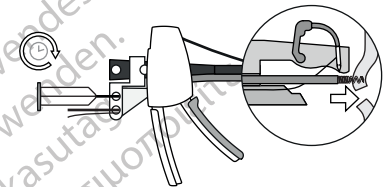
and ensure that the device's secondary working channel is not obstructed.

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



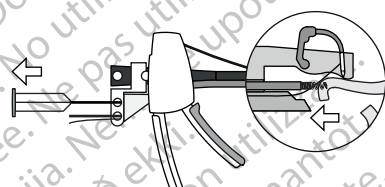
CAUTION: Do not depress Helix Handle button while advancing Helix through the device.

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



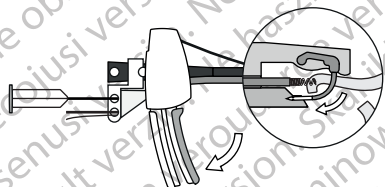
- 7.4. Maintain gentle forward pressure during tissue acquisition.

- 7.5. Advance / retract Helix to position tissue into desired location.



8. Suturing

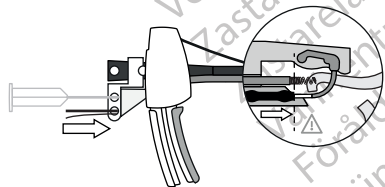
- 8.1. Drive Needle through tissue by closing the Needle Body.



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

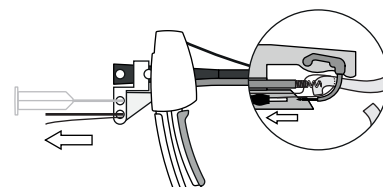
Retrieve Anchor

- 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.



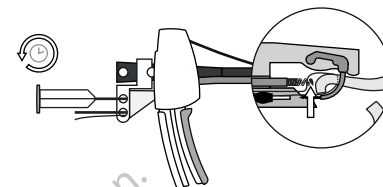
- 8.5. Use a 'pencil-grip' on the white section of the cable and place the remaining fingers of the same hand on the device handle to prevent damage to Suture or tissue once the Anchor 'pops' off the Needle Body.

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

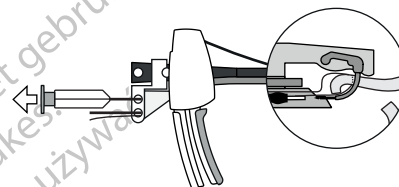
WARNING: If sufficient slack has not been created prior to driving the Anchor through tissue, retraction of the Anchor Exchange may be difficult and the Anchor may not release correctly from the Needle Body.

Release Tissue

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

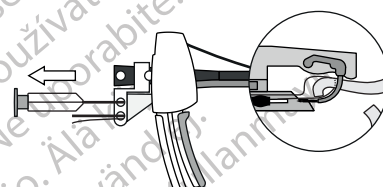


- 8.7. Return the Helix handle button.

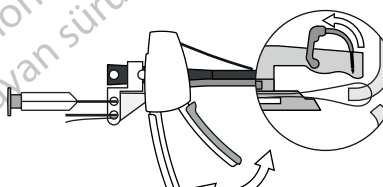


- 8.8. Check monitor to ensure tip is fully retracted into shaft before withdrawing into Helix Channel.

- 8.9. Withdraw Helix a short distance into Helix Channel.



- 8.10. Open Needle Body



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

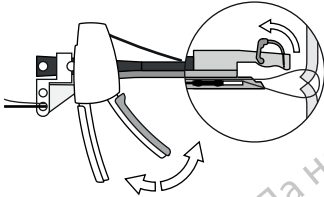
8.11. To **continue** placing stitches with this Anchor, repeat **sections 5-8**.

If stitching is **complete** for this Anchor, proceed to **section 9** to approximate tissue, secure and cut the Suture.

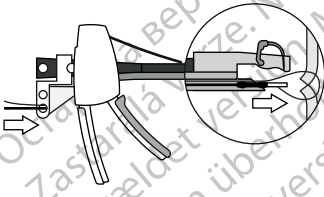
Multiple Anchors can be utilized with each Needle Driver and Anchor Exchange.

9. Securing and Cutting Suture

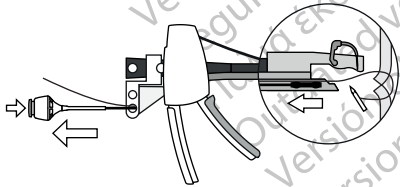
9.1. Ensure Anchor is in Anchor Exchange and open Needle Body.



9.2. Advance Anchor distal of the device until visible on monitor.

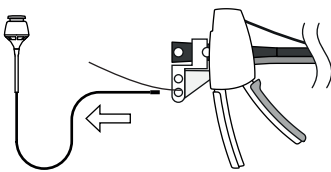


9.3. Fully depress Anchor Release Button and retract Anchor Exchange to release Anchor.



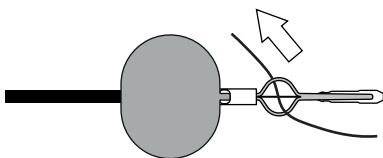
CAUTION: Do not release the Anchor inside the Anchor Exchange channel.

9.4. Remove Anchor Exchange from ESS.



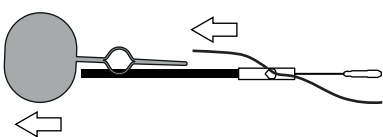
NOTE: The Anchor Exchange can be utilized for additional sutures.

9.5. Feed proximal end of Suture into removable Suture Loading Loop.

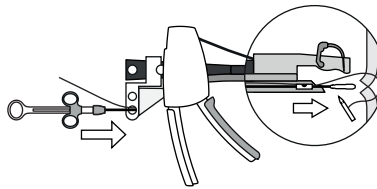


9.6. After threading, release the proximal end of the Suture to enable loading.

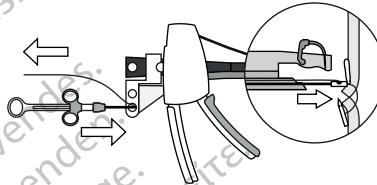
9.7. Pull Suture Loading Loop parallel to the device, to pull Suture into Cinch.



9.8. Holding the proximal end of the Suture, feed the Cinch down the Anchor Exchange channel until 'Plug and Collar' can be seen on the monitor.



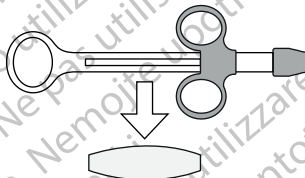
9.9. Pull the Suture and apply counter traction to the Cinch until the tissue is approximated and the desired Suture tension is achieved between the Anchor and the Cinch Collar.



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

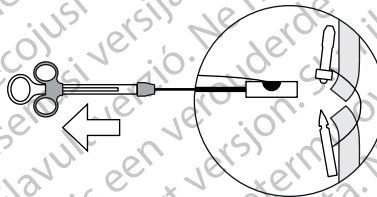
WARNING: Excessive tension may damage tissue.

9.10. While holding suture tension, remove safety spacer from Cinch handle.



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

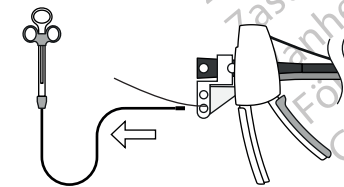
9.11. Firmly squeeze Cinch Handle to deploy Cinch and cut Suture.



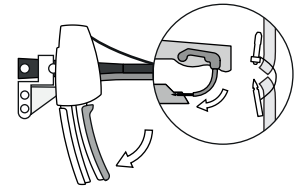
CAUTION: Suture tension must be maintained during cinch deployment.

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. Do not over deploy cinch - only squeeze handle until suture is cut.

9.12. Remove the Cinch.



9.13. 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 endoscope is removed, ensure Endcap is secure to endoscope before next intubation. The Endcap cannot be repositioned or refitted to the endoscope.

10.2. To use another Suture Assembly, return to **step 4.21** for Anchor loading and follow all subsequent steps.

If suturing is complete, proceed to **section 11** for removal of the device.

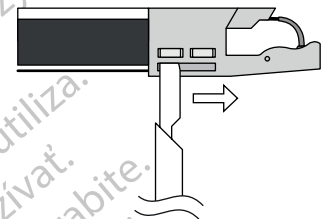
11. Removal of Device

11.1. Remove any accessory devices.

11.2. Ensure the Needle Body is closed and retract endoscope from patient, making sure the external Sheath is retracted together with the endoscope.

WARNING: Ensure any Actuation Catheter slack in device is removed prior to device removal from patient.

11.3. Insert a surgical blade through the long vertical slot on side of Endcap and cut each Endcap Strap.



NOTE: The vertical slot protects the endoscope from damage during removal of Endcap.

11.4. While looking down on endoscope face, twist Endcap clockwise around endoscope to remove Endcap.

11.5. Unwrap each Sheath Strap and remove Catheter Sheath from endoscope.

11.6. Undo Handle Strap and slide Handle Bracket off endoscope.

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.

English

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 Information



MR Conditional

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 (20T/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 5 cm 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.

16. Troubleshooting

16.1. Needle Body will not open:

| Cause | Resolution |
|--|--|
| 16.1.1. Needle obstructed: | <i>i. Assess the space in which you are working and maneuver the Sheath and endoscope as a system, straighten the endoscope to the non-Retroflexed position.</i> |
| 16.1.2. Suture movement restricted: | <i>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.</i> |
| 16.1.3. Sheath or Actuation Catheter looped or kinked: | <i>i. Check to ensure that the Sheath and Actuation Catheter running down the outside of the endoscope are not looped or kinked. Straighten the endoscope to the non-Retroflexed position. Advance the endoscope forward and slightly pull any slack from the Sheath and Actuation Catheter proximally until minimal resistance is felt. Grasp both the Sheath and endoscope and adjust by advancing and retracting as a system.</i> |
| 16.1.4. Foreign body obstruction: | <i>i. Remove the Anchor Exchange only: a. Transfer the Anchor to the Needle Body and remove the Anchor Exchange from the device. 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 device. 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.</i> |

16.2. Needle Body will not close:

| Cause | Resolution |
|-------------------------------------|---|
| 16.2.1. General obstruction: | <i>i. Follow steps 13.1.1, 13.1.2, 13.1.3 above (Needle Body will not open). ii. Ensure the Needle Driver handle is locked closed and: a. Stretch the Actuation Catheter to change the effective length of the Needle Body drive cable. b. Remove the Anchor Exchange and use graspers (through the device primary channel) to grab the Needle Body. Cut the Suture if necessary.</i> |
| 16.2.2. Needle Driver cable broken: | <i>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.</i> |

16.3. Anchor Exchange will not exchange:

| Cause | Resolution |
|---|---|
| 16.3.1. Anchor Exchange will not install Anchor onto the Needle Body: | <i>i. Ensure there is sufficient Suture slack and the Suture outside the device is not entangled. ii. Ensure Anchor Exchange is properly positioned in Endcap of Needle Driver. iii. If Anchor and Suture are through tissue, either drop Anchor and deploy Cinch per Section 9 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 device. Replace Anchor and/or Anchor Exchange.</i> |
| 16.3.2. Anchor Exchange will not release an Anchor: | <i>i. Ensure there is sufficient Suture slack and the Suture outside the device 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 device secondary channel or endoscope working channel to cut and remove the Suture. v. Replace the Anchor Exchange.</i> |
| 16.3.3 Anchor Exchange will not retrieve Anchor from Needle Body: | <i>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 Section 8 of Instructions for Use.</i> |

16.4. Cinch does not cut the Suture when fired:

| Cause | Resolution |
|-------------------------|---|
| 16.4.1. Suture not cut: | <i>i. Use a suitable accessory through the device secondary channel or endoscope working channel to cut the Suture and remove the Cinch. ii. Use standard endoscopic techniques to remove the cut Suture.</i> |

English

16.5. Inadvertent drop of Anchor:

| Cause | Resolution |
|---|--|
| 16.5.1. Anchor Exchange button depressed out of sequence: | <p>i. Retrieve the Anchor as a foreign body, or follow the procedure to Cinch in place. If the Anchor is dropped inside the device channel, use the Anchor Exchange or 3.2 mm compatible grasper to push the Anchor out through the device.</p> <p>Do not attempt to pull the Anchor back through the device as it may get stuck in the channel or y-junction at the handle.</p> |

16.6. Suture entanglement:

| Cause | Resolution |
|---------------------------------------|--|
| 16.6.1. Suture outside field of view: | i. Close the Needle Driver Handle and manipulate the endoscope back to release. |
| 16.6.2. Suture behind Tissue Guard: | <p>i. Slightly close the Needle Body while retracting the endoscope.</p> <p>ii. If necessary, transfer the Anchor to the Anchor Exchange.</p> <p>iii. Open the Needle Body and advance the Anchor Exchange beyond the Endcap to push the Suture free.</p> |
| 16.6.3. Suture twisted: | <p>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.</p> <p>NOTE: If the twist was noted immediately after articulation of the endoscope, first try to articulate in reverse order to remove.</p> <p>ii. If the Anchor has been deployed, use the Cinch to push and guide the Suture free.</p> |

16.7. Endcap detachment from endoscope:

| Cause | Resolution |
|------------------------------|---|
| 16.7.1. Detached during use: | <p>i. Close the Needle Body, remove any slack in Actuation Catheter and slowly remove the device from the patient.</p> <p>If using an overtube, advance the overtube as far distally as possible and withdraw the endoscope and device into the overtube, maintaining tight hold of the Sheath to keep the Endcap flush with the endoscope.</p> |

16.8. Helix does not unscrew:

| Cause | Resolution |
|--------------------------------|---|
| 16.8.1. Helix stuck in tissue: | <p>i. Use a suitable accessory through the device primary channel or endoscope working channel to apply counter traction to the tissue around the Helix, and pull the Helix free.</p> <p>ii. Once endoscopic techniques have been exhausted, utilize laparoscopic techniques to remove the Helix.</p> |

16.9. Endcap Strap end is not seated in Endcap prior to cutting Endcap Strap Tails:

| Cause | Resolution |
|--|--|
| 16.9.1. Endcap Clip Hinge not fully pushed in during installation: | <p>i. Gently pull on the endoscope to fully recess non-tail end of both Endcap Straps within Endcap.</p> <p>ii. If not discarded, thread Endcap Strap tails through the corresponding channel slots 1 and 2 in Endcap Clip. Re-fit Endcap Clip with a clockwise rotation onto Endcap (opposite of section 4.16) and repeat assembly steps.</p> <p>iii. If Endcap Clip is not available, use left thumb in place of the Endcap Clip to hold the non-tail end of each Endcap Strap within Endcap and repeat Endcap Strap tightening steps.</p> |

16.10. Difficulty passing installed device through overtube:

| Cause | Resolution |
|---|---|
| 16.10.1. Insufficient lubricant applied: | i. Fully lubricate device and inside of overtube. Apply a twisting motion of the endoscope with the installed device during intubating and extubating. |
| 16.10.2. Endoscope and/or overtube sizing not compatible: | i. Exchange overtube selected with a larger sized overtube. |
| 16.10.3. Catheters are not flat against scope: | i. Maneuver the scope and device to lay flat against each other. Apply a twisting motion of the endoscope with the installed device during intubating and extubating. |
| 16.10.4. Endcap Straps not trimmed flush with Endcap: | i. Remove endoscope from overtube. Trim Endcap Straps flush with Endcap per Step 4.18. |

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 | | Precaución, consulte los documentos adjuntos | | Contiene una sustancia peligrosa (CAS 7440-48-4, cobalto) | |

1. Uso previsto

El sistema de sutura endoscópica OverStitch Sx 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 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 Sx es compatible con las suturas PLY-G02-020-APL.

El sistema es compatible con endoscopios que tengan un tubo de inserción y un diámetro distal entre 8,8 mm y 9,8 mm, una longitud de trabajo de hasta 110 cm, y que utilicen tubos de inserción con un diámetro interior de al menos 16,7 mm.

La disponibilidad de dispositivos compatibles puede variar según la región.

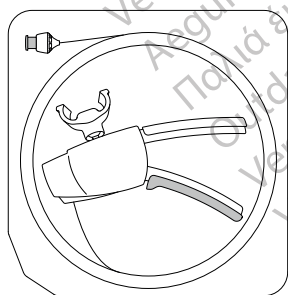
1.10 Eventos adversos

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

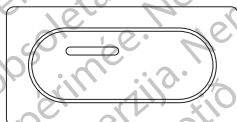
NOTA: Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse a Apollo Endosurgery (consulte la información de contacto al final de este documento), así como a las autoridades oficiales pertinentes.

2. Sistema envasado



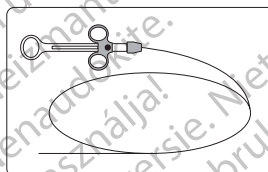
Envase 1

Accionador de la aguja y dispositivo de cambio del anclaje

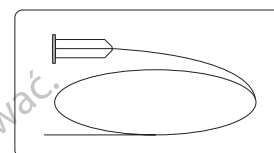


Envase 2
Conjunto de sutura

Polipropileno (no absorbible) — AZUL



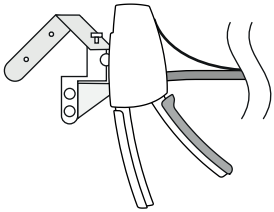
Envase 3
Guía tensora



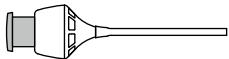
Envase 4
Hélice

(DISPONIBLE POR SEPARADO)

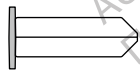
3. Nomenclatura



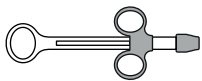
Mango del accionador de la aguja



Botón de liberación del anclaje



Mango de la hélice



Mango de la guía tensora



Accionador de la aguja



Dispositivo de cambio del anclaje



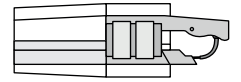
Conjunto de sutura



Hélice



Guía tensora



Mecanismo de cierre terminal



Receptáculo de anclaje

Cuerpo del anclaje

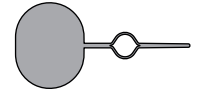


Sutura

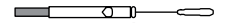


Punta helicoidal

Lazo de carga de la sutura



Anillo Tapón



4. Montaje

Preparar el endoscopio

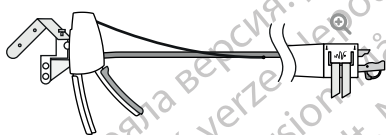
ADVERTENCIA: El extremo distal del endoscopio y el tubo de inserción deben estar secos y libres de cualquier lubricante antes de instalar el dispositivo. De lo contrario, el dispositivo puede resbalar del endoscopio durante su uso.

- 4.1. Conecte el endoscopio al procesador de vídeo y a la fuente de luz para facilitar la instalación del dispositivo.
- 4.2. Asegúrese de que el endoscopio está recto con las ruedas bloqueadas antes de instalar el dispositivo.

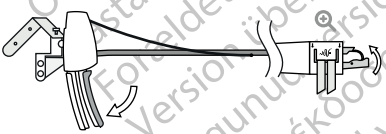
Preparar el dispositivo

- 4.3. Extraiga el accionador de la aguja del envase.

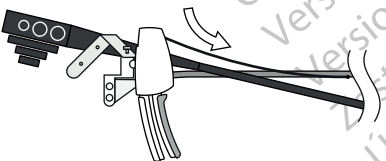
PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el mecanismo de cierre terminal no se caiga ni se dañe de ninguna otra forma.



- 4.4. Cierre el cuerpo de la aguja.

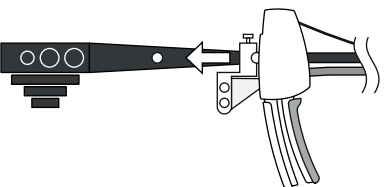


- 4.5. Desde el lado del catéter accionador del dispositivo, pase el endoscopio entre el catéter accionador y la vaina del catéter.

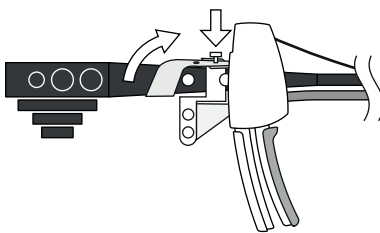
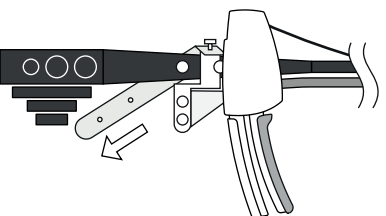


Sujetar el mango

- 4.6. Deslice firmemente el anillo del mango del accionador de la aguja sobre el mango del endoscopio hasta que los puertos del canal se sitúen cerca del puerto del canal del endoscopio.

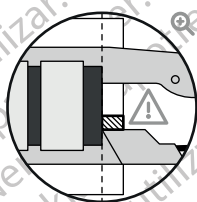
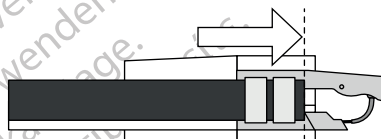
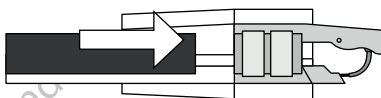


- 4.7. Sujételo estirando la correa de goma del mango alrededor de la parte trasera del endoscopio y encajando el extremo en la clavija de fijación.



Colocar el mecanismo de cierre terminal

- 4.8. Inserte completamente el extremo distal del endoscopio a través de las presillas transparentes de la correa del mecanismo de cierre terminal hasta que la cara del endoscopio toque el tope del saliente.

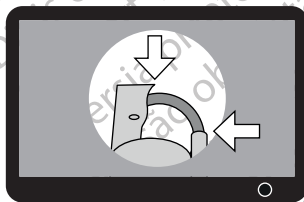


PRECAUCIÓN: Asegúrese de que la vaina del catéter no esté enrollada a lo largo del endoscopio.

- 4.9. Utilice el monitor para orientar el mecanismo de cierre terminal como desea.

NOTA: La orientación final en el monitor puede cambiar en el sentido de las agujas del reloj durante el montaje y se puede compensar aquí.

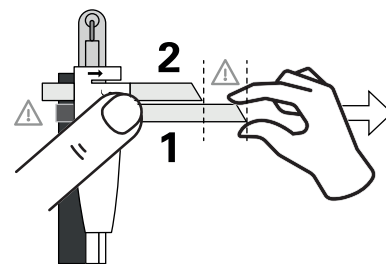
- 4.10. Confirme que ambos extremos del cuerpo de la aguja son visibles en el monitor.



Sujetar correas del mecanismo de cierre terminal

- 4.11. Con el pulgar izquierdo colocado en el logotipo de Apollo del clip del mecanismo de cierre terminal, tire lentamente de la correa 1 hasta lograr un cierre hermético.

NOTA: La correa aparece de color claro cuando está suficientemente apretada.



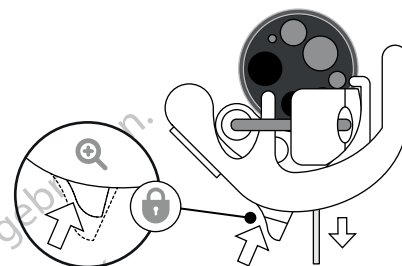
ADVERTENCIA: Las correas no deben estirarse más de 3 cm (1 pulgada) de longitud, ya que podrían dañarse.

ADVERTENCIA: No intente retorcer ni volver a colocar el mecanismo de cierre terminal. Si lo hace, podría dañar el dispositivo o el endoscopio.

- 4.12. Repita la operación con la correa 2.

- 4.13. Para bloquear las correas, siga estirando las correas 1 y 2 para eliminar la holgura y presione firmemente el logotipo de Apollo en la bisagra del clip hasta que el escalón de la bisagra quede totalmente encajado.

NOTA: El escalón de la bisagra es más fácil de cerrar si se estiran ambas correas.



Fijar la vaina del catéter al endoscopio

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el endoscopio esté plano, recto y con las ruedas bloqueadas.

- 4.14. Trabajando desde el extremo distal, retire el protector de cada lado de la correa de la vaina y envuelva la correa alrededor del endoscopio, presionándola sobre sí misma.



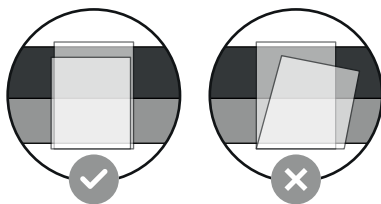
- 4.15. Trabaje a lo largo de la vaina del catéter y sujete las 4 correas restantes.

PRECAUCIÓN: El endoscopio debe encajar dentro de la superficie interior de la vaina del catéter en toda su longitud.

PRECAUCIÓN: No estire en exceso ninguna correa de la vaina.

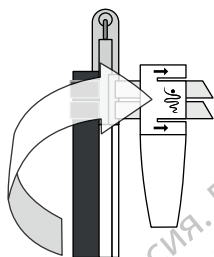
ADVERTENCIA: Asegúrese de que los catéteres y la vaina estén al ras a lo largo del endoscopio.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que todas las correas de la vaina estén adheridas a sí mismas y no están desalineadas. Si se aplica fuerza, puede desprenderse una esquina expuesta.



Retirar el clip del mecanismo de cierre terminal

4.16. Mientras sujeta el mecanismo de cierre terminal, gire el clip del mecanismo de cierre terminal en sentido contrario a las agujas del reloj (según indican las flechas) para retirarlo del mecanismo de cierre terminal.

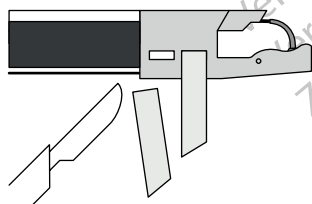


4.17. Deseche el clip del mecanismo de cierre terminal.

Recortar la parte sobrante de las correas del mecanismo de cierre terminal

ADVERTENCIA: Confirme que los extremos ocultos de ambas correas del mecanismo de cierre terminal están completamente encajados dentro del mecanismo de cierre terminal.

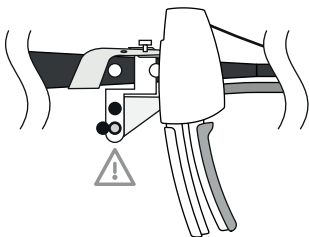
4.18. Utilice una cuchilla quirúrgica para recortar las longitudes sobrantes de ambas correas del mecanismo de cierre terminal al ras con la superficie del mecanismo de cierre terminal.



Instalar válvulas de biopsia

4.19. Coloque válvulas de biopsia estándar en todos los canales de trabajo del endoscopio y del dispositivo.

4.20. La válvula de biopsia para el canal del dispositivo de cambio del anclaje (exterior) debe estar en la posición abierta.

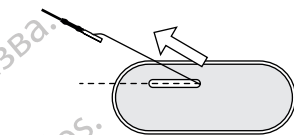
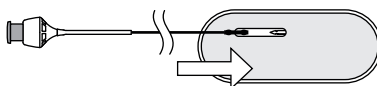


Cargue el anclaje

4.21. Seleccione la sutura adecuada.

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

4.23. Cargue el anclaje en el dispositivo de cambio del anclaje.



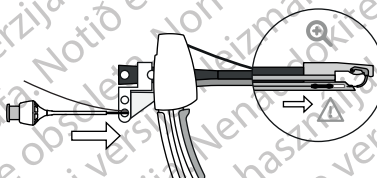
4.24. Extraiga la sutura del cartucho de la sutura sujetando y tirando de esta última, no del anclaje ni del dispositivo de cambio del anclaje.

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

4.25. Inserte el dispositivo de cambio del anclaje en el canal abierto del dispositivo de cambio del anclaje (exterior) del dispositivo.

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

4.26. 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 dispositivo.



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

Lubricar el dispositivo

4.27. Lubrique completamente los 50 cm distales del dispositivo instalado y del endoscopio, así como toda la longitud de las paredes interiores del tubo de inserción.

ADVERTENCIA: Para los procedimientos transorales se recomienda el uso de un tubo de inserción apropiado (con un diámetro interior de al menos 16,7 mm).

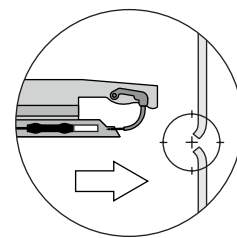
ADVERTENCIA: Confirme que el dispositivo instalado es de un tamaño compatible con el tubo de inserción antes de utilizarlo.

4.28. 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

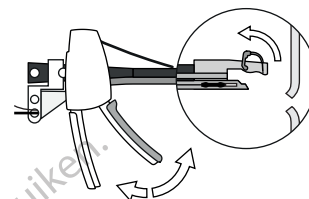
5.1. Avance hasta que se localice la diana anatómica.



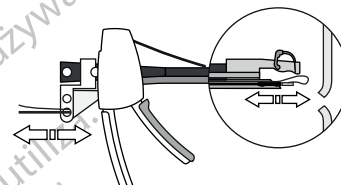
PRECAUCIÓN: Durante la intubación o extubación con el sistema de sutura endoscópica, asegúrese de que la longitud de trabajo del endoscopio y la vaina externa se hagan avanzar o se retraigan juntos y se elimine la holgura en el catéter accionador.

PRECAUCIÓN: No articule el endoscopio sin los accesorios del dispositivo instalados hasta el extremo distal del canal principal y del canal secundario (si se utiliza), ya que esto puede retorcer ligeramente los catéteres.

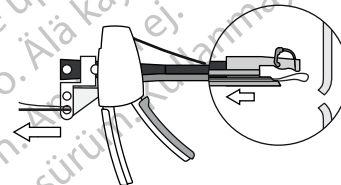
5.2. Abra el cuerpo de la aguja.



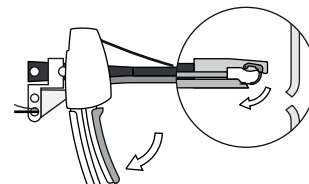
5.3. Haga avanzar el dispositivo de cambio del anclaje o manipule el endoscopio para crear holgura en la sutura.



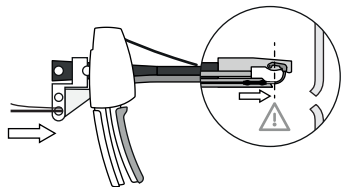
5.4. Una vez que se haya creado la suficiente holgura, retraiga el dispositivo de cambio del anclaje al dispositivo.



5.5. Cierre el cuerpo de la aguja.

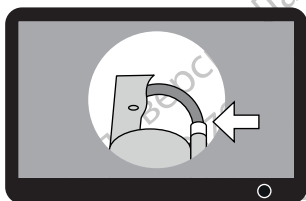


- 5.6. Sujete el tramo **blanco** del cable con la mano como si fuera un lápiz para hacer avanzar el dispositivo de cambio del anclaje hasta que el anclaje esté totalmente asentado sobre el cuerpo de la aguja.



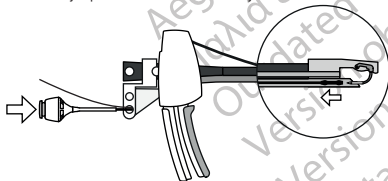
- 5.7. Es posible que se perciba un «clíc» táctil o una parada firme en el momento en que el anclaje se asienta completamente sobre el cuerpo de la aguja.

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

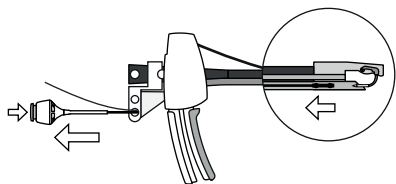


- 5.9. Asegúrese de que el extremo proximal de la sutura esté visible más allá de las válvulas de los canales del mango.

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

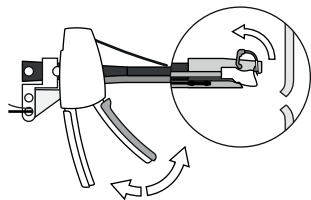


- 5.11. Sin soltar el botón de liberación del anclaje, retraiga ligeramente el dispositivo de cambio del anclaje.



6. Manejo del tejido y de la sutura

- 6.1. Abra el cuerpo de la aguja.



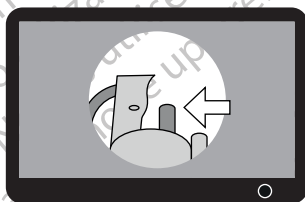
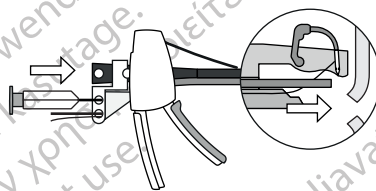
PRECAUCIÓN: Si el cuerpo de la aguja no se abre, compruebe que el anclaje se haya liberado del dispositivo de cambio del anclaje.

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 de 2,8 mm si se requiere.

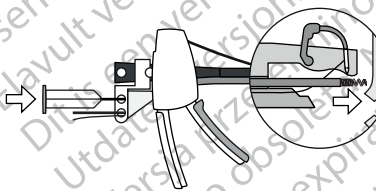
7. Uso de la hélice para tejido (opcional para el cierre de defectos y la fijación de endoprótesis, pero obligatorio para la gastroplastia endoscópica en manga y la reducción de la salida transoral)

- 7.1. Haga avanzar la hélice al interior del canal de la hélice del ESS (SSE) en la posición retraída, hasta que la punta distal esté visible en el monitor.



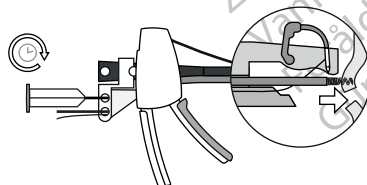
PRECAUCIÓN: Si se encuentra resistencia al hacer avanzar la hélice a través del canal de la hélice del ESS (SSE), reduzca la angulación del endoscopio hasta que el dispositivo pase sin atorarse, y asegúrese de que el canal de trabajo secundario del dispositivo no esté obstruido.

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



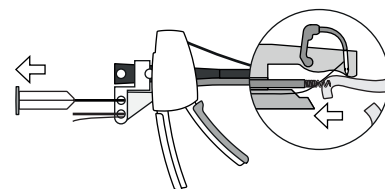
PRECAUCIÓN: No presione el botón del mango de la hélice mientras esta avanza a través del dispositivo.

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



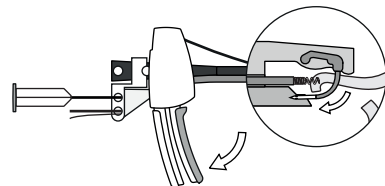
- 7.4. Durante la obtención de tejido, mantenga una suave presión hacia delante.

- 7.5. Haga avanzar / retraiga la hélice para colocar el tejido en el lugar deseado.



8. Sutura

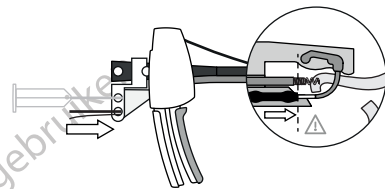
- 8.1. Pase la aguja a través del tejido cerrando el cuerpo de la aguja.



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

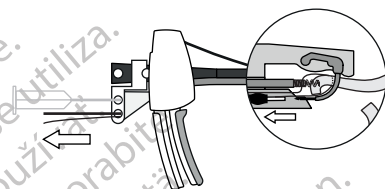
Recupere el anclaje

- 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 el mango del dispositivo para evitar que la sutura o el tejido sufran daños una vez que el anclaje salga del cuerpo de la aguja.

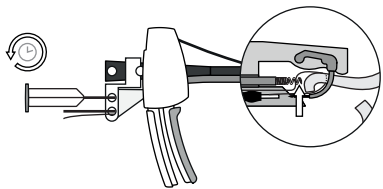
PRECAUCIÓN: No presione el botón de liberación del anclaje, ya que esto puede hacer que el anclaje se caiga de forma inadvertida.

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.

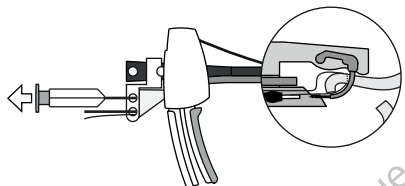
Español

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.

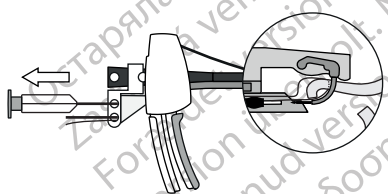


- 8.7. Suelte el botón del mango de la hélice.

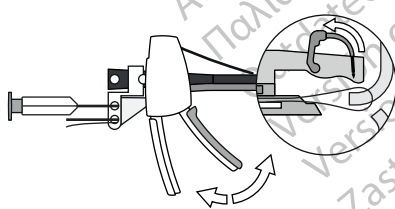


- 8.8. Compruebe en el monitor que la punta esté totalmente retraída en el eje antes de retirarla al interior del canal de la hélice.

- 8.9. Retire la hélice una distancia corta en el interior del canal de la hélice.



- 8.10. Abra el cuerpo de la aguja



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

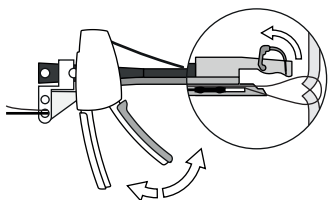
- 8.11. Para **seguir** colocando puntos con este anclaje, repita las **secciones 5-8**.

Si se ha **terminado** de poner puntos para este anclaje, pase a la **sección 9** para aproximar el tejido, sujetarlo y cortar la sutura.

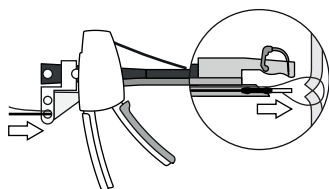
Se pueden utilizar varios anclajes con cada accionador de la aguja y dispositivo de cambio del anclaje.

9. Fijación y corte de la sutura

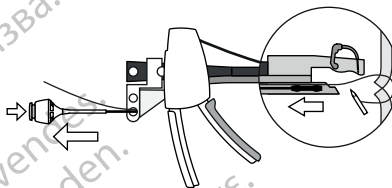
- 9.1. Asegúrese de que el anclaje esté en el dispositivo de cambio del anclaje y abra el cuerpo de la aguja.



- 9.2. Haga avanzar el anclaje distalmente con respecto al dispositivo hasta que sea visible en el monitor.

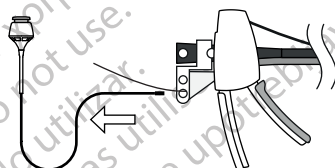


- 9.3. Presione a fondo el botón de liberación del anclaje y retraiga el dispositivo de cambio del anclaje para liberar el anclaje.



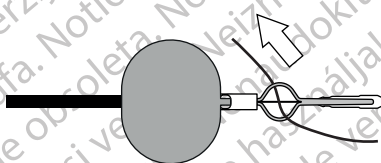
PRECAUCIÓN: No libere el anclaje dentro del canal del dispositivo de cambio del anclaje.

- 9.4. Retire el dispositivo de cambio del anclaje del ESS (SSE).



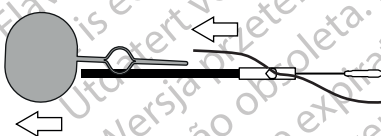
NOTA: El dispositivo de cambio del anclaje puede utilizarse para otras suturas.

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

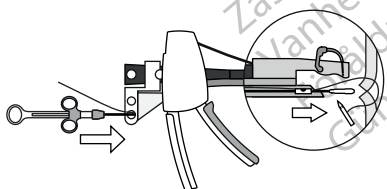


- 9.6. Después de enhebrar, suelte el extremo proximal de la sutura para permitir la carga.

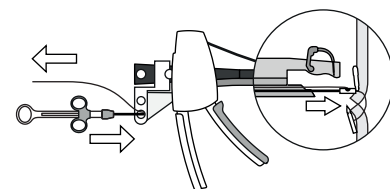
- 9.7. Tire del lazo de carga de la sutura paralelamente al dispositivo, para introducir la sutura en la guía tensora.



- 9.8. Sosteniendo el extremo proximal de la sutura, baje la guía tensora por el canal del dispositivo de cambio del anclaje hasta que pueda verse el texto «Plug and Collar» (tapón y anillo) en el monitor.



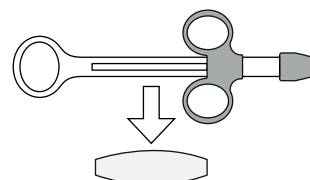
- 9.9. Tire de la sutura en un sentido y ejerza tracción en la guía tensora en sentido contrario, hasta que el tejido se aproxime y se consiga la tensión de la sutura deseada entre el anclaje y el anillo de la guía tensora.



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

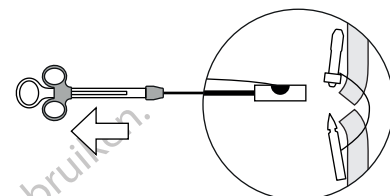
ADVERTENCIA: Una tensión excesiva podría dañar el tejido.

- 9.10. Mientras se mantiene la tensión de la sutura, 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.

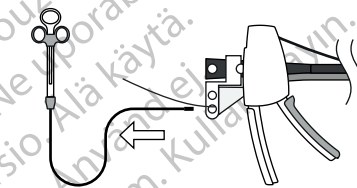
- 9.11. Apriete firmemente el mango de la guía tensora para desplegarla y cortar la sutura.



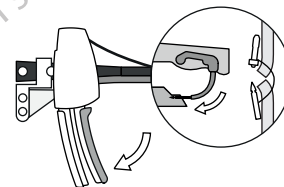
PRECAUCIÓN: La tensión de la sutura debe mantenerse durante el despliegue de la guía tensora.

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. No despliegue excesivamente la guía tensora. Apriete el mango únicamente hasta que se corte la sutura.

- 9.12. Retire la guía tensora.



- 9.13. 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 se retira el endoscopio, asegúrese de que el mecanismo de cierre terminal esté bien sujeto al endoscopio antes de la próxima intubación. El mecanismo de cierre terminal no puede cambiarse de posición ni volver a colocarse en el endoscopio.

- 10.2. Para utilizar otro conjunto de sutura, vuelva al **paso 4.21** para cargar el anclaje y siga todos los pasos posteriores.

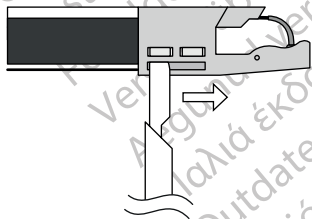
Si la sutura ha concluido, vaya a la **sección 11** para retirar el dispositivo.

11. Retirada del dispositivo

- 11.1. Retire todos los dispositivos accesorios.
- 11.2. Asegúrese de que el cuerpo de la aguja esté cerrado y retraiga el endoscopio del paciente, asegurándose de retraer la vaina externa junto con el endoscopio.

ADVERTENCIA: Asegúrese de eliminar la holgura del catéter accionador en el dispositivo antes de retirar el dispositivo del paciente.

- 11.3. Inserte una cuchilla quirúrgica a través de la ranura vertical larga en el lado del mecanismo de cierre terminal y corte todas las correas del mecanismo de cierre terminal.



NOTA: La ranura vertical protege el endoscopio de daños durante la retirada del mecanismo de cierre terminal.

- 11.4. Mientras mira hacia abajo en la cara del endoscopio, gire el mecanismo de cierre terminal alrededor del endoscopio en el sentido de las agujas del reloj para retirar el mecanismo de cierre terminal.
- 11.5. Desenrolle cada correa de la vaina y retire la vaina del catéter del endoscopio.
- 11.6. Desenganche la correa del mango y deslice el soporte del mango fuera del endoscopio.

12. Eliminación del producto

Después de su uso, el instrumental de OverStitch, así como cualquier implante explantado, 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 RM



Compatible con RM en determinadas condiciones

Las pruebas no clínicas realizadas han demostrado que las suturas, las guías tensoras y los anclajes (denominados conjuntamente «sistema de anclaje») que se despliegan por el sistema de sutura endoscópica OverStitch son compatibles 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

Si se cumplen las condiciones de exploración anteriores, se prevé que el sistema de anclaje produzca un aumento de temperatura máximo inferior a 2 °C tras una exploración continua de 15 minutos.

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 reprotóxicas) 1A/1B y/o alteradoras endocrinas en una concentración superior al 0,1 % en peso/peso:

Cobalto (n.º CAS 7740-48-4; n.º 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>i. Evalúe el espacio en el que está trabajando y maniobre la vaina y el endoscopio a la vez como si fueran un sistema; enderece el endoscopio hasta colocarlo en la posición no retroflexionada.</i> |
| 16.1.2. Movimiento de la sutura restringido: | <i>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.</i> |
| 16.1.3. Vaina o catéter accionador enrollado o doblado: | <i>i. Asegúrese de que la vaina y el catéter accionador que bajan por el exterior del endoscopio no estén enrollados ni doblados. Enderece el endoscopio a la posición no retroflexionada. Haga avanzar el endoscopio y tire ligeramente para eliminar la holgura de la vaina y el catéter accionador proximalmente hasta que se perciba una resistencia mínima. Sujete la vaina y el endoscopio, y ajuste mediante el avance y la retracción de ambos a la vez.</i> |
| 16.1.4. Obstrucción por cuerpo extraño: | <i>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 dispositivo. 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 dispositivo. 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.</i> |

16.2. El cuerpo de la aguja no se cierra:

| Causa | Solución |
|--|--|
| 16.2.1. Obstrucción general: | <i>i. Siga los pasos 13.1.1, 13.1.2, 13.1.3 anteriores (el cuerpo de la aguja no se abre). ii. Asegúrese de que el mango del accionador de la aguja esté cerrado y bloqueado, y: a. Estire el catéter accionador para cambiar la longitud eficaz del cable de accionamiento del cuerpo de la aguja. b. Retire el dispositivo de cambio del anclaje y utilice agarradores a través del canal principal del dispositivo para agarrar el cuerpo de la aguja. Corte la sutura si es necesario.</i> |
| 16.2.2. Cable del accionador de la aguja roto: | <i>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.</i> |

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: | <i>i. Asegúrese de que haya suficiente holgura en la sutura y de que la sutura del exterior del dispositivo no esté enredada. ii. Asegúrese de que el dispositivo de cambio del anclaje esté adecuadamente colocado en el mecanismo de cierre terminal del accionador de la aguja. iii. Si el anclaje y la sutura están atravesando el tejido, o deje caer el anclaje y despliegue la guía tensora según la sección 9 de las instrucciones de uso o bien deje caer el anclaje y utilice un accesorio adecuado para cortar y retirar la sutura. iv. Si el anclaje y la sutura no están atravesando el tejido, cierre el mango del accionador de la aguja. Retire el dispositivo. Vuelva a colocar el anclaje o el dispositivo de cambio del anclaje.</i> |
| 16.3.2. El dispositivo de cambio del anclaje no libera un anclaje: | <i>i. Asegúrese de que haya suficiente holgura en la sutura y de que la sutura del exterior del dispositivo no esté enredada. 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. iii. Reduzca la articulación/tortuosidad del endoscopio (si es posible) y trate de liberar el anclaje. iv. Utilice accesorios compatibles con el canal secundario del dispositivo o el canal de trabajo del endoscopio para cortar y retirar la sutura. v. Vuelva a colocar el dispositivo de cambio del anclaje.</i> |
| 16.3.3 El dispositivo de cambio del anclaje no recupera el anclaje del cuerpo de la aguja: | <i>i. Asegúrese de que haya suficiente holgura en la sutura y de que el mango del accionador de la aguja esté en posición cerrada. 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. 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. iv. Vuelva a colocar el anclaje y reanude la sutura siguiendo la sección 8 de las instrucciones de uso.</i> |

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 secundario del dispositivo o el canal de trabajo del endoscopio 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 del dispositivo, 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 del dispositivo. No intente volver a introducir el anclaje a través del dispositivo tirando de él ya que podría quedar atascado en el canal o en el acople en Y en el mango.</p> |

16.6. Enredo de la sutura:

| Causa | Solución |
|--|--|
| 16.6.1. Sutura fuera del campo de visión: | i. Cierre el mango del accionador de la aguja y haga retroceder el endoscopio para liberarlo. |
| 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. 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 desprende durante el uso: | i. Cierre el cuerpo de la aguja, elimine cualquier holgura en el catéter accionador y retire lentamente el dispositivo del paciente. 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, con una sujeción firme de la vaina para mantener el mecanismo de cierre terminal a ras con el endoscopio. |

16.8. La hélice no se desenrosca:

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

16.9. El extremo de una correa del mecanismo de cierre terminal no se asienta en el mecanismo de cierre terminal antes de cortar las colas de las correas del mecanismo de cierre terminal:

| Causa | Solución |
|---|---|
| 16.9.1. La bisagra del clip del mecanismo de cierre terminal no se ha introducido completamente durante la instalación: | <p>i. Tire suavemente del endoscopio para encajar completamente el extremo sin cola de ambas correas del mecanismo de cierre terminal dentro de este.</p> <p>ii. Si no se han desechado, pase las colas de la correa del mecanismo de cierre terminal a través de las ranuras de los canales correspondientes 1 y 2 en el clip del mecanismo de cierre terminal. Vuelva a colocar el clip del mecanismo de cierre terminal con una rotación en el sentido de las agujas del reloj en el mecanismo de cierre terminal (al contrario que en la sección 4.16) y repita los pasos de montaje.</p> <p>iii. Si no se dispone del clip del mecanismo de cierre terminal, utilice el pulgar izquierdo en lugar del clip del mecanismo de cierre terminal para sujetar el extremo sin cola de cada correa del mecanismo de cierre terminal dentro del mecanismo de cierre terminal y repita los pasos para apretar las correas del mecanismo de cierre terminal.</p> |

16.10. Dificultad para pasar el dispositivo instalado a través del tubo de inserción:

| Causa | Solución |
|---|--|
| 16.10.1. Insuficiente lubricante aplicado: | <i>i. Lubrique completamente el dispositivo y el interior del tubo de inserción. Aplique un movimiento de giro del endoscopio con el dispositivo instalado durante la intubación y la extubación.</i> |
| 16.10.2. El tamaño del endoscopio o del tubo de inserción no es compatible: | <i>i. Cambie el tubo de inserción seleccionado por uno de mayor tamaño.</i> |
| 16.10.3. Los catéteres no quedan planos contra el endoscopio: | <i>i. Maniobre el endoscopio y el dispositivo para que queden planos el uno contra el otro. Aplique un movimiento de giro del endoscopio con el dispositivo instalado durante la intubación y la extubación.</i> |
| 16.10.4. Las correas del mecanismo de cierre terminal no quedan recortadas a ras con el mecanismo de cierre terminal: | <i>i. Retire el endoscopio del tubo de inserción. Recorte las correas del mecanismo de cierre terminal a ras con el mecanismo de cierre terminal según el paso 4.18.</i> |

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. PRODUCTOS 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 Sterilbarriersystem. 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 Sx-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 Magen Volumens 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 auszuhandigen.

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 Kurvatur 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

Deutsch

gekommen ist. Die Behandlung sollte eine bildgebende Untersuchung, z. B. mittels CT, sowie Hämoglobinmessungen im Serum umfassen.

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

Das System ist kompatibel mit Endoskopen mit einem Einführschlauch und einem distalen Durchmesser zwischen 8,8 mm und 9,8 mm, einer Arbeitslänge von bis zu 110 cm und der Verwendung von Übertuben mit einem Innendurchmesser von mindestens 16,7 mm.

Die Verfügbarkeit von kompatiblen Produkten kann je nach Land variieren.

1.10 Unerwünschte Ereignisse

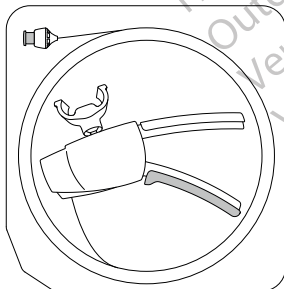
Zu den möglichen Komplikationen, die bei der Verwendung des endoskopischen Nahtsystems auftreten können, gehören unter anderem:

- 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
- Lazeration 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

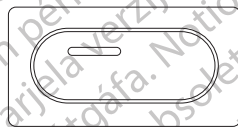
HINWEIS: Jeder schwerwiegende Vorfall, der in Verbindung mit dem Produkt entstanden ist, sollte Apollo Endosurgery (siehe Kontaktinformationen am Ende dieses Dokuments) und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

2. Verpacktes System



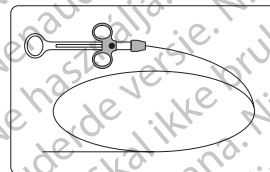
Verpackung 1

Nadelschieber und Ankertauscher

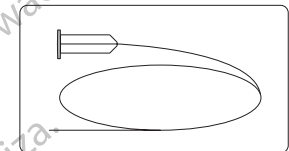


Verpackung 2
Nahtmaterial

Polypropylen (nicht resorbierbar) -
BLAU



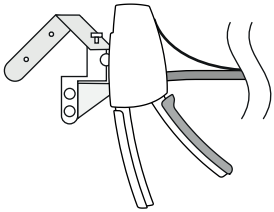
Verpackung 3
Cinch



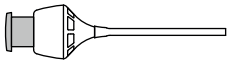
Verpackung 4
Spirale

(SEPARAT ERHÄLTLICH)

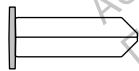
3. Nomenklatur



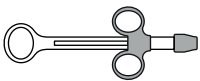
Handgriff des Nadelschiebers



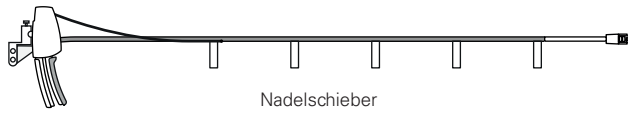
Knopf zur Freisetzung des Ankers



Handgriff der Spirale



Cinch-Handgriff



Nadelschieber



Ankertauscher



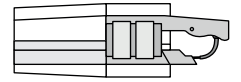
Nahtmaterial



Spirale



Cinch



Endkappe



Ankerbuchse

Ankerkörper

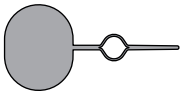


Naht

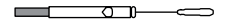


Spitze der Spirale

Nahtladeschleufe



Manschette Stopfen

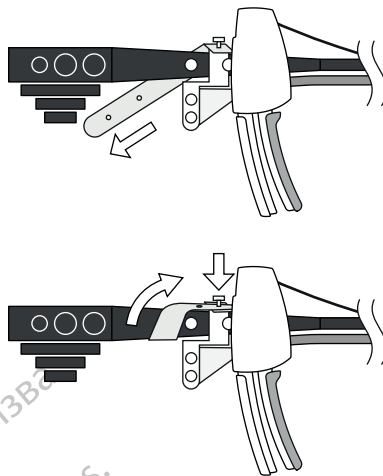


4. Zusammenbau

Vorbereiten des Endoskops

WARNHINWEIS: Das distale Ende des Endoskops und der Einführschlauch müssen vor der Montage des Instruments trocken und frei von jeglichen Schmiermitteln sein. Andernfalls kann das Instrument während des Gebrauchs vom Endoskop rutschen.

- 4.1. Schließen Sie zur Unterstützung der Montage des Instruments das Endoskop an den Videoprozessor und die Lichtquelle an.
- 4.2. Vergewissern Sie sich, dass das Endoskop gerade steht und die Räder arretiert sind, bevor Sie das Instrument montieren.



Vorbereiten des Instruments

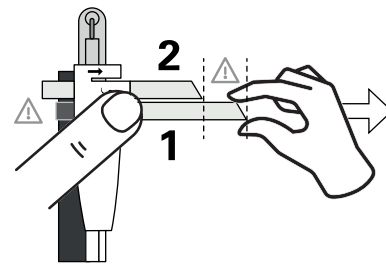
- 4.3. Nehmen Sie den Nadelschieber aus der Verpackung.

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

Positionieren der Endkappe

- 4.8. Führen Sie das distale Ende des Endoskops vollständig durch die durchsichtigen Bandschlaufen der Endkappe, bis die Stirnseite des Endoskops den Überhangstopp berührt.

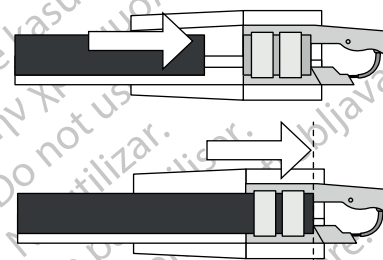
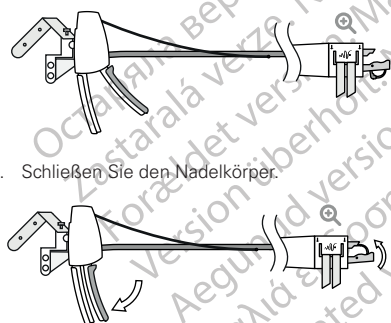
HINWEIS: Die Farbe des Bands ist klar, wenn es ausreichend gespannt ist.



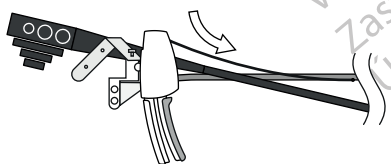
WARNHINWEIS: Die Bänder sollten nicht mehr als 3 cm (1 Zoll) gedehnt werden, da es andernfalls zu Beschädigungen kommen kann.

WARNHINWEIS: Versuchen Sie nicht, die Endkappe zu drehen oder neu zu positionieren. Andernfalls kann es zu Beschädigungen am Instrument oder Endoskop kommen.

- 4.4. Schließen Sie den Nadelkörper.

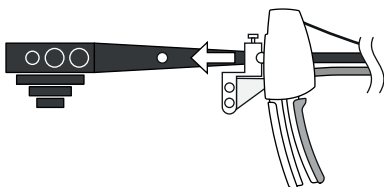


- 4.5. Fädeln Sie das Endoskop zwischen Auslösekatheter und Katheterhülle ein und beginnen Sie dabei von der Seite des Instruments mit dem Auslösekatheter.

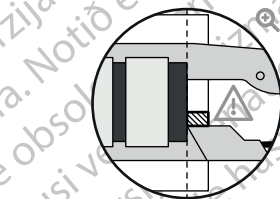


Sichern des Handgriffs

- 4.6. Schieben Sie die Manschette am Handgriff des Nadelschiebers fest auf den Handgriff des Endoskops, bis die Kanalanschlüsse in der Nähe des Endoskop-Kanalanschlusses positioniert sind.



- 4.7. Sichern Sie das Endoskop, indem Sie das Gummiband des Handgriffs um die Rückseite des Endoskops ziehen und das Ende wieder auf den Befestigungsstift setzen.

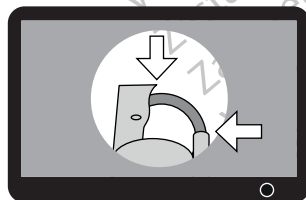


VORSICHT: Vergewissern Sie sich über die gesamte Länge des Endoskops, dass die Katheterhülle nicht verdreht ist.

- 4.9. Verwenden Sie den Monitor, um die Endkappe wie gewünscht auszurichten.

HINWEIS: Die endgültige Ausrichtung auf dem Monitor kann sich beim Zusammenbau im Uhrzeigersinn verschieben, was sich hier ausgleichen lässt.

- 4.10. Vergewissern Sie sich, dass beide Enden des Nadelkörpers auf dem Monitor zu sehen sind.



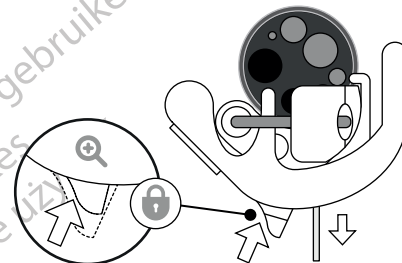
Sichern der Endkappenbänder

- 4.11. Legen Sie den linken Daumen auf das Apollo-Logo des Endkappen-Clips und ziehen Sie langsam am 1. Band, bis eine wasserdichte Abdichtung erreicht ist.

- 4.12. Wiederholen Sie den Vorgang für das 2. Band.

- 4.13. Um die Bänder zu arretieren, dehnen Sie das 1. und das 2. Band noch weiter, um eventuelle Überhänge zu beseitigen. Drücken Sie das Apollo-Logo fest auf das Clip-Gelenk, bis die Gelenkstufe vollständig abgesenkt ist.

HINWEIS: Die Gelenkstufe lässt sich leichter schließen, während beide Bänder gedehnt werden.



Befestigen der Katheterhülle am Endoskop

VORSICHT: Vergewissern Sie sich, dass das Endoskop flach und gerade steht und die Räder arretiert sind.

- 4.14. Entfernen Sie ausgehend vom distalen Ende die Schutzfolie von jeder Seite des Hüllenbands und wickeln Sie das Band um das Endoskop, indem Sie das Band auf das restliche Band drücken.



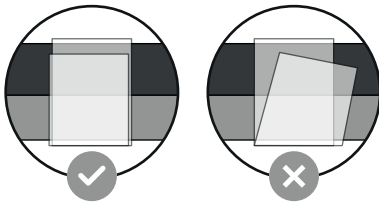
- 4.15. Arbeiten Sie sich an der gesamten Katheterhülle entlang und sichern Sie die restlichen 4 Bänder.

VORSICHT: Das Endoskop sollte über die gesamte Länge in die Innenfläche der Katheterhülle passen.

VORSICHT: Überdehnen Sie das Hüllenband nicht.

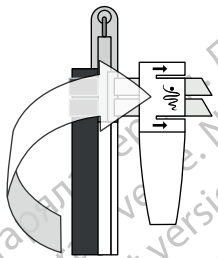
WARNHINWEIS: Vergewissern Sie sich, dass Katheter und Hülle über die gesamte Länge des Endoskops bündig sind.

WARNHINWEIS: Vergewissern Sie sich, dass alle Hüllenbänder aneinanderhaften und nicht falsch ausgerichtet sind. Eine freiliegende Ecke kann sich unter Krafteinwirkung ablösen.



Entfernen des Endkappen-Clips

4.16. Während Sie die Endkappe sichern, drehen Sie den Endkappen-Clip gegen den Uhrzeigersinn (siehe Pfeile), um ihn von der Endkappe zu entfernen.

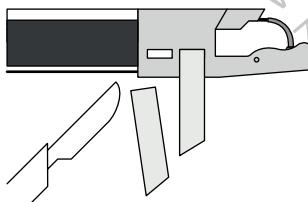


4.17. Entsorgen Sie den Endkappen-Clip.

Abschneiden überschüssiger Endkappenbänder

WARNHINWEIS: Vergewissern Sie sich, dass die verdeckten Enden der beiden Endkappenbänder vollständig in der Endkappe abgesenkt sind.

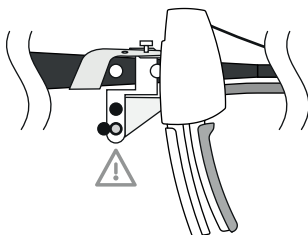
4.18. Verwenden Sie eine chirurgische Klinge, um überschüssiges Material der beiden Endkappenbänder bündig mit der Oberfläche der Endkappe abzuschneiden.



Anbringen von Biopsieventilen

4.19. Bringen Sie Standard-Biopsieventile an allen Arbeitskanälen von Endoskopen und Instrumenten an.

4.20. Das Biopsieventil für den (Außen-) Kanal des Ankertauscher sollte sich in der offenen Position befinden.

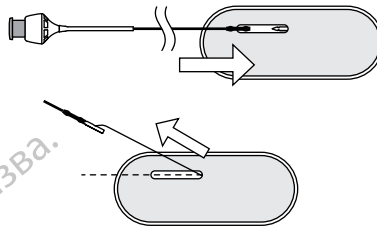


Beladen des Ankers

4.21. Wählen Sie eine geeignete Naht aus.

4.22. Nehmen Sie das Nahtmaterial und den Ankertauscher aus der Verpackung.

4.23. Laden Sie den Anker auf den Ankertauscher.



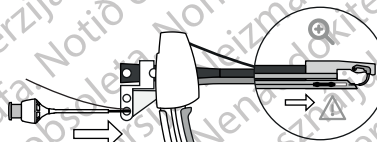
4.24. Entfernen Sie das Nahtmaterial aus der Nahtkartusche, indem Sie das Nahtmaterial halten und ziehen, nicht den Anker oder den Ankertauscher.

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

4.25. Führen Sie den Ankertauscher in den offenen (Außen-)Kanal des Ankertauscher am Instrument ein.

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

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



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

Schmieren des Instruments

4.27. Schmieren Sie die distalen 50 cm des montierten Instruments und des Endoskops sowie die gesamte Länge der Innenwände des Übertubus.

WARNHINWEIS: Bei transoralen Verfahren wird die Verwendung eines geeigneten Übertubus (mit einem Innendurchmesser von mindestens 16,7 mm) empfohlen.

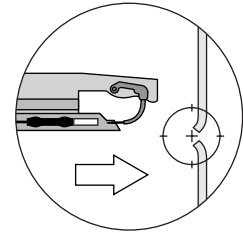
WARNHINWEIS: Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass die Größe des montierten Instruments mit dem Übertubus kompatibel ist.

4.28. Das Endoskop in den Patienten einführen.

WARNHINWEIS: Das Instrument nicht mit geöffnetem Nadelkörper einführen.

5. Navigation zur Zielanatomie

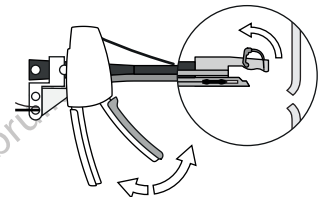
5.1. Vorschieben, bis Sie die Zielanatomie ausfindig machen.



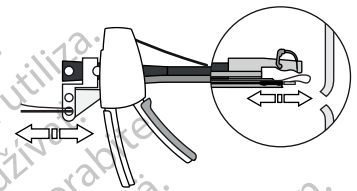
VORSICHT: Achten Sie bei der Intubation oder Extubation mit dem endoskopischen Nahtsystem darauf, dass die Arbeitslänge des Endoskops und die externe Hülle gemeinsam vorgeschoben bzw. zurückgezogen und Überhänge im Auslösekatheter entfernt werden.

VORSICHT: Artikulieren Sie das Endoskop nicht ohne Montage des Instrumentenzubehörs bis zum distalen Ende des primären Kanals und des sekundären Kanals (falls in Gebrauch), da dies zu einem leichten Abknicken der Katheter führen kann.

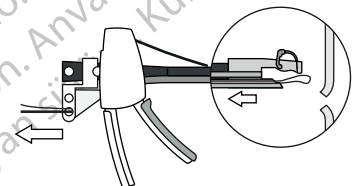
5.2. Öffnen Sie den Nadelkörper.



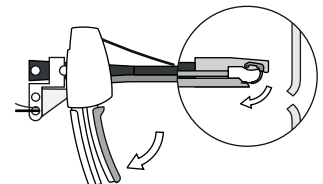
5.3. Schieben Sie den Ankertauscher vor und/oder nutzen Sie das Endoskop, damit das Nahtmaterial durchhängt.



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

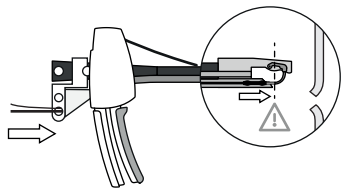


5.5. Schließen Sie den Nadelkörper.



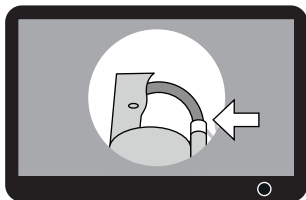
Deutsch

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



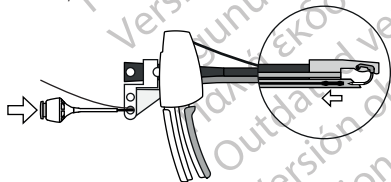
- 5.7. Ein fühlbares „Klicken“ oder ein fester Anschlag sind zu spüren, wenn der Anker vollständig auf dem Nadelkörper sitzt.

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

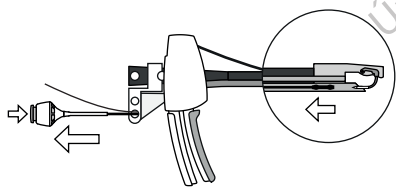


- 5.9. Vergewissern Sie sich, dass das proximale Ende des Nahtmaterials hinter den Handgriff-Kanalventilen sichtbar ist.

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

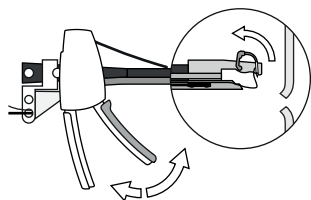


- 5.11. Ziehen Sie den Ankertauscher leicht zurück, während Sie den Knopf zur Freisetzung des Ankers immer noch vollständig herunterdrücken.



6. Gewebe- und Nahtmanagement

- 6.1. Öffnen Sie den Nadelkörper.



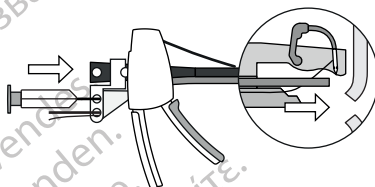
VORSICHT: Wenn sich der Nadelkörper nicht öffnet, vergewissern Sie sich, dass der Anker aus dem Ankertauscher freigesetzt wurde.

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 kompatibelem Zubehör (2,8 mm).

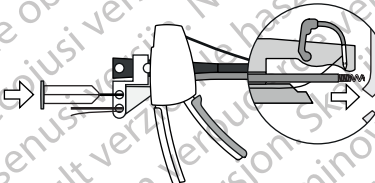
7. Verwendung der Gewebespirale (optional für Defektverschluss und Stentfixierung, aber erforderlich für endoskopische Sleeve-Gastrektomie und transorale Anastomoseneraffung)

- 7.1. Schieben Sie die Spirale in der zurückgezogenen Position in den Spiralenkanal des ESS, bis die distale Spitze auf dem Monitor sichtbar ist.



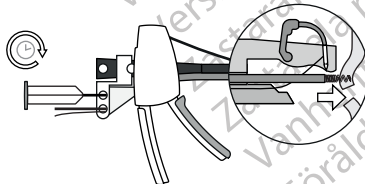
VORSICHT: Wenn beim Vorschieben der Spirale durch den Spiralenkanal des ESS ein Widerstand auftritt, verringern Sie den Winkel des Endoskops, bis das Gerät reibungslos passieren kann, und stellen Sie sicher, dass der sekundäre Arbeitskanal des Instruments nicht blockiert ist.

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



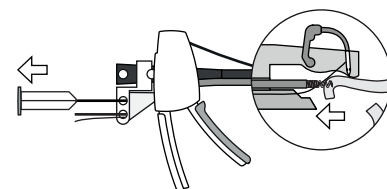
VORSICHT: Drücken Sie den Knopf am Handgriff der Spirale nicht herunter, während Sie die Spirale durch das Instrument schieben.

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



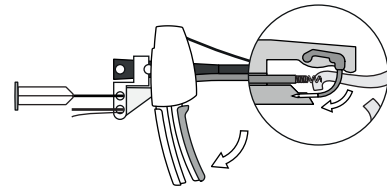
- 7.4. Halten Sie während der Gewebeentnahme einen leichten Druck nach vorne aufrecht.

- 7.5. Schieben Sie die Spirale vor bzw. ziehen Sie sie zurück, um das Gewebe an der gewünschten Stelle zu positionieren.



8. Platzieren der Naht

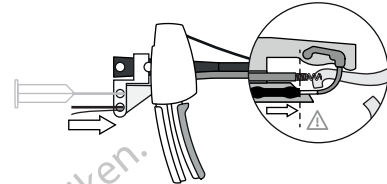
- 8.1. Führen Sie die Nadel durch das Gewebe, indem Sie den Nadelkörper schließen.



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

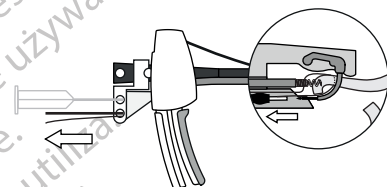
Zurückziehen des Ankers

- 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.



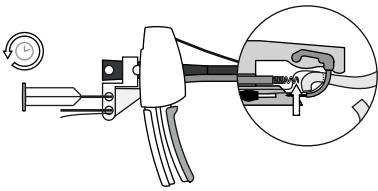
- 8.5. Halten Sie den weißen Teil des Kabels mit einer Hilfsvorrichtung fest und legen Sie die anderen Finger derselben Hand auf den Handgriff des Instruments, um eine Beschädigung des Nahtmaterials oder des Gewebes zu verhindern, sobald der Anker vom Nadelkörper „springt“.

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

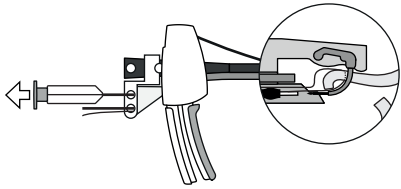
WARNHINWEIS: Wenn nicht genügend Nahtmaterial überhängt, bevor der Anker in das Gewebe geschoben wird, kann sich das Zurückziehen des Ankers als schwierig erweisen und der Anker wird möglicherweise nicht richtig vom Nadelkörper freigesetzt.

Freisetzen von Gewebe

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

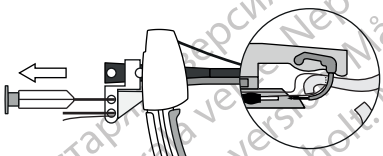


8.7. Bringen Sie den Knopf am Handgriff der Spirale wieder zurück in die Ausgangsposition.

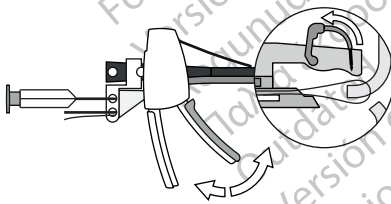


8.8. Überprüfen Sie auf dem Monitor, ob die Spitze vollständig in den Schaft zurückgezogen ist, bevor Sie sie in den Spiralenkanal zurückziehen.

8.9. Ziehen Sie die Spirale ein kurzes Stück in den Spiralenkanal zurück.



8.10. Öffnen Sie den Nadelloch.



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

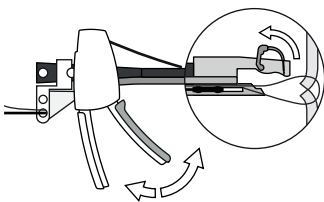
8.11. Um weitere Nähte mit diesem Anker zu setzen, wiederholen Sie die **Abschnitte 5–8**.

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.

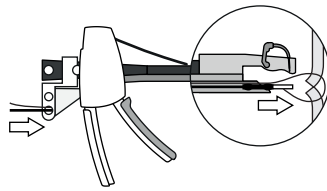
Mit jedem Nadelschieber und Ankertauscher können mehrere Anker verwendet werden.

9. Sichern und Abschneiden der Nähte

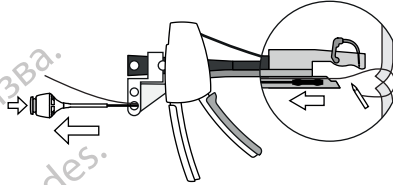
9.1. Vergewissern Sie sich, dass sich der Anker im Ankertauscher befindet, und öffnen Sie den Nadelloch.



9.2. Schieben Sie den Anker distal des Instruments vor, bis er auf dem Monitor sichtbar ist.

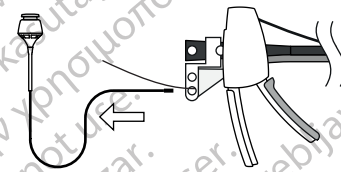


9.3. Drücken Sie den Knopf zur Freisetzung des Ankers vollständig herunter und ziehen Sie den Ankertauscher zurück, um den Anker freizusetzen.



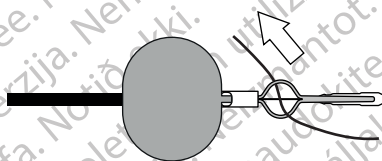
VORSICHT: Setzen Sie den Anker nicht im Kanal des Ankertauschers frei.

9.4. Entfernen Sie den Ankertauscher vom ESS.



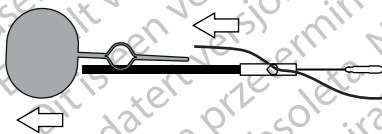
HINWEIS: Der Ankertauscher kann für zusätzliche Nähte genutzt werden.

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

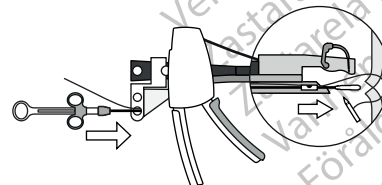


9.6. Setzen Sie nach dem Einfädeln das proximale Ende der Naht frei, um ein Beladen zu ermöglichen.

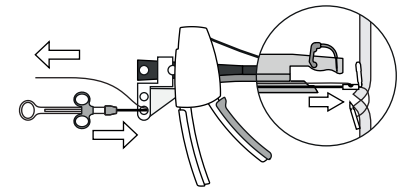
9.7. Ziehen Sie die Nahtladeschleife parallel zum Instrument, um das Nahtmaterial in den Cinch zu ziehen.



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



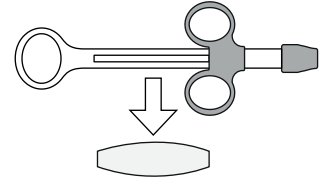
9.9. Ziehen Sie das Nahtmaterial und üben Sie Gegenzug auf den Cinch aus, bis eine Approximation an das Gewebe stattgefunden hat und die gewünschte Spannung des Fadens zwischen dem Anker und der Cinch-Manschette erreicht ist.



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

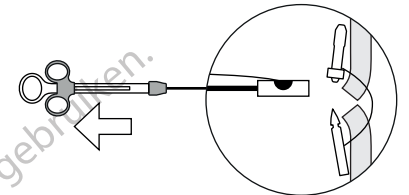
WARNHINWEIS: Eine übermäßige Spannung kann das Gewebe schädigen.

9.10. Entfernen Sie den Sicherheitsabstandhalter vom Cinch-Handgriff, während Sie die Spannung der Naht aufrechterhalten.



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

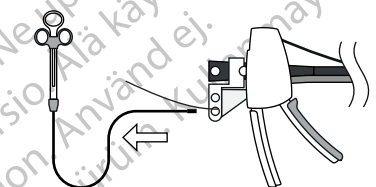
9.11. Drücken Sie den Cinch-Handgriff fest zusammen, um den Cinch zu platzieren und die Naht abzuschneiden.



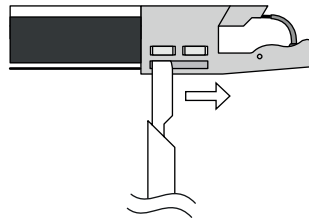
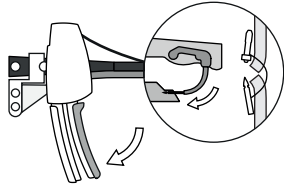
VORSICHT: Die Spannung der Naht muss während der Cinch-Platzierung aufrechterhalten werden.

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. Platzieren Sie den Cinch nicht zu tief. Drücken Sie den Handgriff nur, bis die Naht abgeschnitten ist.

9.12. Entfernen Sie den Cinch.



9.13. Schließen Sie den Nadelkörper.



10. Mehrere Nähte

10.1. Ankertaucher 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 entfernt wird, stellen Sie sicher, dass die Endkappe fest auf dem Endoskop sitzt, bevor Sie die nächste Intubation vornehmen. Die Endkappe kann nicht neu positioniert oder wieder am Endoskop angebracht werden.

10.2. Um ein anderes Nahtmaterial zu verwenden, kehren Sie zu **Schritt 4.21** für das Beladen des Ankers zurück und befolgen Sie alle nachfolgenden Schritte.

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 Instrument.
- 11.2. Vergewissern Sie sich, dass der Nadelkörper geschlossen ist, und ziehen Sie das Endoskop aus dem Patienten heraus. Achten Sie darauf, dass die externe Hülle zusammen mit dem Endoskop zurückgezogen wird.

WARNHINWEIS: Vergewissern Sie sich, dass alle Überhänge im Auslösekatheter entfernt wurden, bevor das Instrument vom Patienten entfernt wird.

11.3. Führen Sie eine chirurgische Klinge durch den langen vertikalen Schlitz an der Seite der Endkappe und schneiden Sie alle Endkappenbänder ab.

HINWEIS: Der vertikale Schlitz schützt das Endoskop vor Beschädigungen beim Entfernen der Endkappe.

- 11.4. Drehen Sie die Endkappe im Uhrzeigersinn um das Endoskop, während Sie auf die Stirnseite des Endoskops blicken, um die Endkappe zu entfernen.
- 11.5. Wickeln Sie alle Hüllbänder ab und entfernen Sie die Katheterhülle vom Endoskop.
- 11.6. Lösen Sie das Handgriffband und schieben Sie den Handgriffwinkel vom Endoskop.

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-Informationen



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.

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 3.0 T-MR-System aufgenommen wurde.

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

Jedes Implantatkonstrukt mit Ankernaht 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 Cobaltlegierungsbestandteile in diesem Gerät enthalten die folgende(n) Substanz(en), die in einer Konzentration von über 0,1 Gewichtsprozent als CMR (karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch) 1A/1B und/oder endokrinschädigend definiert ist/sind:

Cobalt (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. 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 die Hülle 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. Hülle oder Auslösekatheter weisen Schlaufen oder Knicke auf: | i. Stellen Sie sicher, dass die an der Außenseite des Endoskops verlaufende Hülle und der Auslösekatheter keine Schlaufen oder Knicke aufweisen. 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 von der Hülle und dem Auslösekatheter, bis Sie einen minimalen Widerstand spüren. Fassen Sie sowohl die Hülle 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 Instrument. 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 Instrument. 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. |

16.2. Der Nadelkörper lässt sich nicht schließen:

| Ursache | Lösung |
|---|--|
| 16.2.1. Allgemeine Obstruktion: | i. Führen Sie die Schritte 13.1.1, 13.1.2 und 13.1.3 oben aus (der Nadelkörper öffnet sich nicht). ii. Vergewissern Sie sich, dass der Handgriff des Nadelschiebers geschlossen und arretiert ist und: a. Dehnen Sie den Auslösekatheter, um die effektive Länge des Nadelkörper-Schieberkabels zu verändern. b. Entfernen Sie den Ankertauscher und verwenden Sie eine Greifzange (über den Primärkanal des Instruments), um den Nadelkörper zu greifen. Schneiden Sie die Naht, falls erforderlich. |
| 16.2.2. Das Nadelschieber-Kabel ist beschädigt: | 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. |

16.3. Der Ankertauscher führt keinen Tausch durch:

| Ursache | Lösung |
|--|--|
| 16.3.1. Der Ankertauscher bringt den Anker nicht auf dem Nadelkörper an: | i. Vergewissern Sie sich, dass genügend Nahtmaterial durchhängt und das Nahtmaterial außerhalb des Instruments keine Verwicklungen aufweist. ii. Vergewissern Sie sich, dass der Ankertauscher korrekt in der Endkappe des Nadelschiebers positioniert ist. iii. Wenn Anker und Naht durch das Gewebe verlaufen, senken Sie den Anker ab und platzieren Sie den Cinch gemäß Abschnitt 9 der Gebrauchsanweisung oder senken Sie den Anker ab und verwenden Sie geeignetes Zubehör, um die Naht zu schneiden und zu entfernen. iv. Wenn Anker und Naht nicht durch das Gewebe verlaufen, schließen Sie den Handgriff des Nadelschiebers. Entfernen Sie das Instrument. Tauschen Sie den Anker und/oder den Ankertauscher aus. |
| 16.3.2. Der Ankertauscher setzt keinen Anker frei: | i. Vergewissern Sie sich, dass genügend Nahtmaterial durchhängt und das Nahtmaterial außerhalb des Instruments keine Verwicklungen aufweist. ii. Vergewissern Sie sich, dass der Knopf zur Freisetzung des Ankertauschers beim Einfahren des Ankertauschers VOLLSTÄNDIG heruntergedrückt ist. iii. Verringern Sie die Artikulation/Tortuosität des Endoskops (wenn möglich) und versuchen Sie, den Anker freizusetzen. iv. Verwenden Sie Zubehör, das mit dem sekundären Kanal des Instruments oder dem Arbeitskanal des Endoskops kompatibel ist, um die Naht zu schneiden und zu entfernen. v. Tauschen Sie den Ankertauscher aus. |
| 16.3.3 Der Ankertauscher zieht den Anker nicht aus dem Nadelkörper: | i. Vergewissern Sie sich, dass genügend Nahtmaterial durchhängt und sich der Handgriff des Nadelschiebers in der geschlossenen Position befindet. 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. 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. iv. Setzen Sie den Anker wieder ein und fahren Sie mit den Nähten gemäß Abschnitt 8 der Gebrauchsanweisung fort. |

Deutsch

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 Kanal des Instruments oder den Arbeitskanal des Endoskops, 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 Kanal des Instruments abgesenkt wurde, verwenden Sie den Ankertauscher oder eine kompatible, 3,2 mm große Greifzange, um den Anker durch das Instrument herauszudrücken.</p> <p>Versuchen Sie nicht, den Anker durch das Instrument zurückzuziehen, da er im Kanal oder der Y-Verbindung am Handgriff stecken bleiben könnte.</p> |

16.6. Verwicklungen der Naht:

| Ursache | Lösung |
|--|---|
| 16.6.1. Naht außerhalb des Sichtfelds: | i. Schließen Sie den Handgriff des Nadelschiebers und bewegen Sie das Endoskop zurück, um es freizusetzen. |
| 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.</p> <p>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, den Auslösekatheter vollständig straffen, und das Instrument langsam aus dem Patienten entfernen. Bei Verwendung eines Übertubus diesen so distal wie möglich vorschieben und das Endoskop und Instrument in den Übertubus zurückziehen. Dabei die Schleuse gut festhalten, um die Endkappe bündig mit den Endoskop zu halten. |

16.8. Die Spirale lässt sich nicht abschrauben:

| Ursache | Lösung |
|--|---|
| 16.8.1. Die Spirale steckt im Gewebe fest: | <p>i. Verwenden Sie geeignetes Zubehör für den Primärkanal des Instruments oder den Arbeitskanal des Endoskops, um einen Gegenzug auf das Gewebe um die Spirale auszuüben, und ziehen Sie die Spirale heraus.</p> <p>ii. Wenn die endoskopischen Techniken ausgeschöpft sind, entfernen Sie die Spirale mittels laparoskopischer Techniken.</p> |

16.9. Das Ende des Endkappenbands sitzt nicht in der Endkappe, bevor die Enden des Endkappenbands abgeschnitten werden:

| Ursache | Lösung |
|---|---|
| 16.9.1. Das Gelenk des Endkappen-Clips wurde bei der Montage nicht vollständig hineingeschoben: | <p>i. Ziehen Sie vorsichtig am Endoskop, um das Ende beider Endkappenbänder vollständig in die Endkappe abzusenken.</p> <p>ii. Falls nicht bereits entsorgt, fädeln Sie die Enden des Endkappenbands durch die entsprechenden Kanalslitze 1 und 2 im Endkappen-Clip. Montieren Sie den Endkappen-Clip wieder im Uhrzeigersinn auf die Endkappe (entgegengesetzt zu Abschnitt 4.16) und wiederholen Sie die Montageschritte.</p> <p>iii. Wenn kein Endkappen-Clip vorhanden ist, verwenden Sie den linken Daumen anstelle des Endkappen-Clips, um das Ende jedes Endkappenbands in der Endkappe zu halten, und wiederholen Sie die Schritte zum Festziehen des Endkappenbands.</p> |

16.10. Schwierigkeiten, das montierte Instrument durch den Übertubus zu führen:

| Ursache | Lösung |
|--|---|
| 16.10.1. Zu wenig Schmiermittel aufgetragen: | <i>i. Schmieren Sie das Instrument und das Innere des Übertubus vollständig ein. Führen Sie während der Intubation und Extubation eine Drehbewegung des Endoskops mit dem montierten Instrument aus.</i> |
| 16.10.2. Die Größe von Endoskop und/oder Übertubus ist nicht kompatibel: | <i>i. Tauschen Sie den gewählten Übertubus mit einem größeren Übertubus aus.</i> |
| 16.10.3. Die Katheter liegen nicht flach am Endoskop an: | <i>i. Bewegen Sie Endoskop und Instrument so, dass sie flach aneinander anliegen. Führen Sie während der Intubation und Extubation eine Drehbewegung des Endoskops mit dem montierten Instrument aus.</i> |
| 16.10.4. Die Endkappenbänder sind nicht bündig mit der Endkappe geschnitten: | <i>i. Entfernen Sie das Endoskop vom Übertubus. Schneiden Sie die Endkappenbänder gemäß Schritt 4.18 bündig mit der Endkappe.</i> |

HAFTUNGS-AUSSCHLUSS 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 IRGENDWEISER 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 Sx 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 malins.

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 peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif ou 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 est 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.

- 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.

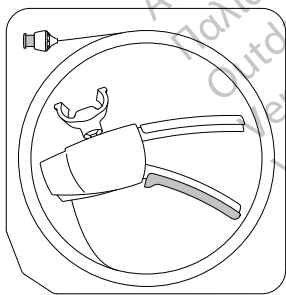
1.8 Précautions

- 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 Sx ESS est compatible avec les sutures PLY-G02-020-APL.
- Le système est compatible avec les endoscopes ayant un tube d'insertion et un diamètre distal compris entre 8,8 mm et 9,8 mm, une longueur utile allant jusqu'à 110 cm, et utilisant des surtubes ayant un diamètre intérieur d'au moins 16,7 mm.
- 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
- Absès du foie
- Lésion viscérale intra-abdominale (creuse ou solide)
- Aspiration
- Essoufflement
- Réaction inflammatoire aiguë des tissus
- Décès

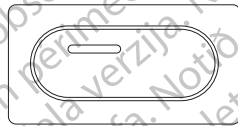
REMARQUE : tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif doit être signalé à Apollo Endosurgery (voir les coordonnées à la fin du présent document) ainsi qu'aux autorités gouvernementales concernées.

2. Système emballé



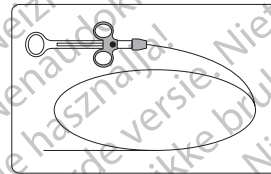
Emballage 1

Pousseur d'aiguille et échangeur d'ancrage

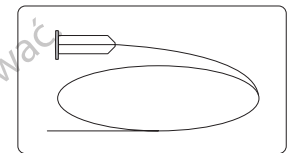


Emballage 2
Montage de suture

Polypropylène (non résorbable) - BLEU



Emballage 3
Tenseur

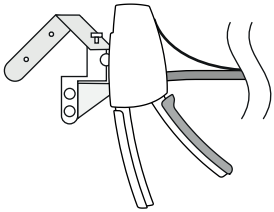


Emballage 4

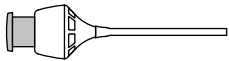
Préhenseur hélicoïdal

(DISPONIBLE SÉPARÉMENT)

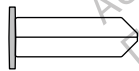
3. Nomenclature



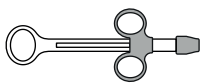
Poignée du pousseur d'aiguille



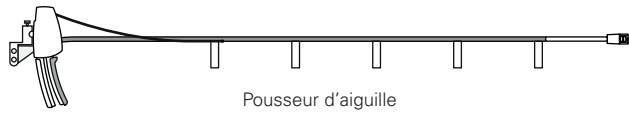
Bouton de libération de l'ancrage



Poignée du préhenseur hélicoïdal



Poignée du tenseur



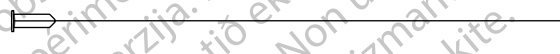
Pousseur d'aiguille



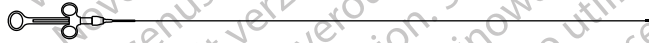
Echangeur d'ancrage



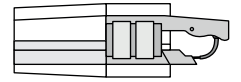
Montage de suture



Préhenseur hélicoïdal



Tenseur

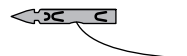


Embout terminal



Réceptacle à ancrage

Corps de l'ancrage

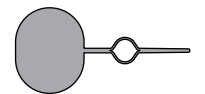


Suture

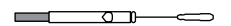


Pointe du préhenseur hélicoïdal

Enfileur de suture



Cylindre Obturateur

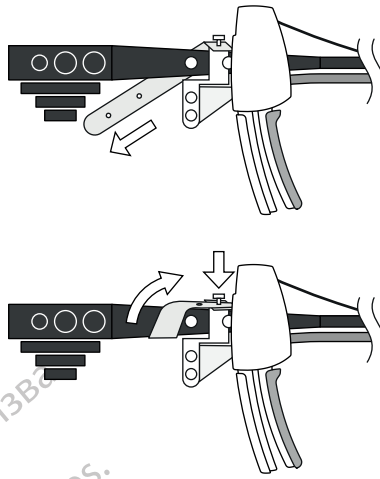


4. Montage

Préparer l'endoscope

AVERTISSEMENT : l'extrémité distale de l'endoscope et le tube d'insertion doivent être secs et exempts de tout lubrifiant avant l'installation du dispositif. Dans le cas contraire, le dispositif risque de glisser de l'endoscope pendant l'utilisation.

- 4.1. Connecter l'endoscope au processeur vidéo et à la source lumineuse pour faciliter l'installation du dispositif.
- 4.2. S'assurer que l'endoscope est droit avec les roues verrouillées avant l'installation du dispositif.



Préparer le dispositif

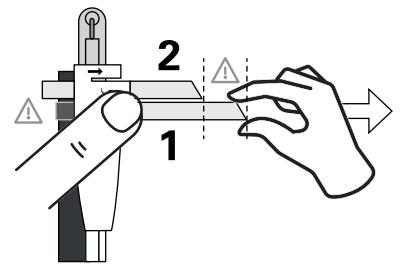
- 4.3. Retirer le poussoir d'aiguille de l'emballage.

ATTENTION : 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.

Position de l'embout terminal

- 4.8. Insérer complètement l'extrémité distale de l'endoscope dans les sangles transparentes de l'embout terminal jusqu'à ce que la face de l'endoscope touche la butée de surplomb.

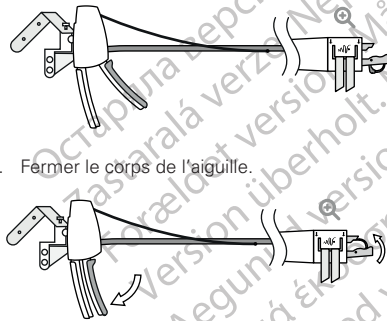
REMARQUE : la sangle apparaît de couleur claire lorsqu'elle est suffisamment serrée.



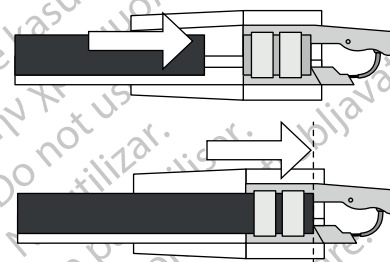
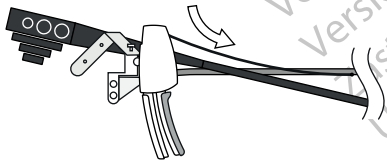
AVERTISSEMENT : les sangles ne doivent pas être tendues au-delà de 3 cm (1 po) de course, car elles pourraient être endommagées.

AVERTISSEMENT : ne pas essayer de tordre ou de repositionner l'embout terminal. Cela pourrait endommager l'appareil ou l'endoscope.

- 4.4. Fermer le corps de l'aiguille.

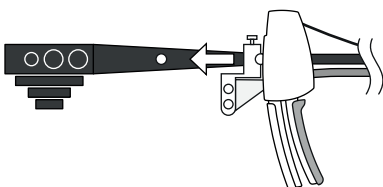


- 4.5. Du côté du cathéter d'actionnement du dispositif, enfiler l'endoscope entre le cathéter d'actionnement et la gaine du cathéter.

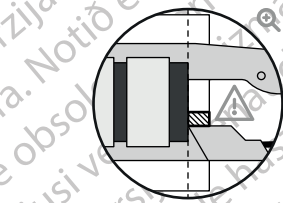


Poignée sécurisée

- 4.6. Faire glisser le collier de la poignée du poussoir d'aiguille fermement sur la poignée de l'endoscope jusqu'à ce que les orifices du canal soient positionnés près de l'orifice du canal de l'endoscope.



- 4.7. Fixez-le en étirant la sangle en caoutchouc autour de l'arrière de l'endoscope et en replaçant l'extrémité sur la cheville de fixation.

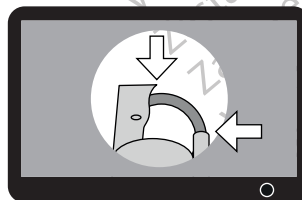


ATTENTION : s'assurer que la gaine du cathéter n'est pas torsadée sur toute la longueur de l'endoscope.

- 4.9. Utiliser le moniteur pour orienter l'embout terminal comme vous le voulez.

REMARQUE : l'orientation finale sur le moniteur peut se déplacer dans le sens des aiguilles d'une montre pendant le montage et peut être compensée ici.

- 4.10. Confirmer que les deux extrémités du corps de l'aiguille sont visibles sur le moniteur.



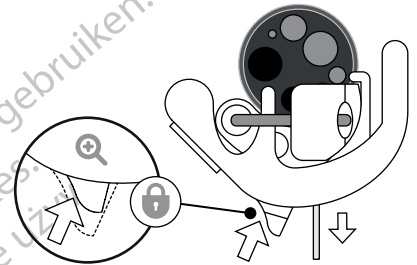
Sangles d'embout terminal sécurisées

- 4.11. En plaçant le pouce gauche sur le logo Apollo du clip de l'embout terminal, tirer lentement sur la sangle 1 jusqu'à obtenir un joint étanche.

- 4.12. Répéter l'opération pour la sangle 2.

- 4.13. Pour verrouiller les sangles, étirer davantage les sangles 1 et 2 pour éliminer tout relâchement et appuyez fermement sur le logo Apollo sur la charnière du clip jusqu'à ce que la marche de la charnière soit complètement encastrée.

REMARQUE : le pas de charnière est plus facile à fermer lorsqu'un étirement est appliqué aux deux sangles.



Fixer la gaine du cathéter à l'endoscope

ATTENTION : s'assurer que l'endoscope est plat, droit et que les roues de l'appareil sont verrouillées.

- 4.14. En partant de l'extrémité distale, retirer le support de protection de chaque côté de la sangle de la gaine et enrouler la gaine autour de l'endoscope, en la repoussant sur elle-même.



- 4.15. Travailler sur la longueur de la gaine du cathéter et fixez les 4 sangles restantes.

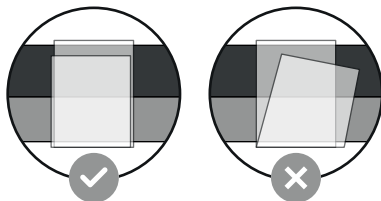
ATTENTION : l'endoscope doit s'adapter à la surface interne de la gaine du cathéter sur toute sa longueur.

ATTENTION : ne pas tendre trop la sangle de la gaine.

AVERTISSEMENT : s'assurer que les cathéters et la gaine sont alignés sur toute la longueur de l'endoscope.

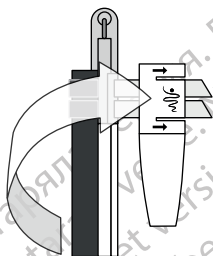
Français

AVERTISSEMENT : s'assurer que toutes les sangles de la gaine sont bien collées à elles-mêmes et ne sont pas désalignées. Un coin exposé peut se décoller si une force est appliquée.



Retirer le clip de l'embout terminal

- 4.16. Tout en maintenant l'embout terminal, tourner le clip de l'embout terminal dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (indiqué par les flèches) pour le retirer de l'embout terminal.

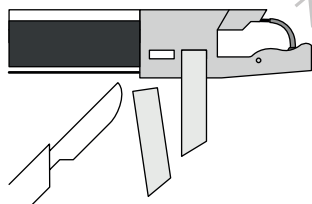


- 4.17. Jeter le clip de l'embout terminal.

Couper les sangles d'embout terminal en excès

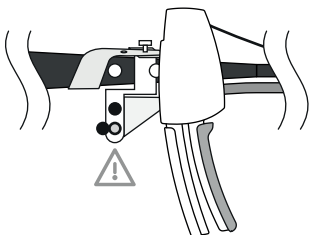
AVERTISSEMENT : confirmer que les extrémités cachées des deux sangles de l'embout terminal sont entièrement encastées dans l'embout terminal.

- 4.18. À l'aide d'une lame chirurgicale, couper les longueurs excédentaires des deux sangles de l'embout terminal au niveau de la surface de l'embout terminal.



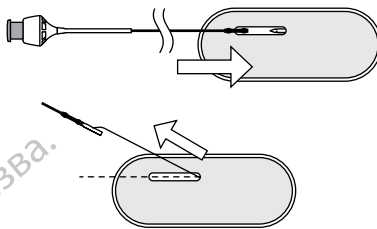
Installer les valves de biopsie

- 4.19. Adapter les valves de biopsie standard à tous les canaux de travail des endoscopes et des dispositifs.
- 4.20. La valve de biopsie pour le canal d'échange d'ancre (extérieur) doit être en position ouverte.



Charger l'ancre

- 4.21. Sélectionner la suture appropriée.
- 4.22. Retirer le montage de suture et l'échange d'ancre de l'emballage.
- 4.23. Charger l'ancre sur l'échangeur d'ancre.



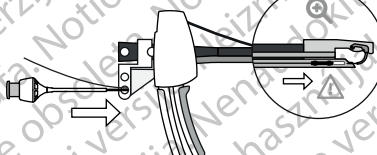
- 4.24. Retirer la suture de la cartouche de suture en tenant et en tirant la suture, et non l'ancre ou l'échangeur d'ancre.

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

- 4.25. Insérer l'échangeur d'ancre dans le canal d'échange d'ancre ouvert (extérieur) du dispositif.

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

- 4.26. 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 du dispositif.



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

Lubrifier le dispositif

- 4.27. Lubrifier complètement les 50 cm distaux du dispositif installé et de l'endoscope, ainsi que toute la longueur des parois internes du surtube.

AVERTISSEMENT : l'utilisation d'un tube externe approprié (avec un diamètre interne d'au moins 16,7 mm) est recommandée pour les interventions trans-orales.

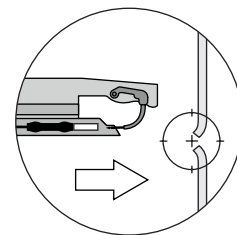
AVERTISSEMENT : confirmer que le dispositif installé est de taille compatible avec le surtube avant de l'utiliser.

- 4.28. 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

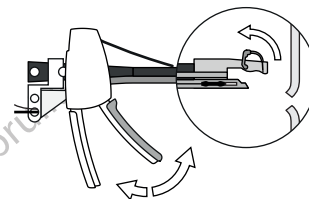
- 5.1. Avancer jusqu'à ce que l'anatomie ciblée soit localisée.



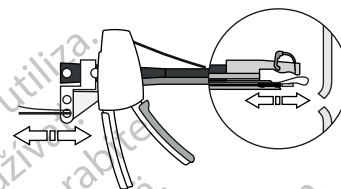
ATTENTION : s'assurer d'avancer et de reculer la longueur utile de l'endoscope et de la gaine externe d'un seul tenant et qu'il n'y a aucun relâchement sur le cathéter d'actionnement pendant l'intubation ou l'extubation avec le système de suture endoscopique.

ATTENTION : ne pas articuler l'endoscope sans que les accessoires du dispositif ne soient installés jusqu'à l'extrémité distale du canal primaire et du canal secondaire (s'il est utilisé), car cela peut entraîner un pliage mineur des cathéters.

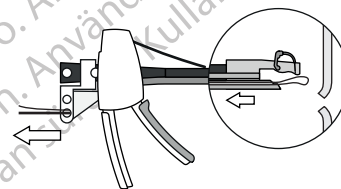
- 5.2. Ouvrir le corps de l'aiguille.



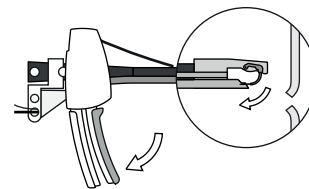
- 5.3. Avancer l'échangeur d'ancre et/ou manipuler l'endoscope de façon à donner du mou à la suture.



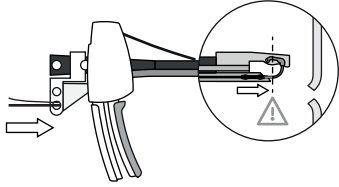
- 5.4. Une fois qu'un relâchement suffisant a été créé, rétracter l'échangeur d'ancre dans le dispositif.



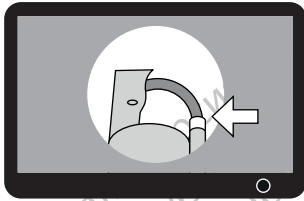
- 5.5. Fermer le corps de l'aiguille.



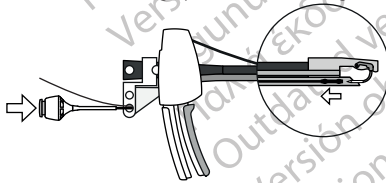
- 5.6. Tenir la partie **blanche** du câble comme un crayon pour avancer l'échangeur d'ancrage jusqu'à ce que l'ancrage soit complètement en place dans le corps de l'aiguille.



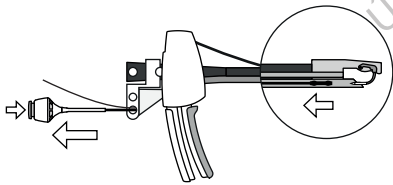
- 5.7. Un « clic » tactile ou une butée ferme peuvent être ressentis quand l'ancrage se met en place complètement sur le corps de l'aiguille.
- 5.8. Vérifier l'image sur le moniteur pour s'assurer que l'ancrage est correctement installé sur le corps de l'aiguille.



- 5.9. S'assurer que l'extrémité proximale de la suture est visible au-delà des valves des canaux de la poignée.
- 5.10. Enfoncer complètement le bouton de libération de l'ancrage pour libérer l'ancrage.

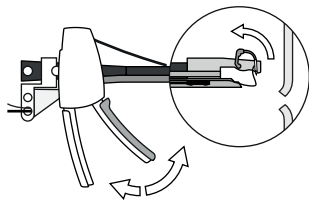


- 5.11. Le bouton de libération de l'ancrage étant toujours complètement enfoncé, rétracter légèrement l'échangeur d'ancrage.



6. Gestion des tissus et de la suture

- 6.1. Ouvrir le corps de l'aiguille.



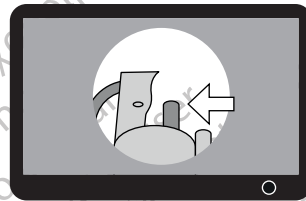
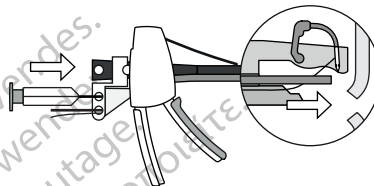
ATTENTION : si le corps de l'aiguille ne s'ouvre pas, s'assurer que l'ancrage a été libérée de l'échangeur d'ancrage.

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

- 6.2. Positionner le tissu à l'endroit approprié pour réaliser la suture, en utilisant, si nécessaire, le préhenseur hélicoïdal Apollo ou un autre accessoire compatible de 2,8 mm.

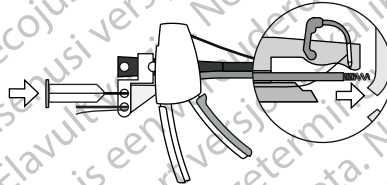
7. Utilisation du préhenseur hélicoïdal pour tissus (facultatif pour la fermeture du défaut et la fixation du stent, mais obligatoire pour la gastroplastie endoscopique à manchon et la réduction de l'orifice de sortie transoral)

- 7.1. Avancer le préhenseur hélicoïdal dans le canal du préhenseur hélicoïdal de l'ESS en position rétractée, jusqu'à ce que l'extrémité distale soit visible sur le moniteur.



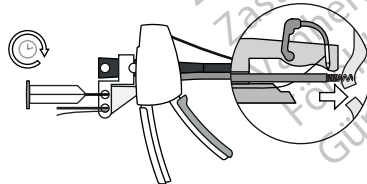
ATTENTION : en cas de résistance lorsque le préhenseur hélicoïdal est avancé dans le canal de l'hélice de l'ESS, réduire l'angulation de l'endoscope jusqu'à ce que le dispositif passe en douceur, et s'assurer que le canal de travail secondaire du dispositif n'est pas obstrué.

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

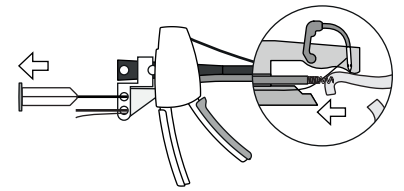


ATTENTION : ne pas enfoncer le bouton de la poignée du préhenseur hélicoïdal alors que le préhenseur hélicoïdal est avancé à travers le dispositif.

- 7.3. 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.

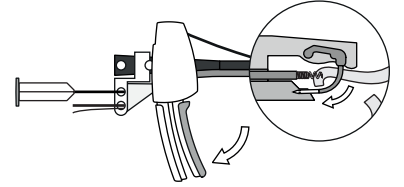


- 7.4. Maintenir une légère pression vers l'avant au cours de l'acquisition du tissu.
- 7.5. Avancer/reculer le préhenseur hélicoïdal pour positionner le tissu dans l'emplacement voulu.



8. Pose de suture

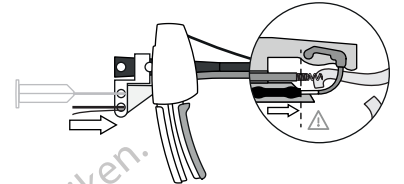
- 8.1. Pousser l'aiguille à travers le tissu en fermant le corps de l'aiguille.



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

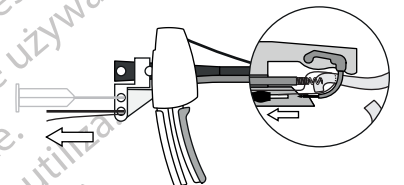
Récupérer l'ancrage

- 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'échangeur d'ancrage pour acquérir l'ancrage.



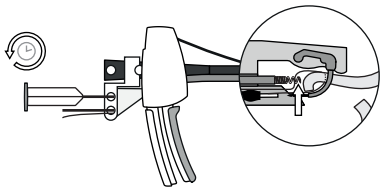
- 8.5. Tenir la partie blanche du câble comme un crayon et placer les doigts restants de la même main sur la poignée du dispositif pour éviter d'endommager la suture ou les tissus quand l'ancrage se détache du corps de l'aiguille.

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

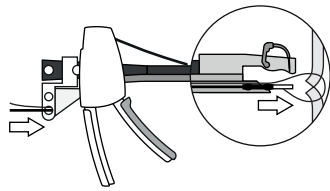
AVERTISSEMENT : si un relâchement suffisant n'a pas été créé avant d'enfoncer l'ancrage dans les tissus, la rétraction de l'échangeur d'ancrage peut être difficile et l'ancrage peut ne pas se détacher correctement du corps de l'aiguille.

Libérer le tissu

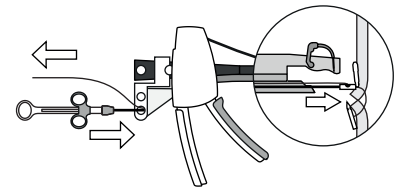
- 8.6. Tourner la poignée du préhenseur hélicoïdal dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le dispositif soit libéré du tissu.



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



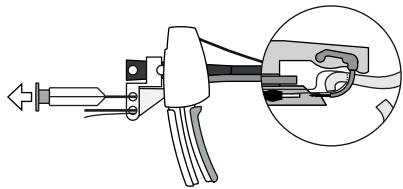
9.3. Enfoncer complètement le bouton de libération de l'ancrage et rétracter l'échangeur d'ancrage pour libérer l'ancrage.



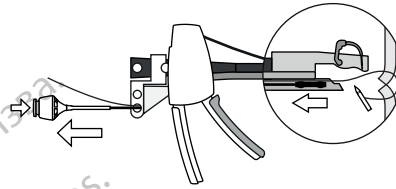
REMARQUE : la position finale du tenseur est indiquée par le cylindre et non l'obturateur.

AVERTISSEMENT : une tension excessive peut endommager les tissus.

9.10. Tout en maintenant la tension de la suture, retirer l'espaceur de sécurité de la poignée du tenseur.



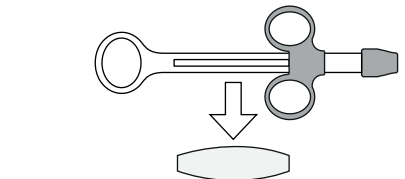
8.8. Vérifier le moniteur pour s'assurer que l'embout est complètement rétracté dans l'arbre avant de le retirer dans le canal du préhenseur hélicoïdal.



9.4. Retirer l'échangeur d'ancrage de l'ESS.

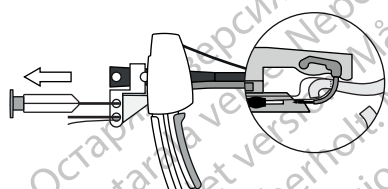
ATTENTION : ne pas libérer l'ancrage à l'intérieur du canal d'échange d'ancrage.

8.9. Retirer le préhenseur hélicoïdal, sur une courte distance dans le canal du préhenseur hélicoïdal.

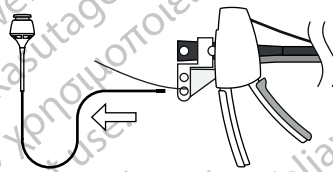


ATTENTION : l'espaceur de sécurité doit uniquement être retiré juste avant de déployer le tenseur.

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

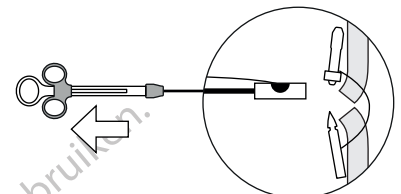


8.10. Ouvrir le corps de l'aiguille.



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

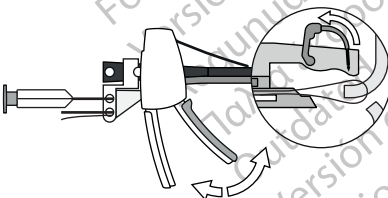
REMARQUE : l'échange d'ancrage peut être utilisé pour des sutures supplémentaires.



ATTENTION : la tension de la suture doit être maintenue pendant le déploiement du tenseur.

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. Ne pas trop déployer le penseur - serrer seulement la poignée jusqu'à ce que la suture soit coupée.

9.12. Retirer le tenseur.

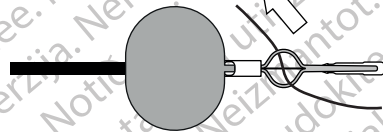


ATTENTION : ne pas appliquer de tension à la suture quand l'ancrage est dans le corps de l'aiguille.

8.11. Pour continuer à poser des points de suture avec cet ancrage, répéter les sections 5 à 8.

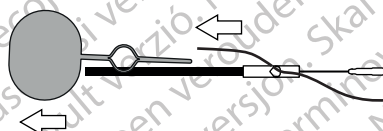
Si les points de suture sont terminés pour cet ancrage, passer à la Section 9 pour affronter les tissus, fixer et couper la suture.

Plusieurs ancrages peuvent être utilisés avec chaque pousseur d'aiguille et échangeur d'ancrage.



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

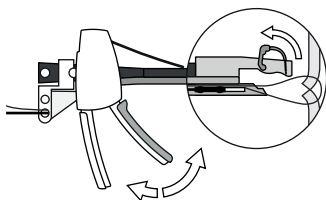
9.7. Tirer l'enfileur de suture parallèlement au dispositif, pour tirer la suture dans le tenseur.



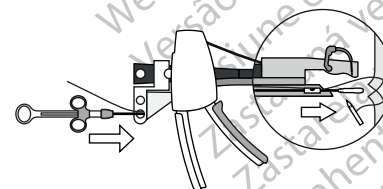
9.8. En tenant l'extrémité proximale de la suture, enfilez le tenseur dans le canal opérateur jusqu'à ce que la partie « obturateur et cylindre » soit visible sur le moniteur.

9. Fixation et coupe de la suture

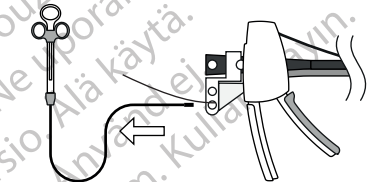
9.1. S'assurer que l'ancrage est dans l'échangeur d'ancrage et ouvrir le corps de l'aiguille.



9.2. Avancer l'ancrage distal du dispositif jusqu'à ce qu'il soit visible sur le moniteur.



9.9. 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.



9.13. Fermer le corps de l'aiguille.

10. Sutures multiples

- 10.1. L'échangeur d'ancrage et le poussoir 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, s'assurer que l'embout terminal est bien fixé à l'endoscope avant l'intubation suivante. L'embout terminal ne peut pas être repositionné ou remis en place sur l'endoscope.

- 10.2. Pour utiliser un autre montage de suture, revenir à l'étape 4.21 pour le chargement de l'ancrage et suivre toutes les étapes suivantes.

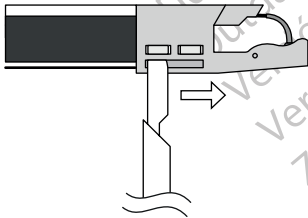
Si la pose de suture est terminée, passer à la section 11 pour le retrait du dispositif.

11. Retrait du dispositif

- 11.1. Retirer tous les dispositifs auxiliaires.
- 11.2. S'assurer que le corps de l'aiguille est fermé et rétracter l'endoscope du patient, en veillant à rétracter le câble externe d'un seul tenant avec l'endoscope.

AVERTISSEMENT : s'assurer que tout relâchement du cathéter d'actionnement dans le dispositif est éliminé avant de retirer le dispositif du patient.

- 11.3. Insérer une lame chirurgicale dans la longue fente verticale sur le côté de l'embout terminal et couper chaque sangle de l'embout terminal.



REMARQUE : la fente verticale protège l'endoscope des dommages lors du retrait de l'embout terminal.

- 11.4. Tout en regardant vers le bas sur la face de l'endoscope, tourner l'embout terminal dans le sens des aiguilles d'une montre autour de l'endoscope pour retirer l'embout terminal.
- 11.5. Dérouler chaque sangle de la gaine et retirer la gaine de cathéter de l'endoscope.
- 11.6. Défaire la sangle de la poignée et faire glisser le support de la poignée hors de 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. Informations sur l'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 1,5 T ou 3,0 T
- Champ de gradient spatial maximal 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 décrites ci-dessus, la hausse maximale de la température générée par le système d'ancrage doit être inférieure ou égale à 2 °C après 15 minutes d'imagerie par résonance magnétique en continu.

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 3,0 T.

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) substance(s) suivante(s) définie(s) 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>i. Évaluez l'espace dans lequel vous travaillez et manœuvrez la gaine et l'endoscope d'un seul tenant, en redressant l'endoscope en position non rétrofléchie.</i> |
| 16.1.2. Le mouvement de la suture est limité : | <i>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.</i> |
| 16.1.3. La gaine ou le cathéter d'actionnement est bouclé(e) ou entortillé(e) : | <i>i. Vérifier que la gaine et le cathéter d'actionnement qui longent l'extérieur de l'endoscope n'ont pas formé de boucle et ne sont pas entortillés. Redresser l'endoscope en position non rétrofléchie. Avancer l'endoscope et tirer légèrement en direction proximale pour éliminer le relâchement de la gaine et du cathéter d'actionnement, jusqu'à ce qu'une résistance minimale soit détectée. Saisir à la fois la gaine et l'endoscope et les ajuster en les avançant et en les reculant d'un seul tenant.</i> |
| 16.1.4. Obstruction par un corps étranger : | <i>i. Retirer uniquement l'échangeur d'ancrage : a. Transférer l'ancrage au corps de l'aiguille et retirer l'échangeur d'ancrage du dispositif. 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 du dispositif. 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.</i> |

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

| Cause | Résolution |
|--|--|
| 16.2.1. Une obstruction générale est présente : | <i>i. Suivez les étapes 13.1.1, 13.1.2, 13.1.3 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 : a. Tirer le cathéter d'actionnement pour modifier la longueur effective du câble d'entraînement du corps de l'aiguille. b. Retirer l'échangeur d'ancrage et utiliser des pinces de préhension (à travers le canal principal du dispositif) pour saisir le corps de l'aiguille. Couper la suture si nécessaire.</i> |
| 16.2.2. Le câble du pousseur de l'aiguille est rompu : | <i>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.</i> |

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 : | <i>i. S'assurer que la suture a suffisamment de mou et que la suture à l'extérieur du dispositif n'est pas emmêlée. ii. S'assurer que l'échangeur d'ancrage est correctement positionné dans l'embout terminal 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 le dispositif. Remplacer l'ancrage et/ou l'échangeur d'ancrage.</i> |
| 16.3.2. L'échangeur d'ancrage ne libère aucun ancrage : | <i>i. S'assurer que la suture a suffisamment de mou et que la suture à l'extérieur du dispositif 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 ou le canal de travail de l'endoscope pour couper et retirer la suture. v. Remplacer l'échangeur d'ancrage.</i> |
| 16.3.3 L'échangeur d'ancrage ne récupère pas l'ancrage du corps de l'aiguille : | <i>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 acquérir 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.</i> |

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

| Cause | Résolution |
|--------------------------------------|--|
| 16.4.1. La suture n'est pas coupée : | <p>i. Utiliser un accessoire approprié à travers le canal secondaire du dispositif ou le canal de travail de l'endoscope pour couper la suture et retirer le tenseur.</p> <p>ii. Utiliser des techniques endoscopiques standard pour retirer la suture coupée.</p> |

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 : | <p>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 du dispositif, utiliser l'échangeur d'ancrage ou une pince de préhension compatible de 3,2 mm, pour pousser l'ancrage à travers le dispositif.</p> <p>Ne pas tenter de tirer l'ancrage à travers l'endoscope, car il risque de se bloquer dans le canal ou la jonction en Y au niveau de la poignée de l'endoscope.</p> |

16.6. La suture s'est emmêlée :

| Cause | Résolution |
|--|---|
| 16.6.1. La suture est en-dehors du champ de vision : | 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-tissus : | <p>i. Fermer légèrement le corps de l'aiguille tout en rétractant l'endoscope.</p> <p>ii. Si nécessaire, transférer l'ancrage à l'échangeur d'ancrage.</p> <p>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.</p> |
| 16.6.3. La suture est entortillée : | <p>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.</p> <p>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.</p> <p>ii. Si l'ancrage a été déployé, utiliser le tenseur pour pousser et guider la suture jusqu'à ce qu'elle soit libérée.</p> |

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

| Cause | Résolution |
|---|---|
| 16.7.1. L'embout terminal s'est détaché pendant l'utilisation : | i. Fermer le corps de l'aiguille, retirer tout relâchement du cathéter d'actionnement, puis retirer lentement le dispositif du corps du patient. En cas d'utilisation d'un tube externe, avancer le tube externe aussi loin que possible en direction distale et rengainer l'endoscope et le dispositif dans le tube externe, en maintenant fermement la gaine afin que l'embout terminal reste de niveau avec l'endoscope. |

16.8. Le préhenseur hélicoïdal ne se dévisse pas :

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

16.9. L'extrémité de la sangle de l'embout terminal n'est pas installée dans l'embout terminal avant de couper les queues de la sangle de l'embout terminal :

| Cause | Résolution |
|--|--|
| 16.9.1. La charnière du clip de l'embout terminal n'a pas été complètement enfoncée pendant l'installation : | <p>i. Tirer doucement sur l'endoscope pour enfoncer complètement l'extrémité non terminale des deux sangles de l'embout terminal dans l'embout terminal.</p> <p>ii. Si elles ne sont pas jetées, enfiler les queues de la sangle de l'embout terminal dans les fentes de canal 1 et 2 correspondantes du clip de l'embout terminal. Remonter le clip de l'embout terminal en le faisant tourner dans le sens des aiguilles d'une montre sur l'embout terminal (à l'opposé de la section 4.16) et répéter les étapes de montage.</p> <p>iii. Si le clip de l'embout terminal n'est pas disponible, utiliser le pouce gauche à la place du clip de l'embout terminal pour maintenir l'extrémité non terminale de chaque sangle de l'embout terminal à l'intérieur de l'embout terminal et répéter les étapes de serrage de la sangle de l'embout terminal.</p> |

16.10. Difficulté à faire passer le dispositif installé dans le surtube :

| Cause | Résolution |
|--|--|
| 16.10.1. Application d'un lubrifiant insuffisant : | <i>i. Lubrifier complètement le dispositif et l'intérieur du surtube. Appliquer un mouvement de torsion de l'endoscope avec le dispositif installé pendant l'intubation et l'extubation.</i> |
| 16.10.2. Dimensionnement de l'endoscope et/ou du surtube non compatible : | <i>i. Remplacer le surtube sélectionné par un surtube de taille supérieure.</i> |
| 16.10.3. Les cathéters ne sont pas à plat contre l'endoscope : | <i>i. Manipuler l'endoscope et le dispositif pour qu'ils soient à plat l'un contre l'autre. Appliquer un mouvement de torsion de l'endoscope avec le dispositif installé pendant l'intubation et l'extubation.</i> |
| 16.10.4. Les sangles de l'embout ne sont pas coupées au ras de l'embout terminal : | <i>i. Retirer l'endoscope du surtube. Couper les sangles de l'embout terminal au ras de l'embout selon l'étape 4.18.</i> |

CLAUSE 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 AU(X) PRODUIT(S) APOLLO ENDOSURGERY, INC. PRODUIT(S) 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 risterilizzare.

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 risterilizzare | | 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 Sx è indicato per il posizionamento endoscopico di un 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 sovraclavare insieme a sintomi di pleurite o persino dispnea, potrebbero aver sviluppato una perdita dal sito di 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 Sx ESS è compatibile con le suture PLYG02-020-APL.

Il sistema è compatibile con endoscopi con tubo di inserimento e diametro distale compreso tra 8,8 e

9,8 mm, lunghezza operativa fino a 110 cm e che utilizzano overtube con diametro interno di almeno 16,7 mm.

La disponibilità dei dispositivi compatibili può variare a seconda dell'area geografica.

1.10 Eventi avversi

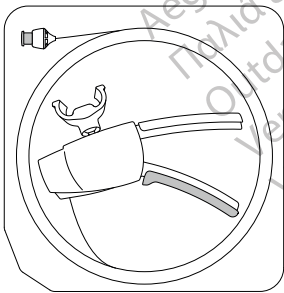
Le possibili complicanze che possono derivare dall'uso del sistema di sutura endoscopica includono, a titolo esemplificativo:

- 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
- 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

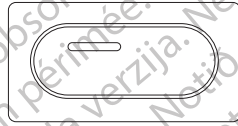
NOTA: eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati ad Apollo Endosurgery (vedere le informazioni di contatto alla fine del presente documento) e a qualsiasi ente governativo appropriato.

2. Sistema confezionato



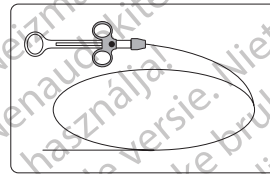
Confezione 1

Porta-ago e scambio dell'ancoraggio

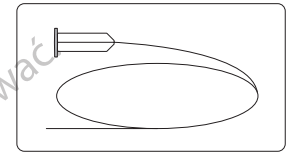


Confezione 2
Gruppo sutura

Polipropilene (non-rassorbibile), BLU



Confezione 3
Tenditore

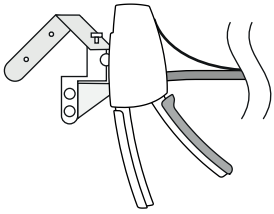


Confezione 4

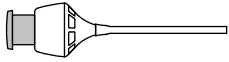
Elica

(DISPONIBILE SEPARATAMENTE)

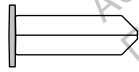
3. Nomenclatura



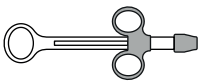
Impugnatura del porta-ago



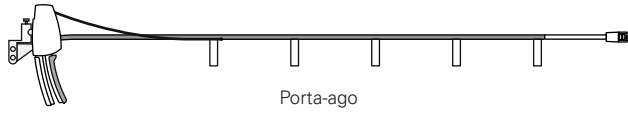
Pulsante di rilascio dell'ancoraggio



Impugnatura dell'elica



Impugnatura del tenditore



Porta-ago



Scambio dell'ancoraggio



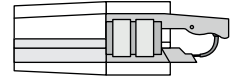
Gruppo sutura



Elica



Tenditore

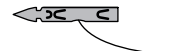


Cappuccio terminale



Presa dell'ancoraggio

Corpo dell'ancoraggio

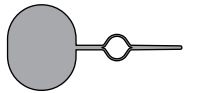


Sutura

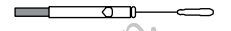


Punta dell'elica

Ansa di caricamento della sutura



Collare Presa



4. Assemblaggio

Preparazione dell'endoscopio

AVVERTENZA: l'estremità distale dell'endoscopio e il tubo di inserimento devono essere asciutti e privi di lubrificanti prima dell'installazione del dispositivo. In caso contrario, il dispositivo potrebbe scivolare dall'endoscopio durante l'uso.

- 4.1. Collegare l'endoscopio al processore video e alla sorgente luminosa per facilitare l'installazione del dispositivo.
- 4.2. Assicurarsi che l'endoscopio sia dritto con le ruote bloccate prima dell'installazione del dispositivo.

Preparazione del dispositivo

- 4.3. Rimuovere il porta-ago dalla confezione.

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

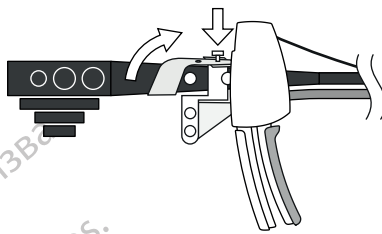
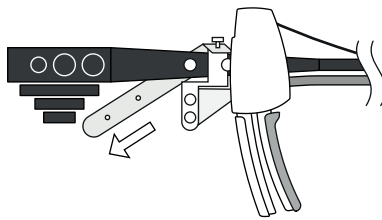
- 4.4. Chiudere il corpo dell'ago.

- 4.5. Dal lato del catetere di attuazione del dispositivo, infilare l'endoscopio tra il catetere di attuazione e la guaina del catetere.

Collegamento dell'impugnatura

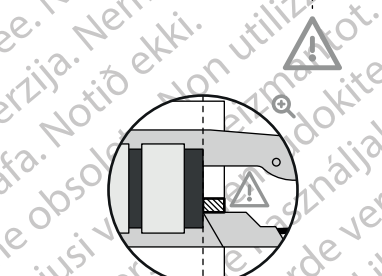
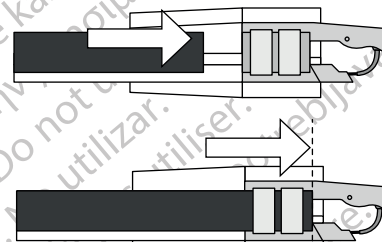
- 4.6. Far scorrere saldamente il collare dell'impugnatura del porta-ago sull'impugnatura dell'endoscopio finché le porte del canale non sono posizionate vicino alla porta del canale dell'endoscopio.

- 4.7. Fissare la cinghia di gomma dell'impugnatura allungandola attorno alla parte posteriore dell'endoscopio e inserendo l'estremità sul perno di fissaggio.



Posizionamento del cappuccio terminale

- 4.8. Inserire completamente l'estremità distale dell'endoscopio attraverso le anse trasparenti della cinghia del cappuccio terminale finché la superficie dell'endoscopio non tocca la funzione di arresto della sporgenza.

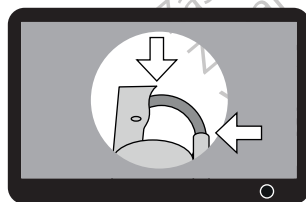


ATTENZIONE: assicurarsi che la guaina del catetere non sia attorcigliata sulla lunghezza dell'endoscopio.

- 4.9. Utilizzare il monitor per orientare il cappuccio terminale come desiderato.

NOTA: l'orientamento finale sul monitor potrebbe spostarsi in senso orario durante l'assemblaggio e può essere compensato in questo punto.

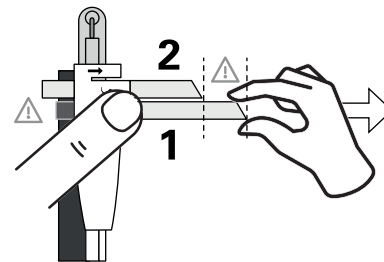
- 4.10. Verificare che entrambe le estremità del corpo dell'ago siano visibili sul monitor.



Collegamento delle cinghie del cappuccio terminale

- 4.11. Con il pollice sinistro posizionato sul logo Apollo della clip del cappuccio terminale, tirare lentamente la cinghia 1 fino a ottenere una tenuta stagna.

NOTA: la cinghia appare trasparente quando è sufficientemente stretta.



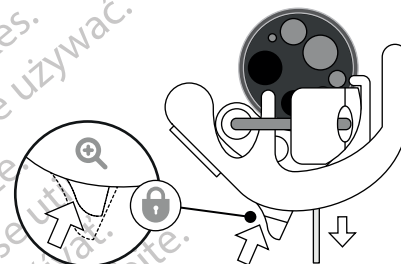
AVVERTENZA: le cinghie non devono essere allungate oltre i 3 cm (1 pollice) di corsa, perché potrebbero danneggiarsi.

AVVERTENZA: non tentare di ruotare o riposizionare il cappuccio terminale. Ciò potrebbe danneggiare il dispositivo o l'endoscopio.

- 4.12. Ripetere l'operazione per la cinghia 2.

- 4.13. Per bloccare le cinghie, allungare ulteriormente entrambe le cinghie 1 e 2 per eliminare l'eventuale lasco e premere con decisione il logo Apollo sulla cerniera della clip finché la tacca della cerniera non è completamente incassata.

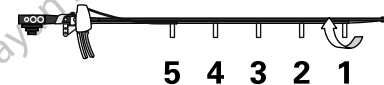
NOTA: la tacca della cerniera è più facile da chiudere mentre si allungano entrambe le cinghie.



Fissazione della guaina del catetere all'endoscopio

ATTENZIONE: assicurarsi che l'endoscopio sia piatto, dritto e con le ruote bloccate.

- 4.14. Partendo dall'estremità distale, rimuovere il supporto protettivo da ciascun lato della cinghia della guaina e avvolgere la cinghia intorno all'endoscopio, premendola su se stessa.



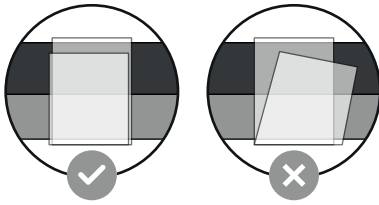
- 4.15. Operare sulla lunghezza della guaina del catetere e fissare le 4 cinghie rimanenti.

ATTENZIONE: l'endoscopio deve essere inserito nella superficie interna della guaina del catetere per l'intera lunghezza.

ATTENZIONE: non tendere eccessivamente la cinghia della guaina.

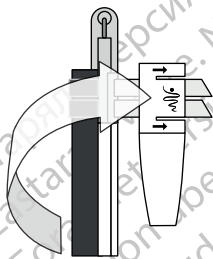
AVVERTENZA: assicurarsi che i cateteri e la guaina siano a livello sulla lunghezza dell'endoscopio.

AVVERTENZA: assicurarsi che tutte le cinghie della guaina siano aderenti e non disallineate. Un angolo esposto potrebbe staccarsi se si applica forza.



Rimozione della clip del cappuccio terminale

- 4.16. Mentre si fissa il cappuccio terminale, ruotare la clip di quest'ultimo in senso antiorario (indicato dalle frecce) per rimuoverla dal cappuccio terminale.

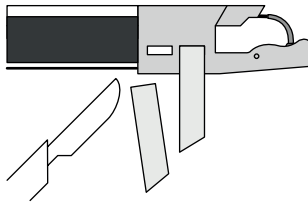


- 4.17. Eliminare la clip del cappuccio terminale.

Tagliare le cinghie del cappuccio terminale in eccesso

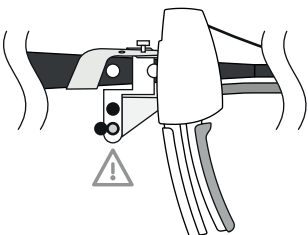
AVVERTENZA: verificare che le estremità nascoste di entrambe le cinghie del cappuccio terminale siano completamente incassate nel cappuccio terminale.

- 4.18. Con una lama chirurgica, tagliare le lunghezze in eccesso di entrambe le cinghie del cappuccio terminale a filo con la superficie del cappuccio terminale.



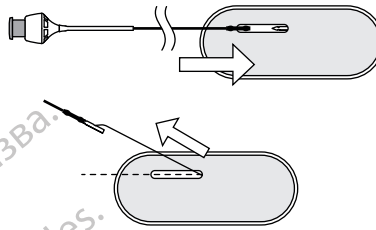
Installazione delle valvole per biopsia

- 4.19. Montare le valvole per biopsia standard su tutti i canali operativi degli endoscopi e dei dispositivi.
- 4.20. La valvola per biopsia per il canale (esterno) dello scambio dell'ancoraggio deve essere in posizione aperta.



Caricamento dell'ancoraggio

- 4.21. Selezionare la sutura appropriata.
- 4.22. Rimuovere il gruppo sutura e lo scambio dell'ancoraggio dalla confezione.
- 4.23. Caricare l'ancoraggio sullo scambio dell'ancoraggio.



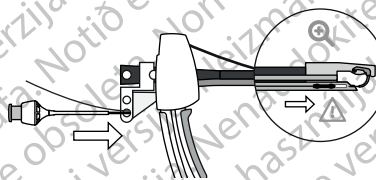
- 4.24. Rimuovere la sutura dalla cartuccia per sutura tenendo e tirando la sutura, non l'ancoraggio o lo scambio dell'ancoraggio.

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

- 4.25. Inserire lo scambio dell'ancoraggio nel canale (esterno) dello scambio dell'ancoraggio aperto del dispositivo.

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

- 4.26. 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 del dispositivo.



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

Lubrificazione del dispositivo

- 4.27. Lubrificare completamente i 50 cm distali del dispositivo e dell'endoscopio installati e l'intera lunghezza delle pareti interne dell'overtube.

AVVERTENZA: Per le procedure transorali si raccomanda l'uso di un overtube appropriato (con diametro interno di almeno 16,7 mm).

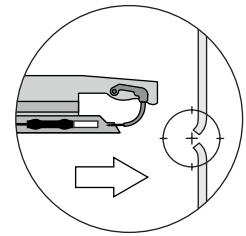
AVVERTENZA: prima dell'uso, verificare che il dispositivo installato sia di dimensioni compatibili con l'overtube.

- 4.28. 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

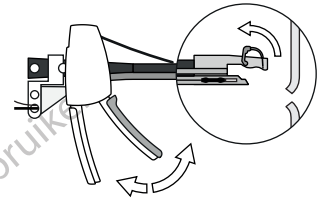
- 5.1. Avanzare fino a individuare l'anatomia target.



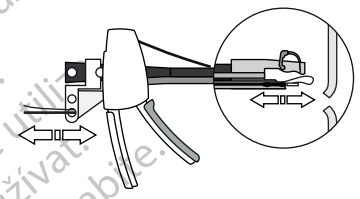
ATTENZIONE: durante l'intubazione o l'estubazione con il sistema di sutura endoscopica, assicurarsi che la lunghezza operativa dell'endoscopio e la guaina esterna siano avanzate o retratte insieme e che qualsiasi lasco del catetere di attuazione sia rimosso.

ATTENZIONE: non articolare l'endoscopio senza gli accessori del dispositivo installati fino all'estremità distale del canale primario e del canale secondario (se in uso), in quanto ciò potrebbe causare piccoli attorcigliamenti dei cateteri.

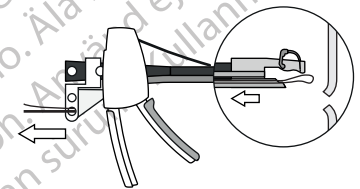
- 5.2. Aprire il corpo dell'ago.



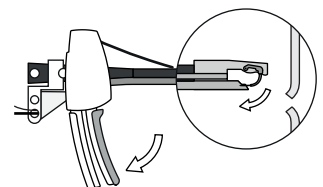
- 5.3. Far avanzare lo scambio dell'ancoraggio e/o manipolare l'endoscopio per creare un lasco della sutura.



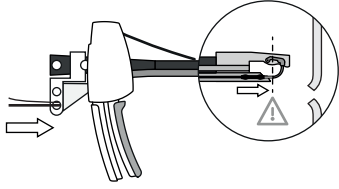
- 5.4. Una volta creato un lasco sufficiente, retrarre lo scambio dell'ancoraggio nel dispositivo.



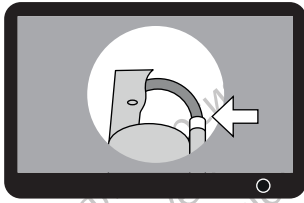
- 5.5. Chiudere il corpo dell'ago.



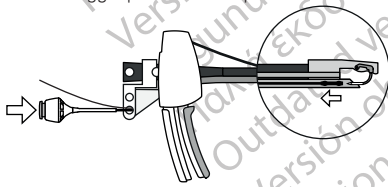
- 5.6. Utilizzare una "impugnatura a penna" sulla parte **bianca** del cavo per far avanzare lo scambio dell'ancoraggio finché l'ancoraggio non si inserisce completamente nel corpo dell'ago.



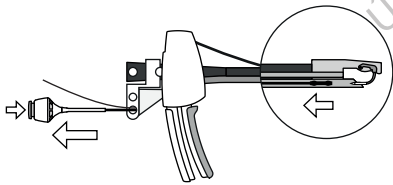
- 5.7. Quando l'ancoraggio si inserisce completamente nel corpo dell'ago, si avverte uno "scatto" tattile o un arresto deciso.
- 5.8. Controllare l'immagine sul monitor per verificare che l'ancoraggio sia installato correttamente sul corpo dell'ago.



- 5.9. Assicurarsi che l'estremità prossimale della sutura sia visibile oltre le valvole del canale dell'impugnatura.
- 5.10. Premere completamente il pulsante di rilascio dell'ancoraggio per rilasciare quest'ultimo.

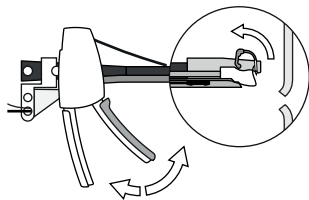


- 5.11. Con il pulsante di rilascio dell'ancoraggio ancora completamente premuto, retrarre leggermente lo scambio dell'ancoraggio.



6. Gestione dei tessuti e delle suture

- 6.1. Aprire il corpo dell'ago.



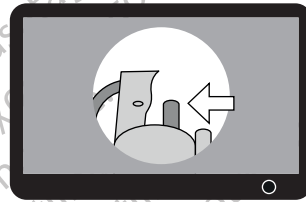
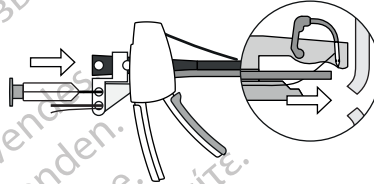
ATTENZIONE: se il corpo dell'ago non si apre, assicurarsi che l'ancoraggio sia stato rilasciato dallo scambio dell'ancoraggio.

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 altro accessorio compatibile da 2,8 mm, se necessario.

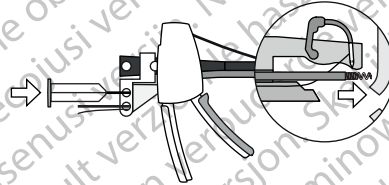
7. Utilizzo dell'elica tissutale (opzionale per la chiusura del difetto e la fissazione dello stent, ma necessario per la gastroplastica a manica endoscopica e la riduzione dell'anastomosi per via transorale)

- 7.1. Far avanzare l'elica nel canale dell'elica dell'ESS in posizione retratta, finché la punta distale non è visibile sul monitor.



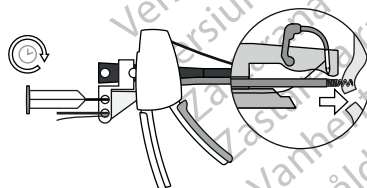
ATTENZIONE: se si avverte resistenza durante l'avanzamento dell'elica attraverso il canale dell'elica dell'ESS, ridurre l'angolazione dell'endoscopio finché il dispositivo non passa senza problemi e assicurarsi che il canale operativo secondario del dispositivo non sia ostruito.

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

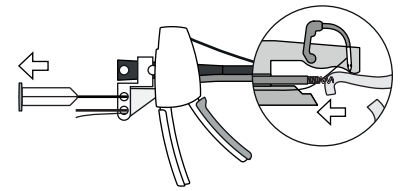


ATTENZIONE: non premere il pulsante dell'impugnatura dell'elica mentre si fa avanzare l'elica nel dispositivo.

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

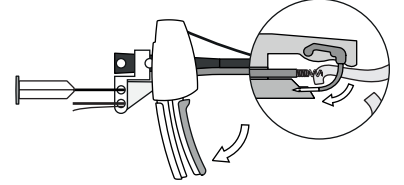


- 7.4. Mantenere una leggera pressione in avanti durante l'acquisizione del tessuto.
- 7.5. Far avanzare/retrarre l'elica per posizionare il tessuto nella sede desiderata.



8. Sutura

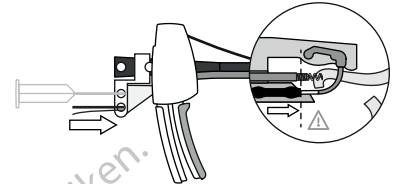
- 8.1. Inserire l'ago attraverso il tessuto chiudendo il corpo dell'ago.



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

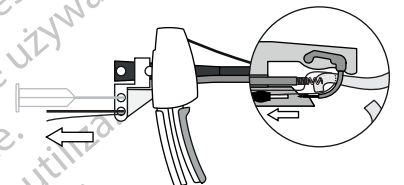
Recupero dell'ancoraggio

- 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.



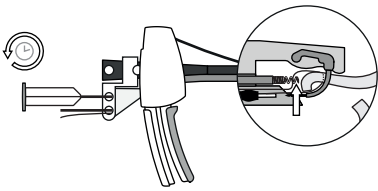
- 8.5. Utilizzare una "impugnatura a penna" sulla sezione bianca del cavo e posizionare le dita rimanenti della stessa mano sull'impugnatura del dispositivo per evitare di danneggiare la sutura o il tessuto quando l'ancoraggio si stacca dal corpo dell'ago.

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

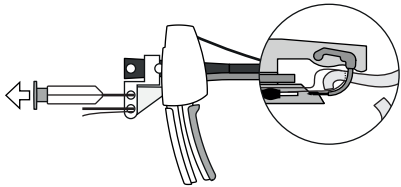
AVVERTENZA: se non è stato creato un lasco sufficiente prima di guidare l'ancoraggio attraverso il tessuto, la retrazione dello scambio dell'ancoraggio potrebbe essere difficile e l'ancoraggio potrebbe non essere rilasciato correttamente dal corpo dell'ago.

Rilascio del tessuto

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

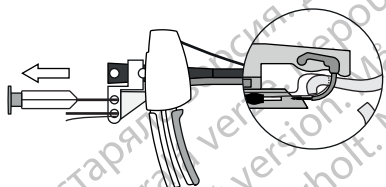


8.7. Retrarre il pulsante dell'impugnatura dell'elica.

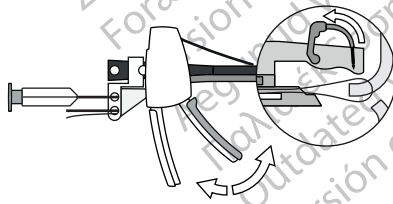


8.8. Controllare il monitor per verificare che la punta sia completamente retratta nell'asta prima di retrainarla nel canale dell'elica.

8.9. Estrarre l'elica per una breve distanza nel canale dell'elica.



8.10. Aprire il corpo dell'ago.



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

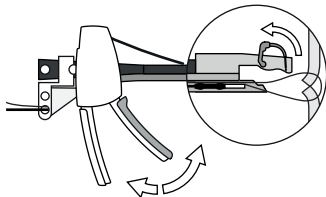
8.11. Per **continuare** a posizionare i punti di sutura con questo ancoraggio, ripetere le **sezioni 5-8**.

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

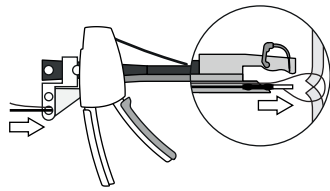
È possibile utilizzare più ancoraggi con ogni porta-ago e scambio dell'ancoraggio.

9. Fissazione e taglio della sutura

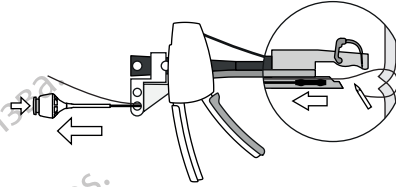
9.1. Assicurarsi che l'ancoraggio sia inserito nello scambio dell'ancoraggio e aprire il corpo dell'ago.



9.2. Far avanzare l'ancoraggio distalmente al dispositivo fino a quando non è visibile sul monitor.

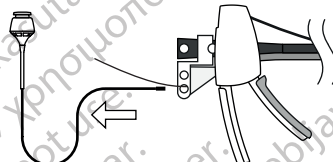


9.3. Premere completamente il pulsante di rilascio dell'ancoraggio e retrainare lo scambio dell'ancoraggio per rilasciare l'ancoraggio.

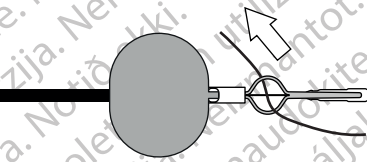


ATTENZIONE: non rilasciare l'ancoraggio all'interno del canale dello scambio dell'ancoraggio.

9.4. Rimuovere lo scambio dell'ancoraggio dall'ESS.

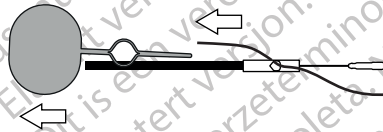


9.5. Introdurre l'estremità prossimale della sutura nell'ansa di caricamento della sutura rimovibile.

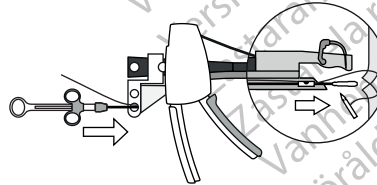


9.6. Subito dopo, rilasciare l'estremità prossimale della sutura per consentire il caricamento.

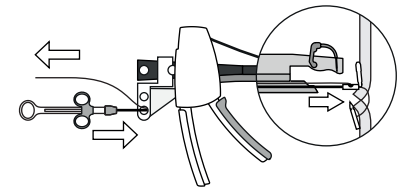
9.7. Tirare l'ansa di caricamento della sutura parallelamente al dispositivo, per tirare la sutura nel tenditore.



9.8. Tenendo l'estremità prossimale della sutura, far scorrere il tenditore lungo il canale dello scambio dell'ancoraggio fino a quando sul monitor non si visualizza "presa e collare".



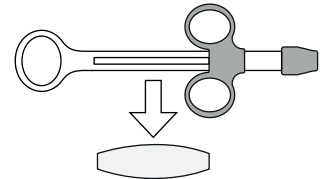
9.9. Tirare la sutura e applicare una controtrazione sul tenditore finché il tessuto non si è avvicinato e fino a raggiungere la tensione della sutura desiderata tra l'ancoraggio e il collare del tenditore.



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

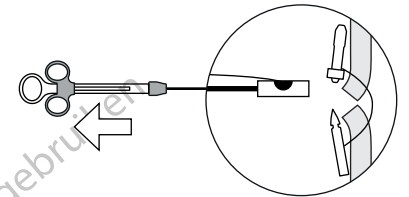
AVVERTENZA: una tensione eccessiva potrebbe danneggiare i tessuti.

9.10. Mantenendo la tensione della sutura, rimuovere il distanziatore di sicurezza dall'impugnatura del tenditore.



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

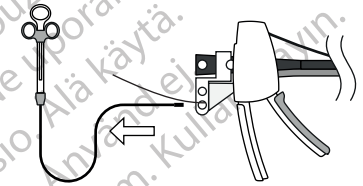
9.11. Comprimer saldamente l'impugnatura del tenditore per inserire quest'ultimo e tagliare la sutura.



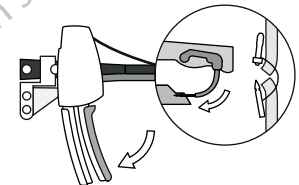
ATTENZIONE: la tensione della sutura deve essere mantenuta durante il posizionamento del tenditore.

NOTA: è necessaria una forza significativa per tirare e bloccare la presa nel collare; spesso si avverte uno "scatto" una volta tagliata la sutura. Non applicare eccessivamente il tenditore, bensì comprimere l'impugnatura fino a tagliare la sutura.

9.12. Rimuovere il tenditore.



9.13. 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, assicurarsi che il cappuccio terminale sia fissato all'endoscopio prima dell'intubazione successiva. Il cappuccio terminale non può essere riposizionato o rimontato sull'endoscopio.

10.2. Per utilizzare un altro gruppo sutura, tornare alla fase 4.21 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.

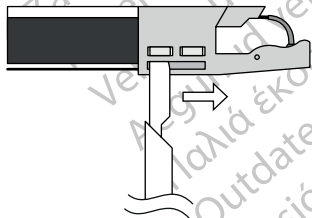
11. Rimozione del dispositivo

11.1. Rimuovere eventuali dispositivi accessori.

11.2. Assicurarsi che il corpo dell'ago sia chiuso e retrarre l'endoscopio dal corpo del paziente, assicurandosi che la guaina esterna sia retratta insieme all'endoscopio.

AVVERTENZA: assicurarsi che l'eventuale lasco del catetere di attuazione nel dispositivo venga rimosso prima di rimuovere il dispositivo dal corpo del paziente.

11.3. Inserire una lama chirurgica attraverso la scanalatura verticale lunga sul lato del cappuccio terminale e tagliare ogni cinghia del cappuccio terminale.



NOTA: la scanalatura verticale protegge l'endoscopio da eventuali danni durante la rimozione del cappuccio terminale.

- 11.4. Con la superficie dell'endoscopio davanti a sé, ruotare il cappuccio terminale in senso orario attorno all'endoscopio per rimuoverlo.
11.5. Srotolare ogni cinghia della guaina e rimuovere la guaina del catetere dall'endoscopio.
11.6. Allentare la cinghia dell'impugnatura e far scorrere la staffa dell'impugnatura al di fuori dell'endoscopio.

12. Smaltimento del dispositivo

Dopo l'uso, la strumentazione OverStitch e gli eventuali impianti espantati 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 sulle procedure di imaging a risonanza magnetica (MRI)



A compatibilità RM condizionata

Test non clinici hanno dimostrato che le suture, i tenditori e gli ancoraggi (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, cancerogena, mutagena o tossica 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>i. Valutare lo spazio in cui si sta operando e manovrare la guaina e l'endoscopio come un sistema, quindi allineare l'endoscopio in posizione non retroflessa.</i> |
| 16.1.2 Movimento della sutura limitato: | <i>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.</i> |
| 16.1.3 Guaina o catetere di attuazione avvolti o attorcigliati: | <i>i. Controllare che la guaina e il catetere di attuazione che scorre all'esterno dell'endoscopio non siano avvolti o attorcigliati. Allineare l'endoscopio in posizione non retroflessa. Far avanzare l'endoscopio in avanti e tirare leggermente l'eventuale lasco della guaina e del catetere di attuazione in direzione prossimale finché non si avverte una resistenza minima. Afferrare sia la guaina sia l'endoscopio e regolare avanzando e retraendo come un sistema.</i> |
| 16.1.4 Ostruzione da corpo estraneo: | <i>i. Rimuovere solo lo scambio dell'ancoraggio: a. Trasferire l'ancoraggio sul corpo dell'ago e rimuovere lo scambio dell'ancoraggio dal dispositivo. 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 dal dispositivo. 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.</i> |

16.2 Il corpo dell'ago non si chiude:

| Causa | Risoluzione |
|----------------------------------|--|
| 16.2.1 Ostruzione generale: | <i>i. Seguire le fasi 13.1.1, 13.1.2, 13.1.3 riportate sopra (Il corpo dell'ago non si apre). ii. Assicurarsi che l'impugnatura del porta-ago sia chiusa e bloccata, quindi: a. Allungare il catetere di attuazione per modificare la lunghezza effettiva del cavo di trasmissione del corpo dell'ago. b. Rimuovere lo scambio dell'ancoraggio e utilizzare le pinze (attraverso il canale primario del dispositivo) per afferrare il corpo dell'ago. Se necessario, tagliare la sutura.</i> |
| 16.2.2 Cavo del porta-ago rotto: | <i>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 retrainare l'endoscopio e il dispositivo nell'overtube, utilizzando la punta distale del overtube per chiudere il corpo dell'ago.</i> |

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: | <i>i. Assicurarsi che la sutura sia sufficientemente lasca e che la sutura esterna al dispositivo non sia impigliata. ii. Assicurarsi che lo scambio dell'ancoraggio sia posizionato correttamente nel cappuccio terminale del porta-ago. 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. iv. Se l'ancoraggio e la sutura non attraversano il tessuto, chiudere l'impugnatura del porta-ago. Rimuovere il dispositivo. Sostituire l'ancoraggio e/o lo scambio dell'ancoraggio.</i> |
| 16.3.2 Lo scambio dell'ancoraggio non rilascia un ancoraggio: | <i>i. Assicurarsi che la sutura sia sufficientemente lasca e che la sutura esterna al dispositivo non sia impigliata. ii. Assicurarsi che il pulsante di rilascio dello scambio dell'ancoraggio sia COMPLETAMENTE premuto, mentre si retraina leggermente lo scambio dell'ancoraggio. iii. Ridurre l'articolazione/tortuosità dell'endoscopio (se possibile) e cercare di rilasciare l'ancoraggio. iv. Per tagliare e rimuovere la sutura, utilizzare accessori compatibili con il canale secondario del dispositivo o con il canale operativo dell'endoscopio. v. Sostituire lo scambio dell'ancoraggio.</i> |
| 16.3.3 Lo scambio dell'ancoraggio non recupera l'ancoraggio dal corpo dell'ago: | <i>i. Assicurarsi che la sutura sia sufficientemente lasca e che l'impugnatura del porta-ago sia in posizione chiusa. 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. 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. iv. Riposizionare l'ancoraggio e riprendere l'operazione di sutura secondo la Sezione 8 delle Istruzioni per l'uso.</i> |

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 secondario del dispositivo o il canale operativo dell'endoscopio 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 in posizione. Se l'ancoraggio è caduto all'interno del canale del dispositivo, utilizzare lo scambio dell'ancoraggio o pinze compatibili da 3,2 mm per spingere fuori l'ancoraggio attraverso il dispositivo.</p> <p>Non tentare di tirare indietro l'ancoraggio attraverso il dispositivo, poiché potrebbe restare bloccato nel canale o nella giunzione a Y sull'impugnatura.</p> |

16.6 Impigliamento della sutura:

| Causa | Risoluzione |
|---|---|
| 16.6.1 Sutura al di fuori del campo visivo: | i. Chiudere l'impugnatura del porta-ago e manipolare l'endoscopio all'indietro per rilasciare. |
| 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 Staccato durante l'uso: | i. Chiudere il corpo dell'ago, rimuovere l'eventuale allentamento del catetere di attuazione e rimuovere lentamente il dispositivo dal paziente. Se si utilizza un overtube, farlo avanzare il più distalmente possibile, quindi ritirare l'endoscopio e il dispositivo nell'overtube, tenendo stretta la guaina per mantenere il cappuccio terminale a filo con l'endoscopio. |

16.8 L'elica non si svita:

| Causa | Risoluzione |
|--------------------------------------|--|
| 16.8.1 Elica incastrata nel tessuto: | <p>i. Utilizzare un accessorio adatto attraverso il canale primario del dispositivo o il canale operativo dell'endoscopio per applicare una controtrazione al tessuto intorno all'elica e tirare quest'ultima per liberarla.</p> <p>ii. Una volta esaurite le tecniche endoscopiche, utilizzare tecniche laparoscopiche per rimuovere l'elica.</p> |

16.9 L'estremità della cinghia del cappuccio terminale non è inserita nel cappuccio terminale prima di tagliare le parti posteriori della cinghia del cappuccio terminale:

| Causa | Risoluzione |
|--|---|
| 16.9.1 Cerniera della clip del cappuccio terminale non completamente inserita durante l'installazione: | <p>i. Tirare delicatamente l'endoscopio per far rientrare completamente l'estremità non posteriore di entrambe le cinghie del cappuccio terminale all'interno del cappuccio terminale.</p> <p>ii. Se non sono state eliminate, infilare le parti terminali della cinghia del cappuccio terminale nelle corrispondenti scanalature 1 e 2 del canale nella clip del cappuccio terminale. Rimontare la clip del cappuccio terminale ruotandola in senso orario sul cappuccio terminale (in direzione opposta a quella indicata nella sezione 4.16) e ripetere le fasi di assemblaggio.</p> <p>iii. Se non è disponibile la clip del cappuccio terminale, utilizzare il pollice sinistro al posto della clip del cappuccio terminale per tenere l'estremità non posteriore di ciascuna cinghia del cappuccio terminale all'interno del cappuccio terminale e ripetere le operazioni di serraggio della cinghia del cappuccio terminale.</p> |

16.10 Difficoltà a far passare il dispositivo installato attraverso l'overtube:

| Causa | Risoluzione |
|---|--|
| 16.10.1 Applicazione di un lubrificante insufficiente: | <i>i. Lubrificare completamente il dispositivo e l'interno dell'overtube. Applicare un movimento rotatorio dell'endoscopio con il dispositivo installato durante l'intubazione e l'estubazione.</i> |
| 16.10.2 Dimensionamento dell'endoscopio e/o dell'overtube non compatibile: | <i>i. Sostituire l'overtube selezionato con un overtube di dimensioni maggiori.</i> |
| 16.10.3 I cateteri non sono in linea con l'endoscopio: | <i>i. Manovrare l'endoscopio e il dispositivo in modo che si poggino l'uno contro l'altro. Applicare un movimento rotatorio dell'endoscopio con il dispositivo installato durante l'intubazione e l'estubazione.</i> |
| 16.10.4 Le cinghie del cappuccio terminale non sono tagliate in linea con il cappuccio terminale: | <i>i. Rimuovere l'endoscopio dall'overtube. Tagliare le cinghie del cappuccio terminale in linea con il cappuccio terminale come indicato nella fase 4.18.</i> |

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 COMMERCIALIZZABILITÀ 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.

Português

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 Sx 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 contraindicações incluem as específicas à utilização de um sistema de suturação 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 em mau funcionamento do dispositivo ou em consequências para o paciente, incluindo:
 - Infecção 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.

- 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 esfago.

1.9 Compatibilidade do sistema

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

O sistema é compatível com endoscópios com um tubo de inserção e diâmetro distal entre 8,8 mm e 9,8 mm, um comprimento de trabalho de até 110 cm, e que utilizem overtubes com um diâmetro interno de pelo menos 16,7 mm.

A disponibilidade de dispositivos compatíveis pode variar dependendo do local.

1.10 Possíveis efeitos adversos

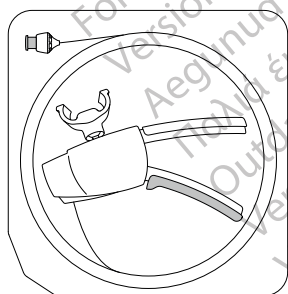
As possíveis complicações que podem resultar da utilização do Sistema de sutura endoscópica incluem, entre outras:

- 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
- Febre
- Azia
- Hemorragia gastrointestinal (com ou sem melena ou hematémese)
- Desidratação e/ou deficiência nutricional exigindo admissão hospitalar
- Acumulação de fluidos perigástricos
- Fuga
- Hemoperitонеu
- 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

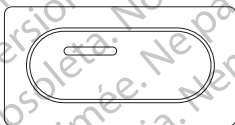
NOTA: Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Apollo Endosurgery (consulte as informações de contacto no final deste documento) e à entidade governamental adequada.

2. Sistema embalado



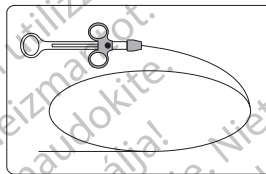
Embalagem 1

Permutador de âncora e porta-agulhas

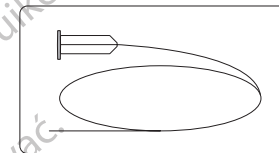


Embalagem 2
Conjunto de sutura

Polipropileno (inabsorvível) — AZUL



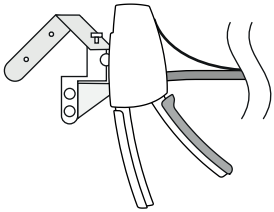
Embalagem 3
Suturador



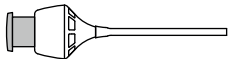
Embalagem 4
Hélice

(DISPONÍVEL EM SEPARADO)

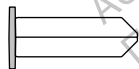
3. Nomenclatura



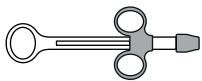
Pega do porta-agulhas



Botão de libertação da âncora



Pega da hélice



Pega do suturador



Porta-agulhas



Permutador de âncora



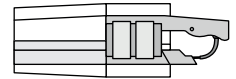
Conjunto de sutura



Hélice



Suturador

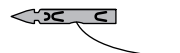


Tampa terminal



Recetáculo da âncora

Corpo da âncora

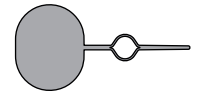


Sutura

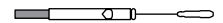


Ponta da hélice

Laço de carregamento da sutura



Anel Bucha



4. Montagem

Preparar o endoscópio

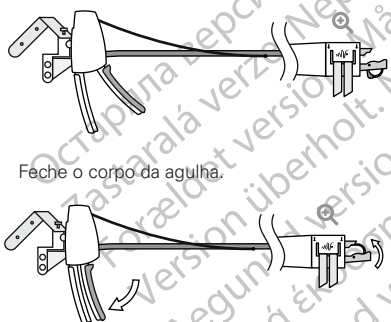
AVISO: O tubo de inserção e a extremidade distal do endoscópio têm de estar secos e isentos de qualquer lubrificante antes da instalação do dispositivo. Caso contrário, o dispositivo pode escorregar do endoscópio durante a utilização.

- 4.1. Ligue o endoscópio ao processador de vídeo e à fonte de luz para auxiliar na instalação do dispositivo.
- 4.2. Certifique-se de que o endoscópio está reto com as rodas bloqueadas antes da instalação do dispositivo.

Preparar o dispositivo

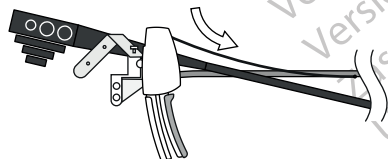
- 4.3. Retire o porta-agulhas da embalagem.

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



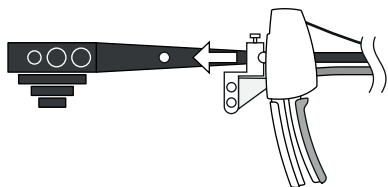
- 4.4. Feche o corpo da agulha.

- 4.5. Do lado do cateter de atuação do dispositivo, passe o endoscópio entre o cateter de atuação e a bainha do cateter.

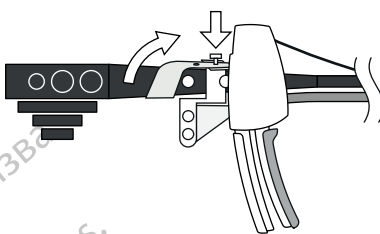
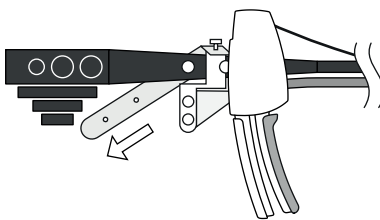


Fixar a pega

- 4.6. Deslize o anel da pega do porta-agulhas firmemente pela pega do endoscópio até as portas dos canais estarem posicionadas perto da porta do canal do endoscópio.

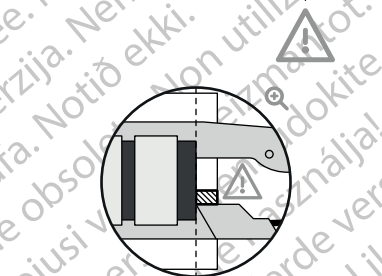
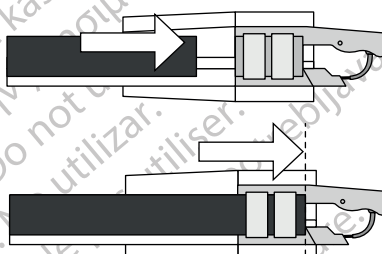


- 4.7. Fixe esticando a correia de borracha da pega à volta da parte traseira do endoscópio e colocando a extremidade de volta na cavilha de fixação.



Posicionar a tampa terminal

- 4.8. Introduza a extremidade distal do endoscópio por completo através dos laços transparentes da correia da tampa terminal até que a face do endoscópio toque no batente de paragem de suspensão.

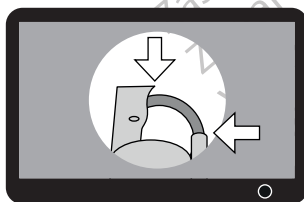


CUIDADO: Certifique-se de que a bainha do cateter não está torcida ao longo do comprimento do endoscópio.

- 4.9. Utilize o monitor para orientar a tampa terminal conforme desejado.

NOTA: A orientação final no monitor pode mudar no sentido dos ponteiros do relógio durante a montagem e pode ser compensada aqui.

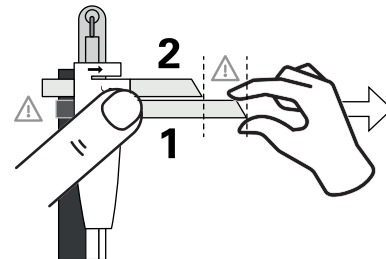
- 4.10. Confirme que ambas as extremidades do corpo da agulha estão visíveis no monitor.



Fixar as correias da tampa terminal

- 4.11. Com o polegar esquerdo colocado no logótipo Apollo do gancho da tampa terminal, puxe lentamente a correia 1 até obter uma vedação estanque.

NOTA: A correia fica transparente quando está suficientemente apertada.



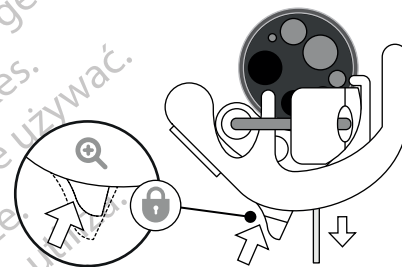
AVISO: As correias não devem ser esticadas para além de 3 cm (1 polegada) para evitar danos.

AVISO: Não tente torcer ou reposicionar a tampa terminal. Se o fizer, pode danificar o dispositivo ou o endoscópio.

- 4.12. Repita para a correia 2.

- 4.13. Para bloquear as correias, estique um pouco mais as correias 1 e 2 para remover qualquer folga e prima firmemente o logótipo Apollo na articulação do gancho até que a patilha da dobradiça fique completamente embutida.

NOTA: A patilha da dobradiça é mais fácil de fechar enquanto ambas as correias são esticadas.



Fixar a bainha do cateter ao endoscópio

CUIDADO: Certifique-se de que o endoscópio está plano, reto e as respetivas rodas bloqueadas.

- 4.14. Trabalhando a partir da extremidade distal, remova a proteção de cada lado da correia da bainha e enrole a correia à volta do endoscópio, pressionando-a contra o mesmo.



- 4.15. Trabalhe ao longo do comprimento da bainha do cateter e fixe as restantes quatro correias.

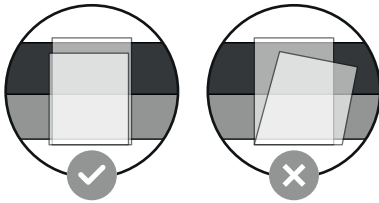
CUIDADO: O endoscópio deve encaixar dentro da superfície interna da bainha do cateter ao longo do respetivo comprimento.

CUIDADO: Não estique em demasia nenhuma correia da bainha.

Português

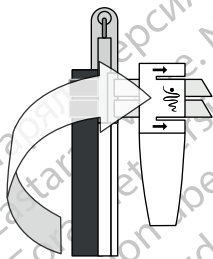
AVISO: Certifique-se os cateteres e a bainha estão nivelados ao longo do comprimento do endoscópio.

AVISO: Certifique-se de que todas as correias da bainha estão fixas em si mesmas e estão corretamente alinhadas. Um canto exposto pode descolar se for aplicada força.



Remover o gancho da tampa terminal

4.16. Enquanto segura a tampa terminal, rode o gancho da mesma no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (indicado pelas setas) para removê-lo da tampa terminal.

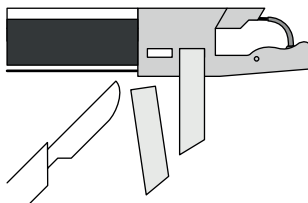


4.17. Elimine o gancho da tampa terminal.

Cortar o excesso das correias da tampa terminal

AVISO: Confirme que as extremidades ocultas de ambas as correias da tampa terminal estão completamente embutidas na tampa terminal.

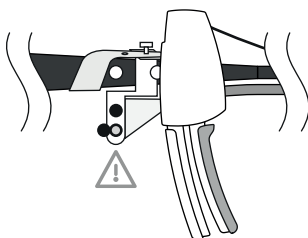
4.18. Utilize uma lâmina cirúrgica para cortar o excesso de comprimento de ambas as correias da tampa terminal ao nível da superfície da tampa terminal.



Instalar válvulas de biopsia

4.19. Instale válvulas de biopsia padrão em todos os canais de trabalho do endoscópio e do dispositivo.

4.20. A válvula da biopsia do canal (exterior) do permutador de âncora deve estar aberta.

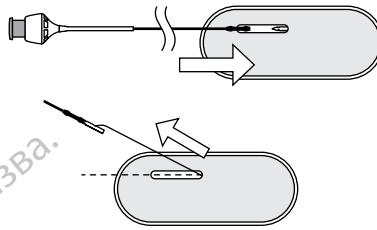


Carregar a âncora

4.21. Selecione a sutura adequada.

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

4.23. Carregue a âncora no permutador de âncora.



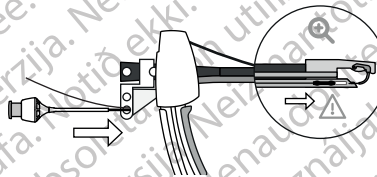
4.24. Retire a sutura do respetivo cartucho segurando e puxando a sutura, não a âncora nem o permutador de âncora.

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

4.25. Introduza o permutador de âncora no canal (exterior) do permutador de âncora aberto do dispositivo.

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

4.26. 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 dispositivo.



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

Lubrificar o dispositivo

4.27. Lubrifique os 50 cm distais do dispositivo instalado e do endoscópio, e todo o comprimento das paredes internas do overtube.

AVISO: A utilização de um overtube adequado (com um diâmetro interno de 16,7 mm, no mínimo) é recomendada para procedimentos transorais.

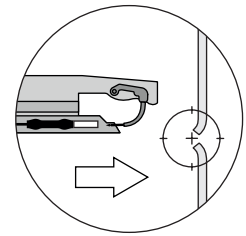
AVISO: Confirme que o dispositivo instalado tem um tamanho compatível com o overtube antes de o utilizar.

4.28. 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

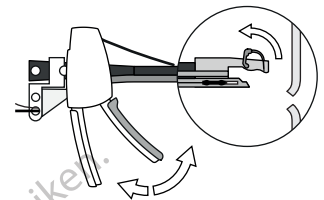
5.1. Avance até a anatomia alvo ser localizada.



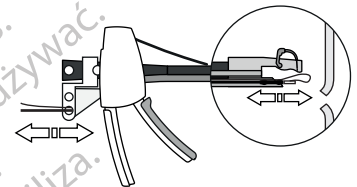
CUIDADO: Ao entubar ou extubar o sistema de sutura endoscópica, certifique-se de que o comprimento de trabalho do endoscópio e a bainha externa são avançados ou retraídos em conjunto e que remove qualquer folga no cateter de atuação.

CUIDADO: Não articule o endoscópio sem acessórios do dispositivo instalados até à extremidade distal dos canais primário e secundário (se estiver em utilização), pois tal pode resultar em pequenas dobras nos cateteres.

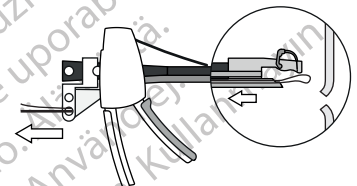
5.2. Abra o corpo da agulha.



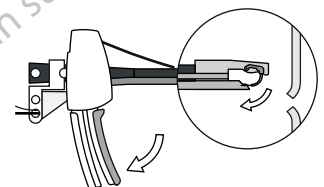
5.3. Avance o permutador de âncora e/ou manuseie o endoscópio para criar folga na sutura.



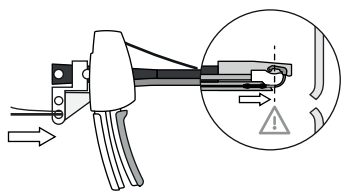
5.4. Após ter folga suficiente, retraia o permutador de âncora para o dispositivo.



5.5. Feche o corpo da agulha.

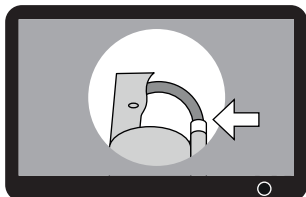


5.6. Utilize uma «pega de lápis» na parte **branca** do cabo para avançar o permutador de âncora até a âncora estar completamente encaixada no corpo da agulha.



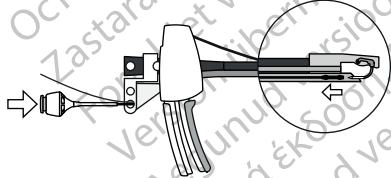
5.7. É possível sentir um clique tátil ou uma paragem firme quando a âncora encaixar completamente no corpo da agulha.

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

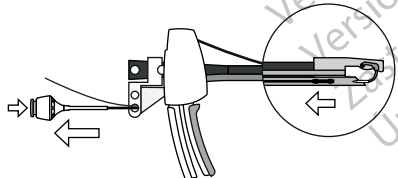


5.9. Certifique-se de que a extremidade proximal da sutura é visível para além das válvulas dos canais da pega.

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

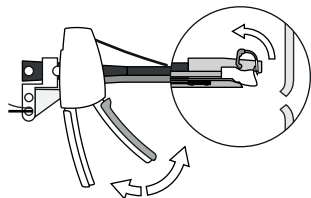


5.11. Ainda com o botão de libertação da âncora completamente pressionado, retraia ligeiramente o permutador de âncora.



6. Manipulação de tecido e suturas

6.1. Abra o corpo da agulha.



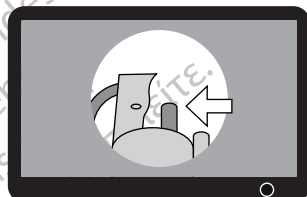
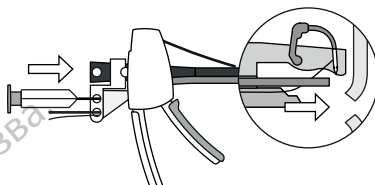
CUIDADO: Se o corpo da agulha não abrir, certifique-se de que a âncora foi libertada do permutador de âncora.

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 a hélice Apollo ou outro acessório compatível de 2,8 mm se necessário.

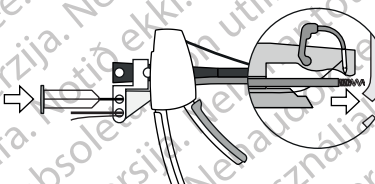
7. Utilização da hélice para tecido (Opcional para oclusão de defeitos e fixação de stents, mas necessário para gastroplastia endoscópica em sleeve e redução do tubo transoral)

7.1. Avance a hélice para dentro do canal da hélice do ESS na posição retraída até que a extremidade distal fique visível no monitor.



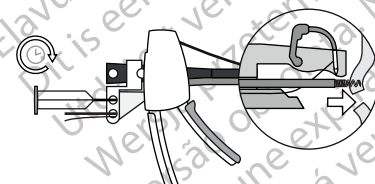
CUIDADO: Se sentir resistência ao avançar a hélice pelo respetivo canal no ESS, reduza a angulação do endoscópio até que o dispositivo passe sem problemas e certifique-se de que o canal de trabalho secundário no dispositivo não está obstruído.

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



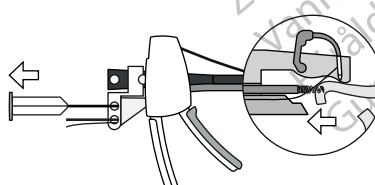
CUIDADO: Não pressione o botão da pega da hélice enquanto avança a hélice através do dispositivo.

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



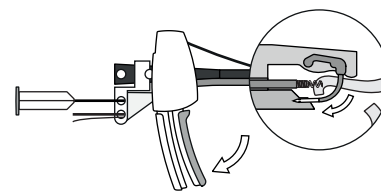
7.4. Mantenha pressão frontal suave durante a captura de tecido.

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



8. Suturar

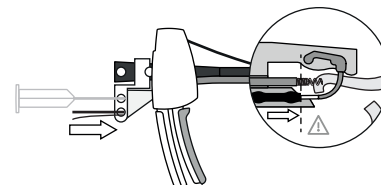
8.1. Introduza a agulha no tecido fechando o corpo da agulha.



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

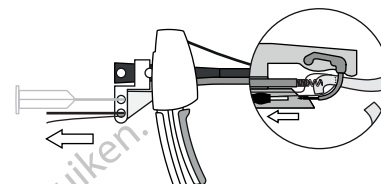
Recuperar a âncora

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.



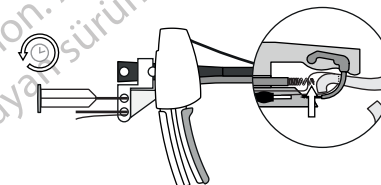
8.5. Utilize uma «pega de lápis» na secção branca do cabo e coloque os restantes dedos da mesma mão na pega do dispositivo para evitar danos na sutura ou no tecido assim que a âncora «saltar» do corpo da agulha.

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

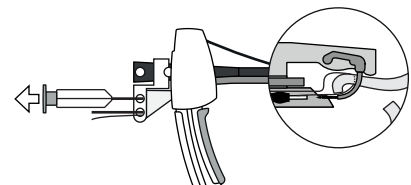
AVISO: Se não tiver sido criada folga suficiente antes da inserção da âncora no tecido, pode ser difícil de retrain o permutador de âncora e a âncora pode não sair corretamente do corpo da agulha.

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.

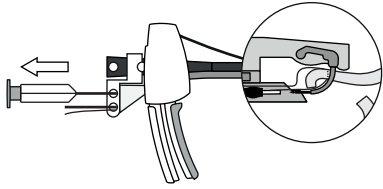


8.7. Reponha o botão da pega da hélice.

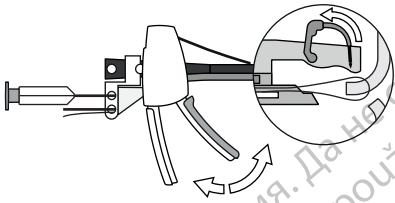


Português

- 8.8. Verifique o monitor para se certificar de que a ponta está totalmente retraída dentro do cabo antes do recuo para o canal da hélice.
- 8.9. Retraia um pouco a hélice para dentro do canal da hélice.



- 8.10. Abra o corpo da agulha.



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

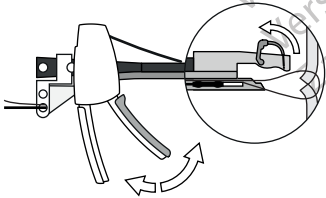
- 8.11. Para **continuar** a colocar pontos com esta âncora, repita as **seções 5-8**.

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

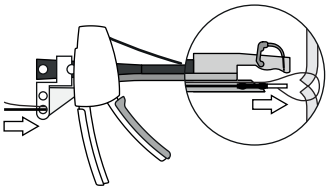
Podem ser utilizadas várias âncoras com cada porta-agulhas e permutador de âncora.

9. Fixar e cortar a sutura

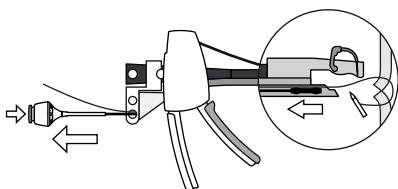
- 9.1. Certifique-se de que a âncora se encontra no permutador de âncora e abra o corpo da agulha.



- 9.2. Avance a âncora distalmente em relação ao dispositivo até ficar visível no monitor.

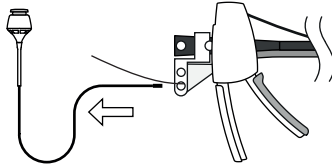


- 9.3. Pressione completamente o botão de libertação da âncora e retraia o permutador de âncora para libertar a âncora.



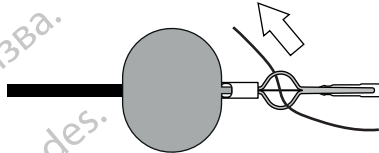
CUIDADO: Não liberte a âncora dentro do canal do permutador de âncora.

- 9.4. Retire o permutador de âncora do ESS.



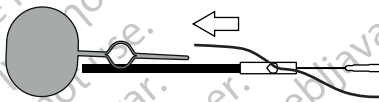
NOTA: O permutador de âncora pode ser utilizado para suturas adicionais.

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

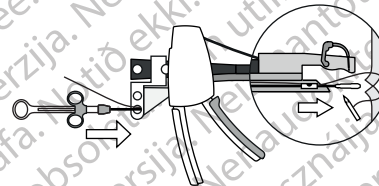


- 9.6. Depois de passar o fio, solte a extremidade proximal da sutura para permitir o carregamento.

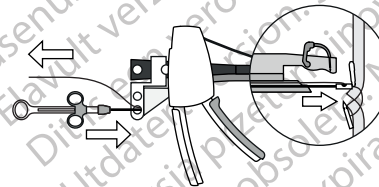
- 9.7. Puxe o laço de carregamento da sutura paralelamente ao dispositivo para puxar a sutura para o suturador.



- 9.8. Segurando na extremidade proximal da sutura, avance o suturador pelo canal do permutador de âncora até que «Plug and Collar» (Buchta e anel) possa ser visto no monitor.



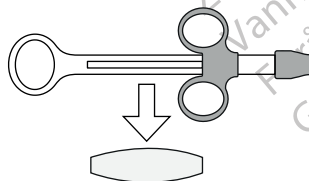
- 9.9. Puxe a sutura e aplique contra-tração ao suturador até que o tecido fique junto e a tensão de sutura desejada seja alcançada entre a âncora e o anel do suturador.



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

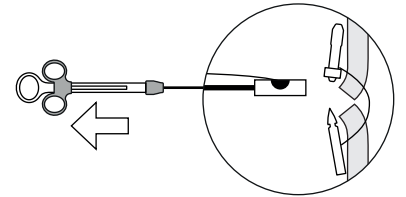
AVISO: Tensão em demasia pode danificar o tecido.

- 9.10. Mantendo tensão na sutura, remova o espaçador de segurança da pega do suturador.



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

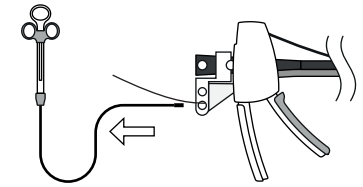
- 9.11. Aperte firmemente a pega do suturador para o implantar e, em seguida, corte a sutura.



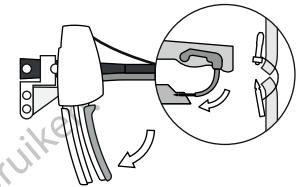
CUIDADO: A tensão da sutura deve ser mantida durante a aplicação do suturador.

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. Não aplique suturador em demasia — apenas aperte a pega até a sutura estar cortada.

- 9.12. Retire o suturador.



- 9.13. Feche o corpo da agulha.



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, certifique-se de que a tampa terminal está fixa ao endoscópio antes da entubação seguinte. A tampa terminal não pode ser reposicionada nem reencaixada no endoscópio.

- 10.2. Para utilizar outro conjunto de sutura, regresse ao **passo 4.21** para carregar a âncora e siga todos os passos subsequentes.

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

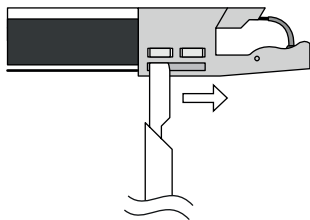
11. Remoção do dispositivo

- 11.1. Remova quaisquer dispositivos acessórios.

- 11.2. Certifique-se de que o corpo da agulha está fechado e retire o endoscópio do paciente, garantindo que a bainha exterior é retraída juntamente com o endoscópio.

AVISO: Certifique-se de que qualquer folga do cateter de atuação no dispositivo é removida antes da remoção do dispositivo do paciente.

- 11.3. Introduza uma lâmina cirúrgica através da ranhura vertical comprida no lado da tampa terminal e corte cada correia da tampa terminal.



NOTA: A ranhura vertical protege o endoscópio contra danos durante a remoção da tampa terminal.

- 11.4. Olhando para baixo para a face do endoscópio, rode a tampa terminal no sentido dos ponteiros do relógio à volta do endoscópio para remover a tampa terminal.
- 11.5. Desaperte cada uma das correias da bainha e remova a bainha do cateter do endoscópio.
- 11.6. Desaperte a correia da pega e deslize o suporte da pega para fora do endoscópio.

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 para RM



Condicional para RM

Testes não clínicos demonstraram que as suturas, os suturadores e as âncoras (coletivamente, sistema de ancoragem) aplicados 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

Nas condições de exame definidas acima, espera-se que o sistema de ancoragem produza um aumento de temperatura máximo inferior a 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 a(s) seguinte(s) substância(s) definida(s) como CMR (cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução) 1A/1B e/ou desreguladoras do sistema endócrino numa concentração superior a 0,1% de fração mássica:

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>i. Avalie o espaço no qual está a trabalhar e manobre a bainha e o endoscópio como um sistema, endireite o endoscópio para a posição não retrofletida.</i> |
| 16.1.2. Movimento de sutura limitado: | <i>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.</i> |
| 16.1.3. Bainha ou cateter de atuação entrelaçado ou dobrado: | <i>i. Verifique se a bainha e o cateter de atuação que percorrem a parte exterior do endoscópio não estão entrelaçados ou dobrados. Endireite o endoscópio para a posição não retrofletida. Avance o endoscópio e puxe ligeiramente a bainha e o cateter de atuação proximalmente para eliminar qualquer folga até sentir um mínimo de resistência. Agarre a bainha e o endoscópio e ajuste, avançando e retraindo como um só sistema.</i> |
| 16.1.4. Obstrução por corpo estranho: | <i>i. Remova apenas o permutador de âncora: a. Transfira a âncora para o corpo da agulha e remova o permutador de âncora do dispositivo. 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 dispositivo. 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.</i> |

16.2. O corpo da agulha não fecha:

| Causa | Resolução |
|--|---|
| 16.2.1. Obstrução geral: | <i>i. Siga os passos 13.1.1, 13.1.2 e 13.1.3 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 de atuação 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 do dispositivo) para agarrar o corpo da agulha. Corte a sutura se necessário.</i> |
| 16.2.2. Cabo do porta-agulhas partido: | <i>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.</i> |

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>i. Certifique-se de que existe folga suficiente na sutura e de que a sutura fora do dispositivo não está emaranhada. ii. Certifique-se de que o permutador de âncora está corretamente posicionada na tampa terminal do porta-agulhas. iii. Se a âncora e a sutura atravessarem tecido, solte a âncora e aplique suturador segundo a Secção 9 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. Remova o dispositivo. Substitua a âncora e/ou o permutador de âncora.</i> |
| 16.3.2. O permutador de âncora não liberta uma âncora: | <i>i. Certifique-se de que existe folga suficiente na sutura e de que a sutura fora do dispositivo 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 secundário do dispositivo ou com o canal de trabalho do endoscópio para cortar e remover a sutura. v. Substitua o permutador de âncora.</i> |
| 16.3.3 O permutador de âncora não recupera a âncora do corpo da agulha: | <i>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 Secção 8 das Instruções de utilização.</i> |

16.4. O suturador não corta a sutura quando ativado:

| Causa | Resolução |
|-----------------------------|--|
| 16.4.1. Sutura não cortada: | <p>i. Utilize um acessório adequado pelo canal secundário do dispositivo ou do canal de trabalho do endoscópio para cortar a sutura e remova o suturador.</p> <p>ii. Utilize técnicas endoscópicas padrão para remover a sutura cortada.</p> |

16.5. Queda inadvertida da âncora:

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

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: | <p>i. Feche ligeiramente o corpo da agulha enquanto retrai o endoscópio.</p> <p>ii. Se necessário, transfira a âncora para o permutador de âncora.</p> <p>iii. Abra o corpo da agulha e avance o permutador de âncora para além da tampa terminal para libertar a sutura.</p> |
| 16.6.3. Sutura torcida: | <p>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.</p> <p>NOTA: Se a torção tiver sido observada imediatamente após a articulação do endoscópio, tente primeiro articular por ordem inversa para a remover.</p> <p>ii. Se a âncora tiver sido implantada, utilize o suturador para empurrar e libertar a sutura.</p> |

16.7. Separação da tampa terminal do endoscópio:

| Causa | Resolução |
|--|--|
| 16.7.1. Separada durante a utilização: | i. Feche o corpo da agulha, elimine qualquer folga no cateter de atuação e retire lentamente o dispositivo do paciente. Se utilizar um overtube, faça-o avançar o mais distalmente possível e retire o endoscópio e o dispositivo para dentro do overtube, segurando com firmeza na bainha para manter a tampa terminal nivelada com o endoscópio. |

16.8. A hélice não desaperta:

| Causa | Resolução |
|---------------------------------|---|
| 16.8.1. Hélice presa no tecido: | <p>i. Utilize um acessório adequado pelo canal principal do dispositivo ou pelo canal de trabalho do endoscópio para aplicar contra-tração ao tecido à volta da hélice e liberte-a.</p> <p>ii. Uma vez esgotadas as técnicas endoscópicas, utilize técnicas laparoscópicas para remover a hélice.</p> |

16.9. Extremidade da correia da tampa terminal não encaixada na tampa terminal antes de cortar as pontas da correia da tampa terminal:

| Causa | Resolução |
|---|---|
| 16.9.1. Articulação do gancho da tampa terminal não completamente empurrada durante a instalação: | <p>i. Puxe suavemente o endoscópio para embutir completamente a extremidade (que não está solta) de ambas as correias da tampa terminal na tampa terminal.</p> <p>ii. Se não tiverem sido cortadas, passe as pontas das correias da tampa terminal pelas ranhuras 1 e 2 dos canais correspondentes no gancho da tampa terminal. Volte a encaixar o gancho da tampa terminal com uma rotação no sentido dos ponteiros do relógio na tampa terminal (ao contrário da secção 4.16) e repita os passos de montagem.</p> <p>iii. Se não existir um gancho da tampa terminal, utilize o polegar esquerdo em vez do gancho da tampa terminal para segurar a extremidade que não está solta de cada correia da tampa terminal dentro da mesma e repita os passos de aperto da referida tampa.</p> |

Português

16.10. Dificuldade em passar o dispositivo instalado pelo overtube:

| Causa | Resolução |
|---|--|
| 16.10.1. Lubrificante insuficiente aplicado: | <i>i. Lubrifique por completo o dispositivo e o interior do overtube. Aplique um movimento de torção ao endoscópio com o dispositivo instalado durante a entubação e a extubação.</i> |
| 16.10.2. Tamanho do endoscópio e/ou overtube não compatível: | <i>i. Troque o overtube por um de maior tamanho.</i> |
| 16.10.3. Cateteres não nivelados em relação ao endoscópio: | <i>i. Manobre o endoscópio e o dispositivo para que fiquem nivelados um em relação ao outro. Aplique um movimento de torção ao endoscópio com o dispositivo instalado durante a entubação e a extubação.</i> |
| 16.10.4. Correias da tampa terminal não niveladas com a tampa terminal: | <i>i. Retire o endoscópio do overtube. Corte as correias da tampa terminal ao nível da tampa terminal de acordo com o Passo 4.18.</i> |

EXCLUSÃO DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RECURSO

NÃO EXISTE QUALQUER GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZABILIDADE OU ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO NO(S) PRODUTO(S) APOLLO ENDOSURGERY, INC. PRODUTOS DESCRITO(S) NESTA PUBLICAÇÃO. NA MEDIDA MÁXIMA PERMITIDA PELA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL, A APOLLO ENDOSURGERY, INC. REJEITA TODA A RESPONSABILIDADE POR QUAISQUER 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, E 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.

Alleen voor eenmalig gebruik. Wegwerpartikel. Niet opnieuw steriliseren.

Patent aangevraagd.

UITSLUITING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN RECHTSMIDDELEN

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 Sx 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: Gerefurbishte 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.

Nederlands

- 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 vloeistofophoping 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.

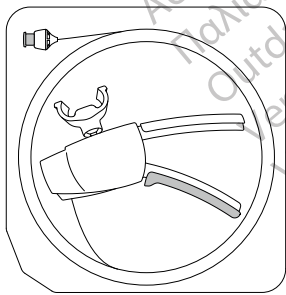
1.8 Voorzorgsmaatregelen

- 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

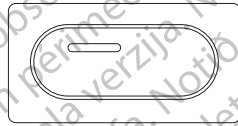
Het OverStitch Sx endoscopisch hechtsysteem is compatibel met hechtingen van het type PLY-G02-020-APL.

2. Verpakt systeem



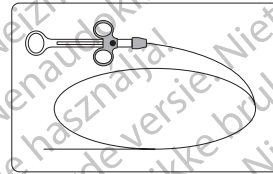
Pakket 1

Naaldvoerder en
ankeruitwisseling

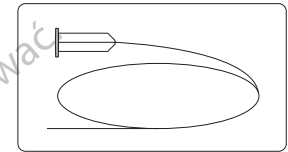


Pakket 2
Hechtsysteem

Polypropyleen (niet-absorbeerbaar)
BLAUW



Pakket 3
Cinch



Pakket 4
Helix

(AFZONDERLIJK VERKRIJGBAAR)

Het systeem is compatibel met endoscopen met een inbrengslang en een distale diameter tussen 8,8 mm en 9,8 mm, een werklenge tot 110 cm en met bovenbuisjes met een binnendiameter van ten minste 16,7 mm.

De beschikbaarheid van compatibele hulpmiddelen kan per locatie verschillen.

1.10 Ongewenste voorvallen

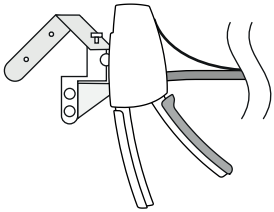
Mogelijke complicaties die het gevolg kunnen zijn van het gebruik van het endoscopisch hechtsysteem zijn onder andere:

- 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-darmbloeding (met of zonder melena of hematemesis)
- Uitdroging en/of voedingstekort waarvoor ziekenhuisopname vereist is
- Perigastrische vochttopvang
- Lekkage
- Hemoperitoneum
- Bloeduitstorting
- Paresthese
- GERD
- Maagzuurbranden

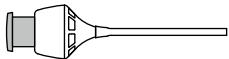
- Peritonitis
- Pneumoperitoneum
- Longembolie
- Perforatie (maag of slokdarm)
- Pneumothorax
- Pneumomediastinum
- Galblaashechting
- Scheuring van de milt
- Diepveneuze trombose
- Scheuring van de slokdarm
- Pleurale effusie
- Aanhoudend braken
- Obstructie van de darmen
- Infectie/sepsis
- Opgeblazen gevoel
- Strictuur
- Leverabces
- Visceraal letsel in de buikholtte (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.

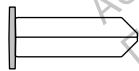
3. Naamgeving



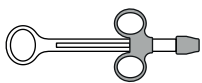
Handgreep van de naaldvoerder



Anker-vrijgaveknop



Handgreep van de helix



Handgreep van de cinch



Naaldvoerder



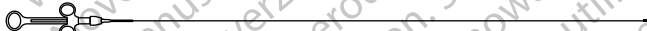
Ankeruitwisseling



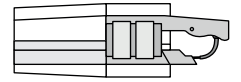
Hechtsysteem



Helix



Cinch



Dop op het uiteinde



Ankerhouder

Ankerbehuizing

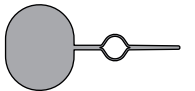


Hechtdraad

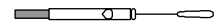


Helixtip

Laadlus voor hechtdraad



Kraag Plug

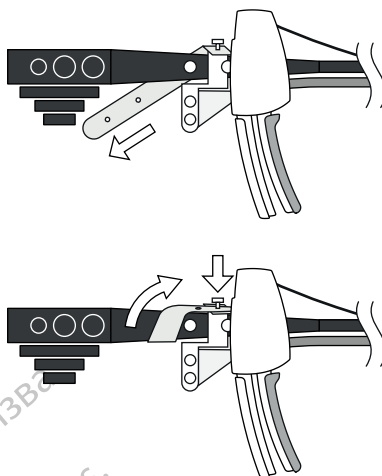


4. Montage

De endoscoop voorbereiden

WAARSCHUWING: Het distale uiteinde van de endoscoop en de inbrengslang moeten droog en vrij van smeermiddelen zijn voordat het hulpmiddel wordt geïnstalleerd. Als u dit niet doet, kan het hulpmiddel tijdens het gebruik van de endoscoop afglijden.

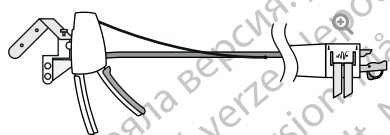
- 4.1. Sluit de endoscoop aan op de videoprocessor en de lichtbron om de installatie van het hulpmiddel te vergemakkelijken.
- 4.2. Zorg ervoor dat de endoscoop recht staat met vergrendelde wielen voordat het hulpmiddel wordt geïnstalleerd.



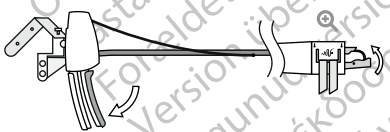
Het hulpmiddel voorbereiden

- 4.3. Verwijder de naaldvoerder uit de verpakking.

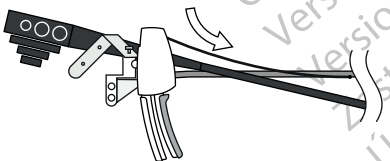
LET OP: Controleer of de dop op het uiteinde niet is gevallen of anderszins is beschadigd.



- 4.4. Sluit de naaldbehuizing.

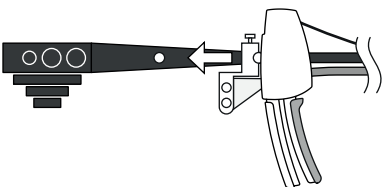


- 4.5. Steek de endoscoop vanaf de kant van de bedieningskatheter van het hulpmiddel tussen de bedieningskatheter en de katheterhuls.



De handgreep bevestigen

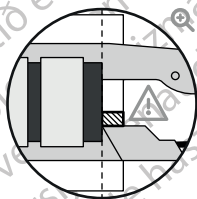
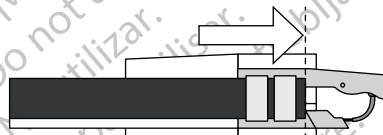
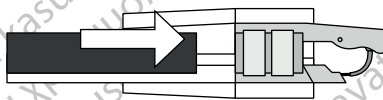
- 4.6. Schuif de handgreepkraag van de naaldvoerder stevig op de handgreep van de endoscoop totdat de kanaalpoorten tegen de kanaalpoort van de endoscoop liggen.



- 4.7. Zet de rubberen band van de handgreep vast door deze om de achterkant van de endoscoop te spannen en het uiteinde op de bevestigingspen terug te plaatsen.

Positie van de dop op het uiteinde

- 4.8. Steek het distale uiteinde van de endoscoop volledig door de doorzichtige bandlussen van de dop op het uiteinde totdat het endoscoopoppervlak de overhangstop raakt.

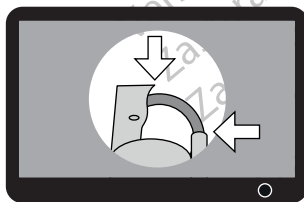


LET OP: Controleer of de katheterhuls niet om de lengte van de scoop is gewikkeld.

- 4.9. Gebruik de monitor om de dop op het uiteinde naar behoefte te oriënteren.

OPMERKING: De uiteindelijke oriëntatie op de monitor kan tijdens de montage rechtsom verschuiven en kan hiervoor worden gecompenseerd.

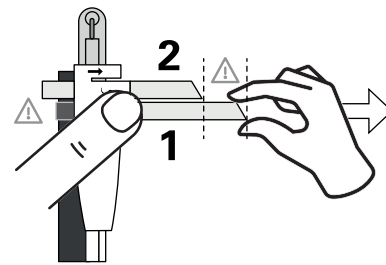
- 4.10. Controleer of beide uiteinden van de naaldbehuizing zichtbaar zijn op de monitor.



De banden van de dop op het uiteinde bevestigen

- 4.11. Terwijl u uw linkerduim op het Apollo-logo op de klem van de dop op het uiteinde houdt, trekt u langzaam aan band 1 totdat een waterdichte afsluiting is bereikt.

OPMERKING: De band wordt doorzichtig wanneer hij voldoende is aangetrokken.

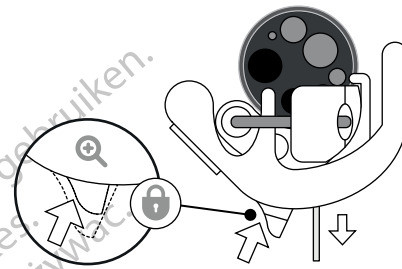


WAARSCHUWING: De banden mogen niet verder worden uitgerekt dan 3 cm (1 inch), omdat er dan schade kan ontstaan.

WAARSCHUWING: Probeer de dop op het uiteinde niet te verdraaien of opnieuw te positioneren. Hierdoor kan het hulpmiddel of de endoscoop beschadigd raken.

- 4.12. Herhaal deze stappen voor band 2.
- 4.13. Om de banden te vergrendelen, rekt u band 1 en 2 verder uit om alle speling te verwijderen en dient u stevig op het Apollo-logo op het scharnier van de klem te drukken totdat het scharnier volledig verzonken is.

OPMERKING: Het scharnier is eenvoudiger te sluiten terwijl beide banden zijn uitgerekt.



De katheterhuls aan de endoscoop bevestigen

LET OP: Controleer of de endoscoop plat en recht ligt en of de scoopwielen zijn vergrendeld.

- 4.14. Verwijder de beschermelaag aan beide zijden van de hulsband vanaf het distale uiteinde en wikkel de band om de endoscoop, zodat deze op zichzelf drukt.



5 4 3 2 1

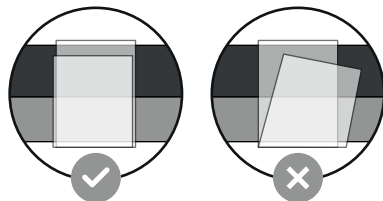
- 4.15. Werk langs de lengte van de katheterhuls en bevestig de resterende 4 banden.

LET OP: De endoscoop moet over de gehele lengte in het binnenoppervlak van de katheterhuls passen.

LET OP: De hulsbanden mogen niet te ver worden uitgerekt.

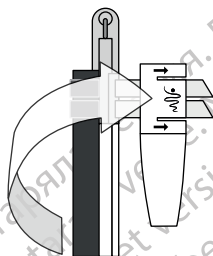
WAARSCHUWING: Controleer of de katheters en de huls over de hele lengte van de scoop parallel liggen.

WAARSCHUWING: Controleer of alle hulsbanden aan zichzelf vastzitten en niet verkeerd zijn uitgelijnd. Een blootliggende hoek kan losraken als er kracht op wordt uitgeoefend.



De klem van de dop op het uiteinde verwijderen

- 4.16. Terwijl u de dop op het uiteinde vastzet, draait u de klem van de dop op het uiteinde linksom (aangegeven door de pijlen) om hem van de dop op het uiteinde te verwijderen.

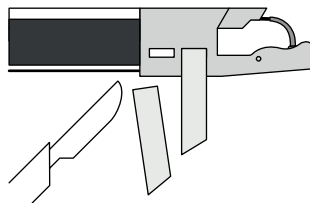


- 4.17. Gooi de klem van de dop op het uiteinde weg.

Overtollige banden van de dop op het uiteinde verwijderen

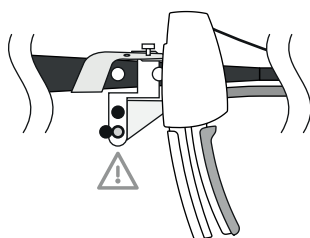
WAARSCHUWING: Controleer of de verborgen uiteinden van beide banden van de dop op het uiteinde volledig in de dop op het uiteinde zijn verzonken.

- 4.18. Gebruik een chirurgisch mes om de overtollige lengte van beide banden van de dop op het uiteinde gelijk met het oppervlak van de dop op het uiteinde af te knippen.



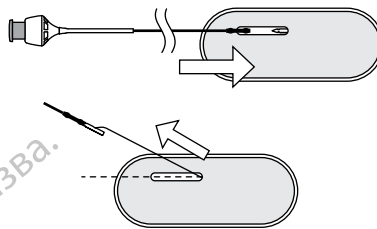
Biopsieventielen aanbrengen

- 4.19. Breng standaard biopsieventielen aan op alle werkkanalen van de endoscoop en het hulpmiddel.
- 4.20. Het biopsieventiel voor het (buitenste) kanaal van de ankeruitwisseling moet in de geopende stand staan.



Laadanker

- 4.21. Kies de juiste hecht draad.
- 4.22. Haal het hechtsysteem en de ankeruitwisseling uit de verpakking.
- 4.23. Laad het anker op de ankeruitwisseling.



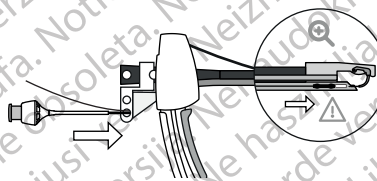
- 4.24. Verwijder de hecht draad uit de hecht draad cartridge door de hecht draad vast te houden en eraan te trekken. Trek niet aan het anker of de ankeruitwisseling.

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

- 4.25. Steek de ankeruitwisseling in het geopende (buitenste) ankeruitwisselingskanaal van het hulpmiddel.

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

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



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

Het hulpmiddel smeren

- 4.27. Smeer de distale 50 cm van het geïnstalleerde hulpmiddel en de endoscoop, evenals de volledige lengte van de binnenwanden van de bovenbuis volledig.

WAARSCHUWING: Het gebruik van een geschikte bovenbuis (met een binnendiameter van ten minste 16,7 mm) wordt aanbevolen voor transorale procedures.

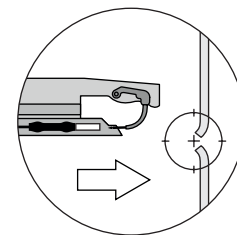
WAARSCHUWING: Controleer vóór gebruik of het geïnstalleerde hulpmiddel een compatibele afmeting heeft voor de bovenbuis.

- 4.28. 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

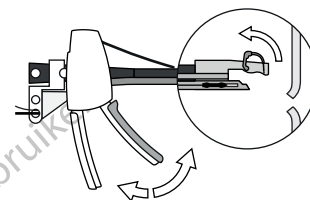
- 5.1. Blijf de ankeruitwisseling opvoeren tot deze tegen de doelanatomie ligt.



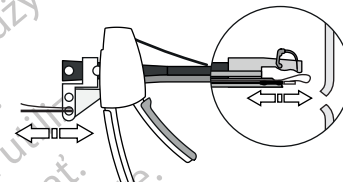
LET OP: Bij het intuberen of extuberen met het endoscopisch hechtsysteem moet u controleren of de werklengte van de endoscoop en de externe huls samen worden opgevoerd en teruggetrokken en of speling in de bedieningskatheter is verwijderd.

LET OP: De endoscoop mag niet gearticuleerd worden zonder dat de accessoires tot aan het distale uiteinde van het primaire kanaal en het secundaire kanaal (indien in gebruik) zijn geïnstalleerd, omdat dit kan leiden tot kleine knikken in de katheters.

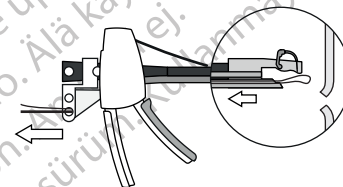
- 5.2. Open de naaldbehuizing.



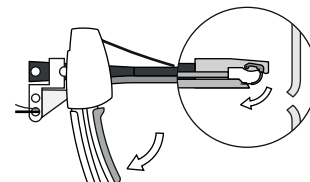
- 5.3. Voer de ankeruitwisseling op en/of gebruik de endoscoop om hechtingspeling te creëren.



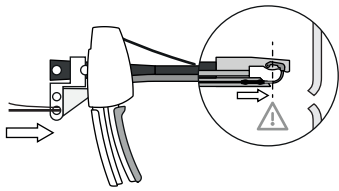
- 5.4. Zodra er voldoende speling is gecreëerd, trekt u de ankeruitwisseling in het hulpmiddel.



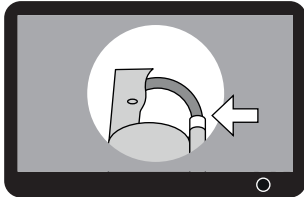
- 5.5. Sluit de naaldbehuizing.



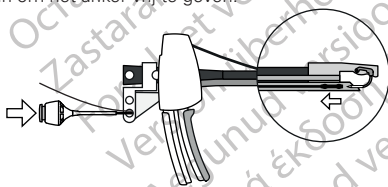
- 5.6. Gebruik een 'potloodgreep' op het witte gedeelte van de kabel om de ankeruitwisseling op te voeren totdat het anker volledig in het naaldbehuizing zit.



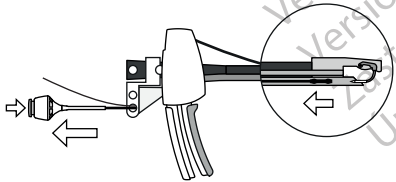
- 5.7. Er kan een 'klik' of plotselinge stop worden gevoeld wanneer het anker volledig op de naaldbehuizing zit.
- 5.8. Controleer op het monitorbeeld of het anker op de juiste manier op de naaldbehuizing is geplaatst.



- 5.9. Controleer of het proximale uiteinde van de hecht draad zichtbaar is achter de ventielen van het handgreepkanaal.
- 5.10. Druk de anker-vrijgaveknop volledig in om het anker vrij te geven.

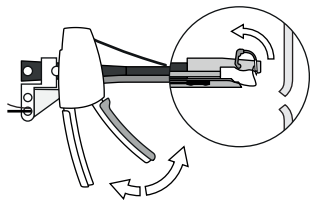


- 5.11. Terwijl u de anker-vrijgaveknop volledig ingedrukt houdt, trekt u de ankeruitwisseling enigszins terug.



6. Weefsel- en hecht draadbeheer

- 6.1. Open de naaldbehuizing.



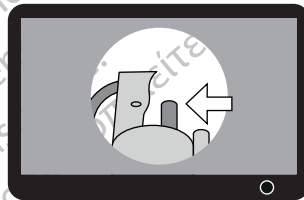
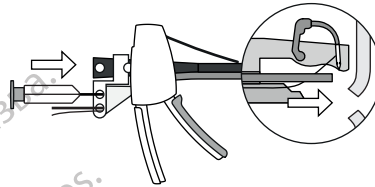
LET OP: Als de naaldbehuizing niet opengaat, controleer dan of het anker is vrijgegeven uit de ankeruitwisseling.

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 ander compatibel accessoire van 2,8 mm.

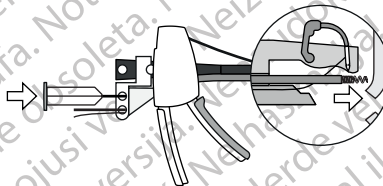
7. Gebruik van weefselhelix (optioneel voor het sluiten van de wond en fixatie van de stent, maar vereist voor gastroplastie van de endoscopische huls en verkleining van de transorale uitgang)

- 7.1. Schuif de helix in het helixkanaal van het endoscopisch hechtsysteem in teruggetrokken stand, totdat de distale tip zichtbaar is op de monitor.



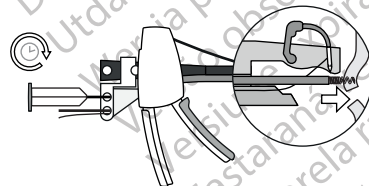
LET OP: Als u weerstand opmerkt bij het opvoeren van de helix door het helixkanaal van het endoscopisch hechtsysteem, vermindert u de hoek van de endoscoop totdat het hulpmiddel soepel wordt doorgevoerd en zorgt u ervoor dat het secundaire werkkanaal van het hulpmiddel niet wordt geblokkeerd.

- 7.2. Druk de knop op de handgreep van de helix volledig in om de helix tip bloot te leggen.



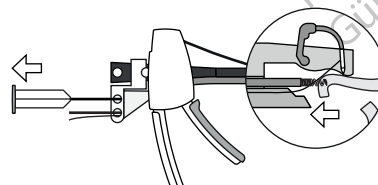
LET OP: Druk niet op de knop van handgreep van de helix terwijl u de helix door het hulpmiddel opvoert.

- 7.3. Verzamel weefsel door de handgreep van de helix rechthoekig te draaien tot de juiste weefsel diepte is bereikt.



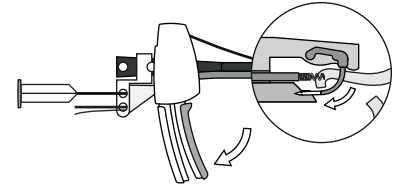
- 7.4. Blijf zachte voorwaartse druk uitoefenen tijdens de weefselafname.

- 7.5. Voer de helix op of trek deze terug om weefsel op de gewenste plaats te positioneren.



8. Hechten

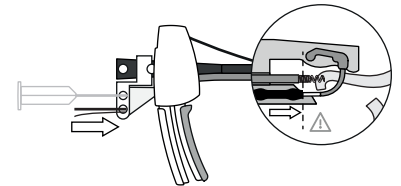
- 8.1. Steek de naald door het weefsel door de naaldbehuizing te sluiten.



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

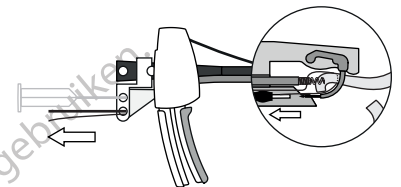
Het anker verwijderen

- 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.



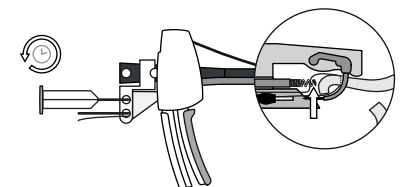
- 8.5. Gebruik een 'potloodgreep' op het witte gedeelte van de kabel en plaats uw overige vingers van dezelfde hand op de handgreep van het hulpmiddel om schade aan de hecht draad of het weefsel te voorkomen zodra het anker van de naaldbehuizing 'omhoog springt'.

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

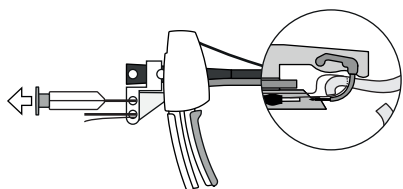
WAARSCHUWING: Als er niet voldoende speling is gecreëerd voordat het anker door het weefsel wordt gehaald, kan het terugtrekken van de ankeruitwisseling lastig zijn en is het mogelijk dat het anker niet correct uit de naaldbehuizing wordt vrijgegeven.

Het weefsel loslaten

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

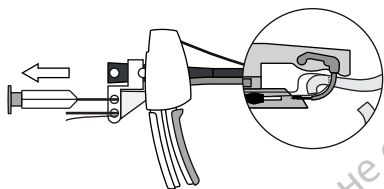


- 8.7. Laat de knop van de handgreep van de helix opkomen.

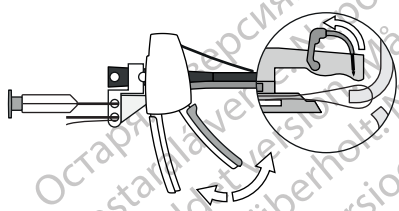


8.8. Controleer op de monitor of de tip volledig in de schacht is teruggetrokken voordat hij in het helixkanaal wordt teruggetrokken.

8.9. Trek de helix een klein stukje terug in het helixkanaal.



8.10. Open de naaldbehuizing



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

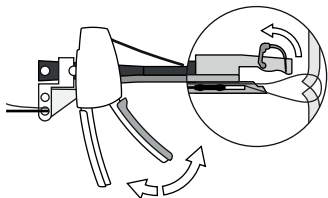
8.11. Om **door te gaan met** het plaatsen van hechtingen met dit anker herhaalt u **paragraaf 5 t/m 8**.

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.

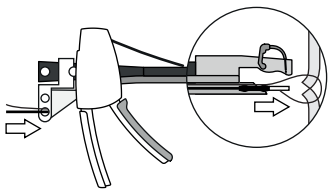
Met elke naaldvoerder en ankeruitwisseling kunnen meerdere ankers worden gebruikt.

9. Hecht draad vastzetten en doorknippen

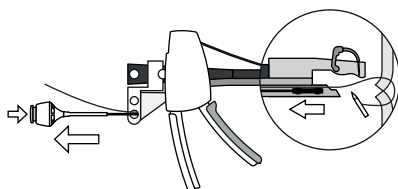
9.1. Zorg ervoor dat het anker in de ankeruitwisseling zit en open de naaldbehuizing.



9.2. Verplaats het anker distaal van het hulpmiddel tot het zichtbaar is op de monitor.

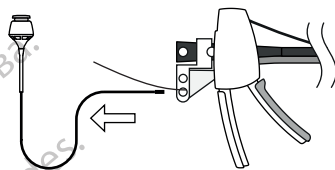


9.3. Druk de anker-vrijgaveknop volledig in en trek de ankeruitwisseling terug om het anker vrij te geven.



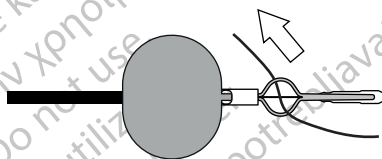
LET OP: Laat het anker niet los in het ankeruitwisselingskanaal.

9.4. Verwijder de ankeruitwisseling uit het hechtsysteem.



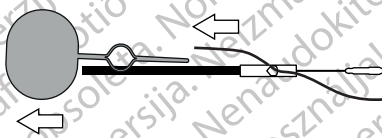
OPMERKING: De ankeruitwisseling kan worden gebruikt voor aanvullende hechtingen.

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

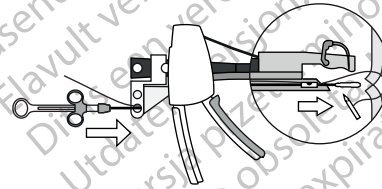


9.6. Laat na het injriegen het proximale uiteinde van de hecht draad los om deze te kunnen laden.

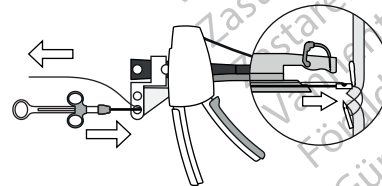
9.7. Trek de laadlus voor hecht draad parallel aan het hulpmiddel om de hecht draad in de cinch te trekken.



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



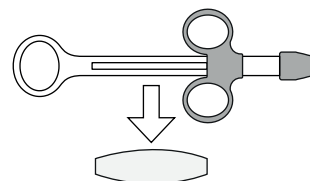
9.9. Trek aan de hecht draad en oefen tegenkracht uit op de cinch totdat het weefsel is ingebracht en de gewenste hecht draadspanning is bereikt tussen het anker en de cinch-kraag.



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

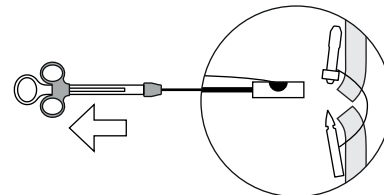
WAARSCHUWING: Overmatige spanning kan het weefsel beschadigen.

9.10. Verwijder de veiligheidsring van de cinch-handgreep terwijl u de hecht draad op spanning houdt.



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

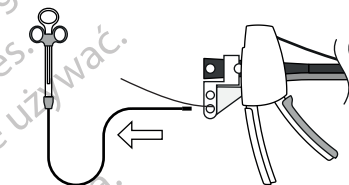
9.11. Knijp stevig in de handgreep van de cinch om de cinch in te brengen en de hecht draad door te knippen.



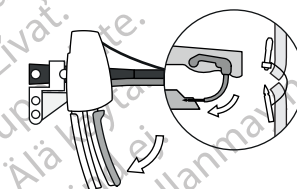
LET OP: De spanning op de hecht draad moet in stand worden gehouden tijdens het inbrengen van de cinch.

OPMERKING: Er moet aanzienlijke kracht worden uitgeoefend om de plug in de kraag te trekken en vast te zetten; vaak is een 'plop' te voelen zodra de hecht draad is doorgeknijpt. Breng de cinch niet overmatig in; u hoeft alleen in de handgreep te knijpen tot de hecht draad is doorgeknijpt.

9.12. Verwijder de cinch.



9.13. 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 wordt verwijderd, zorg er dan voor dat de dop op het uiteinde goed op de endoscoop zit voorafgaand aan de volgende intubatie. De dop op het uiteinde kan niet worden verplaatst of opnieuw op de endoscoop worden aangebracht.

10.2. Om een ander hechtsysteem te gebruiken, gaat u terug naar **stap 4.21** voor het laden van het anker en volgt u alle stappen daarna.

Nederlands

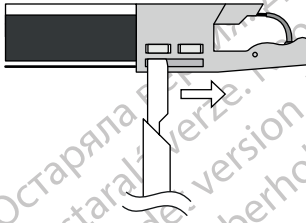
Als u klaar bent met hechten, dan gaat u door naar **paragraaf 11** voor het verwijderen van het hulpmiddel.

11. Verwijdering van het hulpmiddel

- 11.1. Verwijder alle accessoires.
- 11.2. Zorg ervoor dat de naaldbehuizing gesloten is en trek de endoscoop uit de patiënt terug. Zorg ervoor dat de externe huls samen met de endoscoop wordt teruggetrokken.

WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat eventuele speling in de bedieningskatheter wordt weggenomen voordat het hulpmiddel uit de patiënt wordt teruggetrokken.

- 11.3. Breng een chirurgisch mes door de lange verticale gleuf aan de zijkant van de dop op het uiteinde in en snijd elke band van de dop op het uiteinde door.



OPMERKING: De verticale gleuf beschermt de endoscoop tegen beschadiging tijdens het verwijderen van de dop op het uiteinde.

- 11.4. Terwijl u naar beneden kijkt op de voorkant van de endoscoop, draait u de dop op het uiteinde naar rechts rondom de endoscoop om de dop op het uiteinde te verwijderen.

- 11.5. Wikkel elke hulsband los en verwijder de katheterhuls van de endoscoop.
- 11.6. Maak de band van de handgreep los en schuif de handgreepbeugel van de endoscoop.

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-informatie



Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de hechtingen, cinches en ankers (gezamenlijk het verankeringsstelsel genoemd) gebruikt door het OverStitch endoscopisch hechtsysteem MRI-voorwaardelijk zijn.

Een patiënt met dit verankeringsstelsel kan direct na plaatsing veilig worden gescand in een MRI-systeem die voldoet aan de volgende voorwaarden:

Statisch magneetveld

- Een statisch magneetveld van 1,5T of 3,0T
- De maximale ruimtelijke gradiënt van het veld is 2000 gausscurve/cm (20T/m)
- Voor het MRI-systeem wordt een maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) over het volledige lichaam van 2W/kg gerapporteerd

Met de hierboven genoemde scanvoorwaarden produceert het verankeringsstelsel 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 verankeringsstelsel 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 stof(fen), gedefinieerd als CMR (kankerwekkend, 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.

16. Problemen oplossen

16.1. Naaldbehuizing gaat niet open:

| Oorzaak | Oplossing |
|---|--|
| 16.1.1. Naald wordt geblokkeerd: | <i>i. Beoordeel de ruimte waarin u werkt en manoeuvreer de huls en endoscoop als één systeem. Zet de endoscoop rechtop in de niet-teruggebogen positie.</i> |
| 16.1.2. Beweging van de hecht draad beperkt: | <i>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 naaldbehuizing. Open de naaldbehuizing. Trek de ankeruitwisseling langzaam proximaal terug en voer de naaldbehuizing distaal op om de hecht draad vrij te geven.</i> |
| 16.1.3. Huls of bedieningskatheter met lus of knik: | <i>i. Controleer of de huls en bedieningskatheter die langs de buitenkant van de endoscoop lopen 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 huls en bedieningskatheter proximaal tot er minimale weerstand wordt gevoeld. Pak de huls en de endoscoop vast en stel ze af door ze als één systeem op te voeren en terug te trekken.</i> |
| 16.1.4. Blokkade door een vreemd object: | <i>i. Verwijder alleen de ankeruitwisseling: a. Breng het anker over naar de naaldbehuizing en verwijder de ankeruitwisseling uit het hulpmiddel. 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 het hulpmiddel. 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 doorgeknijpte hecht draad te verwijderen. iii. Zodra de standaard endoscopische technieken zijn uitgeput, moet het hulpmiddel door middel van laparoscopische technieken worden verwijderd.</i> |

16.2. Naaldbehuizing sluit niet:

| Oorzaak | Oplossing |
|---|---|
| 16.2.1. Algemene blokkade: | <i>i. Volg stap 13.1.1, 13.1.2 en 13.1.3 hierboven (Naaldbehuizing gaat niet open). ii. Controleer of de hendel van de naaldvoerder is gesloten en vergrendeld: a. Rek de bedieningskatheter uit om de effectieve lengte van de doorvoerkabel van de naaldbehuizing te wijzigen. b. Verwijder de ankeruitwisseling en gebruik grijpers (via het primaire kanaal van het hulpmiddel) om de naaldbehuizing vast te grijpen. Knip de hecht draad door, indien nodig.</i> |
| 16.2.2. Kabel van de naaldvoerder defect: | <i>i. Breng het anker en de cinch in. Voer de grijper 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.</i> |

16.3. Ankeruitwisseling wisselt niet uit:

| Oorzaak | Oplossing |
|--|---|
| 16.3.1. Ankeruitwisseling plaatst geen anker op de naaldbehuizing: | <i>i. Controleer of er voldoende speling in de hecht draad zit en of de hecht draad buiten het hulpmiddel niet verstrikt is geraakt. ii. Controleer of de ankeruitwisseling op de juiste manier in de dop op het uiteinde 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 paragraaf 9 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 het hulpmiddel. Vervang het anker en/of de ankeruitwisseling.</i> |
| 16.3.2. De ankeruitwisseling geeft geen anker vrij: | <i>i. Controleer of er voldoende speling in de hecht draad zit en of de hecht draad buiten het hulpmiddel 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 het hulpmiddel of de endoscoop om de hecht draad door te knippen en te verwijderen. v. Vervang de ankeruitwisseling.</i> |
| 16.3.3 Ankeruitwisseling verwijdert anker niet uit naaldbehuizing: | <i>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 paragraaf 8 van de gebruiksaanwijzing.</i> |

Nederlands

16.4. De cinch snijdt de hechtdraad niet door nadat deze is aangebracht:

| Oorzaak | Oplossing |
|---------------------------------------|--|
| 16.4.1. Hechtdraad niet doorgesneden: | <i>i. Gebruik een geschikt accessoire via het secundaire werkkanaal van het hulpmiddel of de endoscoop om de hechtdraad door te knippen en de cinch te verwijderen.</i> <i>ii. Gebruik standaard endoscopische technieken om de doorgeknipte hechtdraad te verwijderen.</i> |

16.5. Anker per ongeluk laten vallen:

| Oorzaak | Oplossing |
|--|--|
| 16.5.1. De knop van de ankeruitwisseling is op het verkeerde moment ingedrukt: | <i>i. Verwijder het anker als een vreemd voorwerp of volg de procedure om de cinch te plaatsen. Als het anker in het hulpmiddelkanaal is gevallen, gebruik dan de ankeruitwisseling of een compatibele grijper van 3,2 mm om het anker door het hulpmiddel naar buiten te duwen.</i> <i>Probeer het anker niet door het hulpmiddel terug te trekken, want het kan vast komen te zitten in het kanaal of de Y-bocht in de handgreep.</i> |

16.6. Verstrikte hechtdraad:

| Oorzaak | Oplossing |
|---|--|
| 16.6.1. Hechtdraad buiten het gezichtsveld: | <i>i. Sluit de handgreep van de naaldvoerder en plaats de endoscoop terug om hem vrij te geven.</i> |
| 16.6.2. Hechtdraad achter weefselbescherming: | <i>i. Sluit de naaldbehuizing enigszins terwijl u de endoscoop terugtrekt.</i> <i>ii. Verplaats het anker zo nodig naar de ankeruitwisseling.</i> <i>iii. Open de naaldbehuizing en beng het anker voorbij de dop op het uiteinde in om de hechtdraad vrij te maken.</i> |
| 16.6.3. Hechtdraad omgewikkeld: | <i>i. Als de hechtdraad omgewikkeld is, verplaatst u de endoscoop en plaatst u het anker tussen de naaldbehuizing en de ankeruitwisseling, aan de andere kant van de hechtdraad om de draad te ontwarren, indien nodig.</i> <i>OPMERKING: Indien de omwikkeling onmiddellijk na articulatie van de endoscoop werd geconstateerd, probeer dan eerst in omgekeerde volgorde te articuleren om de hechtdraad te verwijderen.</i> <i>ii. Als het anker is ingebracht, gebruikt u de cinch om de hechtdraad los te maken.</i> |

16.7. Dop op het uiteinde losgeraakt van endoscoop:

| Oorzaak | Oplossing |
|-------------------------------------|---|
| 16.7.1. Losgeraakt tijdens gebruik: | <i>i. Sluit de naaldbehuizing, verwijder eventuele speling in de bedieningskatheter en verwijder het hulpmiddel langzaam uit de patiënt. Bij gebruik van een bovenbuis moet de bovenbuis zo ver mogelijk naar voren worden geschoven en de endoscoop en het hulpmiddel in de bovenbuis worden teruggetrokken, waarbij de eindkap goed vastgehouden moet worden om de eindkap gelijk te houden met de endoscoop.</i> |

16.8. Helix wordt niet losgedraaid:

| Oorzaak | Oplossing |
|------------------------------------|---|
| 16.8.1. Helix zit vast in weefsel: | <i>i. Gebruik een geschikt accessoire via het primaire werkkanaal van het hulpmiddel of de endoscoop om tegendruk uit te oefenen op het weefsel rondom de helix, en trek de helix los.</i> <i>ii. Als de endoscopische technieken zijn uitgeput, moet de helix door middel van laparoscopische technieken worden verwijderd.</i> |

16.9. Het uiteinde van de band van de dop op het uiteinde is niet in de dop op het uiteinde geplaatst voordat de staarten van de band van de dop op het uiteinde zijn doorgeknipt:

| Oorzaak | Oplossing |
|---|---|
| 16.9.1. Het scharnier van de dop op het uiteinde is niet volledig ingedrukt tijdens het plaatsen ervan: | <i>i. Trek voorzichtig aan de endoscoop om het uiteinde zonder staart van beide banden van de dop op het uiteinde in de dop op het uiteinde volledig in te brengen.</i> <i>ii. Indien ze niet zijn weggegooid, haalt u de staarten van de band van de dop op het uiteinde door de bijbehorende gleuf 1 en 2 in de klem van de dop op het uiteinde. Breng de klem van de dop op het uiteinde opnieuw aan door deze rechtsom op de dop op het uiteinde te draaien (in tegenovergestelde richting van paragraaf 4.16) en herhaal de montageschappen.</i> <i>iii. Als er geen klem van de dop op het uiteinde beschikbaar is, gebruik dan uw linkerduim in plaats van de klem van de dop op het uiteinde om het uiteinde zonder staart van elke band van de dop op het uiteinde in de dop op het uiteinde te houden en herhaal de stappen voor het aanhalen van de band van de dop op het uiteinde.</i> |

16.10. Moeite bij het doorvoeren van het geïnstalleerde hulpmiddel door de bovenbuis:

| Oorzaak | Oplossing |
|---|---|
| 16.10.1. Onvoldoende smeermiddel aangebracht: | <i>i. Smeer het hulpmiddel en de binnenkant van de bovenbuis volledig in. Maak een draaiende beweging van de endoscoop met het geïnstalleerde hulpmiddel tijdens het intuberen en extuberen.</i> |
| 16.10.2. Maat van endoscoop en/of bovenbuis niet compatibel: | <i>i. Vervang de geselecteerde bovenbuis door een grotere bovenbuis.</i> |
| 16.10.3. Katheters liggen niet plat tegen de scoop: | <i>i. Manoeuvreeer de scoop en het hulpmiddel zodat ze plat tegen elkaar liggen. Maak een draaiende beweging van de endoscoop met het geïnstalleerde hulpmiddel tijdens het intuberen en extuberen.</i> |
| 16.10.4. Banden van de dop op het uiteinde liggen niet parallel aan de dop op het uiteinde: | <i>i. Verwijder de endoscoop uit de bovenbuis. Snijd de banden van de dop op het uiteinde in overeenstemming met stap 4.18 zodat ze gelijk liggen met de dop op het uiteinde.</i> |

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.

Kun til engangsbrug. Engangsmateriale. Må ikke resteriliseres.

Patentanmeldt.

ANSVARSRASKRIVELSE 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 Sx endoskopisk sutureringsystem er indiceret til endoskopisk placering af ankersuturer. Ankersuturer kan anbringes 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, klinikassistenter). 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 væggtab 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 operatoren samt beskadigelse af udstyret og/eller endoskopet.
- Kontroller kompatibiliteten af endoskopiske instrumenter og tilbehør og sørg for, at ydeevnen ikke er kompromitteret.
- BEMÆRK: Renoverede kikkerter 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 funktionstjil 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
 - Bojning 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. Smerter 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 Sx ESS er kompatibel med PLY-G02-020-APL-suturer.

Systemet er kompatibelt med endoskoper med et indføringsrør og en distal diameter på mellem 8,8 mm og 9,8 mm, en arbejdslængde på op til 110 cm og med overtubes med en indre diameter på mindst 16,7 mm.

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:

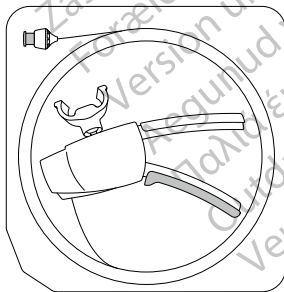
- Faryngitis / Halsbetændelse
- Opkastning

- 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
- Feber
- Halsbrand
- 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

- Sutur af galdeblæren
- Miltsår
- Dyb venetrombose
- Spiserørsrift
- Pleural effusion
- Vedvarende opkastning
- Tarmobstruktion
- Infektion/sepsis
- Oppustethed
- Striktur
- Leverabsces
- Intraabdominal (hul eller fast) visceral skade
- Aspiration
- Åndenød
- Akut inflammatorisk vævsreaktion
- Dødsfald

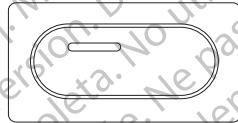
BEMÆRK: Alle alvorlige bivirkninger, der opstår i forbindelse med enheden, skal indberettes til Apollo Endosurgery (se kontaktoplysninger i slutningen af dette dokument) og alle relevante myndigheder.

2. Pakket system



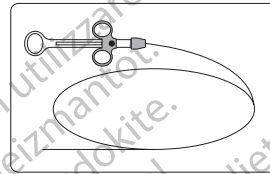
Pakke 1

Nålefører og ankerudveksling

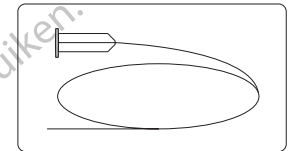


Pakke 2
Sutursæt

Polypropylen (ikke-absorberbar) - BLA



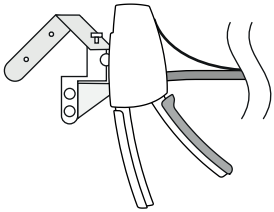
Pakke 3
Strammer



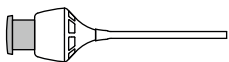
Pakke 4
Spiral

(FÅS SEPARAT)

3. Nomenklatur



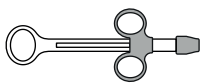
Håndtag til nålefører



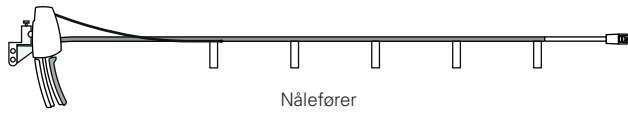
Ankerudløserknap



Spiralhåndtag



Strammerhåndtag



Nålefører



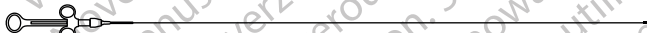
Ankerudveksling



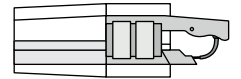
Sutursæt



Spiral



Strammer

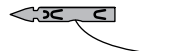


Endestykke



Ankerbeholder

Ankerhus

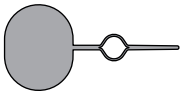


Sutur

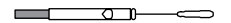


Spiralspids

Suturtrådningsløkke



Krave Stik



4. Montering

Forbered endoskop

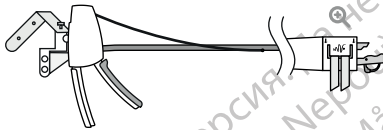
ADVARSEL: Den distale ende af endoskopet og indføringsrøret skal være tørre og fri for smøremidler før installation af enheden. Hvis dette ikke er tilfældet, kan det medføre, at enheden glider af endoskopet under brug.

- 4.1. Tilslut endoskopet til videoprocessor og lyskilde for at lette installation af enheden.
- 4.2. Sørg for, at endoskopet er lige med hjulene og låst, før enheden installeres.

Forbered enhed

- 4.3. Fjern nåleføreren fra emballagen.

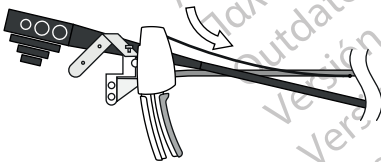
FORSIGTIG: Sørg for ikke at tabe eller på anden måde beskadige endestykket.



- 4.4. Luk nålehuset.

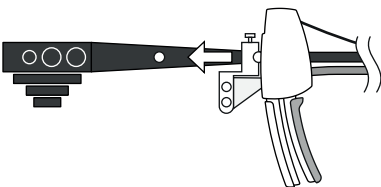


- 4.5. Tråd endoskopet fra enhedens aktiveringskateter-side mellem aktiveringskatetret og kateterkappen.

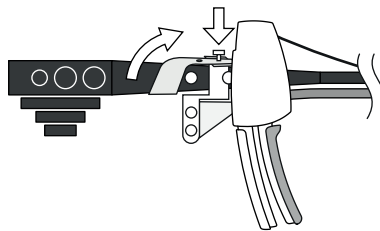
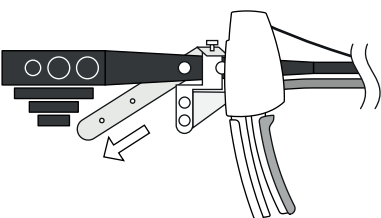


Fastgør håndtaget

- 4.6. Skub nåleførerhåndtagskraven fast på endoskopihåndtaget, indtil kanalportene er placeret tæt på endoskopets kanalport.

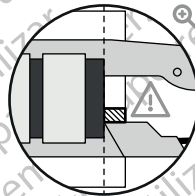
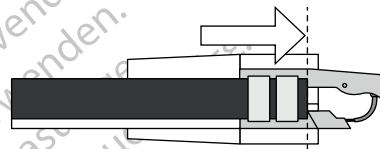
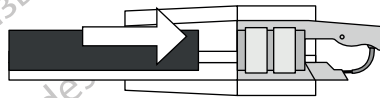


- 4.7. Fastgør ved at strække gummihåndtagsstroppen rundt om bagsiden af endoskopet og fastgøre enden ved at sætte den tilbage på fastgørelsesstiften.



Placer endestykket

- 4.8. Sæt den distale ende af endoskopet helt ind gennem de klare endestykkestropløkker, indtil endoskopets front rører ved overhængets stopfunktion.

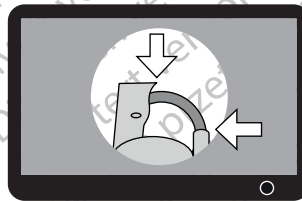


FORSIGTIG: Sørg for, at kateterkappen ikke er snoet langs skopet.

- 4.9. Brug monitoren til at indstille endestykket som ønsket.

BEMÆRK: Den endelige indstilling på skærmen kan ændre sig i urets retning under monteringen og kan kompenseres her.

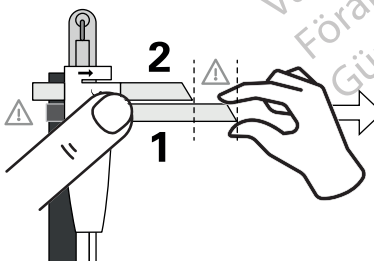
- 4.10. Kontroller, at begge ender af nålehuset er synlige på skærmen.



Fastgør endestykkestropper

- 4.11. Med venstre tommelfinger placeret på Apollo-logoet på endestykkeklipsen trækkes langsomt i strop 1, indtil der opnås en vandtæt forsegling.

BEMÆRK: Stroppen er klar i farven, når den er tilstrækkeligt strammet.



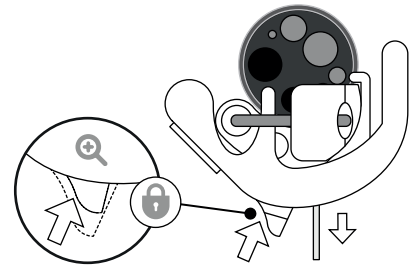
ADVARSEL: Stropperne må ikke strækkes ud over 3 cm (1 tomme), da der kan opstå skader.

ADVARSEL: Forsøg ikke at vride eller omplacere endestykket. Hvis du gør det, kan du beskadige enheden eller endoskopet.

- 4.12. Gentag for strop 2.

- 4.13. For at låse stroppene skal du strække både strop 1 og 2 yderligere for at fjerne alt slæk og trykke Apollo-logoet fast på klipsens hængsel, indtil hængseltrinet er helt forsænket.

BEMÆRK: Det er nemmere at lukke hængseltrinet, mens begge stropper er udspændt.



Fastgør kateterkappen til endoskopet

FORSIGTIG: Sørg for, at endoskopet er fladt og lige, og at skopets hjul er låst.

- 4.14. Fra den distale ende fjernes den beskyttende bagside af hver side af kappestroppen, og stroppen vikles rundt om endoskopet og presses tilbage på sig selv.



5 4 3 2 1

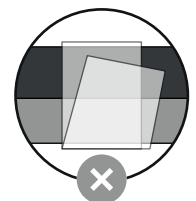
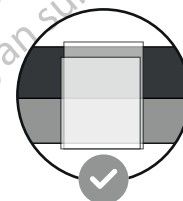
- 4.15. Arbejd langs kateterkappen og fastgør de resterende 4 stropper.

FORSIGTIG: Endoskopet skal passe ind i kateterkappens indvendige overflade i hele dens længde.

FORSIGTIG: Stræk ikke kappestropperne for meget.

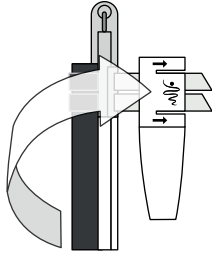
ADVARSEL: Sørg for, at katetrene og kappen flugter langs hele skopets længde.

ADVARSEL: Sørg for, at alle kappestropper er fastgjort til sig selv og ikke er forskudt. Et fritliggende hjørne kan løsne sig, hvis der anvendes kraft.



Fjern endestykkeklips

4.16. Mens du fastgør endestykket, drej endestykkeklipsen mod uret (angivet med pilene) for at fjerne den fra endestykket.

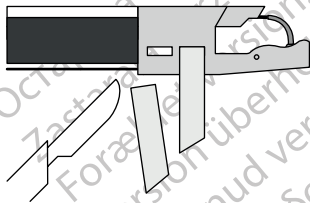


4.17. Kasser endestykkeklipsen.

Trim overskydende endestykkestropper

ADVARSEL: Kontroller, at de skjulte ender af begge endestykkestropper er helt forsænket i endestykket.

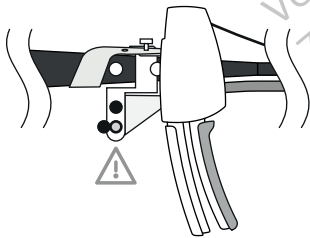
4.18. Brug en kirurgisk kniv til at skære de overskydende længder af begge endestykkestropper af, så de flugter med endestykkets overflade.



Installer biopsiventiler

4.19. Monter standard biopsiventiler på alle endoskop- og enhedskanaler.

4.20. Biopsiventilen til ankerudvekslingskanalen (udvendig) skal være i åben position.

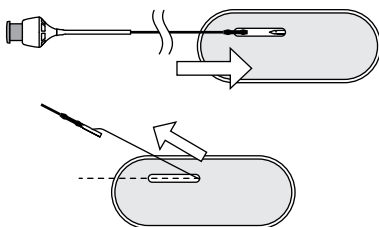


Isæt anker

4.21. Vælg passende sutur.

4.22. Tag sutursæt og ankerudveksling ud af emballagen.

4.23. Læg ankeret på ankerudvekslingen.



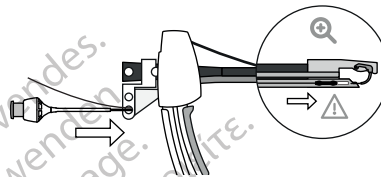
4.24. Fjern suturen fra suturpatronen ved at holde og trække i suturen, ikke i ankeret eller ankerudvekslingen.

BEMÆRK: Sørg for, at suturen ikke er sammenfiltret, når den er fjernet fra patronen.

4.25. Indsæt ankerudvekslingen i den åbne ankerudvekslingskanal (udvendig) i enheden.

FORSIGTIG: Må ikke anvendes, når ventildækslerne er lukkede, da suturens træk vil øges.

4.26. Brug et "blyantgreb" på kateteret for optimal kontrol, og før ankerudvekslingen frem, indtil ankeret er placeret tæt på den distale ende af enheden.



FORSIGTIG: Hvis der opstår modstand, når ankerudvekslingen føres gennem ankerudvekslingskanalen, skal du reducere endoskopets vinkling, indtil enheden passerer problemfrit.

Smør enheden

4.27. Smør de distale 50 cm af den installerede enhed og endoskopet samt hele længden af overtubens indervægge grundigt.

ADVARSEL: Brug af en passende overtube (med en indvendig diameter på mindst 16,7 mm) anbefales til transorale indgreb.

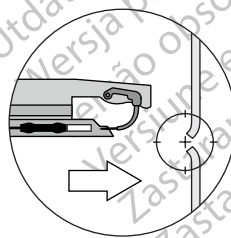
ADVARSEL: Bekræft, at den installerede enhed har en størrelse, der er kompatibel med overtuben før brug.

4.28. Indsæt endoskopet i patienten.

ADVARSEL: Indfør ikke enheden med nålehuset i åben position.

5. Navigering til målanatomi

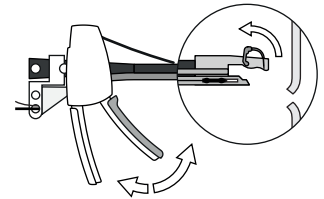
5.1. Fortsæt fremad, indtil målanatomien er lokaliseret.



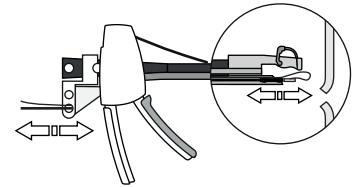
FORSIGTIG: Ved intubation eller ekstubation med det endoskopiske sutureringsystem skal du sikre, at endoskopets arbejdslængde og den eksterne kappe fremføres eller trækkes tilbage sammen, og at enhver slæk i aktiveringskatetret fjernes.

FORSIGTIG: Endoskopet må ikke artikuleres uden tilbehør til enheden installeret op til den distale ende af den primære kanal og sekundære kanal (hvis i brug), da dette kan resultere i mindre knæk i katetrene.

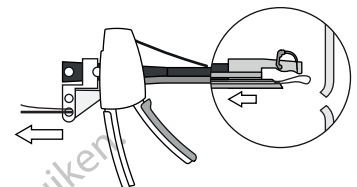
5.2. Åbn nålehuset.



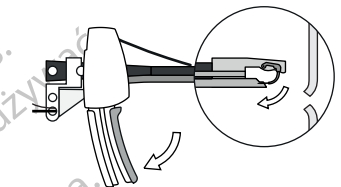
5.3. Fremfør ankerudvekslingen og/eller manipuler med endoskopet for at skabe slæk på suturen.



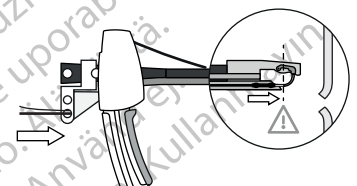
5.4. Når der er skabt tilstrækkelig slæk, trækkes ankerudvekslingen tilbage i enheden.



5.5. Luk nålehuset.

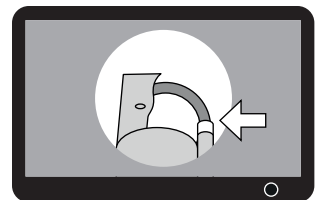


5.6. Brug et "blyantgreb" på den hvide del af kablet til at fremføre ankerudvekslingen, indtil ankeret sidder helt fast på nålehuset.



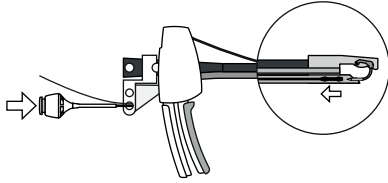
5.7. Der kan mærkes et taktilt "klik" eller et fast stop, når ankeret sidder helt fast på nålehuset.

5.8. Kontroller monitorbilledet for at sikre, at ankeret er korrekt monteret på nålehuset.

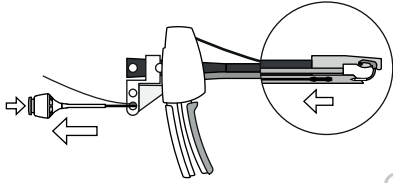


5.9. Sørg for, at den proximale ende af suturen er synlig uden for håndtagskanalventilerne.

- 5.10. Tryk ankerudløserknappen helt ned for at frigøre ankeret.

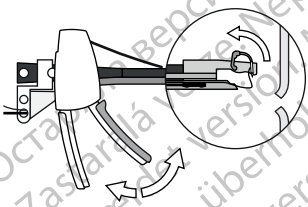


- 5.11. Mens ankerudløserknappen stadig er trykket helt ned, trækkes ankerudvekslingen lidt tilbage.



6. Håndtering af væv og sutur

- 6.1. Åbn nålehuset.



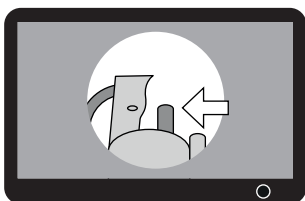
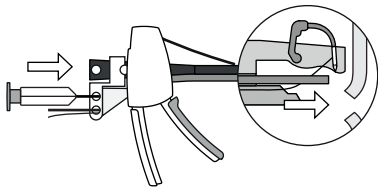
FORSIGTIG: Hvis nålehuset ikke åbnes, skal du sikre dig, at ankeret er blevet frigjort fra ankerudvekslingen.

ADVARSEL: Sørg for, at der er skabt passende suturslæk til den ønskede suturbane og det 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 med Apollo spiralen eller andet kompatibelt 2,8 mm tilbehør.

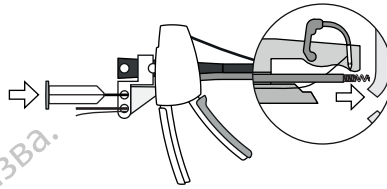
7. Anvendelse af vævsspiral (valgfri til defektlukning og stentfiksering, men påkrævet til endoskopisk sleeve gastroplastik og transoral udløbsreduktion)

- 7.1. Før spiralen ind i spiralkanalen i ESS i tilbagetrukket position, indtil den distale spids er synlig på skærmen.



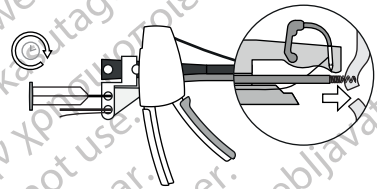
FORSIGTIG: Hvis der opstår modstand ved fremføring af spiralen gennem spiralkanalen i ESS, skal du reducere endoskopets vinkling, indtil enheden passerer problemfrit, og du skal sikre dig, at enhedens sekundære arbejdskanal ikke er blokeret.

- 7.2. Tryk spiralhåndtagsknappen helt ned for at blottlægge spidsen.

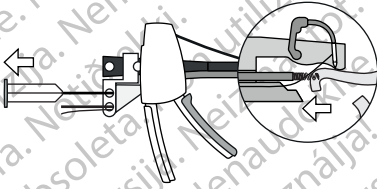


FORSIGTIG: Du må ikke trykke på spiralhåndtagsknappen, mens du fører spiralen gennem enheden.

- 7.3. Tag fat i vævet ved at dreje spiralhåndtaget med uret, indtil den korrekte vævsdybde er opnået.

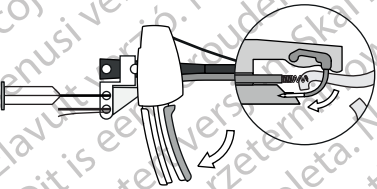


- 7.4. Oprethold et let fremadrettet tryk under vævsoptagelsen.
7.5. Fremfør/tilbagefør spiralen for at placere vævet på det ønskede sted.

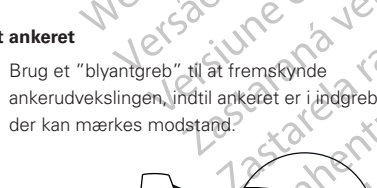


8. Suturering

- 8.1. Før nålen gennem vævet ved at lukke nålehuset.

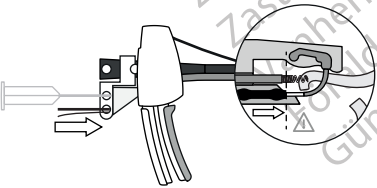


- 8.2. Sørg for, at nålearmen ikke utilsigtet lukker sig om et fremmedlegeme eller en enhed.



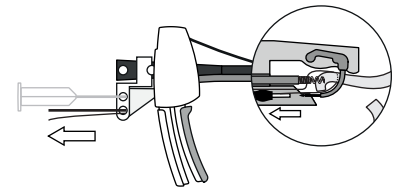
Hent ankeret

- 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.



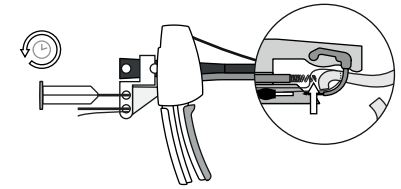
- 8.5. Brug et "blyantgreb" på den hvide del af kablet og placer de øvrige fingre på samme hånd på enhedens håndtag for at undgå skader på sutur eller væv, når ankeret "springer" af nålehuset.

FORSIGTIG: Tryk ikke på ankerudløserknappen, da dette kan medføre, at ankeret falder utilsigtet ned.

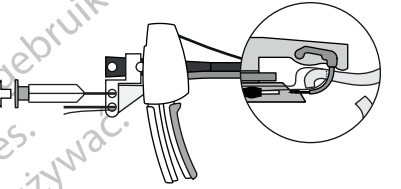
ADVARSEL: Hvis der ikke er skabt tilstrækkelig slæk, før ankeret føres gennem vævet, kan det være vanskeligt at trække ankeret tilbage, og ankeret frigøres muligvis ikke korrekt fra nålehuset.

Frigør vævet

- 8.6. Drej spiralhåndtaget mod uret, indtil enheden er fri af vævet.

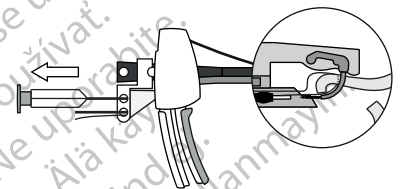


- 8.7. Returner spiralhåndtagsknappen.

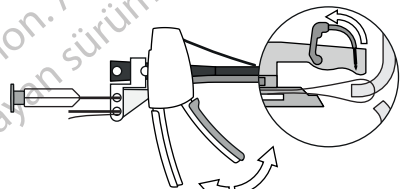


- 8.8. Kontroller skærmen for at sikre, at spidsen er trukket helt tilbage i skaftet, før den trækkes tilbage i spiralkanalen.

- 8.9. Træk spiralen et lille stykke ind i spiralkanalen.



- 8.10. Åbn nålehuset



FORSIGTIG: Stram ikke suturen med ankeret i nålehuset.

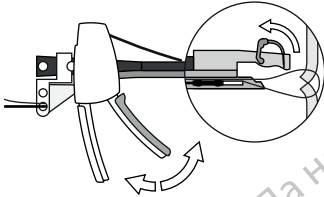
- 8.11. Hvis du vil **fortsætte** med at lægge sting med dette anker, gentages **trin 5-8**.

Hvis du er **færdig** med at sy med dette anker, skal du gå til **trin 9** for at samle vævet, fastgøre og klippe suturen.

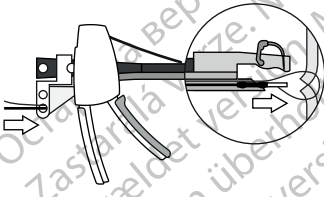
Der kan anvendes flere ankre med hver nålefører og ankerudveksling.

9. Fastgørelse og klipping af sutur

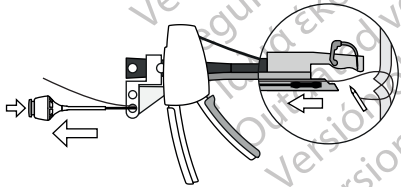
- 9.1. Sørg for, at ankeret er i ankerudvekslingen, og åbn nålehuset.



- 9.2. Fremfør ankeret distalt fra enheden, indtil det er synligt på skærmen.

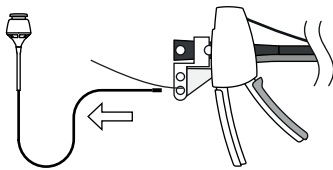


- 9.3. Tryk ankerudløserknappen helt ned, og træk ankerudvekslingen tilbage for at frigøre ankeret.



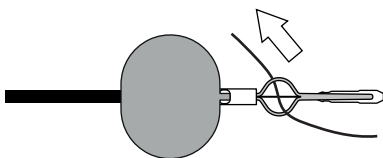
FORSIGTIG: Ankeret må ikke frigøres inde i ankerudvekslingskanalen.

- 9.4. Fjern ankerudvekslingen fra ESS.



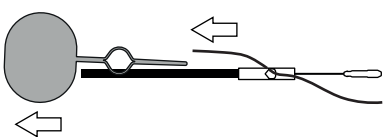
BEMÆRK: Ankerudvekslingen kan bruges til yderligere suturer.

- 9.5. Før den proximale ende af suturen ind i den aftagelige suturtrådningsløkke.

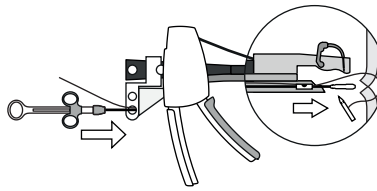


- 9.6. Efter trådning skal den proximale ende af suturen frigøres for at gøre det muligt at sætte den i.

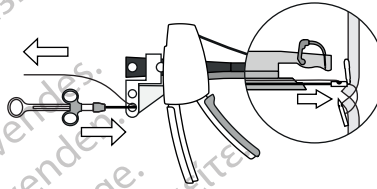
- 9.7. Træk suturtrådningsløkken parallelt med enheden for at trække suturen ind i strammeren.



- 9.8. Hold den proximale ende af suturen og før strammeren ned i ankerudvekslingskanalen, indtil "stik og krave" kan ses på skærmen.



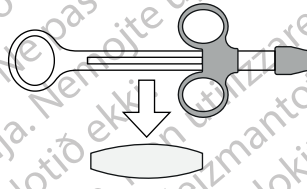
- 9.9. Træk i suturen og anvend modtræk på strammeren, indtil vævet er samlet, og den ønskede suturstramning er opnået mellem ankeret og strammerkraven.



BEMÆRK: Det er kraven, der bestemmer den endelige position for strammeren, ikke stikket.

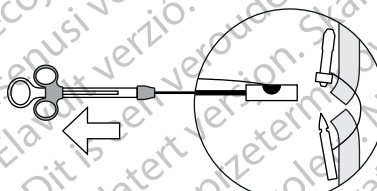
ADVARSEL: Overdreven stramning kan beskadige vævet.

- 9.10. Fjern sikkerhedsafstandsstykket fra strammerhåndtaget, mens du holder suturstramningen, og fjern det.



FORSIGTIG: Sikkerhedsafstandsstykket må kun fjernes umiddelbart før anvendelse af strammeren.

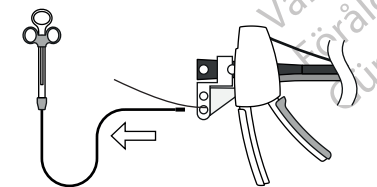
- 9.11. Tryk hårdt på strammerhåndtaget for at anvende strammeren og skære suturen.



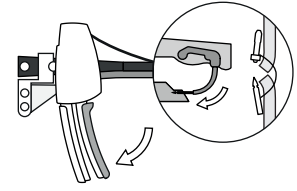
FORSIGTIG: Suturstramningen skal opretholdes, mens strammeren anvendes.

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. Overanvend ikke strammeren – klem kun i håndtaget, indtil suturen er skåret over.

- 9.12. Fjern strammeren.



- 9.13. 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, skal du sikre, at endestykket sidder fast på endoskopet før næste intubation. Endestykket kan ikke flyttes eller monteres på endoskopet igen.

- 10.2. Hvis du vil bruge et andet sutursæt, skal du vende tilbage til trin **4.21** for isætning 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.

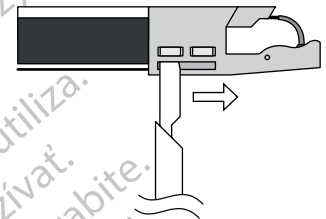
11. Fjernelse af enheden

- 11.1. Fjern eventuelt tilbehør.

- 11.2. Sørg for, at nålehuset er lukket, og træk endoskopet tilbage fra patienten, og sørg for, at den eksterne kappe trækkes tilbage sammen med endoskopet.

ADVARSEL: Sørg for, at et eventuelt slæk i handlingskateteret i enheden fjernes, før enheden fjernes fra patienten.

- 11.3. Sæt en kirurgisk kniv ind i den lange lodrette slids på siden af endestykket, og skær hver endestykkestrope over.



BEMÆRK: Den lodrette slids beskytter endoskopet mod skader under fjernelse af endestykket.

- 11.4. Mens du kigger ned på endoskopets front, drejes endestykket med uret rundt om endoskopet for at fjerne endestykket.

- 11.5. Løsn hver enkelt kappestrope og fjern kateterkappen fra endoskopet.

- 11.6. Løsn håndtagsstroppen, og skub håndtagsbeslaget af endoskopet.

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



MR-betinget

Ikke-klinisk testning har vist, at de suturer, strammere og ankre (samlet kaldet for forankringssystemet), der anvendes af OverStitch endoskopisk sutureringsystem, er MR-betinget.

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 absorptions hastighed (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; EC-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.

Oстаряла 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.
 Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
 Novecojsi versija. Neizmantot.
 Elavult verzió. Ne használja!
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 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.

16. Fejlfinding

16.1. Nålehuset kan ikke åbnes:

| Årsag | Løsning |
|--|--|
| 16.1.1. Nålen er blokeret: | <i>i. Vurder det område, du arbejder i, og manøvrer kappen og endoskopet som et system, ret endoskopet op til en ikke-retrofleksibel position.</i> |
| 16.1.2. Suturens bevægelse er begrænset: | <i>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.</i> |
| 16.1.3. Kappe eller aktiveringskateter er snoet eller knækket: | <i>i. Kontroller, at kappen og aktiveringskatetret, der løber ned langs endoskopets yderside, ikke er snoet eller knækket. Ret endoskopet op til den ikke-retroflekse position. Før endoskopet fremad, og træk let i en eventuel slæk fra kappen og aktiveringskatetret proximalt, indtil der mærkes minimal modstand. Tag fat i både kappen og endoskopet, og juster ved at bevæge det frem og tilbage som et system.</i> |
| 16.1.4. Blokering med fremmedlegeme: | <i>i. Fjern kun ankerudvekslingen: a. Overfør ankeret til nålehuset, og fjern ankerudvekslingen fra enheden. 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 enheden. b. Brug et egnet tilbehør til at skære suturen gennem en af kanalerne. c. Brug ét 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.</i> |

16.2. Nålehuset kan ikke lukkes:

| Årsag | Løsning |
|-------------------------------------|---|
| 16.2.1. Generel blokering: | <i>i. Følg trin 13.1.1, 13.1.2 og 13.1.3 ovenfor (Nålehuset kan ikke åbnes). ii. Sørg for, at nåleførerhåndtaget er lukket og låst, og: a. Stræk aktiveringskatetret 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.</i> |
| 16.2.2. Nåleførerkablet er knækket: | <i>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.</i> |

16.3. Ankerudvekslingen vil ikke udveksle:

| Årsag | Løsning |
|--|---|
| 16.3.1. Ankerudvekslingen vil ikke placere ankeret på nålehuset: | <i>i. Sørg for, at der er tilstrækkelig suturslæk, og at suturen uden for enheden ikke er sammenfiltret. ii. Sørg for, at ankerudvekslingen er placeret korrekt i endestykket på nåleføreren. iii. Hvis ankeret og suturen er kommet igennem vævet, skal du enten slippe ankeret og anvende strammeren i henhold til trin 9 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 enheden. Udskift anker og/eller ankerudveksling.</i> |
| 16.3.2. Ankerudvekslingen frigør ikke et anker: | <i>i. Sørg for, at der er tilstrækkelig suturslæk, og at suturen uden for enheden ikke er sammenfiltret. ii. Sørg for, at ankerudløserknappen er trykket HÆLT 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 enhedens sekundære kanal eller endoskopets arbejdskanal, til at skære og fjerne suturen. v. Udskift ankerudvekslingen.</i> |
| 16.3.3. Ankerudveksling vil ikke hente ankeret fra nålehuset: | <i>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 trin 8 i brugsanvisningen.</i> |

16.4. Strammeren skærer ikke suturen over, når den aktiveres:

| Årsag | Løsning |
|-----------------------------------|--|
| 16.4.1. Suturen skæres ikke over: | <i>i. Brug et egnet tilbehør gennem enhedens sekundære kanal eller endoskopets arbejdskanal til at skære suturen over og fjerne strammeren. ii. Brug standard endoskopiske teknikker til at fjerne den afskårne sutur.</i> |

16.5. **Utilsigtet tab af anker:**

| Årsag | Løsning |
|--|---|
| 16.5.1. Ankerudvekslingsknappen er trykket ned uden for rækkefølgen: | <p>i. Tag ankeret tilbage som et fremmedlegeme, eller følg proceduren for at stramme det på plads. Hvis ankeret falder ned i enhedskanalen, skal du bruge ankerudvekslingen eller en 3,2 mm kompatibel gribetang til at skubbe ankeret ud gennem enheden.</p> <p>Forsøg ikke at trække ankeret tilbage gennem enheden, da det kan sidde fast i kanalen eller y-koblingen ved håndtaget.</p> |

16.6. **Sutursammenfiltrering:**

| 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: | <p>i. Luk nålehuset let, mens du trækker endoskopet tilbage.</p> <p>ii. Overfør om nødvendigt ankeret til ankerudvekslingen.</p> <p>iii. Åbn nålehuset, og før ankerudvekslingen ud over endestykket for at skubbe suturen fri.</p> |
| 16.6.3. Suturen er snoet: | <p>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 snoningen.</p> <p>BEMÆRK: Hvis snoningen blev konstateret umiddelbart efter bevægelse af endoskopet, skal du først forsøge at bevæge det i omvendt rækkefølge for at fjerne den.</p> <p>ii. Hvis ankeret er blevet anvendt, skal du bruge strammeren til at skubbe og løse suturen.</p> |

16.7. **Endestykket har løsnet sig fra endoskopet:**

| Årsag | Løsning |
|----------------------------|---|
| 16.7.1. Løsnet under brug: | i. Luk nålehuset. Sørg for, at aktiveringskateteret ikke er slækket, og fjern forsigtigt enheden fra patienten. Hvis der benyttes en overtube, skal den føres distalt så langt frem som muligt, og endoskopet og enheden trækkes ind i overtuben. Hold imens godt fast i kappen, så endestykket flugter med endoskopet. |

16.8. **Spiralen kan ikke skrues af:**

| Årsag | Løsning |
|---------------------------------------|--|
| 16.8.1. Spiralen sidder fast i vævet: | <p>i. Brug et egnet tilbehør gennem enhedens primære kanal eller endoskopets arbejdskanal til at anvende modtræk på vævet omkring spiralen og træk spiralen fri.</p> <p>ii. Når de endoskopiske teknikker er udtømt, skal man anvende laparoskopiske teknikker til at fjerne spiralen.</p> |

16.9. **Enden af endestykkestroppen er ikke placeret i endestykket, før endestykkestroppens spidser skal klippes:**

| Årsag | Løsning |
|---|--|
| 16.9.1. Endestykkets klipsehængsel er ikke skubbet helt ind under installationen: | <p>i. Træk forsigtigt i endoskopet for at få den anden ende af begge endestykkestropper helt ind i endestykket.</p> <p>ii. Hvis de ikke kasseres, trådes endestykkestroppens ender gennem de tilsvarende kanalslidser 1 og 2 i endestykkeklipsen. Monter endestykkeklipsen igen i urets retning på endestykket (modsat trin 4.16) og gentag monteringstrinene.</p> <p>iii. Hvis der ikke er en endestykkeklips til rådighed, skal du bruge venstre tommelfinger i stedet for endestykkeklipsen til at holde den anden ende af hver endestykkestrop inde i endestykket og gentage trinene til fastspænding af endestykkestropper.</p> |

16.10. **Vanskeligheder med at føre den installerede enhed overtuben:**

| Årsag | Løsning |
|---|---|
| 16.10.1. Der er anvendt utilstrækkeligt smøremiddel: | i. Smør enheden og indersiden af overtuben grundigt. Anvend en drejende bevægelse med endoskopet med den installerede enhed under intubation og ekstubation. |
| 16.10.2. Endoskop- og/eller overtubestørrelse er ikke kompatibel: | i. Udskift den valgte overtube med en overtube af større størrelse. |
| 16.10.3. Katetre ligger ikke fladt mod skopet: | i. Manøvrer skopet og enheden, så de ligger fladt mod hinanden. Anvend en drejende bevægelse med endoskopet med den installerede enhed under intubation og ekstubation. |
| 16.10.4. Endestykkestropperne er ikke afkortet så de flugter med endestykket: | i. Fjern endoskopet fra overtuben. Trim endestykkestropperne, så de flugter med endestykket som beskrevet i trin 4.18. |

ANSVARSRASKRIVELSE 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 BESKREVET 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, JANSSET 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. S TRYKSAGER, HERUNDER DENNE PUBLIKATION, HAR UDELUKKENDE TIL FORMÅL AT BESKRIVE PRODUKTET JANSSET ÅRSAG, ER BEGRÆNSET TIL DET BELØB, SOM KUNDEN HAR BETALT FOR DE PÅGÆLDENDE VARE, 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. Tiltenkt bruk

OverStitch Sx 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 Tiltenkte 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 Tiltenkt 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 vekt tap 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 pasientimplantatkort og et pakningsvedlegg. Pakningsvedlegget gir helsepersonell informasjon om hvordan kortet skal fylles ut. Kortet dokumenterer datoen for inngrepet, pasientens navn, legens kontaktinformasjon, sporingsinformasjon 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 lukket og 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 håndtakmekanismen 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
 - Bøying av nålen, som hindrer legen i å styre nålen på riktig måte eller utføre det tiltenkte inngrepet
 - At spiraltråden ikke blir trukket helt ut, noe som begrenser evnen til å hente vev og utføre tiltenkt 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 vevspirall 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 at vev setter seg fast og potensielt fører til traumer. Unngå å bruke for høyt trykk eller for mange omdreininger under utplassering av vevspiralen. Å utføre flere omdreininger 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. Rømluft 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 magearterie 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 endoskopets primærkanal i realiteten en kanal på 3,2 mm.
- En ytterslange med innvendig diameter på minst 16,7 mm kan brukes med systemet for å beskytte spiserøret.

1.9 Systemkompatibilitet

OverStitch Sx ESS er kompatibel med suturene PLY-G02-020-APL.

Systemet er kompatibelt med endoskoper som har en innføringslange og en distal diameter mellom 8,8 mm og 9,8 mm, en arbeidslengde på opptil 110 cm og som bruker ytterslanger med en indre diameter på minst 16,7 mm.

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:

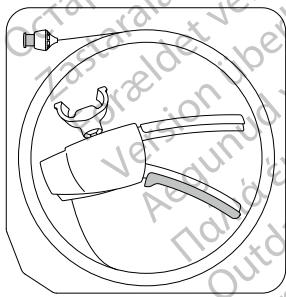
- Faryngitt / sår hals
- Oppkast
- Kvalme

- Moderate magesmerter mer enn 24 timer etter inngrepet. I noen tilfeller kan magesmerter være alvorlige og kreve medisinsk intervensjon
- Forstoppelse
- Generalisert svakhet etter inngrep
- Feber
- Halsbrann
- 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
- Milttlaserasjon
- 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

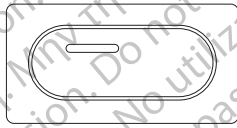
MERK: Alle alvorlige hendelser som har skjedd i forbindelse med utstyret, må meldes til Apollo Endosurgery (se kontaktinformasjon i slutten av dette dokumentet) og aktuelle offentlige myndigheter.

2. Emballert system



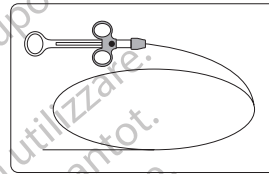
Pakke 1

Nåleholder og ankerutveksling

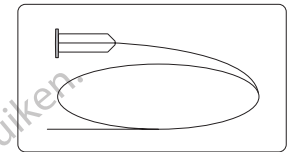


Pakke 2
Suturenhet

Polypropylen (ikke absorberbar) – BLA



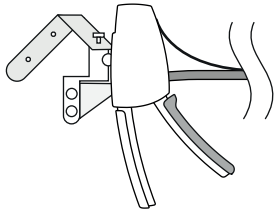
Pakke 3
Feste



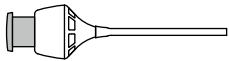
Pakke 4
Spiraltråd

(KJØPES SEPARAT)

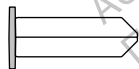
3. Nomenklatur



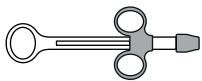
Nåleholderhåndtak



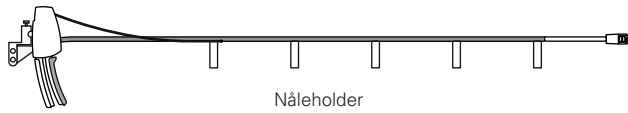
Ankerutløserknapp



Spiralhåndtak



Festehåndtak



Nåleholder



Ankerutveksling



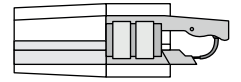
Suturenhet



Spiraltråd



Feste



Endehette



Ankerbeholder

Anker

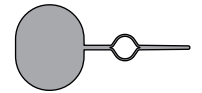


Sutur

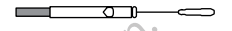


Spiralspiss

Suturlasteløkke



Muffe Plugg



4. Montering

Klargjøre endoskop

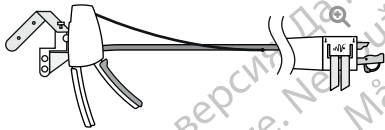
ADVARSEL: Endoskopets distale ende og innsetningsslangen må være tørre og frie for smøremidler før installasjon av enheten. Hvis ikke dette gjøres, kan det føre til at enheten glir av endoskopet under bruk.

- 4.1. Koble endoskopet til videoprosessoren og lyskilden for å gjøre det enklere å installere enheten.
- 4.2. Kontroller at endoskopet er rett og med låste hjul før installasjon av enheten.

Klargjøre enhet

- 4.3. Ta nåleholderen ut av emballasjen.

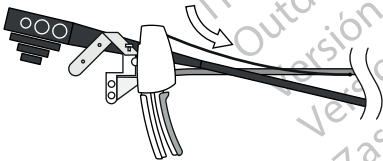
FORSIKTIG: Kontroller at endeheften ikke har falt i bakken eller er skadet på annen måte.



- 4.4. Lukk nålen.

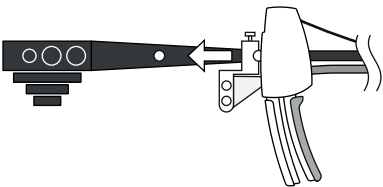


- 4.5. Fra siden med aktueringskateteret tres endoskopet mellom aktueringskateteret og kateterhylsen.

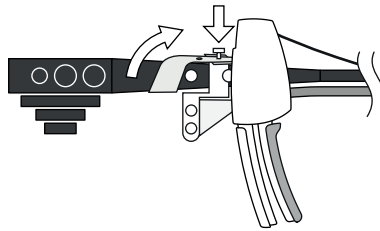
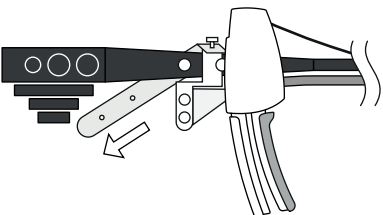


Feste håndtak

- 4.6. Skyv nåleholderhåndtakets muffe bestemt på endoskophåndtaket til kanalportene er posisjonert nær endoskopets kanalport.

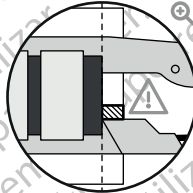
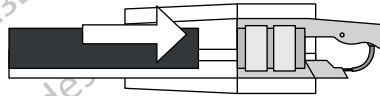


- 4.7. Fest ved å strekke gummiroppen på håndtaket rundt baksiden av endoskopet og monter enden tilbake på festetappen.



Posisjonere endehefte

- 4.8. Før den distale endoskopenden helt inn gjennom de gjennomsiktige stroppesløyene på endeheften til endoskopets overflate berører overhengstoppfunksjonen.

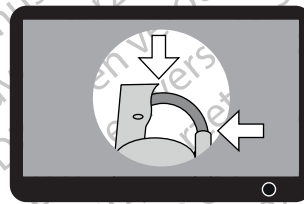


FORSIKTIG: Kontroller at kateterhylsen ikke er vridd langs skopets lengde.

- 4.9. Bruk skjermen til å innrette endeheften etter ønske.

MERK: Endelig retning på skjermen kan bli forskjøvet med klokken under montering, og dette kan kompenseres for her.

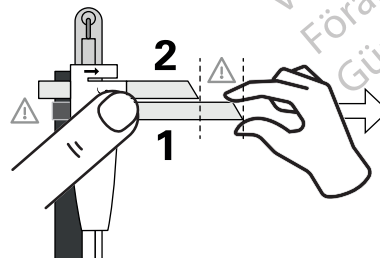
- 4.10. Bekreft at begge endene av nålen er synlige på skjermen.



Feste stroppene på endeheften

- 4.11. Trekk sakte i stropp 1 med venstre tommel plassert på Apollo-logoen på endeheftesklemmen til det oppnås en vannrett forsegling.

MERK: Stroppen ser gjennomsiktig ut når den strammes tilstrekkelig.



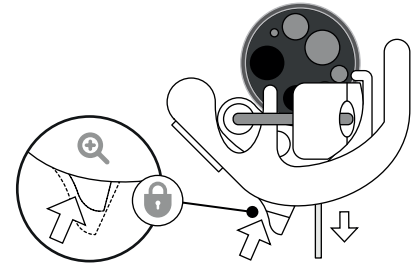
ADVARSEL: Stropper skal ikke strekkes mer enn 3 cm (1 tomme), ettersom det kan oppstå skader.

ADVARSEL: Ikke prøv å vri eller endre posisjon på endeheften. Dette kan skade enheten eller endoskopet.

- 4.12. Gjenta for stropp 2.

- 4.13. For å låse stroppene strekkes både stropp 1 og 2 enda mer for å fjerne slakk, og deretter trykkes det bestemt på Apollo-logoen på klemmehengselet til hengseltrippet er helt innfelt.

MERK: Hengseltrippet er enklere å lukke mens begge stroppene strekkes.



Fiksere kateterhylsteret til endoskopet

FORSIKTIG: Kontroller at endoskopet er flatt, rett og med skophjulene låst.

- 4.14. Begynn i den distale enden, fjern beskyttelsen bakpå hver side av hylsterstroppen, og vikle stroppen rundt endoskopet samtidig som den trykkes tilbake på seg selv.



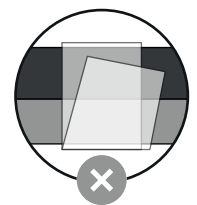
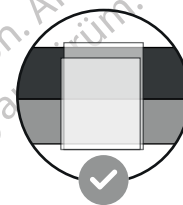
- 4.15. Jobb langs kateterhylsens lengde, og fest de resterende 4 stroppene.

FORSIKTIG: Endoskopet skal passe inn i den indre overflaten på kateterhylsteret, langs lengden.

FORSIKTIG: Ikke strekk hylsterstropper for mye.

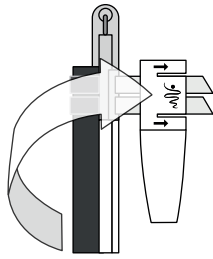
ADVARSEL: Kontroller at katetrene og hylsen er i flukt langs skopets lengde.

ADVARSEL: Kontroller at alle hylsterstroppene er festet til seg selv og ikke er skjevtillpasset. Et avdekket hjørne kan skalle av hvis det brukes kraft.



Fjerne endehetteklemme

4.16. Samtidig som endehetten festes, vris endehetteklemmen mot klokke (angitt av piler) for å fjerne den fra endehetten.

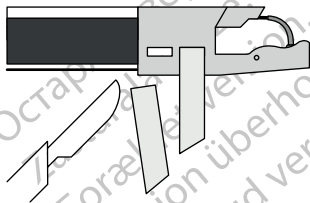


4.17. Kast endehetteklemmen.

Kappe bort overflødige stropper på endehetten

ADVARSEL: Bekreft at de skjulte endene på begge stroppene på endehetten er helt innfelt i endehetten.

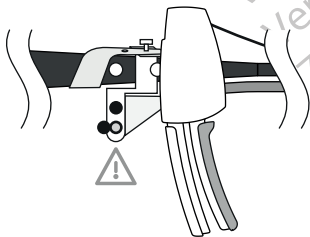
4.18. Bruk en skalpell til å kappe bort overflødige lengder av begge stroppene på endehetten i flukt med overflaten på endehetten.



Installere biopsiventiler

4.19. Sett standard biopsiventiler på alle arbeidskanaler i endoskop og enheter.

4.20. Biopsiventilen for ankerutvekslingskanalen (utvendig) skal være i åpen stilling.

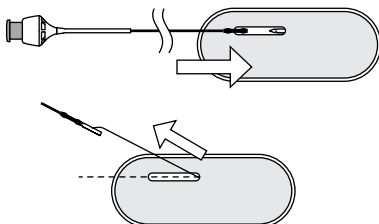


Laste anker

4.21. Velg hensiktsmessig sutur.

4.22. Ta suturenheten og ankerutvekslingen ut av emballasjen.

4.23. Last ankeret på ankerutvekslingen.



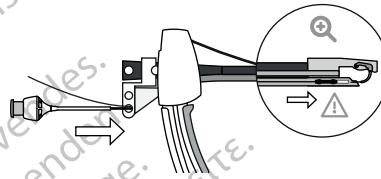
4.24. Fjern suturen fra suturkassetten ved å holde og trekke i suturen, ikke ankeret eller ankerutvekslingen.

MERK: Kontroller at suturen ikke er sammenfiltret når den er tatt ut av kassetten.

4.25. Før ankerutvekslingen inn i den åpne ankerutvekslingskanalen (utvendig) på enheten.

FORSIKTIG: Skal ikke brukes når ventildekslene er lukket, ettersom suturmotstanden vil øke.

4.26. Bruk et «blyantgrep» på kateteret for optimal kontroll, og før ankerutvekslingen frem til ankeret er posisjonert nær den distale enden av enheten.



FORSIKTIG: Ved motstand når ankerutvekslingen føres frem gjennom ankerutvekslingskanalen, må endoskopets vinkling reduseres til enheten går gjennom uten problemer.

Smøre enhet

4.27. Smør de distale 50 cm av den installerte enheten og endoskopet overalt og hele lengden på ytterslangens indre vegger.

ADVARSEL: Bruk av egnet ytterslange (med en indre diameter på minst 16,7 mm) anbefales for transorale prosedyrer.

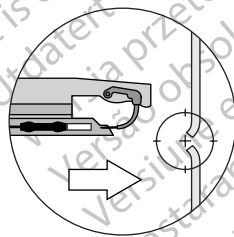
ADVARSEL: Bekreft at den installerte enheten er i kompatibel størrelse med ytterslangen før bruk.

4.28. Før endoskopet inn i pasienten.

ADVARSEL: Ikke før inn enheten med nålen i åpen stilling.

5. Navigere til målanatomi

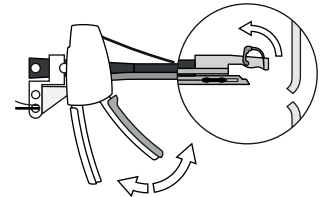
5.1. Før frem til målanatomien er lokalisert.



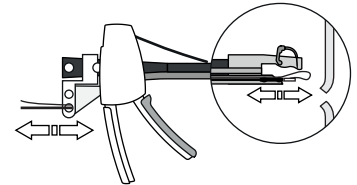
FORSIKTIG: Ved intubasjon eller ekstubasjon med det endoskopiske sutureringsystemet, må endoskopets arbeidslengde og det eksterne hylsteret føres frem eller trekkes tilbake sammen, og kontroller at all slakk i aktiveringskateteret er fjernet.

FORSIKTIG: Ikke artikuler endoskopet uten tilbehør installert opp til den distale enden av primærkanalen og sekundærkanalen (hvis den er i bruk), ettersom dette kan føre til noe bøyning av katetrene.

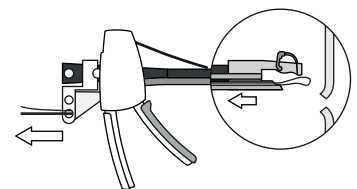
5.2. Åpne nålen.



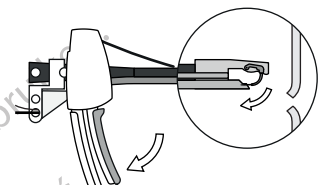
5.3. Før frem ankerutvekslingen, og/eller manipuler endoskopet for å lage slakk i suturen.



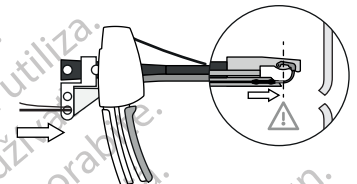
5.4. Når tilstrekkelig slakk er oppnådd, trekkes ankerutvekslingen tilbake inn i enheten.



5.5. Lukk nålen.

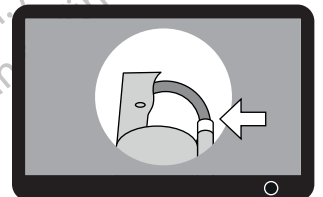


5.6. Bruk et «blyantgrep» på den hvite delen av kabelen for å føre ankerutvekslingen frem til ankeret sitter på riktig plass på nålen.



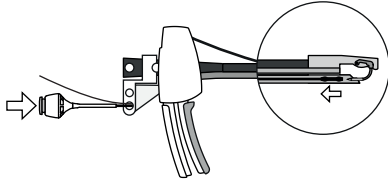
5.7. Et følbart «klikk» eller hardt stopp kan merkes når ankeret sitter på riktig plass på nålen.

5.8. Sjekk skjermbildet for å kontrollere at ankeret er riktig installert på nålen.

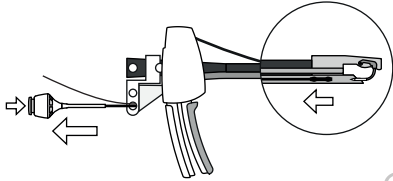


5.9. Kontroller at den proksimale enden av suturen er synlig utenfor håndtakskanalventilene.

- 5.10. Trykk ankerutløserknappen helt ned for å frigjøre ankeret.

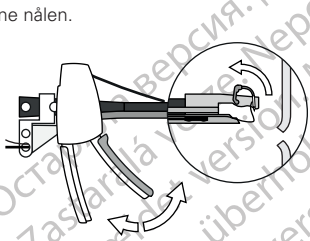


- 5.11. Mens ankerutløserknappen fortsatt er trykket helt ned, trekkes ankerutvekslingen litt tilbake.



6. Håndtere vev og sutur

- 6.1. Åpne nålen.



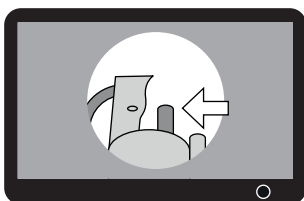
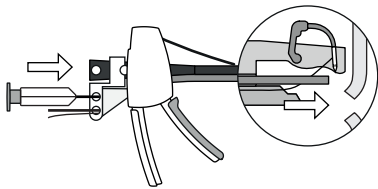
FORSIKTIG: Kontroll at ankeret er frigjort fra ankerutvekslingen hvis nålen ikke åpner seg.

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 2,8 mm kompatibelt tilbehør ved behov.

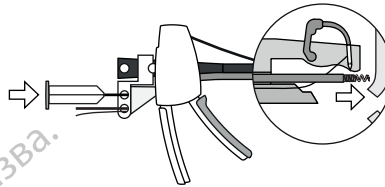
7. Bruk av vevspirale (valgfritt for defektlukking og stentfiksering, men nødvendig for endoskopisk sleeve-gastroplastikk og reduksjon av transoral utgang)

- 7.1. Før spiraltråden inn i spiralkanalen til ESS i tilbaketrasket stilling til den distale tuppen er synlig på skjermen.



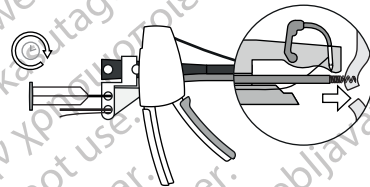
FORSIKTIG: Ved motstand når spiraltråden føres frem gjennom spiralkanalen i ESS, må endoskopets vinkling reduseres til enheten går gjennom uten problemer, og kontroller at enhetens sekundære arbeidskanal ikke er blokkert.

- 7.2. Trykk spiralhåndtakknappen helt ned for å avdekke spiralspissen.



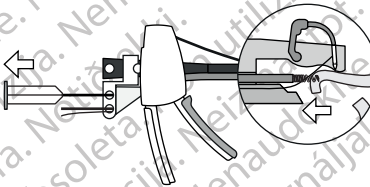
FORSIKTIG: Ikke trykk på spiralhåndtakknappen mens spiraltråden føres frem gjennom enheten.

- 7.3. Grip vev ved å rotere spiralhåndtaket med klokken til riktig vevsdybde er oppnådd.



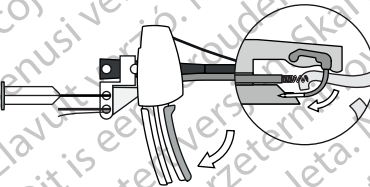
- 7.4. Hold et forsiktig trykk fremover mens vevet gripes.

- 7.5. Før frem / trekk tilbake spiraltråden for å posisjonere vevet på ønsket sted.



8. Suturere

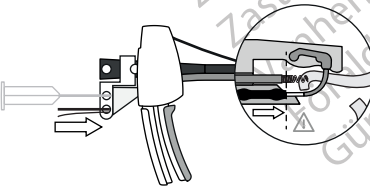
- 8.1. Press nålen gjennom vevet ved å lukke nålen.



- 8.2. Pass på at nålearmen ikke utilsikket lukkes på fremmedlegemer eller andre enheter.

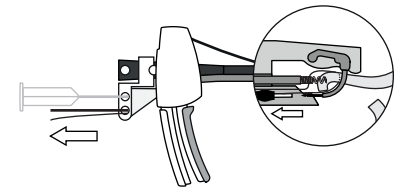
Hente ut anker

- 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.



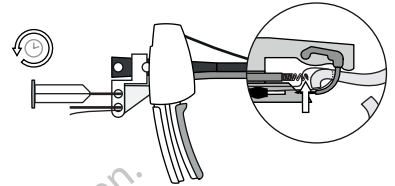
- 8.5. Bruk et «blyantgrep» på den hvite delen av kabelen, og plasser resten av fingrene på samme hånd på enhetens håndtak for å forhindre skade på sutur eller vev når ankeret «spretter» ut av nålen.

FORSIKTIG: Ikke trykk på ankerutløserknappen, ettersom dette kan føre til at ankeret mistes utilsikket.

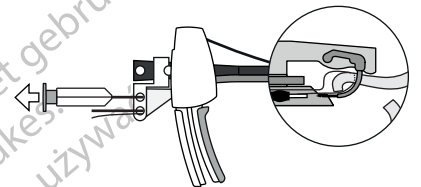
ADVARSEL: Hvis tilstrekkelig slakk ikke er oppnådd før ankeret presses gjennom vev, kan tilbaketrekking av ankerutvekslingen bli vanskelig, og det kan hende at ankeret ikke frigjøres fra nålen på riktig måte.

Frigjøre vev

- 8.6. Roter spiralhåndtaket mot klokken til enheten er fri fra vev.

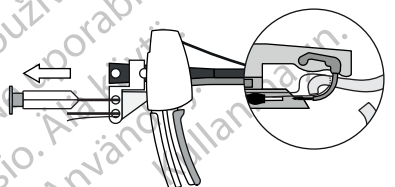


- 8.7. Trekk spiralhåndtakknappen tilbake.

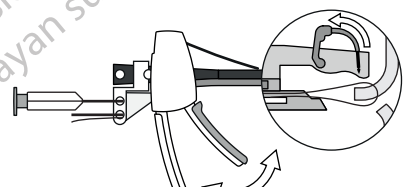


- 8.8. Sjekk skjermen for å kontrollere at spissen er trukket helt tilbake i hylsen før den trekkes helt inn i spiralkanalen.

- 8.9. Trekk spiraltråden et lite stykke inn i spiralkanalen.



- 8.10. Åpen nål



FORSIKTIG: Ikke stram suturen med ankeret i nålen.

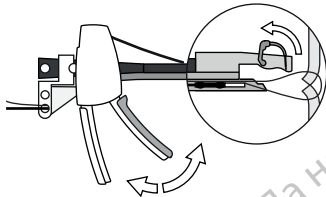
- 8.11. For å **fortsette** å sy med dette ankeret gjentas **avsnitt 5-8**.

Hvis syingen er **fullført** for dette ankeret, går du videre til **avsnitt 9** for å tilnærme vev, feste og klippe av suturen.

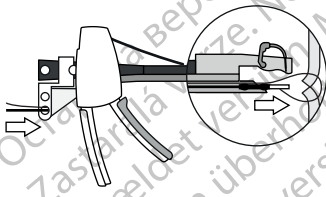
Flere ankre kan benyttes med hver nåleholder og ankerutveksling.

9. Feste og klippe av sutur

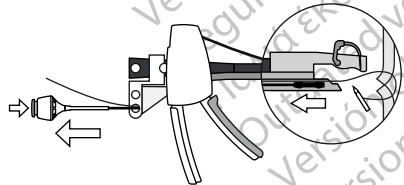
- 9.1. Kontroller at ankeret er i ankerutveksling, og åpne nålen.



- 9.2. Før ankeret frem distalt for enheten til det er synlig på skjermen.

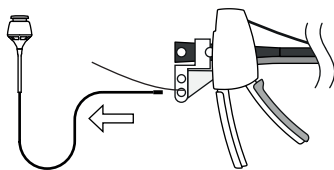


- 9.3. Trykk ankerutløserknappen helt inn, og trekk tilbake ankerutvekslingen for å frigjøre ankeret.



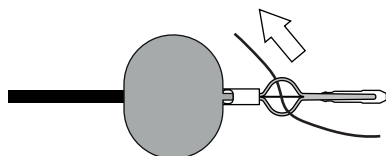
FORSIKTIG: Ikke frigjør ankeret inne i ankerutvekslingskanalen.

- 9.4. Fjern ankerutvekslingen fra ESS.



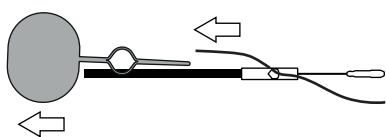
MERK: Ankerutvekslingen kan benyttes til flere suturer.

- 9.5. Før den proksimale enden av suturen inn i den flyttbare suturlasteløkken.

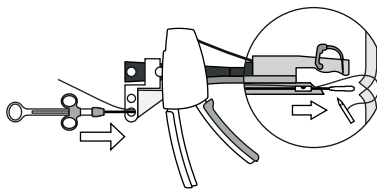


- 9.6. Trø i og frigjør den proksimale enden av suturen for å muliggjøre lasting.

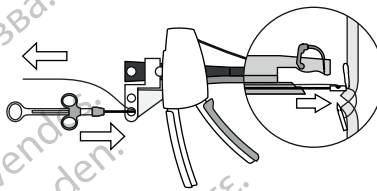
- 9.7. Trekk suturlasteløkken parallelt med enheten for å trekke sutur inn i festet.



- 9.8. Hold i den proksimale enden av suturen, og før festet ned i ankerutvekslingskanalen til «plugg og muffe» kan ses på skjermen.



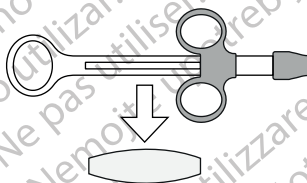
- 9.9. Trekk i suturen, og trekk festet motsatt vei til vevet er tilnærmet og ønsket suturspenning er oppnådd mellom ankeret og festemuffen.



MERK: Det er muffen som angir den endelige posisjonen til festet, ikke pluggen.

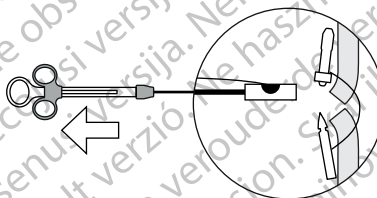
ADVARSEL: Overdreven spenning kan skade vev.

- 9.10. Oppretthold suturspenningen, og fjern sikkerhetsavstandsstykket fra festehåndtaket.



FORSIKTIG: Sikkerhetsavstandsstykket må ikke fjernes før rett før festet tas i bruk.

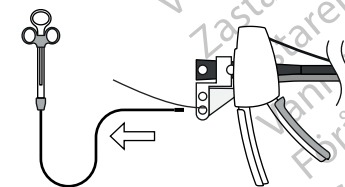
- 9.11. Klem festehåndtaket godt sammen for å utplassere festet og klippe av suturen.



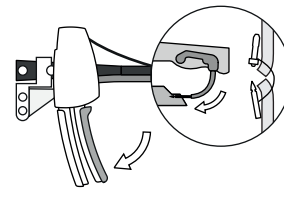
FORSIKTIG: Suturspenning må opprettholdes under festeutplassering.

MERK: Det kreves betydelig kraft for å trekke og låse pluggen inn i muffen, og det kan ofte kjønes et «knépp» når suturen klippes av. Ikke skyv festet for langt ut – håndtaket skal bare klemmes sammen til suturen er klippet av.

- 9.12. Fjern festet.



- 9.13. 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 utplasseres.

ADVARSEL: Hvis endoskopet fjernes, må endehetten festes til endoskopet før neste intubasjon. Endehetten kan ikke posisjoneres eller settes på endoskopet på nytt.

- 10.2. Gå tilbake til **trinn 4.21** 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.

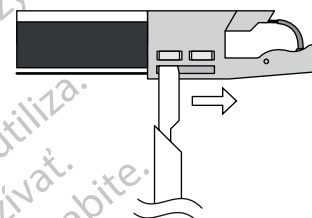
11. Fjerne enhet

- 11.1. Fjern eventuelle tilbehør.

- 11.2. Kontroller at nålen er lukket, og trekk endoskopet ut av pasienten. Kontroller samtidig at det utvendige hylsteret blir trukket tilbake sammen med endoskopet.

ADVARSEL: Kontroller at eventuell slakk i aktueringskateteret i enheten fjernes før enheten fjernes fra pasienten.

- 11.3. Før inn en skalpell gjennom det lange vertikale sporet på siden av endehetten, og kutt alle stroppene på endehetten.



MERK: Det vertikale sporet beskytter endoskopet mot skader under fjerning av endehetten.

- 11.4. Se ned på endoskopfronten, og vri endehetten med klokken rundt endoskopet for å fjerne endehetten.

- 11.5. Åpne opp alle hylsterstroppene, og fjern kateterhylsteret fra endoskopet.

- 11.6. Løsne håndtakstroppen, og skyv håndtakholderen av endoskopet.

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.

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-informasjon**MR-betinget**

Ikke-klinisk testing har vist at suturer, fester og ankre (samlet kalt forankringssystem) som er utplassert av OverStitch endoskopisk sutureringssystem, 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 1,5 T og 3,0 T.

– Maksimal spatial feltgradient på 2000 gauss/cm (20 T/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 bildeartefaktet forårsaket av forankringssystemet seg cirka 10 mm fra denne enheten når skanningen utføres ved hjelp av en gradientekopulssekvens og et 3,0 T 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 endokrinforstyrrende 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. Feilsøking

16.1. Nålen vil ikke åpnes:

| Årsak | Løsning |
|--|--|
| 16.1.1. Nålblokkert: | <i>i. Vurder plassen du jobber i, og manøvrer hylsen og endoskopet som et system samtidig som du retter ut endoskopet til den ikke-tilbakebøyde stillingen.</i> |
| 16.1.2. Begrenset suturbevegelse: | <i>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.</i> |
| 16.1.3. Sløyfe eller bøy på hylster eller aktueringskateter: | <i>i. Sjekk for å kontrollere at det ikke er sløyfe eller bøy på hylsen og aktueringskateteret som løper ned på utsiden av endoskopet. Rett ut endoskopet til den ikke-tilbakebøyde stillingen. Før endoskopet fremover, og trekk forsiktig eventuell slakk fra hylsteret og aktueringskateteret proksimalt til minimal motstand kjennes. Grip tak i både hylsen og endoskopet, og tilpass ved å føre dem frem og trekke dem tilbake som et system.</i> |
| 16.1.4. Fremmedlegeme blokkerer: | <i>i. Fjern bare ankerutvekslingen: a. Overfør ankeret til nålen, og fjern ankerutvekslingen fra enheten. 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 enheten. 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.</i> |

16.2. Nålen vil ikke lukke seg:

| Årsak | Løsning |
|----------------------------------|---|
| 16.2.1. Generell blokkering: | <i>i. Følg trinn 13.1.1, 13.1.2, 13.1.3 ovenfor (Nålen vil ikke åpnes). ii. Kontroller at nåleholderhåndtaket er låst igjen, og: a. Strekk aktueringskateteret for å endre nyttelengden til nålens drivkabel. b. Fjern ankerutvekslingen, og bruk griper (gjennom enhetens primærkanal) til å gripe tak i nålen. Klipp om nødvendig av suturen.</i> |
| 16.2.2. Nåleholderkabel ødelagt: | <i>i. Utplasser ankeret og festet. Skyv griperen gjennom endoskopet og sikre nåleholderen. Lukk nåleholderen mens du fjerner enheten. Hvis du bruker en ytterlange, 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.</i> |

16.3. Ankerutvekslingen vil ikke utveksle:

| Årsak | Løsning |
|---|--|
| 16.3.1. Ankerutvekslingen vil ikke installere ankeret på nålen: | <i>i. Kontroller at det er tilstrekkelig slakk i suturen og at suturen utenfor enheten ikke er sammenfiltret. ii. Kontroller at ankerutvekslingen er riktig posisjonert i endehetten på nåleholderen. iii. Hvis anker og sutur er gjennom vev, skal du enten slippe ankeret og utplassere feste i henhold til avsnitt 9 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 enheten. Bytt ut anker og/eller ankerutveksling.</i> |
| 16.3.2. Ankerutveksling vil ikke frigjøre et anker: | <i>i. Kontroller at det er tilstrekkelig slakk i suturen og at suturen utenfor enheten ikke er sammenfiltret. ii. Sørg for at ankerutvekslingens utløserknapp er trykket HELT ned under tilbaketrekking av ankerutvekslingen. iii. Reduser endoskopets artikulering/buktning (hvis det er mulig), og prøv å frigjøre ankeret. iv. Bruk tilbehør som er kompatibelt med enhetens sekundærkanal eller endoskopets arbeidskanal for å klippe av og fjerne suturen. v. Bytt ut ankerutvekslingen.</i> |
| 16.3.3 Ankerutveksling vil ikke hente ut anker fra nålen: | <i>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 avsnitt 8 i bruksanvisningen.</i> |

16.4. Feste klipper ikke av suturen når det avfyres:

| Årsak | Løsning |
|--------------------------------|---|
| 16.4.1. Sutur klippes ikke av: | <i>i. Bruk et hensiktsmessig tilbehør gjennom enhetens sekundærkanal eller endoskopets arbeidskanal for å klippe av suturen og fjerne festet. ii. Bruk standard endoskopiske teknikker for å fjerne den avklippede suturen.</i> |

16.5. Anker mistet utilsiktet:

| Årsak | Løsning |
|--|--|
| 16.5.1. Trykket på ankerutvekslingens knapp i feil rekkefølge: | <p>i. Hent ut ankeret som et fremmedlegeme, eller følg fremgangsmåten for å feste på plass. Hvis ankeret mistes inne i enhetens kanal, bruker du ankerutvekslingen eller 3,2 mm kompatibel griper til å skyve ankeret ut gjennom enheten.</p> <p>Ikke prøv å trekke ankeret tilbake gjennom enheten, ettersom det kan sette seg fast i kanalen eller y-forgreningen ved håndtaket.</p> |

16.6. Suture sammenfiltret:

| Årsak | Løsning |
|------------------------------------|--|
| 16.6.1. Suture utenfor synsfelt: | i. Lukk nåleholderhåndtaket, og manipuler endoskopet tilbake for å frigjøre. |
| 16.6.2. Suture bak vevbeskyttelse: | <p>i. Lukk nålen litt mens du trekker endoskopet tilbake.</p> <p>ii. Overfør ankeret til ankerutvekslingen ved behov.</p> <p>iii. Åpne nålen, og før ankerutvekslingen frem forbi endehetten for å skyve suturen løs.</p> |
| 16.6.3. Vridd suture: | <p>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.</p> <p>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.</p> <p>ii. Hvis ankeret er utplassert, bruker du festet til å skyve og lede suturen løs.</p> |

16.7. Endehette løsnet fra endoskop:

| Årsak | Løsning |
|----------------------------|---|
| 16.7.1. Løsnet under bruk: | i. Lukk nålen, fjern eventuell slakk i aktueringskateteret, og fjern enheten fra pasienten med en sakte bevegelse. Hvis du bruker en ytterslange, skyver du ytterslangen så langt som mulig og trekker endoskopet og enheten inn i ytterslangen. Hold godt og konstant på hylsen for å holde endehetten i flukt med endoskopet. |

16.8. Spiraltråd skrur seg ikke løs:

| Årsak | Løsning |
|---------------------------------------|---|
| 16.8.1. Spiraltråd sitter fast i vev: | <p>i. Bruk et egnet tilbehør gjennom enhetens primærkanal eller endoskopets arbeidskanal for å trekke vevet motsatt vei rundt spiraltråden, og trekk spiraltråden løs.</p> <p>ii. Når endoskopiske teknikker viser seg å ikke fungere, benyttes laparoskopiske teknikker for å fjerne spiraltråden.</p> |

16.9. Enden til stroppen på endehetten er ikke plassert i endehetten før stroppehalene på endehetten renkuttet:

| Årsak | Løsning |
|---|--|
| 16.9.1. Endekappeklemmens hengsel ikke skjøvet helt inn under installasjon: | <p>i. Trekk forsiktig i endoskopet til enden uten hale på begge stroppene på endehetten er innfelt i endehetten.</p> <p>ii. Hvis de ikke er kastet, trær du stroppehalene på endehetten gjennom de tilsvarende kanalsporene 1 og 2 i endehetteklemmen. Sett endehetteklemmen tilbake på plass med en rotasjon med klokken på endeklemmen (motsatt av avsnitt 4.16), og gjenta monteringstrinnene.</p> <p>iii. Hvis endehetteklemme ikke er tilgjengelig, bruker du venstre tommel i stedet for endehetteklemmen for å holde enden uten hale på hver stropp på endehetten inni enheten, og gjenta deretter trinnene for stramming av stroppene på endehetten.</p> |

16.10. Vanskeligheter med å føre installert enhet gjennom ytterslange:

| Årsak | Løsning |
|---|--|
| 16.10.1. Det er brukt for lite smøremiddel: | i. Smør enheten og innsiden av ytterslangen overalt. Endoskopet skal flyttes ned en vridende bevegelse sammen med den installerte enheten under intubasjon og ekstubasjon. |
| 16.10.2. Størrelse på endoskop og/eller ytterslange er ikke kompatible: | i. Bytt ut valgte ytterslange med en større ytterslange. |
| 16.10.3. Katetre er ikke flate mot skop: | i. Manøvrer skopet og enheten slik at de ligger flatt mot hverandre. Endoskopet skal flyttes ned en vridende bevegelse sammen med den installerte enheten under intubasjon og ekstubasjon. |
| 16.10.4. Stroppene på endehetten er ikke kappet i flukt med endehetten: | Fjern endoskopet fra ytterslangen. Kapp stroppene på endehetten i flukt med endehetten iht. trinn 4.18. |

GARANTIFRASKRIVELSE OG ANSVARSBEGRÆNSNING

DET FORELIGGER INGEN UTTRYKkelig ELLER UNDERFORSTÅTT GARANTI, HERUNDER BLANT ANNET EN UNDERFORSTÅTT GARANTI FOR SALGBARHET ELLER FORMÅLSTJENELIGHET, PÅ DE PRODUKTENE FRA APOLLO ENDOSURGERY, INC. PRODUKT(ER) 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 ANGIT I DETTE DOKUMENTET. BESKRIVELSER ELLER SPESIFIKASJONER I TRYKKSAKER FRA APOLLO ENDOSURGERY, INC., HERUNDER DENNE PUBLIKASJONEN, HAR UTLUKKENDE 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 eteenjoksidilla | | Eränumero | |
| Steriloitu eteenjoksidilla | | 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. Käyttötarkoitus

Endoskooppinen OverStitch Sx-ommeljärjestelmä on tarkoitettu ankkuriompeleiden asettamiseen endoskopian avulla. Ankkuriompeleita voidaan käyttää defektien sulkemisessa (esim. perforaatio, endoskooppisesta mukosaresektiosta (EMR) tai endoskooppisesta submukosadissektiosta (ESD) aiheutunut defekti ja fisteli/vuoto) sekä stenttien kiinnittämisessä niiden siirtymisen vähentämiseksi mahasuolikanavan yläosassa, endoskooppisissa kavennusgastroplastioissa (eli mahalaukun hihatypistyksissä) ja transoraalisissa tyhjenemisaukon pienennyksissä.

1.1 Suunnitellut käyttäjät

Endoskooppista OverStitch-järjestelmää 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 haittatapahtumia, 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 mahasuolikanavassa. Mahdollisia potilaita ovat aikuiset, joilla on sairaalolaisia elinmuutoksia (patologioita) mahasuolikanavassa tai liikalihavuutta, lukuun ottamatta potilaita, joille endoskooppiset toimenpiteet ovat vasta-aiheisia.

1.3 Lausunto kliinisestä hyödystä

Endoskooppinen OverStitch-ommeljärjestelmä on tarkoitettu endoskopian avulla tapahtuvaan ompeleiden tekemiseen ja pehmytkudosten lähentämiseen mahasuolikanavassa. 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 Yhteenvedo turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyyvistä

Euroopan lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen edellyttämä yhteenvedo turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyyvistä on saatavilla osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

1.5 Potilaalle annettavat tiedot

Pakkaus sisältää potilaan implanttikortin ja pakkauselosteet. Pakkauselosteessa on kortin täyttöohjeet hoitohenkilökunnalle, Korttiin kirjataan toimenpiteen päivämäärä, potilaan nimi, lääkärin yhteystiedot, laitteen seurantatiedot ja MK-turvallisuustiedot. Täytetty kortti ja pakkauseloste 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 vaurioitunut 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 suorituskyyky ei vaaranna.
- HUOMAUTUS: Kunnostetut endoskoopit eivät välttämättä vastaa enää alkuperäisiä teknisiä tietoja.
- Varmista, että neulalle jää riittävästi tilaa avautua.
- Varmista, että endoskooppisen ommeljärjestelmän kahvaperistin 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 endoskooppissa, mikä saa kärkikappaleen irtomaan 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 lääkärin ohjaamasta neulaa oikein tai tekemästä aiottua toimenpidettä

- spiraalin täyden laajenemisen epäonnistuminen, mikä rajoittaa kudoksenkeräämistä ja aiotun 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 vieraissä 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 tartuisi kudokseen, mikä saattaisi aiheuttaa trauman. Kudosspiraalia asettaessasi vältä kohdistamista siihen liiallista painetta tai kiertämistä sitä liikaa. Mikäli kudosspiraalia kierretään enemmän kuin kudoksen syrjään vetämiseksi on tarpeen, se voi lisätä vieraiseen elimeen kiinni tarttumisen ja siihen osuvien ompeleiden riskiä sekä spiraalin tarttumisriskiä kudokseen, mikä vaikeuttaa instrumentin poistamista.
- Bariatrisissa tapauksissa tarvitaan hiilidioksidia (CO₂) insufflaatiota varten. Insufflaatioon ei saa käyttää huoneilmaa, sillä se voi aiheuttaa vakavia haittatapahtumia, kuten pneumoperitoneum, pneumothorax, pneumomediastinum ja kuolema.
- Vältä plikaatioiden tekemistä pohjukkaan. Pohjukka on suhteellisen ohutseinäinen ja sijaitsee lähellä pernaa ja palleaa. Pohjukkaan tehdyt ompeleet voivat lisätä vuotojen ja vieraisten 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 kiristät ommelankkuria plikaatioiden muodostamiseksi, käytä pienintä mahdollista kireyttä, joka riittää plikaation pitämiseen. Liiallinen kireys voi lisätä mahasuolikanavan verenvuodon tai vuodon syntymisen riskiä. Liiallinen kireys voi myös lisätä riskiä ompeleen ja ankkurin rikkoutumiselle ja vaarantaa hihatypistyksen.
- Mikäli potilaalla ilmenee merkittävää jatkuvaa ylävatsakipua milloin tahansa mahalaukun hihatypistyksen (engl. Endoscopic Sleeve Gastroplasty, ESG) jälkeen ja kipu säteilee selkään tai supraklavikulaariselle alueelle ja jos potilaalla on pleurittaisia oireita tai jopa dyspneaa, hänelle on saatanut kehittyä neulan pistokohtaan vuoto yhdessä steriiliin tai infektoituneeseen nesteeseen

kertymisen ja tulehduksellisen pleuraaliefuusion 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 Sx ESS on yhteensopiva PLY-G02-020-APL-ompeleiden kanssa.

Järjestelmä on yhteensopiva endoskooppien kanssa, joiden asetusputki ja distaalinen halkaisija on 8,8–9,8 mm ja joiden työskentelypituus on enintään 110 cm ja joissa käytetään sisähalkaisijaltaan vähintään 16,7 mm:n päälliputkia.

Yhteensopivien laitteiden saatavuus voi vaihdella alueittain.

1.10 Haittapahtumat

Endoskooppisen ommeljärjestelmän käytön mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat:

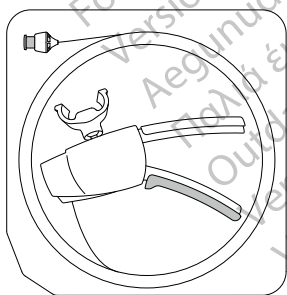
- nielutulehdus/kurkkukipu

- 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 hematemesin kanssa tai ilman)
- sairaalahoitoa vaativa nestehukka ja/tai ravintoainepuutos
- nesteen kertyminen mahalaukun ympärille
- vuoto
- hemoperitoneum
- hematooma
- parestesia
- ruokatorven refluktiauti (GERD)
- peritonitti
- pneumoperitoneum
- keuhkoembolia
- perforaatio (mahalaukun tai ruokatorven)
- pneumothorax
- pneumomediastinum
- sappirakon ompelu

- pernan repeäminen
- syvä laskimotromboosi
- ruokatorven repeämä
- pleuraaliefuusio
- pitkäkestoinen oksentelu
- suolitukos
- infektio/sepsis
- turvotus
- kurouma
- maksapaise
- vatsansisäinen (ontto tai kiinteä) sisäelinvaurio
- aspiraatio
- hengenahdistus
- akuutti tulehduksellinen kudosreaktio
- kuolema
- närästys.

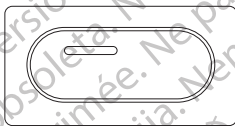
HUOMAUTUS: Laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Apollo Endosurgerylle (katso yhteystiedot tämän asiakirjan lopusta) ja asianmukaiselle viranomaiselle.

2. Pakattu järjestelmä



Pakkaus 1

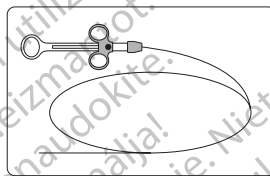
Neulohjain ja ankerivaihdin



Pakkaus 2

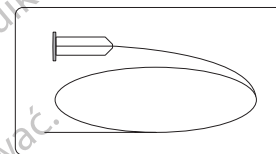
Ommelkokoontamo

Polypropeeni (resorboitumaton) –
SININEN



Pakkaus 3

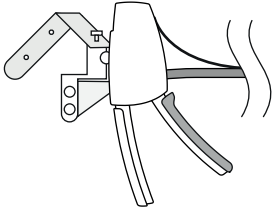
Kiristin



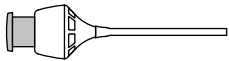
Pakkaus 4

Spiraali

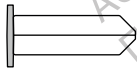
(SAATAVISSA ERIKSEEN)



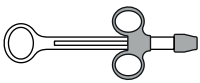
Neulanohjaimen kahva



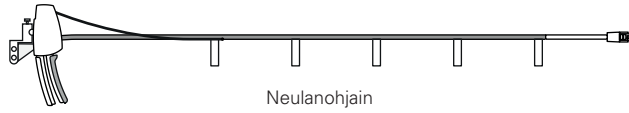
Ankkurin vapautuspainike



Spiraalin kahva



Kiristimen kahva



Neulanohjain



Ankkurin vaihdin



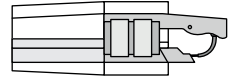
Ommelkokooppa



Spiraali



Kiristin

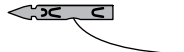


Kärkikappale



Ankkuriliitin

Ankkurin runko

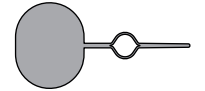


Ommelaine

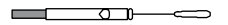


Spiraalin kärki

Ommelaineen lataussilmukka



Kaulus Tappi



4. Kokoaminen

Endoskoopin valmistelu

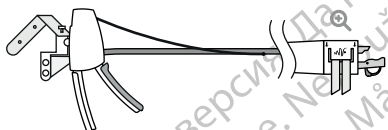
VAROITUS: Endoskoopin distaalisen pään ja asetusputken on oltava kuivia, eikä niissä saa olla mitään voiteluaineita ennen laitteen asentamista. Muussa tapauksessa laite voi luistaa irti endoskoopista käytön aikana.

- 4.1. Kytke endoskooppi videoprosessoriin ja valonlähteeseen laitteen asennuksen helpottamiseksi.
- 4.2. Varmista, että endoskooppi on suorassa ja pyörät lukittuina ennen laitteen asentamista.

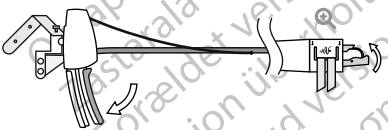
Laitteen valmistelu

- 4.3. Ota neulanohjain pakkauksesta.

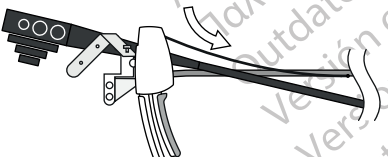
HUOMIO: varmista, että kärkikappale ei putoa tai vaurioidu muuten.



- 4.4. Sulje neulan varsi.

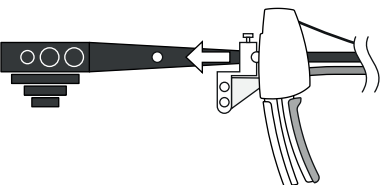


- 4.5. Pujota endoskooppi laitteen käyttökatetrin puolelta käyttökatetrin ja katetrin holkin väliin.

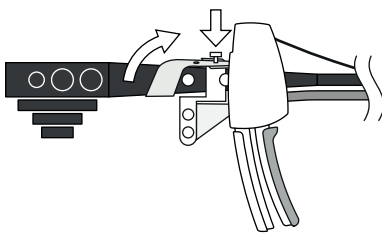
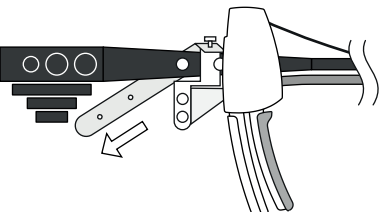


Kahvan kiinnittäminen

- 4.6. Liu'uta neulanohjaimen kahvan kaulus tiukasti endoskoopin kahvaan, kunnes kanavaportit ovat lähellä endoskoopin kanavaporttia.

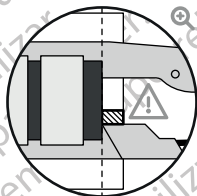
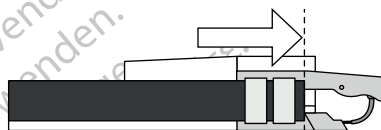
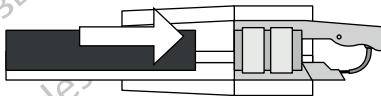


- 4.7. Kiinnitä venyttämällä kuminen kahvahihna endoskoopin takaosan ympäri ja asettamalla loppupää taakse kiinnitystappiin.



Kärkikappaleen asettaminen paikoilleen

- 4.8. Aseta endoskoopin distaalinen pää kokonaan kärkikappaleen hihnan läpinäkyvien silmukoiden läpi, kunnes endoskoopin etuosa koskettaa ylimenopysäytintä.

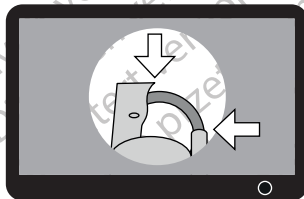


HUOMIO: varmista, että katetrin holkki ei ole kiertynyt tähytimeen sen pituudelta.

- 4.9. Suuntaa kärkikappale tarvittaessa monitorin avulla.

HUOMAUTUS: lopullinen suuntaus monitorissa voi siirtyä myöhemmään kokoamisen aikana, ja sitä voidaan tarkistaa tässä.

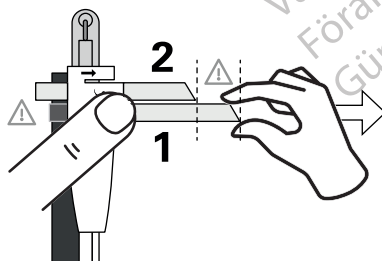
- 4.10. Varmista, että neulan varren molemmat päät näkyvät monitorissa.



Kärkikappaleen hihnojen kiinnittäminen

- 4.11. Pidä vasen peukalo kärkikappaleen nipistimen Apollo-logon päällä ja vedä hitaasti hihnaa 1, kunnes kiinnitys on vedenpitävä.

HUOMAUTUS: hihna näyttää läpinäkyvältä, kun sitä on kiristetty riittävästi.



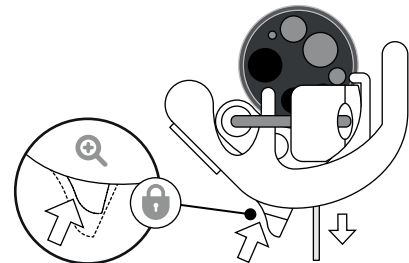
VAROITUS: hihnoja ei saa venyttää yli 3 cm:n (1 tuuman) matkaa, koska ne voivat vaurioitua.

VAROITUS: Älä yritä vääntää tai siirtää kärkikappaletta. Se voi vahingoittaa laitetta tai endoskooppia.

- 4.12. Tee sama hihnalle 2.

- 4.13. Lukitse hihnat venyttämällä molempia hihnoja 1 ja 2 lisää kaiken löysyyden poistamiseksi ja painamalla lujasti nipistimen saranan Apollo-logoa, kunnes saranan porras on vetäytynyt kokonaan sisään.

HUOMAUTUS: saranan porras on helpompi sulkea, kun venytystä kohdistetaan kumpaankin hihnaan.



Katetrin holkin kiinnittäminen endoskooppiin

HUOMIO: varmista, että endoskooppi on vaakatasossa ja suora ja että sen pyörät on lukittu.

- 4.14. Poista distalisesta päästä alkaen suojatuki holkkihinnan kummaltakin puolelta. Kiedo hihna endoskoopin ympärille ja paina hihna takaisin itseensä.



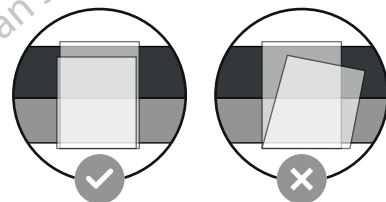
- 4.15. Etene katetriholkin pituutta pitkin eteenpäin ja kiinnitä jäljellä olevat 4 hihnaa.

HUOMIO: endoskoopin tulee mahtua katetrin holkin sisäpinnan sisään koko pituudeltaan.

HUOMIO: älä venytä holkkihihnoja liikaa.

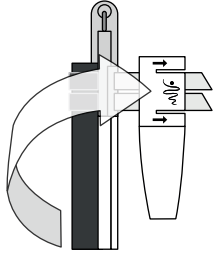
VAROITUS: varmista, että katetrin ja holkin ovat samassa tasossa tähytimeen koko pituudelta.

VAROITUS: Varmista, että kaikki holkkihihat kiinnittyvät itseensä eivätkä kohdistu väärin. Mahdollinen paljastunut kulma voi aueta, kun siihen kohdistuu voimaa.



Kärkikappaleen nipistimen irrottaminen

4.16. Pidä kärkikappaletta paikoillaan ja kierrä kärkikappaleen nipistintä vastapäivään (nuolten osoittamaan suuntaan), kunnes se irtoaa kärkikappaleesta.

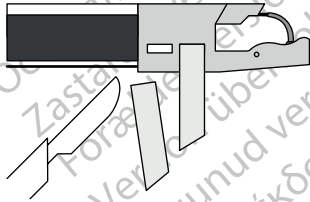


4.17. Hävitä kärkikappaleen nipistin.

Ylimääräisten kärkikappaleen hihnojen leikkaaminen

VAROITUS: Varmista, että kärkikappaleen molempien hihnojen piilossa olevat päät ovat vetäytyneet kokonaan kärkikappaleen sisään.

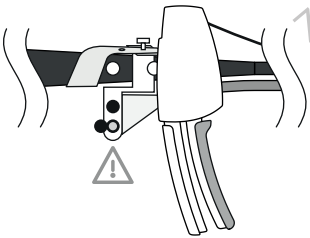
4.18. Leikkaa kärkikappaleen molempien hihnojen ylimääräiset pituudet pois leikkauksveitsellä siten, että ne ovat kärkikappaleen pinnan tasalla.



Biopsiaventiilien asentaminen

4.19. Asenna tavalliset biopsiaventiilit endoskoopin ja laitteen kaikkiin työskentelykanaviin.

4.20. Ankkurinvaihdirkanavan (ulkopuolella) biopsiaventiiliin on oltava avoimessa asennossa.

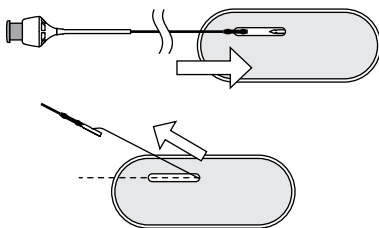


Ankkurin lataaminen

4.21. Valitse asianmukainen ommelaine.

4.22. Ota ommelkokooppa ja ankkurinvaihdirin pakkauksesta.

4.23. Lataa ankkuri ankkurinvaihtimeen.



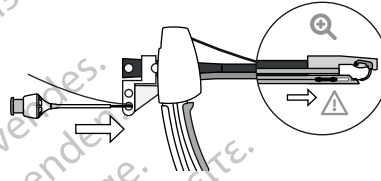
4.24. Ota ommelaine ommelainepatruunasta pitämällä kiinni ommelaineesta ja vetämällä sitä, ei ankkuria tai ankkurinvaihdiria.

HUOMAUTUS: varmista, että ommelaine ei sotkeudu patruunasta poistamisen jälkeen.

4.25. Aseta ankkurinvaihdirin laitteen avoimeen ankkurinvaihdirinkanavaan (ulkopuolella).

HUOMIO: älä käytä venttiilisuojuukset suljettuina, sillä tämä lisää ommelaineen vetoa.

4.26. Käytä katetriin lyijykynäotteetta optimaalisen ohjaamisen takaamiseksi ja työnnä ankkurinvaihdiria, kunnes ankkuri on lähellä laitteen distaalista päätä.



Laitteen voitelu

4.27. Voitele asennettun laitteen ja endoskoopin distaalinen 50 cm:n osa kokonaan sekä päälliputken sisäseinät koko pituudeltaan.

VAROITUS: Transoraalisissa toimenpiteissä suositellaan sopivan päälliputken (jonka sisähalkaisija on vähintään 16,7 mm) käyttöä.

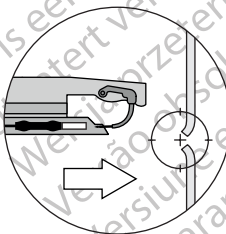
VAROITUS: varmista ennen käyttöä, että asennettu laite on kooltaan yhteensopiva päälliputken kanssa.

4.28. Vie endoskooppi potilaaseen.

VAROITUS: Älä vie laitetta sisään, kun neulan varsi on avoimessa asennossa.

5. Navigointi kohdeanatomiaan

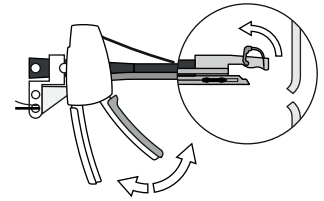
5.1. Työnnä, kunnes sijainti on kohdeanatomiasa.



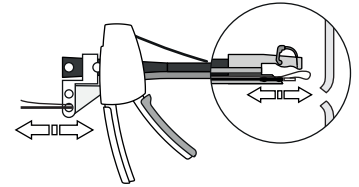
HUOMIO: kun endoskoopista ommeljärjestelmää intuboidaan tai ekstuboidaan, varmista, että endoskoopin työskentelypituutta ja ulkoista holkkia viedään eteenpäin tai taaksepäin yhdessä ja että käyttökateetrista poistetaan mahdollinen löysyys.

HUOMIO: älä ohjaa endoskooppia ilman, että laitteen lisävarusteet on asennettu ensisijaisen kanavan ja toissijaisen kanavan (jos käytössä) distaaliseen päähän asti, sillä muussa tapauksessa seurauksena voi olla katetriin vähäinen taittuminen.

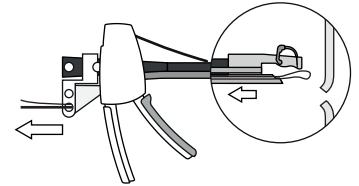
5.2. Avaa neulan varsi.



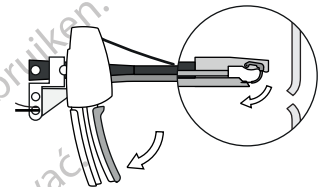
5.3. Työnnä ankkurinvaihdiria ja/tai käsittele endoskooppia, jotta ommelaineeseen muodostuu löysää pituutta.



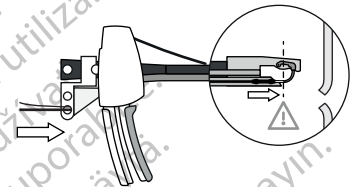
5.4. Kun riittävä löysyys on saatu muodostettua, vedä ankkurinvaihdirin laitteen sisään.



5.5. Sulje neulan varsi.

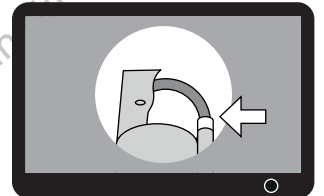


5.6. Tartu kaapelin **valkoiseen** osaan lyijykynäotteella ja työnnä ankkurinvaihdiria, kunnes ankkuri asettuu kokonaan paikalleen neulan varteen.



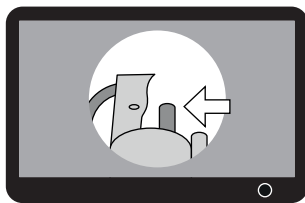
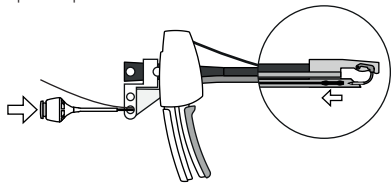
5.7. Kun ankkuri asettuu kokonaan paikalleen neulan varteen, voi tuntua naksahdus tai luja pysäytys.

5.8. Tarkista monitorikuvasta, että ankkuri on asennettu oikein neulan varteen.



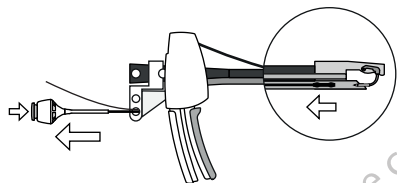
5.9. Varmista, että ommelaineen proksimaalinen pää on näkyvässä kahvan kanavaventtiilin takana.

- 5.10. Vapauta ankkuri painamalla ankkurin vapautuspainike kokonaan alas.

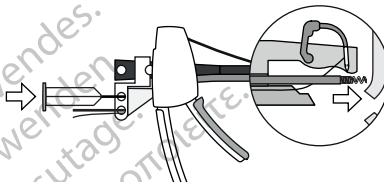


HUOMIO: jos spiraalia endoskooppisen ommeljärjestelmän spiraalikanavan läpi työnnettäessä tuntuu vastusta, pienennä endoskoopin kulmaa, kunnes laite kulkee helposti, ja varmista, ettei laitteen toissijaista kanavaa tukita.

- 5.11. Pidä ankkurin vapautuspainiketta edelleen kokonaan alapainettuna ja vedä ankkurinvaihdinta vähän taaksepäin.

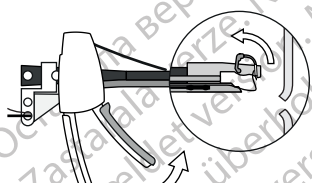


- 7.2. Paina spiraalin kahvan painike kokonaan alas, jotta spiraalin kärki tulee näkyviin.



6. Kudoksen ja ompeleiden käsittely

- 6.1. Avaa neulan varsi.



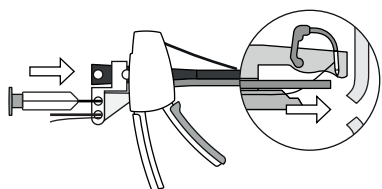
HUOMIO: jos neulan varsi ei aukea, varmista, että ankkuri on vapautettu ankkurinvaihtimesta.

VAROITUS: Varmista, että ommelaineeseen on muodostettu riittävästi löysää pituutta halutun ommelreitit ja -mallin aikaansaamiseksi. Työnnä ankkurinvaihdinta ja/tai käsittele endoskooppia, jotta ommelaineeseen muodostuu löysää pituutta.

- 6.2. Asettele kudokseen asianmukaiseen sijaintipaikkaan ompelua varten. Käytä tarvittaessa apuna Apollo-spiraalia tai muuta yhteensopivaa 2,8 mm:n lisävarustetta.

7. Kudosspiraalin käyttö (valinnainen defektien sulkemisessa ja stenttien kiinnittämisessä, mutta pakollinen endoskooppisissa kavennusgastroplastioidissa [eli mahalaukun hihatypistyksissä] ja transoraalisissa tyhjenemisaukon pienennyksissä)

- 7.1. Työnnä spiraali endoskooppisen ommeljärjestelmän spiraalikanavan sisään taaksevedetyssä asennossa, kunnes distaalinen kärki näkyy monitorissa.

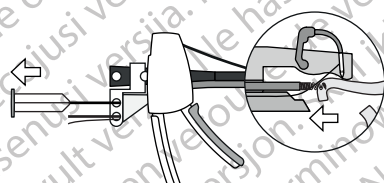


- 7.3. Kerää kudosta kiertämällä spiraalin kahvaa myötäpäivään, kunnes oikea kudossyvyys saavutetaan.

HUOMIO: älä paina spiraalin kahvan painiketta, kun työnät spiraalia laitteen läpi.

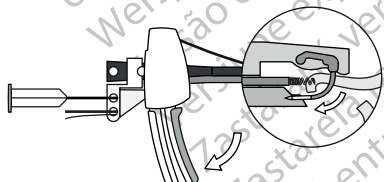
- 7.4. Säilytä kudosta kerättäessä varovainen eteenpäin suuntautuva paine.

- 7.5. Työnnä/Vedä spiraalia saattaaksesi kudoksen haluttuun sijaintiin.



8. Ompelu

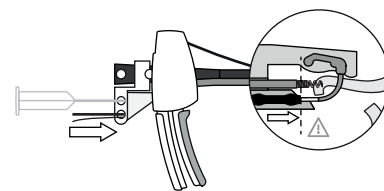
- 8.1. Ohjaa neula kudoksen läpi sulkemalla neulan varsi.



- 8.2. Varmista, että neulan haara ei vahingossa sulkeudu minkään vierasesineen tai laitteen päälle.

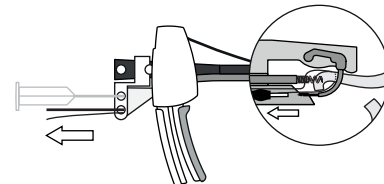
Ankkurin vetäminen takaisin

- 8.3. Työnnä ankkurinvaihdinta liiyykynäotteella, kunnes ankkuri kiinnittyy ja tunnet vastusta.



HUOMAUTUS: vastus voi vaihdella endoskoopin sijainnin mukaan.

- 8.4. Vedä ankkurinvaihdinta ankkurin saamiseksi.



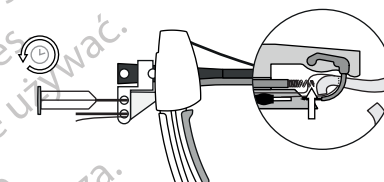
- 8.5. Ota kaapelin valkoisesta osasta kiinni liiyykynäotteella ja aseta muut saman käden sormet laitteen kahvaan, jotta ommelaineeseen tai kudokseen ei tule vauriota, kun ankkuri ponnahtaa irti neulan varresta.

HUOMIO: älä paina ankkurin vapautuspainiketta, sillä se voi aiheuttaa ankkurin tahattoman putoamisen.

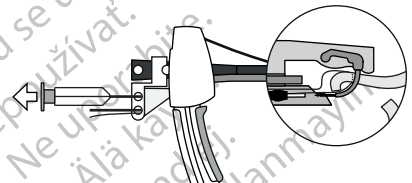
VAROITUS: jos riittävästi löysää pituutta ei ole muodostettu ennen ankkurin ohjaamista kudokseen, ankkurinvaihtimen takaisinvetäminen voi olla vaikeaa eikä ankkuri ehkä vapaudu oikein neulan varresta.

Kudoksen vapauttaminen

- 8.6. Kierrä spiraalin kahvaa vastapäivään, kunnes laite on irti kudoksesta.

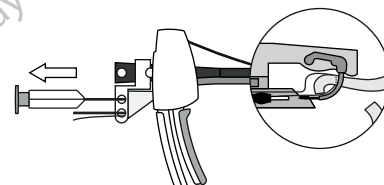


- 8.7. Palauta spiraalin kahvan painike.

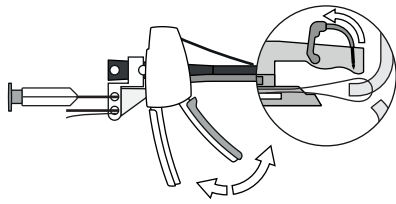


- 8.8. Tarkista monitorista, että kärki on vedetty kokonaan varren sisään, ennen kuin vedät sen spiraalikanavaan.

- 8.9. Vedä spiraalia vähän matkaa spiraalikanavan sisään.



- 8.10. Avaa neulan varsi.



HUOMIO: älä kiristä ommelainetta ankkurin ollessa neulan varressa.

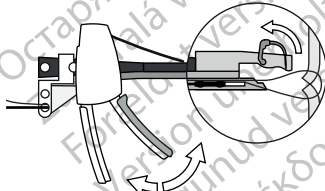
8.11. Voit **jatkaa** pistojen asettamista tällä ankkurilla toistamalla **kohdat 5-8**.

Jos ompelu on tämän ankkurin osalta **valmis**, jatka **kohtaan 9** kudoksen lähentämistä ja ommelaineen kiinnittämistä ja leikkaamista varten.

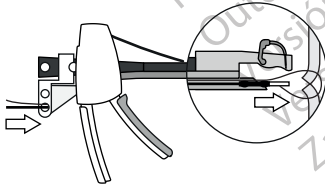
Kunkin neulanohjaimen ja ankkurinvaihtimen kanssa voidaan käyttää useita ankkureita.

9. Ommelaineen kiinnittäminen ja leikkaaminen

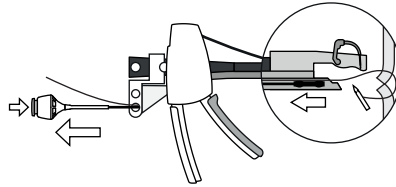
9.1. Varmista, että ankkuri on ankkurinvaihtimessa, ja avaa neulan varsi.



9.2. Työnnä ankkuria distaalisuuntaan laitteesta, kunnes ankkuri näkyy monitorissa.

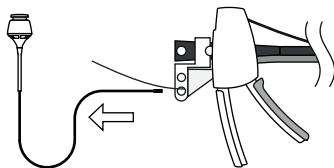


9.3. Paina ankkurin vapautuspainike kokonaan alas ja vedä ankkurinvaihdinta, jotta ankkuri vapautuu.



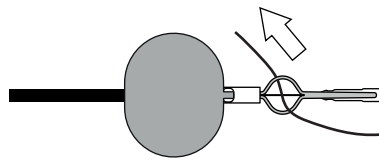
HUOMIO: älä vapauta ankkuria ankkurinvaihdinkanavan sisällä.

9.4. Poista ankkurinvaihdin endoskooppisesta ommeljärjestelmästä.



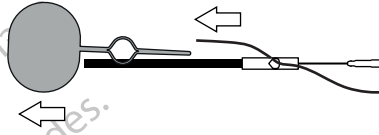
HUOMAUTUS: ankkurinvaihdinta voidaan käyttää muihin ompelisiin.

9.5. Syötä ommelaineen proksimaalinen pää irrotettavaan ommelaineen lataussilmukkaan.

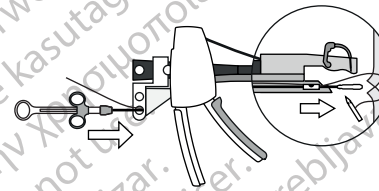


9.6. Pujottamisen jälkeen vapauta ommelaineen proksimaalinen pää lataamisen mahdollistamiseksi.

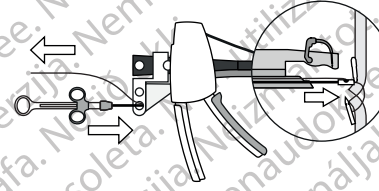
9.7. Vedä ommelaine kiristimeen vetämällä ommelaineen lataussilmukkaa samansuuntaisesti laitteeseen nähden.



9.8. Pidä kiinni ommelaineen proksimaalisesta päästä ja työnnä kiristintä ankkurinvaihdinkanavaa pitkin, kunnes tappi- ja kaulusosa näkyy monitorissa.



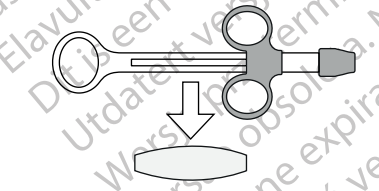
9.9. Vedä ommelainetta ja kohdista kiristimeen vastavetoa, kunnes kudosis lähennetty ja haluttu ommelkireys on saavutettu ankkurin ja kiristimen kauluksen välillä.



HUOMAUTUS: kiristimen lopullisen asennon asettaa kaulus, ei tappi.

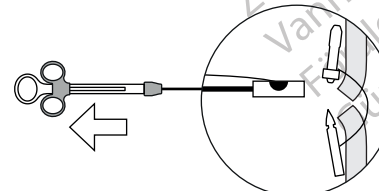
VAROITUS: liiallinen kireys voi vahingoittaa kudosta.

9.10. Säilytä ommelaineen kireys ja poista turvavälike kiristimen kahvasta.



HUOMIO: turvavälikkeen saa poistaa vasta juuri ennen kiristimen laukaista.

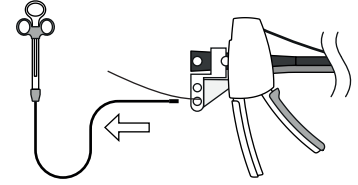
9.11. Laukaise kiristin puristamalla sen kahvaa lujasti ja leikkaa ommelaine.



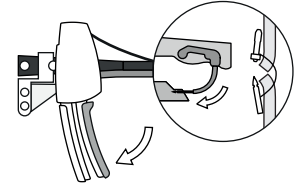
HUOMIO: ommelaineen kireys on säilytettävä kiristimen laukaamisen aikana.

HUOMAUTUS: Tapin vetäminen ja lukitseminen kaulukseen vaatii huomattavaa voimaa. Kun ommelaine katkeaa, tällöin tuntuu usein napsahdus. Älä laukaise kiristintä liikaa – purista kahvaa vain siihen asti, kunnes ommelaine katkeaa.

9.12. Poista kiristin.



9.13. Sulje neulan varsi.



10. Useita ompeleita

10.1. Ankkurinvaihdinta ja neulanohjainta voidaan käyttää useisiin ompeleisiin. Endoskooppia ei tarvitse poistaa kiristimen käytön jälkeen, jos ompeleita aiotaan tehdä lisää.

VAROITUS: Jos endoskooppi poistetaan, varmista, että kärkikappale on kiinnitetty endoskooppiin ennen seuraavaa intubaatiota. Kärkikappaletta ei voi siirtää tai asentaa uudelleen endoskooppiin.

10.2. Jos haluat käyttää toista ommelkokoontapanaa, palaa **vaiheeseen 4.21** ankkurin lataamista varten ja noudata kaikkia sitä seuraavia vaiheita.

Jos ompelu on valmis, siirry **kohtaan 11** laitteen poistamiseksi.

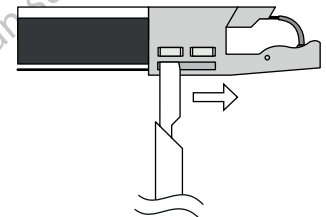
11. Laitteen poistaminen

11.1. Poista kaikki lisälaitteet.

11.2. Varmista, että neulan varsi on suljettu, ja vedä endoskooppi pois potilaasta. Varmista, että ulkoholkia vedetään pois yhdessä endoskoopin kanssa.

VAROITUS: Varmista, että mahdollinen käyttökateetrin löysyys laitteesta poistetaan ennen laitteen poistamista potilaasta.

11.3. Vie leikkausveitsi kärkikappaleen sivussa olevan pitkän pystysuoran raon läpi ja leikkaa kärkikappaleen kumpikin hihna.



HUOMAUTUS: pystysuora rako suojaa endoskooppia vauriolta kärkikappaleen poiston aikana.

- 11.4. Katso alas endoskoopin etuosaan ja poista karkikappale kääntämällä sitä myötäpäivään endoskoopin ympäri.
- 11.5. Avaa kiedotut holkkiihmat ja poista katetrin holkki endoskoopista.
- 11.6. Avaa kahvan hihna ja liu'uta kahvipidike pois endoskoopista.

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. Magneettikuvausta koskevat tiedot



Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa

Ei-kliinisissä testeissä on osoitettu, että endoskooppisen OverStitch-ommeljärjestelmän ompleet, kiristimet ja ankkurit (joista käytetään yhteisnimitystä "ankkurointijärjestelmä") ovat ehdollisesti turvallisia magneettikuvauksessa.

Potilas, jolla on tämä ankkurointijärjestelmä, voidaan kuvata turvallisesti välittömästi sen jälkeen, kun hänet on aseteltu magneettikuvausjärjestelmään, joka täyttää seuraavat ehdot:

Staatinen magneettikenttä

- Staatinen magneettikenttä 1,5 T tai 3,0 T

- Suurin spatiaalinen kenttägradientti 2 000 gaussia/cm (20 T/m)

- Magneettikuvausjärjestelmän suurin raportoitu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) 2 W/kg

Edellä määritetyissä kuvausolosuhteissa ankkurointijärjestelmän lämpötilan odotetaan nousevan korkeintaan 2 °C 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

Ei-kliinisissä testeissä ankkurointijärjestelmän aiheuttama kuva-artefakti ulottui noin 10 mm:n päähän tästä laitteesta, kun laite kuvattiin käyttäen gradienttikaukuspulssisekvenssiä 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 hormonoitointaa häiritsevä 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. Vianmääritys

16.1. Neulan varsi ei aukea:

| Syy | Ratkaisu |
|---|--|
| 16.1.1. Neula tukkeutunut: | <i>i. Arvioi tilaa, jossa työskentelet, ja käsittele holkkia ja endoskooppia järjestelmänä. Suorista endoskooppi ei-taaksepäin kallistuvaan asentoon.</i> |
| 16.1.2. Ommelaineen liikkuminen rajoittunut: | <i>i. Jos ankkuri on neulan varressa, varmista, että ommelainetta ei pidetä kiinni proksimaalisesti kahvan lähellä avaustoiminnon aikana. ii. Siirrä ankkuri ankkurinvaihtimeen. Avaa neulan varsi. Vedä ankkurinvaihdinta hitaasti proksimaalisuuntaan ja työnnä sitten neulan vartta distaalisuuntaan, jotta ommelaine vapautuu.</i> |
| 16.1.3. Holkissa tai käyttökateerissa silmukoita tai taitoksia: | <i>i. Varmista, ettei endoskoopin ulkopintaa pitkin kulkeva holkki ja käyttökateetri muodosta silmukkaa tai ole taitunut. Suorista endoskooppi ei-taaksepäin kallistuvaan asentoon. Työnnä endoskooppia eteenpäin ja vedä hieman löysyyttä holkista ja käyttökateerista proksimaalisesti, kunnes tunnet vähäistä vastusta. Ota kiinni sekä holkista että endoskoopista ja säädä yhtenä järjestelmänä työntämällä ja vetämällä.</i> |
| 16.1.4. Vierasesinetukos: | <i>i. Poista vain ankkurinvaihdin: a. Siirrä ankkuri neulan varteen ja poista ankkurinvaihdin laitteesta. b. Aseta tarttumapihdit ensisijaisen kanavan läpi ja työnnä neulan varsi auki. ii. Poista ankkuri ja ankkurinvaihdin ja tarvittaessa katkaise ommelaine: a. Siirrä ankkuri neulan varteen ja poista ankkurinvaihdin laitteesta. 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.</i> |

16.2. Neulan varsi ei sulkeudu:

| Syy | Ratkaisu |
|---|--|
| 16.2.1. Yleinen tukos: | <i>i. Noudata edellä olevia vaiheita 13.1.1, 13.1.2 ja 13.1.3 (neulan varsi ei aukea). ii. Varmista, että neulanohjaimen kahva on lukittu kiinni ja: a. Vennytä käyttökateetriä, jotta neulan varren ohjauskaapelin käyttöpietus muuttuu. b. Poista ankkurinvaihdin ja tartu neulan varteen tarttumapihtien avulla (laitteen ensisijaisen kanavan kautta). Leikkaa ommelaine tarvittaessa.</i> |
| 16.2.2. Neulanohjaimen kaapeli rikkoutunut: | <i>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.</i> |

16.3. Ankkurinvaihdin ei vaihda ankkuria:

| Syy | Ratkaisu |
|--|--|
| 16.3.1. Ankkurinvaihdin ei asenna ankkuria neulan varteen: | <i>i. Varmista, että ommelaineessa on riittävästi löysyyttä ja ettei laitteen ulkopuolinen ommelaine ole sotkeutunut. ii. Varmista, että ankkurinvaihdin on asetettu oikein neulanohjaimen kärkikappaleeseen. iii. Jos ankkuri ja ommelaine menevät kudoksen läpi, joko pudota ankkuri ja laukaise kiristin käyttöohjeiden osan 9 mukaan tai pudota ankkuri ja leikkaa ja poista ommelaine soveltuvalla lisätarvikkeella. iv. Jos ankkuri ja ommelaine eivät mene kudoksen läpi, sulje neulanohjaimen kahva. Poista laite. Vaihda ankkuri ja/ tai ankkurinvaihdin.</i> |
| 16.3.2. Ankkurinvaihdin ei vapauta ankkuria: | <i>i. Varmista, että ommelaineessa on riittävästi löysyyttä ja ettei laitteen ulkopuolinen ommelaine ole sotkeutunut. ii. Varmista, että ankkurinvaihtimen vapautuspainike painetaan KOKONAAN alas samalla kun ankkurinvaihdinta vedetään. iii. Vähennä endoskoopin nivellystä/kiemuraisuutta (jos mahdollista) ja yritä vapauttaa ankkuri. iv. Käytä ommelaineen leikkaamiseen ja poistamiseen laitteen toissijaisen kanavan tai endoskoopin työskentelykanavan kanssa yhteensopivia lisätarvikkeita. v. Vaihda ankkurinvaihdin uuteen.</i> |
| 16.3.3. Ankkurinvaihdin ei vedä ankkuria takaisin neulan varresta: | <i>i. Varmista, että ommelaineessa on riittävästi löysyyttä ja että neulanohjaimen kahva on suljetussa asennossa. ii. Työnnä ankkurinvaihdinta lyiykynäotteella, kunnes ankkuri kiinnittyy ja tunnet vastusta. Vedä ankkurinvaihdinta 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 osan 8 mukaisesti.</i> |

16.4. Kiristin ei katkaise ommelainetta, kun se laukaistaan:

| Syy | Ratkaisu |
|------------------------------|---|
| 16.4.1. Ommelaine ei katkea: | <i>i. Leikkaa ommelaine ja poista kiristin käyttämällä sopivaa lisätarviketta laitteen toissijaisen kanavan tai endoskoopin työskentelykanavan kautta. ii. Poista leikattu ommelaine käyttämällä endoskooppisia vakiotekniikoita.</i> |

16.5. Ankkurin tahaton putoaminen:

| Syy | Ratkaisu |
|---|--|
| 16.5.1. Ankkurinvaihtimen painiketta on painettu väärässä järjestyksessä: | <i>i. Hae ankkuri vierasesineenä tai noudata kiristimen käyttämismenettelyä kyseisessä kohdassa. Jos ankkuri on pudonnut laitteen kanavan sisään, käytä ankkurinvaihainta tai yhteensopivia 3,2 mm:n tarttumapihtejä ja työnnä ankkuri ulos laitteen läpi. Älä yritä vetää ankkuria takaisin laitteen läpi, sillä se voi juuttua kanavaan tai kahvan Y-liitokseen.</i> |

16.6. Ommelaineen sotkeutuminen:

| Syy | Ratkaisu |
|--|---|
| 16.6.1. Ommelaine kuvakentän ulkopuolella: | <i>Sulje neulanohjaimen kahva ja vapauta endoskooppi siirtämällä sitä taaksepäin.</i> |
| 16.6.2. Ommelaine kudossuojan takana: | <i>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.</i> |
| 16.6.3. Ommelaine kiertynyt: | <i>i. Jos ommelaine on kiertynyt, siirrä endoskooppia ja kuljeta ankkuria neulan varren ja ankkurinvaihtimen välissä ommelsäikeen 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.</i> |

16.7. Kärkikappale irronnut endoskoopista:

| Syy | Ratkaisu |
|---------------------------------|--|
| 16.7.1. Irronnut käytön aikana: | <i>i. Sulje neulan varsi, poista mahdollinen käyttökatetrin ylimääräinen pituus ja poista laite hitaasti potilaasta. Jos käytät päälliputkea, työnnä päälliputkea distaalisesti niin pitkälle kuin mahdollista ja vedä endoskooppi ja laite päälliputkeen. Pidä tuppea tiukasti kiinni, jotta kärkikappale pysyy samalla tasolla endoskoopin kanssa.</i> |

16.8. Spiraali ei avaudu kierteestä:

| Syy | Ratkaisu |
|--|---|
| 16.8.1. Spiraali on juuttunut kudokseen: | <i>i. Käytä sopivaa lisätarviketta laitteen ensisijaisen kanavan tai endoskoopin työskentelykanavan läpi kohdistaaksesi vastavetoa spiraalia ympäröivään kudokseen ja vetääksesi spiraalin irti. ii. Kun kaikki endoskooppiset vakiotekniikat on käytetty, poista spiraali laparoskooppisten tekniikoiden avulla.</i> |

16.9. Kärkikappaleen hinnan pää ei ole paikoillaan kärkikappaleessa ennen kärkikappaleen hinnan häntien leikkaamista:

| Syy | Ratkaisu |
|---|---|
| 16.9.1. Kärkikappaleen nipistimen saranaa ei ole työnnetty kokonaan sisään asennuksen yhteydessä: | <i>i. Vedä varovasti endoskooppia kärkikappaleen molempien hihnojen ei-häntäpäähän vetämiseksi kokonaan kärkikappaleen sisään. ii. Jos kärkikappaleen hinnan häntiä ei ole hävitetty, pujota ne kärkikappaleen nipistimen vastaavien kanava-aukkojen 1 ja 2 läpi. Asenna kärkikappaleen nipistin takaisin kärkikappaleeseen kääntämällä myötäpäivään (vastakkaiseen suuntaan kuin kohdassa 4.16) ja toista kokoamisvaiheet. iii. Jos kärkikappaleen nipistintä ei ole käytettävissä, käytä vasenta peukaloa kärkikappaleen nipistimen sijasta kunkin tulpan hinnan ei-häntäpäähän pitämiseksi kärkikappaleen sisällä ja toista kärkikappaleen hinnan kiristysvaiheet.</i> |

16.10. Asennetun laitteen kuljettaminen päälliputken läpi on vaikeaa:

| Syy | Ratkaisu |
|--|--|
| 16.10.1. Voiteluainetta käytetty liian vähän: | <i>i. Voitele laite ja päälliputken sisäpuoli kokonaan. Kierrä endoskooppia ja asennettua laitetta intubaation ja ekstubaation aikana.</i> |
| 16.10.2. Endoskoopin ja/tai päälliputken koko eivät ole toisiinsa yhteensopivat: | <i>i. Vaihda valittu päälliputki suurempaan päälliputkeen.</i> |
| 16.10.3. Katetrit eivät ole tasaisina tähytintä vasten: | <i>i. Liikuta tähytintä ja laitetta niin, että ne asettuvat tasaisesti toisiaan vasten. Kierrä endoskooppia ja asennettua laitetta intubaation ja ekstubaation aikana.</i> |
| 16.10.4. Kärkikappaleen hihnoja ei ole leikattu samalle tasalle kärkikappaleen kanssa: | <i>i. Poista endoskooppi päälliputkesta. Leikkaa kärkikappaleen hihnat tasaa kärkikappaleen kanssa vaiheen 4.18 mukaisesti.</i> |

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 SOVELTUUUDESTA. SOVELLETTAVAN LAIN SALLIMISSA RAJOISSA APOLLO ENDOSURGERY, INC. EI OLE MISSÄÄN VASTUUSSA MISTÄÄN EPÄSUORISTA, ERITYISISTÄ, SATUNNAISISTA TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA, RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUUKO TÄLLAINEN 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 SITOAA APOLLO ENDOSURGERY, INC:TÄ MIHINKÄÄN MUUHUN ESITYKSEEN TAI TAKUUSEEN KUIN MITÄ TÄSSÄ ERITYISESTI ILMAISTAAN. KUVAUKSET TAI OHJEARVOT APOLLO ENDOSURGERY, INC:N PAINETUISSA MATERIAALEISSA, TÄMÄ JULKAISU MUKAAN LUETTUNA, ON TARKOITETTU AINOASTAAN TUOTTEEN YLEISEEN KUVAAamiseen VALMISTUSHETKELLÄ, EIVÄTKÄ NE MUODOSTA MITÄÄN ILMAISTUJA TAKUITA TAI SUOSITUKSIA TUOTTEEN KÄYTTÖLLE TIETYISSÄ OLOSUhteissa. APOLLO ENDOSURGERY, INC. KIELTÄÄ NIIMENOMAISESTI MAHDOLLISEN JA KAIKEN VASTUUVELVOLLISUUDEN, MYÖS KAIKEN VASTUUVELVOLLISUUDEN MAHDOLLISISTA SUORISTA, EPÄSUORISTA, ERITYISISTÄ, SATUNNAISISTA TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA, JOTKA JOHTUVAT TUOTTEEN UDELLEENKÄYTÖSTÄ.

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 Sx 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 måg- och tarmkanalen, vid endoskopisk sleeve-gastroplastik och vid TORE-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 TORE-kirurgi. Utbildningen omfattar val av patient, potentiella biverkningar, profylaktiska tekniker, hur ingreppet utförs och hur man tar hand om patienten efteråt. Läkare som utför bariatrisk 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 patientimplantatkort 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 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 in tubing och extubering.
- Återanvändning eller ompreparering av OverStitch-systemet kan resultera i fel på enheten eller konsekvenser för patienten, till exempel:
 - Infektion eller överföring av sjukdom.
 - Fel på handtagsmekanismen som gör att enheten fastnar i vävnaden, vilket kan kräva kirurgisk intervention.
 - Försämrade 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 försämras. Detta kan leda till att ankaret tappas av misstag, vilket försämrar 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 nåt, 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 vävnadsheligen 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 vävnadsheligen 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.

- 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 Sx ESS är kompatibel med PLY-G02-020-APL-suturer.

Systemet är kompatibelt med endoskop som har ett införingsrör och en distal diameter på mellan 8,8 mm och 9,8 mm, en arbetslängd på upp till 110 cm, och som använder en hylsa med en innerdiameter på minst 16,7 mm.

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:

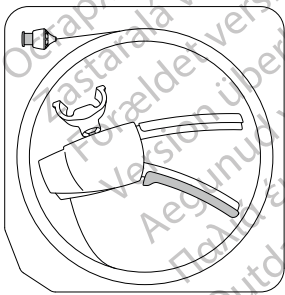
- faryngit/halsont
- kräkningar
- illamående
- måttlig buksmärta mer än 24 timmar efter ingreppet; i vissa fall kan buksmärtan vara svår och kräva medicinsk behandling

- 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
- uppblåsthet
- striktur
- leverabscess
- skada på intraabdominella viscera (håligt eller fast organ)
- aspiration
- andnöd
- akut inflammatorisk vävnadsreaktion
- dödsfall

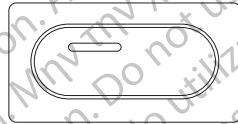
OBS! Allvarliga biverkningar som uppkommer i samband med produkten ska rapporteras till Apollo Endosurgery (kontaktuppgifter finns i slutet av detta dokument) och till relevanta tillsynsmyndigheter.

2. Förpackat system



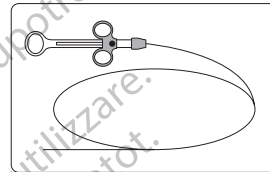
Paket 1

Nålförare och ankarväxlare

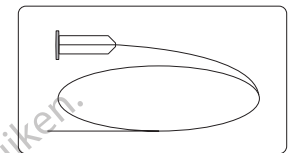


Paket 2
Suturenhet

Polypropen (ej absorberbar) – BLA



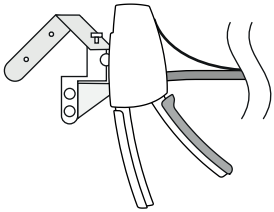
Paket 3
Klämma



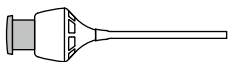
Paket 4
Helix

(FINNS SEPARAT)

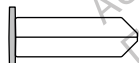
3. Nomenklatur



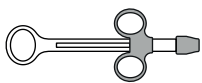
Nålförarhandtag



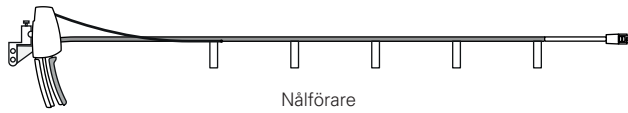
Frigöringsknapp ankare



Helixhandtag



Klämhandtag



Nålförare



Ankarväxlare



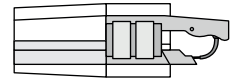
Suturenhet



Helix



Klämma

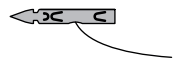


Ändstycke



Ankarbehållare

Ankarkropp

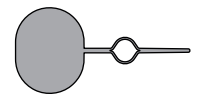


Sutur

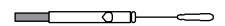


Helixspets

Suturladdningsögla



Krage Plugg



4. Montering

Förbered endoskopet

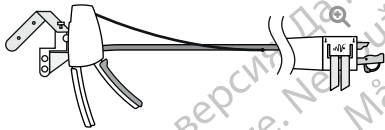
WARNING! Endoskopets distala ände och införingsröret måste vara torra och fria från smörjmedel innan enheten installeras. Om detta inte efterföljs kan det leda till att enheten glider av endoskopet under användning.

- 4.1. Anslut endoskopet till en videoprocessor och ljuskälla för att underlätta installation av enheten.
- 4.2. Se till att endoskopet är rakt och att hjulen är låsta innan enheten installeras.

Förbered enheten

- 4.3. Ta ut nålföraren från förpackningen.

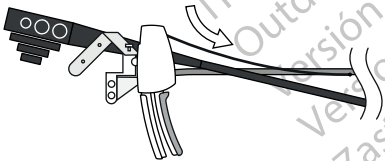
VAR FÖRSIKTIG! Var noga med att inte tappa eller skada ändstycket.



- 4.4. Stäng nålhuset.

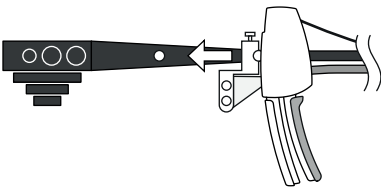


- 4.5. Från aktiveringskateterens sida av enheten ska endoskopet träs mellan aktiveringskatetern och kateterhylsan.

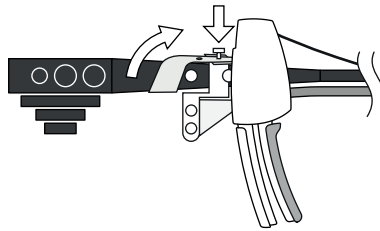
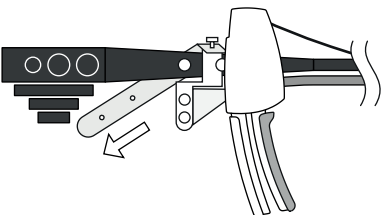


Säkra handtaget

- 4.6. Skjut nålförarhandtagets krage bestämt över endoskophandtaget tills kanalportarna är positionerade nära endoskopets kanalport.

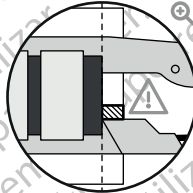
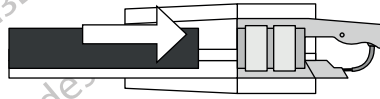


- 4.7. Fäst genom att sträcka handtagets gummiband runt endoskopets baksida och sätta tillbaka änden på fästpinnen.



Positionera ändstycke

- 4.8. För in den distala änden av endoskopet helt genom ändstyckets genomskinliga ögglor tills endoskopets främre yta rör vid överhängsstoppet.

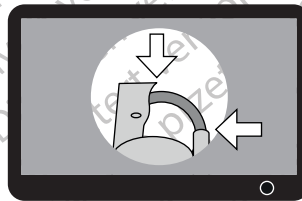


VAR FÖRSIKTIG! Kontrollera att kateterhylsan inte är vriden längs skopets längd.

- 4.9. Använd skärmen för att orientera ändstycket på önskat sätt.

OBS! Den slutliga orienteringen på skärmen kan ändras medurs under monteringen och kan kompenseras här.

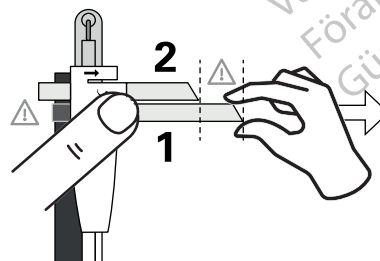
- 4.10. Bekräfta att båda ändarna av nålhuset syns på skärmen.



Fäst slutstyckets band

- 4.11. Håll vänster tumme på Apollo-logotypen på slutstyckets klips och dra säkta i band 1 tills en vattentät försegling uppnås.

OBS! Bandet blir genomskinligt när det är tillräckligt spänt.



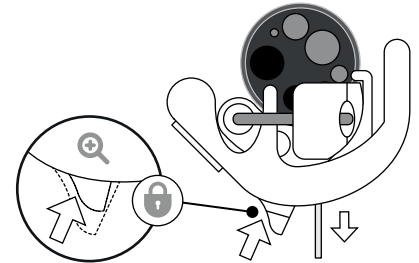
WARNING! Banden får inte sträckas längre än 3 cm eftersom skador kan uppstå.

WARNING! Försök inte att vrida eller flytta på slutstycket. Om du gör det kan enheten eller endoskopet skadas.

- 4.12. Upprepa för band 2.

- 4.13. Läs banden genom att ytterligare späna både band 1 och 2 för att ta bort eventuellt glapp och tryck stadigt på Apollo-logotypen på klipsgångjärnet tills gångjärnssteget är helt infällt.

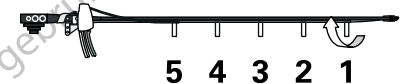
OBS! Gångjärnssteget är lättare att stänga när båda banden är sträckta.



Fäst kateterhylsan på endoskopet

VAR FÖRSIKTIG! Se till att endoskopet är plant och rakt och att hjulen är låsta.

- 4.14. Börja vid den distala änden, ta bort skyddsfilm från båda sidorna av hylsbandet och linda bandet runt endoskopet genom att trycka det tillbaka mot sig självt.



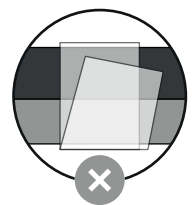
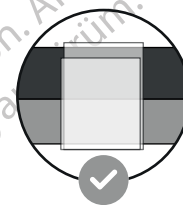
- 4.15. Arbeta längs kateterhylsans längd och fäst de återstående 4 banden.

VAR FÖRSIKTIG! Endoskopet ska passa inom kateterhylsans inre yta längs hela dess längd.

VAR FÖRSIKTIG! Sträck inte hylsbanden för hårt.

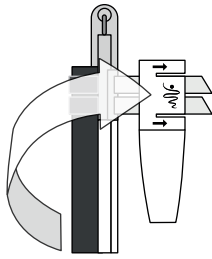
WARNING! Kontrollera att katetrarna och hylsan ligger jämnt med varandra längs hela skopets längd.

WARNING! Se till att alla hylsband sitter fast i sig själva och att de inte är felriktade. Ett exponerat hörn kan lossna om tryck uppstår.



Ta bort ändstyckets klips

4.16. Håll fast ändstycket, vrid ändstycksklipset moturs (indikeras av pilarna) för att ta bort det från ändstycket.

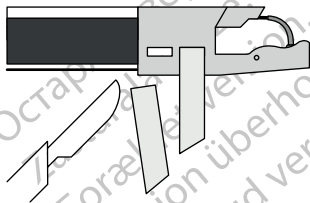


4.17. Kassera ändstyckets klips.

Trimma överflödigt del av ändstyckets band

WARNING! Bekräfta att de dolda ändarna på båda ändstyckets band är helt infällda i ändstycket.

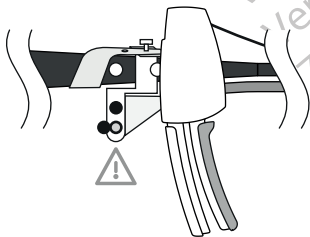
4.18. Använd en kirurgisk kniv för att skära av de överflödiga tamparna på båda ändstyckets band så att de är i nivå med ändstyckets yta.



Installera biopsiventiler

4.19. Sätt standardbiopsiventiler på alla arbetskanaler på endoskop och enhet.

4.20. Biopsiventilen för ankarväxlarkanal (utsida) ska vara i öppet läge.

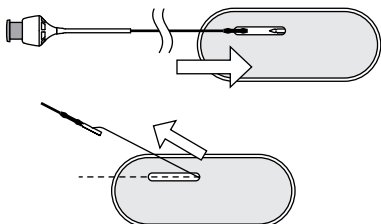


Ladda ankare

4.21. Välj lämplig sutur.

4.22. Ta bort suturenheten och ankarväxlaren från förpackningen.

4.23. Ladda ankaret på ankarväxlaren.



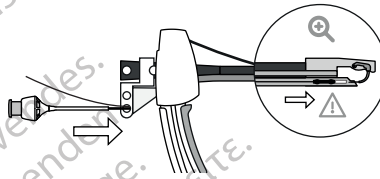
4.24. Ta ut suturen från suturkassetten genom att hålla fast och dra i suturen, inte i ankaret eller ankarväxlaren.

OBS! Kontrollera att suturerna inte är trassliga efter att du tagit dem ur kassetten.

4.25. För in ankarväxlaren i enhetens öppna kanal (utsida) för ankarväxlare.

VAR FÖRSIKTIG! Använd inte när ventillocken är stängda eftersom dragkraften på suturen ökar.

4.26. Håll katetern som en penna för optimal kontroll och för fram ankarväxlaren tills ankaret befinner sig nära enhetens distala ände.



VAR FÖRSIKTIG! Om det uppstår motstånd när du förflyttar ankarväxlaren genom ankarväxlarkanalerna, minska endoskopets vinkling tills enheten passerar smidigt.

Smörj enheten

4.27. Smörj de distala 50 centimetrarna av den installerade enheten och endoskopet samt hela längden av övertubens innerväggar.

WARNING! Användning av en lämplig hylsa (med en innerdiameter på minst 16,7 mm) rekommenderas för transorala ingrepp.

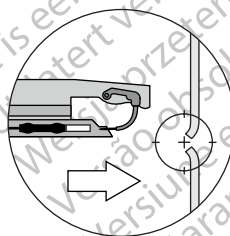
WARNING! Bekräfta att den installerade enhetens storlek är kompatibel med övertuben innan den används.

4.28. För in endoskopet i patienten.

WARNING! För inte in enheten med nålhuset i dess öppna läge.

5. Navigera till målanatomien

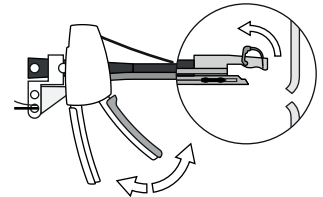
5.1. Fortsätt tills målanatomien är lokaliserad.



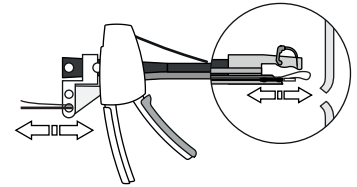
VAR FÖRSIKTIG! Var noga med att endoskopets arbetslängd och den externa hylsan förs framåt eller dras tillbaka tillsammans när du intuberar eller extuberar med det endoskopiska sutureringsystemet och att aktiveringskatetern hålls sträckt.

VAR FÖRSIKTIG! Vinkla inte endoskopet utan att tillbehören är installerade fram till den distala änden av den primära kanalen och den sekundära kanalen (om den används), eftersom detta kan leda till att katetrarna kan få veck.

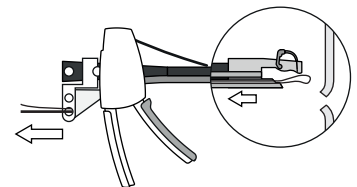
5.2. Öppna nålhuset.



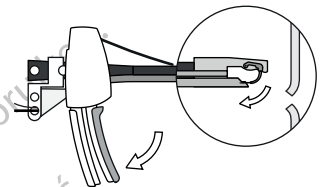
5.3. För fram ankarväxlaren och/eller manipulera endoskopet för att få fram slak sutur.



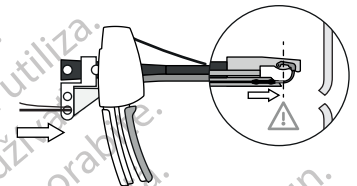
5.4. När du har tillräckligt med slak sutur drar du in ankarväxlaren i enheten.



5.5. Stäng nålhuset.

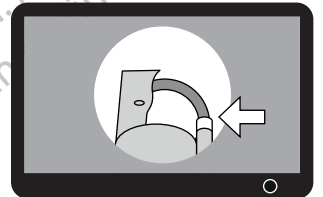


5.6. Håll den vita delen av kabeln som en penna för att flytta fram ankarväxlaren tills ankaret sitter helt på nålhuset.



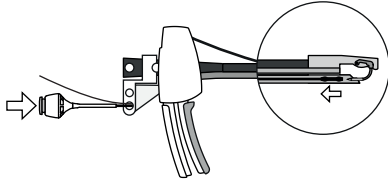
5.7. Ett taktilt "klick" eller ett tydligt stopp kan kännas när ankaret sitter helt på nålhuset.

5.8. Kontrollera bilden på skärmen för att säkerställa att ankaret är korrekt installerat på nålhuset.

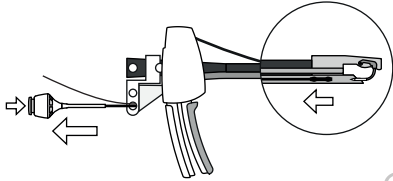


5.9. Kontrollera att suturens proximala ände är synlig utanför handtagets kanalventiler.

- 5.10. Tryck ner knappen för frigöring av ankaret helt för att frigöra ankaret.

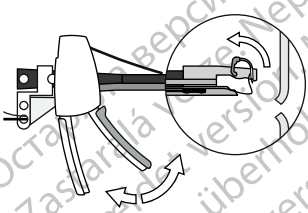


- 5.11. Behåll frigöringsknappen helt nedtryckt och dra tillbaka ankarväxlaren en aning.



6. Hantering av vävnad och sutur

- 6.1. Öppna nålhuset.



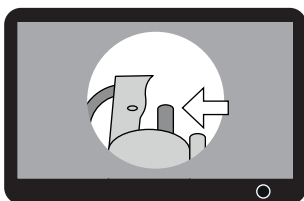
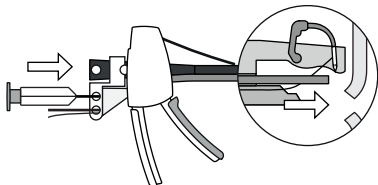
VAR FÖRSIKTIG! Om nålhuset inte öppnas ska du kontrollera att ankaret har frigjorts från ankarväxlaren.

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 annat tillbehör kompatibelt med 2,8 mm om det behövs.

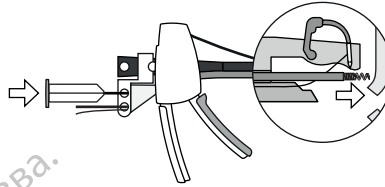
7. Använda vävnadshelixen (vid förslutning av defekter och fixering av stent är denna valfri, men den är nödvändig för endoskopisk sleeve-gastrektomi och TORe-kirurgi)

- 7.1. För in helixen i ESS helixkanal i tillbakadraget läge tills den distala spetsen syns på skärmen.



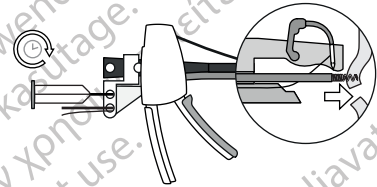
VAR FÖRSIKTIG! Om det uppstår motstånd när helixen förs genom ESS helixkanal, minska endoskopets vinkling tills enheten passerar smidigt. Säkerställ att enhetens sekundära arbetskanal inte blockeras.

- 7.2. Tryck ner helixhandtagets knapp helt och hålllet för att exponera helixspetsen.



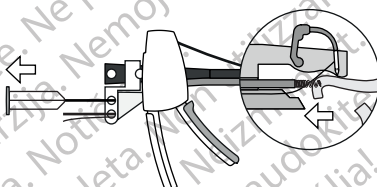
VAR FÖRSIKTIG! Tryck inte ned helixhandtagets knapp medan helixen förs fram genom enheten.

- 7.3. Hämta in vävnad genom att vrida spiralhandtaget medurs tills rätt vävnadsdjup har uppnåtts.



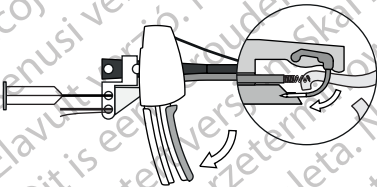
- 7.4. Upprätthåll ett försiktigt tryck framåt under vävnadsinsamlingen.

- 7.5. För fram/dra tillbaka helixen för att placera vävnaden på önskad plats.

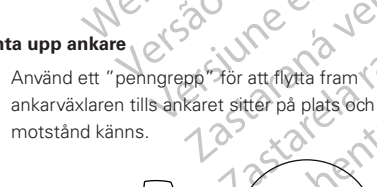


8. Suturaera

- 8.1. För nålen genom vävnaden genom att stänga nålhuset.



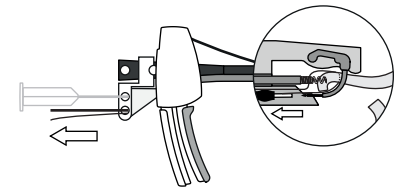
- 8.2. Se till att nålarmen inte oavsiktligt stängs runt något främmande föremål eller annan enhet.



- 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.



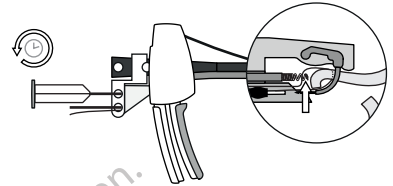
- 8.5. Håll kabelns vita del som en penna och placera de återstående fingrarna på samma hand på enhetens handtag för att förhindra skador på sutur eller vävnad när ankaret "hoppar" av nålhuset.

VAR FÖRSIKTIG! Tryck inte på knappen för att frigöra ankaret, eftersom detta kan leda till att ankaret släpps av misstag.

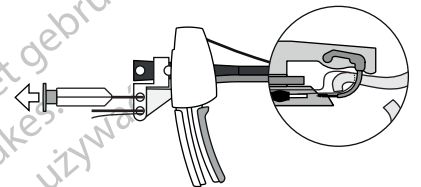
WARNING! Om inte tillräckligt med slak sutur har skapats innan ankaret drivs genom vävnad kan det bli svårt att dra tillbaka ankarväxlaren och ankaret kanske inte lossnar som avsett från nålhuset.

Frigör vävnad

- 8.6. Vrid helixhandtaget moturs tills enheten har lossats från vävnaden.

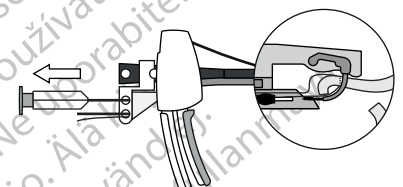


- 8.7. Släpp upp helixhandtagets knapp.

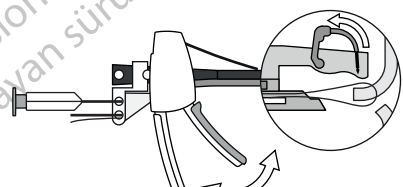


- 8.8. Kontrollera på skärmen att spetsen är helt indragen i skaftet innan den dras in i helixkanalen.

- 8.9. Dra tillbaka helixen en bit in i helixkanalen.



- 8.10. Öppna nålhuset.



VAR FÖRSIKTIG! Spänn inte suturen när ankaret är kvar i nålhuset.

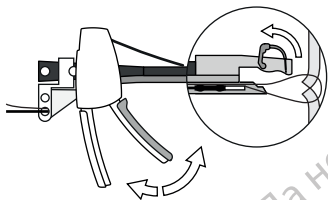
- 8.11. Om du vill **fortsätta** att suturera med detta ankare upprepar du **avsnitt 5-8**.

Om sutureringen är **klar** för detta ankare, gå vidare till **avsnitt 9** för att approximera vävnaden samt fästa och klippa av suturen.

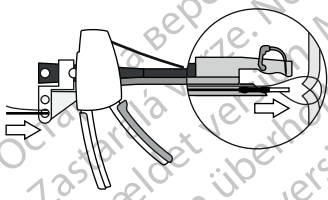
Flera ankare kan användas med varje nålförare och ankarväxlare.

9. Fästa och klippa av sutur

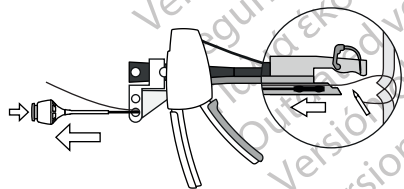
- 9.1. Säkerställ att ankaret är i ankarväxlaren och öppna nålhuset.



- 9.2. För fram ankaret distalt om enheten tills det syns på skärmen.

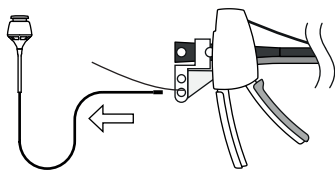


- 9.3. Tryck ner frigöringsknappen för ankaret helt för att frigöra ankaret.



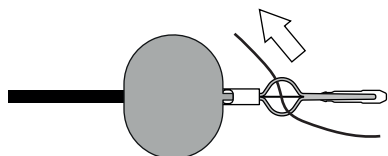
VAR FÖRSIKTIG! Släpp inte ankaret inne i ankarväxlarkanalerna.

- 9.4. Ta ut ankarväxlaren från ESS.



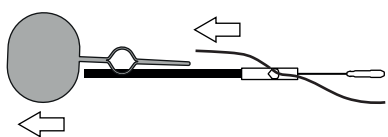
OBS! Ankarväxlaren kan användas för ytterligare suturer.

- 9.5. För in suturens proximala ände i den löstagbara suturladdningsöglan.

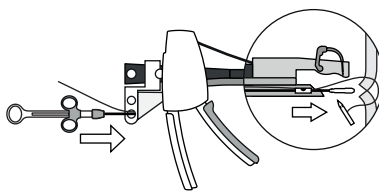


- 9.6. När suturen är påträdd släpper du suturens proximala ände för att tillåta laddning.

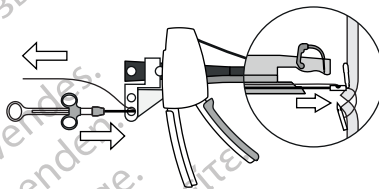
- 9.7. Dra suturladdningsöglan parallellt med enheten för att dra in suturen i klämman.



- 9.8. Håll fast suturens proximala ände och för ner klämman i ankarväxlarkanalerna tills "Plug and Collar" (plugg och krage) visas på skärmen.



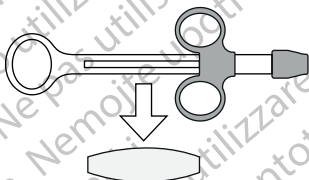
- 9.9. Dra i suturen och applicera motdrag på klämman tills vävnaden har approximerats och suturen har önskad spänning mellan ankaret och klämmans krage.



OBS! Det är kragen som bestämmer klämmans slutliga läge, inte pluggen.

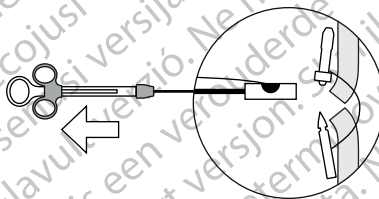
VARNING! Onödigt hög spänning kan skada vävnaden.

- 9.10. Bibehåll spänningen på suturen och ta bort säkerhetsbrickan från klämhandtaget.



VAR FÖRSIKTIG! Säkerhetsbrickan får endast tas bort omedelbart innan klämman placeras ut.

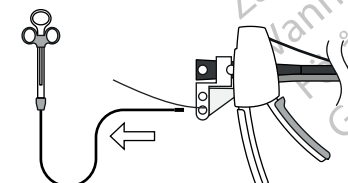
- 9.11. Krama hårt på klämhandtaget för att placera ut klämman och klippa av suturen.



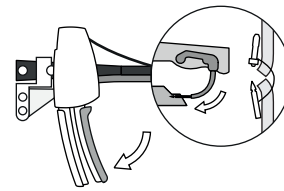
VAR FÖRSIKTIG! Suturen måste vara spänd medan klämman placeras ut.

OBS! Det krävs stor kraft för att dra in och låsa pluggen i kragen, och ofta känns ett "plopp" när suturen klipps av. Tryck inte mer än nödvändigt när klämman placeras ut – tryck bara på handtaget tills suturen har klippts av.

- 9.12. Ta bort klämman.



- 9.13. 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.

VARNING! Om endoskopet tas bort, se till att ändstycket sitter stadigt fast på endoskopet innan nästa intubation görs. Ändstycket kan inte placeras om eller återmonteras på endoskopet.

- 10.2. Om du vill använda en ny suturenhet återgå du till **steg 4.21** för laddning av ankare och följ alla efterföljande steg.

Om sutureringen är klar, gå vidare till **avsnitt 11** för att ta bort enheten.

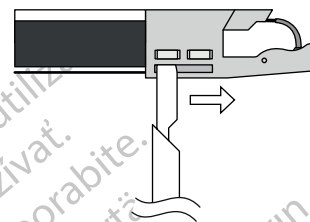
11. Ta bort enheten

- 11.1. Ta bort eventuella tillbehör.

- 11.2. Se till att nålhuset är stängt och dra tillbaka endoskopet från patienten. Var noga med att dra tillbaka den externa hylsan tillsammans med endoskopet.

VARNING! Kontrollera att aktiveringskatetern hålls sträckt innan enheten tas bort från patienten.

- 11.3. För in en kirurgisk kniv genom den långa vertikala skåran på sidan av ändstycket och skär av ändstyckets band.



OBS! Den vertikala skåran skyddar endoskopet från skador när ändstycket tas bort.

- 11.4. Titta ned mot endoskopets främre yta och vrid ändstycket medurs runt endoskopet för att ta bort ändstycket.

- 11.5. Linda upp varje hylsband och ta bort kateterhylsan från endoskopet.

- 11.6. Lossa handtagets band och dra av handtagsfästet från endoskopet.

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.

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. MR-information



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 1,5 T eller 3,0 T

- Maximalt spatiellt gradientfält 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 3,0 T.

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 (tillverkad 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 ämne(n) 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. Felsökning

16.1. Nålhuset öppnas inte:

| Orsak | Lösning |
|--|---|
| 16.1.1. Nålen är blockerad: | <i>i. Granska området där du arbetar och manövrera hylsan och endoskopet som ett system. Räta ut endoskopet till det icke tillbakaböjda läget.</i> |
| 16.1.2. Suturans rörelse är begränsad: | <i>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.</i> |
| 16.1.3. Hylsan eller katetern är snurrad eller har veck: | <i>i. Kontrollera att hylsan och aktiveringskatetern 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 hylsan och aktiveringskatetern proximalt för att hålla dem sträckta tills ett minimalt motstånd känns. Ta tag i både hylsan och endoskopet och justera genom att flytta fram och dra tillbaka dem som ett system.</i> |
| 16.1.4. Främmande kropp blockerar: | <i>i. Ta bort endast ankarväxlaren: a. Överför ankaret till nålhuset och ta bort ankarväxlaren från enheten. 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 enheten. 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 suturmaterialet. iii. När vanliga endoskopiska tekniker inte räcker till kan man använda laparoskopisk teknik för att avlägsna enheten.</i> |

16.2. Nålhuset stängs inte:

| Orsak | Lösning |
|-----------------------------------|--|
| 16.2.1. Allmän obstruktion: | <i>i. Följ steg 13.1.1, 13.1.2, 13.1.3 ovan (Nålhuset öppnas inte). ii. Kontrollera att nålförhandtaget är låst i stängt läge och: a. Sträck ut aktiveringskatetern för att ändra den effektiva längden på nålhusets drivkabel. b. Ta bort ankarväxlaren och använd griptång (genom enhetens primära kanal) för att ta tag i nålhuset. Klipp av suturen om det behövs.</i> |
| 16.2.2. Nålförarkabeln är trasig: | <i>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.</i> |

16.3. Ankarväxlaren överför inte ankaret:

| Orsak | Lösning |
|---|---|
| 16.3.1. Ankarväxlaren installerar inte ankaret på nålhuset: | <i>i. Kontrollera att det finns tillräckligt med slak sutur och att suturen utanför enheten inte trasslat sig. ii. Kontrollera att ankarväxlaren är korrekt placerad i nålförarens ändstycke. iii. Om ankare och sutur har förts genom vävnad ska du antingen släppa ankaret och placera ut klämman enligt avsnitt 9 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 nålförhandtaget. Ta bort enheten. Byt ut ankare och/eller ankarväxlare.</i> |
| 16.3.2. Ankarväxlaren släpper inte ett ankare: | <i>i. Kontrollera att det finns tillräckligt med slak sutur och att suturen utanför enheten 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 enhetens sekundära arbetskanal eller endoskopets arbetskanal för att klippa av och ta bort suturen. v. Byt ut ankarväxlaren.</i> |
| 16.3.3 Ankarväxlaren hämtar inte upp ankaret från nålhuset: | <i>i. Kontrollera att det finns tillräckligt med slak sutur och att nålförhandtaget 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 avsnitt 8 i bruksanvisningen.</i> |

16.4. Klämman klipper inte av suturen när den placeras ut:

| Orsak | Lösning |
|------------------------------|--|
| 16.4.1. Suturen klipps inte: | <i>i. Använd ett lämpligt tillbehör genom enhetens sekundära arbetskanal eller endoskopets arbetskanal för att klippa av suturen och ta bort klämman. ii. Använd sedvanliga endoskopiska tekniker för att ta bort det avklippta suturmaterialet.</i> |

16.5. Ankaret har oavsiktligt tappats:

| Orsak | Lösning |
|--|---|
| 16.5.1. Ankarväxlarens knapp har tryckts in utanför den normala sekvensen: | <p>i. Hämta upp ankaret som en främmande kropp eller följ proceduren för att klämma fast på plats. Om ankaret släpps inne i enhetskanalen – använd ankarväxlaren eller en kompatibel 3,2 mm griptång för att putta ut ankaret genom enheten.</p> <p>Försök inte dra ankaret bakåt genom enheten eftersom det kan fastna i kanalen eller i y-korsningen vid handtaget.</p> |

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: | <p>i. Stäng nålhuset delvis samtidigt som endoskopet dras tillbaka.</p> <p>ii. Vid behov kan ankaret överföras till ankarväxlaren.</p> <p>iii. Öppna nålhuset och för fram ankarväxlaren bortom ändstycket för att trycka loss suturen.</p> |
| 16.6.3. Vriden sutur: | <p>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.</p> <p>OBS! Om vridningen noterades omedelbart efter att endoskopet artikulerades, försök först att artikulera i omvänd ordning för att vrida tillbaka.</p> <p>ii. Om ankaret har placerats ut använder du klämman för att trycka och leda suturen rätt.</p> |

16.7. Ändstycket lossnar från endoskopet:

| Orsak | Lösning |
|-----------------------------------|--|
| 16.7.1. Lossnar under användning: | i. Stäng nålhuset, se till att aktiveringskatetern är sträckt och ta långsamt ut enheten från patienten. Om du använder en övertub, för den så långt distalt som möjligt och dra in endoskopet samt enheten i övertuben samtidigt som du håller ett stadigt grepp om hylsan för att hålla ändstycket i linje med endoskopet. |

16.8. Helixen skruvas inte loss:

| Orsak | Lösning |
|---------------------------------------|--|
| 16.8.1. Helixen har fastnat i vävnad: | <p>i. Använd ett lämpligt tillbehör genom enhetens primära kanal eller endoskopets arbetskanal för att utöva motdrag på vävnaden runt helixen och dra loss helixen.</p> <p>ii. När endoskopiska tekniker inte räcker till kan man använda laparoskopisk teknik för att avlägsna helixen.</p> |

16.9. Tampen på ändstyckets band sitter inte helt infäld i slutstycket innan ändstyckets band skärs av:

| Orsak | Lösning |
|--|---|
| 16.9.1. Ändstyckets klipsgångjärn har inte tryckts in helt under installationen: | <p>i. Dra försiktigt i endoskopet för att helt försänka den bakre delen av ändstyckets band i ändstycket.</p> <p>ii. Om tamparna på ändstyckets band inte kasseras, dra dem genom motsvarande kanalskåror 1 och 2 i ändstyckets klips. Montera tillbaka ändstyckets klips genom att vrida medurs ned över ändstycket (tvärt emot avsnitt 4.16) och upprepa monteringsstegen.</p> <p>iii. Om ändstyckets klips inte finns tillgängligt, använd vänster tumme i stället för ändstyckets klips för att hålla fast den bakre änden av varje ändstyckesband i ändstycket och upprepa stegen för att dra åt ändstyckets band.</p> |

16.10. Svårighet att föra den installerade enheten genom övertuben:

| Orsak | Lösning |
|---|---|
| 16.10.1. Otillräcklig mängd smörjmedel: | i. Smörj enheten och insidan av övertubens lumen helt. Förflytta endoskopet med den installerade anordningen med en vridande rörelse under intubation och extubation. |
| 16.10.2. Endoskopet och/eller övertubens storlek är inte kompatibla: | i. Byt ut den valda övertuben mot en större övertub. |
| 16.10.3. Kateterna ligger inte plant mot skopet: | i. Manövrera skopet och enheten så att de ligger plant mot varandra. Förflytta endoskopet med den installerade anordningen med en vridande rörelse under intubation och extubation. |
| 16.10.4. Ändstyckets band är inte avskurna i jämnhöjd med ändstycket: | i. Ta ut endoskopet från övertuben. Trimma av ändstyckets band i nivå med ändstycket enligt steg 4.18. |

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 KÖPARN 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 wziernikowego zakładania szwów OverStitch Sx jest wskazany do endoskopowego umieszczania szwów kotwiczących. Szwy kotwiczące mogą być zakładane w celu zamknięcia defektu (np. perforacji) po zabiegu ESD/EMR i przetoki/przecieknięciu, umocowania stentu w celu zmniejszenia wskaźnika migracji stentu w górnym odcinku przewodu pokarmowego, wykonania endoskopowej gastroplastyki rękawowej oraz przestusznego zmniejszenia ujścia.

1.1 Docelowi użytkownicy

System wziernikowego 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 przestusznego 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 tyfłosięcią, co nie dotyczy osób, w przypadku których zabiegi endoskopowe są przeciwwskazane.

1.3 Oświadczenie o korzyściach klinicznych

System wziernikowego zakładania szwów OverStitch jest przeznaczony do endoskopowego umieszczania szwów i zblizania 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 wziernikowego 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.

1.7 Ostrzeżenia

- 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.
- Sprawdzić zgodność instrumentów endoskopowych i akcesoriów oraz upewnić się, że wydajność nie ulegnie pogorszeniu.
- UWAGA: Endoskopy poddane regeneracji nie odpowiadają oryginalnym specyfikacjom.
- Upewnić się, że jest wystarczająco dużo miejsca, aby igła mogła się otworzyć.
- Upewnić się, że podczas intubacji i ekstubacji uchwyt rękocyf system wziernikowego 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 rękocyf 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;
 - wygięcie korpusu igły uniemożliwiające lekarzowi prawidłowe prowadzenie igły lub wykonanie zamierzonego zabiegu;
 - brak możliwości pełnego wysunięcia spirali, co ogranicza możliwość pobrania tkanki i wykonania zamierzonego zabiegu.

- W przypadku użycia omawianego wyrobu do przepielowania ciał obcych, takich jak zszywki, stenty, klipsy lub siatki, możliwe jest uwieszenie 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.
- Upewnić się, że spirala tkankowa jest ostrożnie wprowadzana i prawidłowo wycofywana, aby uniknąć uwieszenia 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 uwieszenia 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 plikacji w dnie żołądka. Dno żołądka jest stosunkowo cienkościennie i znajduje się w pobliżu śledziony i przepony. Szwy umieszczone w dnie żołądka mogą zwiększyć ryzyko wycieku i przypadkowego zszycia sąsiednich narządów.
- Zachować świadomość możliwości przerwania krótkiej fletnicy żołądkowej wzdłuż krzywizny większej. Ból po zabiegu z jakiegokolwiek niestabilnością hemodynamiczną powinien natychmiast wzbudzić obawy o krwawienie poza żołądkiem i/lub tworzenie się krwiaka. 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 plikacji należy stosować minimalne napięcie niezbędne do utrzymania plikacji. 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 wkucia 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 wzernikowego 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 wzernikowego zakładania szwów OverStitch Sx jest zgodny ze szwami PLY-G02-020-APL.

System jest zgodny z endoskopami posiadającymi przewód wprowadzający i średnicę dystalną pomiędzy 8,8 mm a 9,8 mm, długość roboczą do 110 cm oraz wykorzystującymi zewnętrzne rurki usztywniające o średnicy wewnętrznej co najmniej 16,7 mm.

Dostępność zgodnych wyrobów może różnić się w zależności od położenia geograficznego.

1.10 Zdarzenia niepożądane

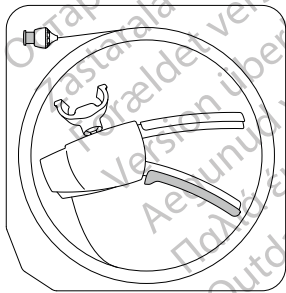
Możliwe powikłania, które mogą wystąpić w wyniku stosowania systemu do wzernikowego zakładania szwów obejmują między innymi:

- Zapalenie/ból gardła.
- Wymioty.

- Nudności.
- 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.
- Okołożołądkowe gromadzenie się płynu.
- Wyciek.
- Krwawk otrzewnej.
- Krwaki.
- Parestezję.
- Odpływ żołądkowo-przelykowy.
- Zapalenie otrzewnej.
- Odme otrzewnową.
- Zatorowość płucną.
- Perforację żołądka lub przelyku.
- Odme opłucnową.
- Odme śródpiersia.
- Szew pęcherzyka żółciowego.
- Poszarpanie śledziony.
- Zakrzepicę żył głębokich.
- Rozdarcie przelyku.
- Wysięk opłucnowy.
- Uporczywe wymioty.
- Niedrożność jelit.
- Zakażenie/posocznicę.
- Wzdęcia.
- Zwężenie.
- Ropień wątroby.
- Śródrzuszny uraz trzewny (jamisty lub mięszsowy).
- Aspirację.
- Dusznoci.
- Ostrą reakcję zapalną tkanki.
- Zgon.

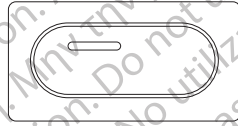
UWAGA: każde ciężkie zdarzenie, które wystąpiło w związku z wyrobem, należy zgłosić firmie Apollo Endosurgery (patrz informacje kontaktowe na końcu tego dokumentu) oraz odpowiedniemu organowi państwowemu.

2. System w pakietach



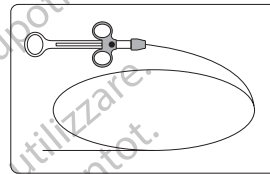
Pakiet 1

Sterownik igły i narzędzie od wymiany kotwic

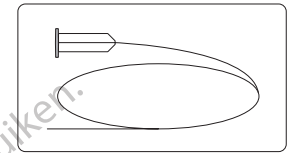


Pakiet 2
Zespół szwu

Polipropylen (niewchłaniający) — NIEBIESKI

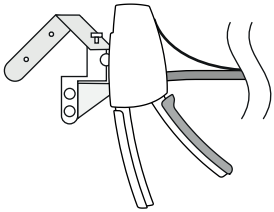


Pakiet 3
Zacisk

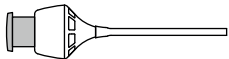


Pakiet 4
Spirala

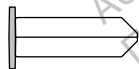
(DOSTĘPNE OSOBNIO)



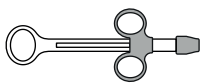
Rękojeść sterownika igły



Przycisk zwalniający kotwicę



Rękojeść spirali



Uchwyt zacisku



Sterownik igły



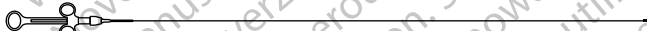
Narzędzie do wymiany kotwic



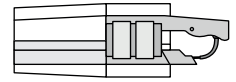
Zespół szwu



Spirala



Zacisk

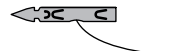


Końcówka



Gniazdo kotwic

Korpus kotwicy

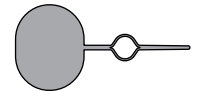


Szew

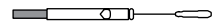


Końcówka spirali

Pętla do ładowania szwów



Kołnierz Wtyk



4. Montaż

Przygotowanie endoskopu

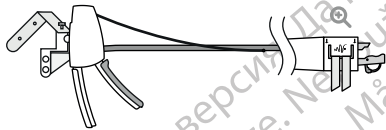
OSTRZEŻENIE: przed instalacją urządzenia dystalna końcówka endoskopu i przewód wprowadzający muszą być suche i wolne od jakichkolwiek środków smarnych. Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować zsuniecie się wyrobu z endoskopu podczas użytkowania.

- 4.1. Podłączyć endoskop do procesora wideo i źródła światła, aby ułatwić instalację wyrobu.
- 4.2. Przed instalacją wyrobu upewnić się, że endoskop jest prosty z zablokowanymi kołkami.

Przygotowanie wyrobu

- 4.3. Wyjąć sterownik igły z opakowania.

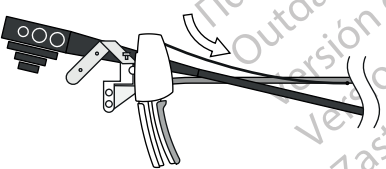
PRZESTROGA: zachować ostrożność, aby nie upuścić końcówki i nie uszkodzić jej w inny sposób.



- 4.4. Zamknąć korpus igły.

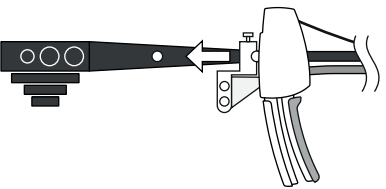


- 4.5. Od strony cewnika roboczego wyrobu przewlec endoskop między cewnikiem roboczym a osłoną cewnika.

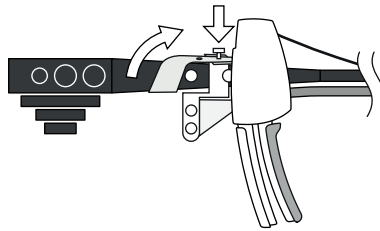
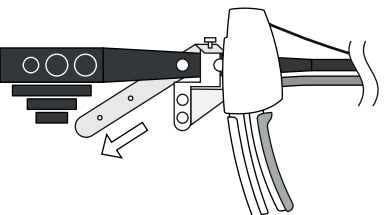


Mocowanie rękojeści

- 4.6. Przesunąć kolierz rękojeści sterownika igły mocno na rękojeść endoskopu, aż porty kanału znajdą się w pobliżu portu kanału endoskopu.

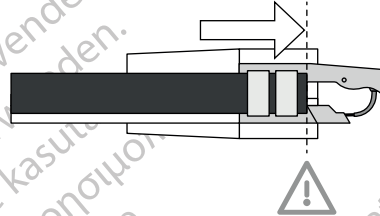
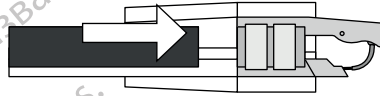


- 4.7. Zamocować poprzez rozciągnięcie gumowego paska uchwytu wokół tylnej części endoskopu i zamontowanie jego końca z powrotem na kołku mocującym.



Pozycjonowanie końcówki

- 4.8. Całkowicie wprowadzić dystalny koniec endoskopu przez przezroczyste pętle paska końcówki, aż czoło endoskopu dotknie ogranicznika zwisania.

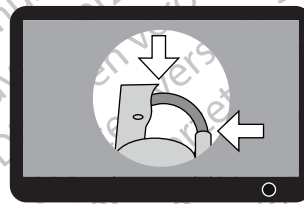


PRZESTROGA: upewnić się, że osłona cewnika nie jest skręcona na długości endoskopu.

- 4.9. Użyć monitora, aby zorientować końcówkę zgodnie z życzeniem.

UWAGA: ostateczna orientacja na monitorze może się przesunąć podczas montażu w prawo, co można skompensować w tym kroku.

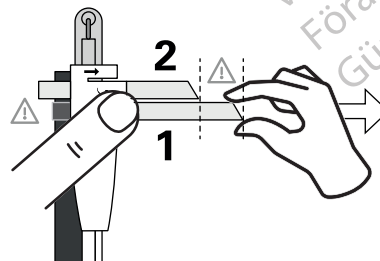
- 4.10. Potwierdzić, że oba końce korpusu igły są widoczne na monitorze.



Mocowania pasków końcówki

- 4.11. Umieścić lewy kciuk na logo Apollo klipsa końcówki i powoli ciągnąć za pasek 1 aż do uzyskania wodoszczelnego uszczelnienia.

UWAGA: po odpowiednim naciągnięciu pasek wygląda na przezroczysty.



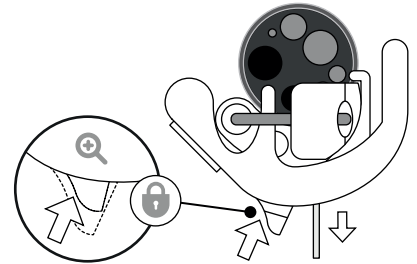
OSTRZEŻENIE: paski nie powinny być rozciągane ponad 3 cm (1 cal), ponieważ może dojść do ich uszkodzenia.

OSTRZEŻENIE: nie należy podejmować prób przekręcenia ani ponownego ustawienia końcówki. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia wyrobu lub endoskopu.

- 4.12. Powtórzyć czynności dla paska 2.

- 4.13. Aby zablokować paski, naciągając dalej oba paski 1 i 2, aby usunąć luz, po czym mocno nacisnąć logo Apollo na zawieszce klipsa, aż stopień zawiasu zostanie całkowicie zagłębiony.

UWAGA: stopień zawiasu jest łatwiejszy do zamknięcia, gdy oba paski są rozciągnięte.



Mocowanie osłony cewnika do endoskopu

PRZESTROGA: upewnić się, że endoskop jest płaski, prosty i ma zablokowane kołki.

- 4.14. Pracując od końca dystalnego, usunąć podkład ochronny z każdej strony paska osłony i owinąć pasek wokół endoskopu, dociskając kolejne warstwy paska do poprzednich warstw.



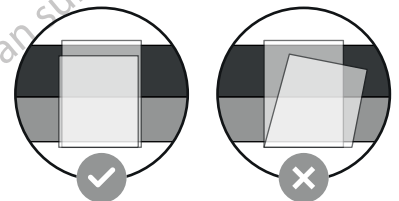
- 4.15. Poprzącać wzdłuż długości osłony cewnika i zamocować pozostałe 4 paski.

PRZESTROGA: endoskop powinien mieścić się w wewnętrznej powierzchni osłony cewnika na całej jej długości.

PRZESTROGA: nie należy nadmiernie rozciągać pasków osłony.

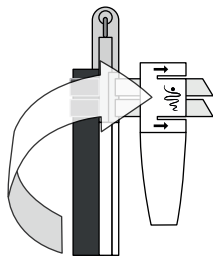
OSTRZEŻENIE: upewnić się, że cewnik i osłona nie są skręcone na długości endoskopu.

OSTRZEŻENIE: upewnić się, że wszystkie paski osłony przylegają do siebie i nie są nierównomiernie ułożone. W razie przyłożenia siły odsłonięty róg może się odkleić.



Zdejmowanie klipsa końcówki

4.16. Zabezpieczając końcówkę, przekręcić klips końcówki w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (zgodnie ze strzałkami), aby usunąć ją z końcówki.

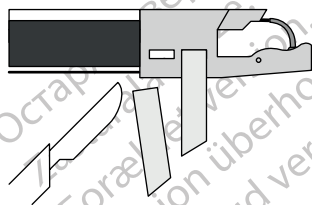


4.17. Wyrzucić klips końcówki.

Przycinanie nadmiaru pasek końcówki

OSTRZEŻENIE: upewnić się, że ukryte końce obu pasek końcówki są całkowicie wpuszczone w końcówkę.

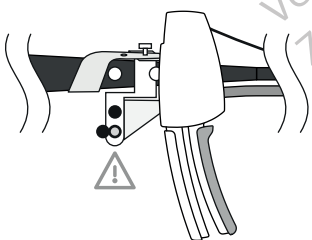
4.18. Użyć noża chirurgicznego, aby przyciąć nadmiar długości obu pasek końcówki równo z powierzchnią końcówki.



Montaż zaworów biopsyjnych

4.19. Zamontować standardowe zawory biopsyjne do wszystkich kanałów roboczych endoskopu i wyrobu.

4.20. Zawór biopsyjny dla kanału narzędzia do wymiany kotwic (zewnętrznego) powinien być w pozycji otwartej.

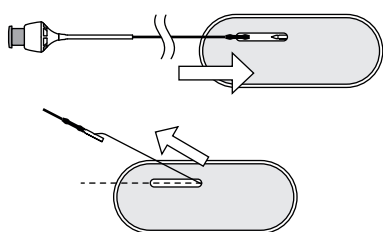


Ładowanie kotwicy

4.21. Wybrać odpowiedni szew.

4.22. Wyjąć z opakowania zespół szwu i narzędzie do wymiany kotwic.

4.23. Załadować kotwicę do narzędzia do wymiany kotwic.



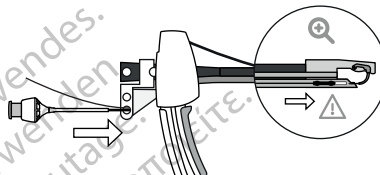
4.24. Wyjąć szew z kasety ze szwem, trzymając i ciągnąc za szew, a nie za kotwicę ani za narzędzie do wymiany kotwic.

UWAGA: upewnić się, że szew po wyjęciu z kasety nie jest splątany.

4.25. Wprowadzić narzędzie do wymiany kotwic do otwartego kanału na narzędzie do wymiany kotwic (zewnętrznego) w wyrobie.

PRZESTROGA: nie używać przy zamkniętych pokrywach zaworu, ponieważ zwiększa się opór szwu.

4.26. Trzymając cewnik „chwytem pisarskim” w celu zapewnienia optymalnej kontroli, przesuwając narzędzie do wymiany kotwic do momentu ustawienia kotwicy w pobliżu dystalnego końca wyrobu.



PRZESTROGA: jeśli podczas przesuwania narzędzia do wymiany kotwic przez kanał dla tego narzędzia zostanie napotkany opór, należy zmniejszać kąt nachylenia endoskopu aż wyrób przejdzie bezproblemowo.

Smarowanie wyrobu

4.27. Całkowicie nasmarować dystalne 50 cm zainstalowanego wyrobu i endoskopu oraz pełną długość wewnętrznych ścian zewnętrznej tuby usztywniającej.

OSTRZEŻENIE: przy zabiegach z dostępu przezustnego zaleca się stosowanie odpowiedniej zewnętrznej tuby usztywniającej (o średnicy wewnętrznej co najmniej 16,7 mm).

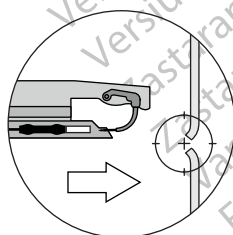
OSTRZEŻENIE: przed użyciem sprawdzić, czy zainstalowane urządzenie ma rozmiar zgodny z zewnętrzną tubą usztywniającą.

4.28. Wprowadzić endoskop do ciała pacjenta.

OSTRZEŻENIE: nie należy wprowadzać urządzenia z korpusem igły w pozycji otwartej.

5. Nawigowanie do docelowych struktur anatomicznych

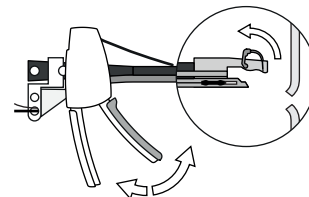
5.1. Przesuwać endoskop do przodu do momentu znalezienia docelowej struktury anatomicznej.



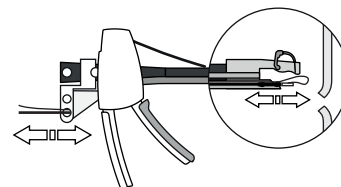
PRZESTROGA: podczas intubacji lub ekstubacji z systemem wżernikowego zakładania szwów należy upewnić się, że długość robocza endoskopu i osłony zewnętrznej są przesuwane i cofane razem i że wyeliminowany jest jakikolwiek luz cewnika roboczego.

PRZESTROGA: nie zginać endoskopu bez zainstalowanych akcesoriów wyrobu aż do dystalnego końca kanału głównego i kanału wtórnego (jeśli jest używany), ponieważ może to spowodować niewielkie zagięcie cewników.

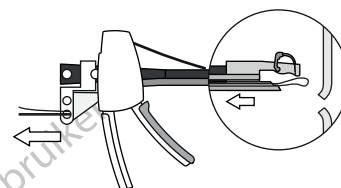
5.2. Otworzyć korpus igły.



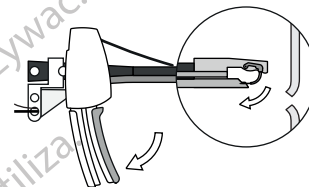
5.3. Wprowadzić narzędzie do wymiany kotwic i/tub manipulować endoskopem, aby poluzować szew.



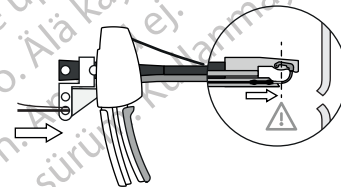
5.4. Po uzyskaniu wystarczającego luzu wciągnąć narzędzie do wymiany kotwic do wyrobu.



5.5. Zamknąć korpus igły.

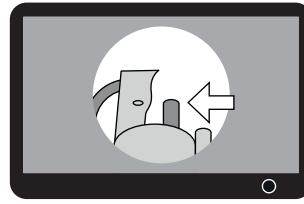
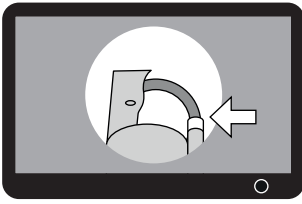


5.6. Trzymając białą część linki „chwytem pisarskim”, przesuwając narzędzie do wymiany kotwic do momentu całkowitego osadzenia kotwicy na korpusie igły.

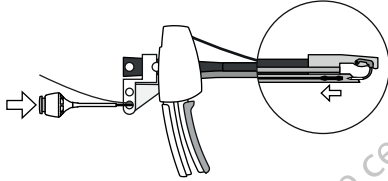


5.7. Podczas pełnego osadzania kotwicy na korpusie igły może być wyczuwalne „kliknięcie” albo mocne zatrzymanie.

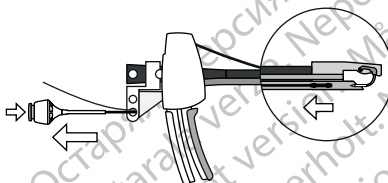
5.8. Sprawdzić obraz na monitorze, aby upewnić się, że kotwica jest prawidłowo zamocowana na korpusie igły.



- 5.9. Upewnić się, że proksymalny koniec szwu jest widoczny poza zaworami kanału rękojeści.
- 5.10. Wcisnąć do końca przycisk zwalnający kotwicę, aby ją zwolnić.

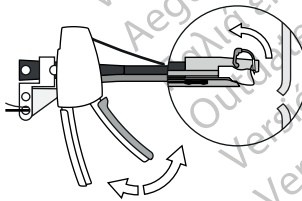


- 5.11. Przy w pełni wciśniętym przycisku zwalnającym kotwicę, lekko cofnąć narzędzie do wymiany kotwic.



6. Sposób postępowania z tkankami i szwami

- 6.1. Otworzyć korpus igły.



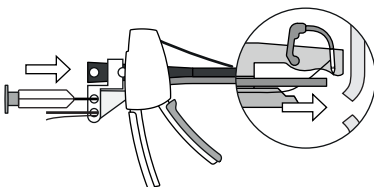
PRZESTROGA: jeśli korpus igły nie otwiera się, upewnić się, że kotwica została uwolniona z narzędzia do wymiany kotwic.

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 innego zgodnego akcesorium 2,8 mm.

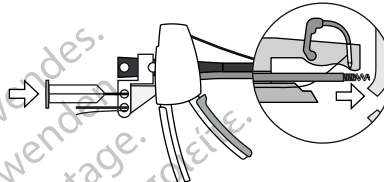
7. Zastosowanie spirali tkankowej (opcjonalne w przypadku zamykania ubytku i mocowania stentów, ale wymagane w przypadku endoskopowej gastroplastyki rękawowej i przestwajnego zmniejszenia ujścia)

- 7.1. Wprowadzać spiralę do kanału spirali w ESS w pozycji wciągniętej, aż końcówka dystalna będzie widoczna na monitorze.



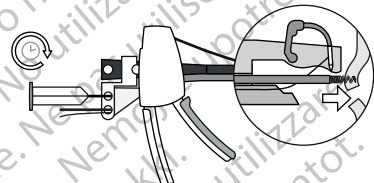
PRZESTROGA: jeśli podczas przesuwania spirali przez kanał spirali w ESS napotkany zostanie opór, należy zmniejszać kąt nachylenia endoskopu, aż wyrób przejdzie bezproblemowo, oraz upewnić się, że wtórny kanał roboczy wyrobu nie jest zatkany.

- 7.2. Wcisnąć do końca przycisk rękojeści spirali, aby odsłonić końcówkę spirali.



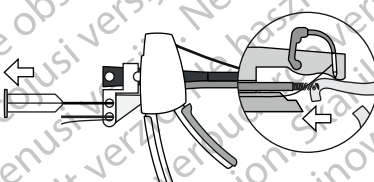
PRZESTROGA: nie naciskać przycisku rękojeści spirali podczas przesuwania spirali przez wyrób.

- 7.3. Pochwyć tkankę, obracając rękojeścią spirali zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż do uzyskania odpowiedniej głębokości wprowadzenia w tkankę.



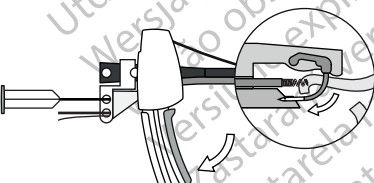
- 7.4. Podczas chwytania tkanki należy utrzymywać delikatny nacisk do przodu.

- 7.5. Przesunąć do przodu / cofnąć spiralę, aby umieścić tkankę w żądanym miejscu.



8. Zakładanie szwu

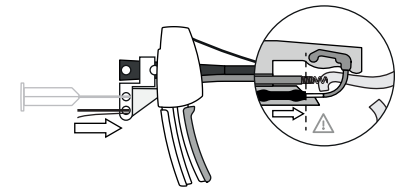
- 8.1. Przeprowadzić igłę przez tkankę, zamykając korpus igły.



- 8.2. Upewnić się, że ramię igły nie zamknie się przypadkowo na żadnym obcym obiekcie lub wyrobie.

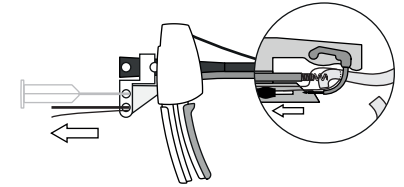
Wyciąganie kotwicy

- 8.3. Stosując „chwyt pisarski”, przesunąć narzędzie do wymiany kotwic do momentu załączenia kotwicy i wycucia oporu.



UWAGA: opór może się różnić w zależności od położenia endoskopu.

- 8.4. Wyciąć narzędzie do wymiany kotwic, aby pozyskać kotwicę.



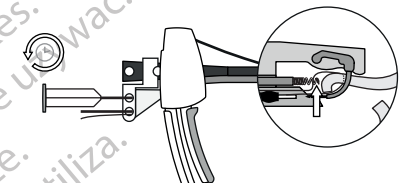
- 8.5. Trzymać białą część linki „chwyt pisarskim” i umieścić pozostałe palce tej samej dłoni na rękojeści wyrobu, aby zapobiec uszkodzeniu szwu lub tkanki, gdy kotwica odcepi się od korpusu igły.

PRZESTROGA: nie naciskać przycisku zwalnającego kotwicę, gdyż może to spowodować niezamierzone upuszczenie kotwicy.

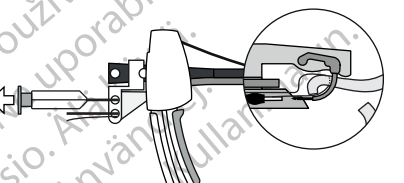
OSTRZEŻENIE: jeśli przed wprowadzeniem kotwicy do tkanki nie uzyskano odpowiedniego luzu, wyciągnięcie narzędzia do wymiany kotwic może być trudne, a kotwica może nie uwolnić się prawidłowo z korpusu igły.

Uwalnianie tkanki

- 8.6. Obracać rękojeść spirali w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aż wyrób zostanie uwolniony od tkanki.

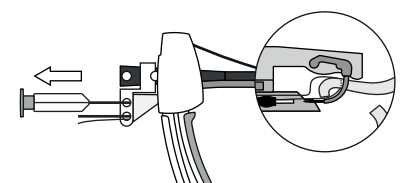


- 8.7. Przycisk rękojeści spirali ustawić w pierwotnym położeniu.

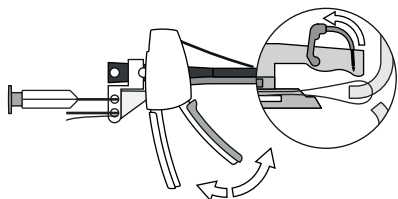


- 8.8. Przed wyciągnięciem do kanału spirali sprawdzić na monitorze, czy końcówka jest całkowicie wsunięta w trzoń.

- 8.9. Wyciąć spiralę na niewielką odległość do kanału spirali.



8.10. Otworzyć korpus igły.



PRZESTROGA: nie należy napinać szwu z kotwicą w korpusie igły.

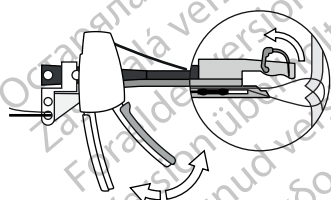
8.11. Aby **kontynuować** umieszczanie ściągów tą kotwicą, powtórzyc kroki z **sekcji 5-8**.

Jeżeli zszywanie jest **zakończony** dla konkretnej kotwicy, przejść do **sekcji 9** w celu zbliżenia tkanki, zabezpieczenia i przecięcia szwu.

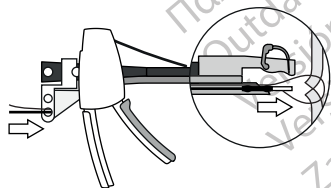
Z każdym sterownikiem igły i narzędziem do wymiany kotwic można używać wielu kotwic.

9. Zabezpieczenie i cięcie szwów

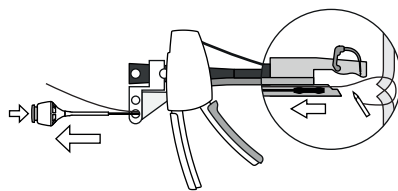
9.1. Upewnić się, że kotwica znajduje się w narzędziu do wymiany kotwic i otworzyć korpus igły.



9.2. Przesunąć kotwicę dystalnie względem wyrobu, aż będzie widoczna na monitorze.

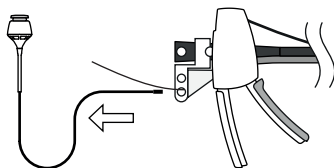


9.3. Wcisnąć do końca przycisk zwalnający kotwicę i wycofać narzędzie do wymiany kotwic, aby zwolnić kotwicę.



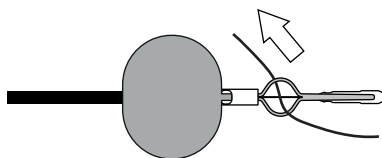
PRZESTROGA: nie zwalniać kotwicy wewnątrz kanału narzędzia do wymiany kotwic.

9.4. Wyjąć narzędzie do wymiany kotwic z wyrobu ESS.



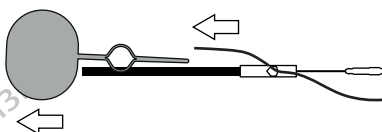
UWAGA: narzędzie do wymiany kotwic można wykorzystać do zakładania dodatkowych szwów.

9.5. Wprowadzić proksymalny koniec szwu do zdejmowanej pętli do ładowania szwów.

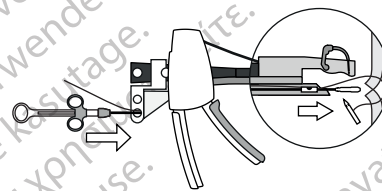


9.6. Po nawleczeniu zwolnić proksymalny koniec szwu, aby umożliwić jego załadowanie.

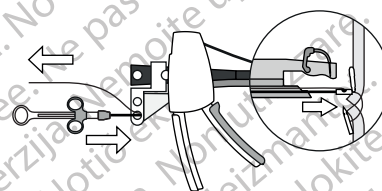
9.7. Pociągnąć pętlę ładującą szew równoległe do wyrobu, aby wciągnąć szew do zacisku.



9.8. Trzymając proksymalny koniec szwu, wprowadzać zacisk w dół kanału narzędzia do wymiany kotwic, aż na monitorze będzie widoczny wtyk i kołnierz.



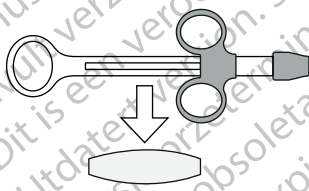
9.9. Pociągnąć za szew i zastosować ciąg przeciwny względem zacisku do momentu zbliżenia tkanki i uzyskaniażądanego napięcia szwu pomiędzy kotwicą a kołnierzem zacisku.



UWAGA: to kołnierz ustala ostateczną pozycję zacisku, a nie wtyk.

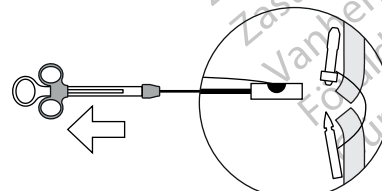
OSTRZEŻENIE: nadmierne napięcie może spowodować uszkodzenie tkanki.

9.10. Utrzymując napięcie szwu, usunąć podkładkę zabezpieczającą z uchwytu zacisku.



PRZESTROGA: podkładkę zabezpieczającą należy zdjąć tylko bezpośrednio przed uruchomieniem systemu zacisku.

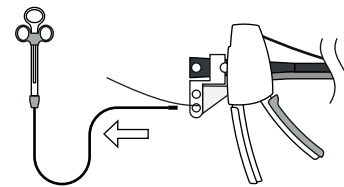
9.11. Mocno ścisnąć uchwyt zacisku, aby aktywować zacisk i przeciąć szew.



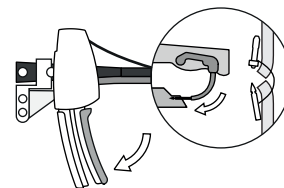
PRZESTROGA: Napięcie szwu musi być utrzymane podczas aktywacji zacisku.

UWAGA: do wyciągnięcia i zablokowania wtyku w kołnierzu wymagana jest znaczna siła, a po przecięciu szwu często wyczuwalne jest „odskoczenie”. Nie należy nadmiernie aktywować zacisku — wystarczy ścisnąć uchwyt do momentu przecięcia szwu.

9.12. Wyjąć zacisk.



9.13. 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 został wyjęty, przed następną intubacją należy upewnić się, że końcówka jest zamocowana do endoskopu. Końcówki nie można ponownie ustawić ani ponownie zamontować na endoskopie.

10.2. Aby użyć innego zespołu szwu, wrócić do **kroku 4.21** dotyczącego ładowania kotwicy i wykonać wszystkie kolejne kroki.

Jeśli zakładanie szwów zostało zakończone, przejść do **sekcji 11** w celu wyjęcia wyrobu.

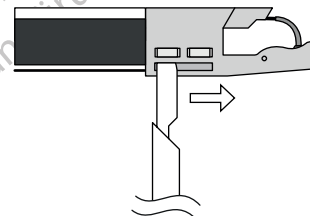
11. Wymowanie wyrobu

11.1. Wyjąć wszelkie wyroby dodatkowe.

11.2. Upewnić się, że korpus igły jest zamknięty i wycofać endoskop z ciała pacjenta, upewniając się, że osłona zewnętrzna jest wycofywana razem z endoskopem.

OSTRZEŻENIE: przed wyjęciem wyrobu z ciała pacjenta należy upewnić się, że jakiegokolwiek luz cewnika roboczego został usunięty.

11.3. Wprowadzić ostrze chirurgiczne przez długą pionową szczelinę z boku końcówki i przeciąć każdy pasek końcówki.



UWAGA: pionowa szczelina chroni endoskop przed uszkodzeniem podczas wymowywania końcówki.

11.4. Patrząc w dół na powierzchnię czołową endoskopu, przekręcić końcówkę zgodnie z ruchem wskazówek zegara wokół endoskopu, aby wyjąć końcówkę.

11.5. Odwinąć każdy pasek osłony i zdjąć osłonę cewnika z endoskopu.

11.6. Poluzować pasek uchwytu i zsunąć wspornik uchwytu z endoskopu.

12. Utylizacja urządzenia

Po użyciu oprzyrządowanie 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.

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 kotwienia) stosowane w systemie wzornikowego zakładania szwów OverStitch są warunkowo bezpieczne w badaniach MR.

Bezpośrednio po założeniu tego systemu kotwienia pacjent z tym systemem może być bezpiecznie skanowany w systemie MR spełniającym następujące warunki:

Statyczne pole magnetyczne

— Statyczne 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 kotwienia spowoduje maksymalny wzrost temperatury o mniej niż 2°C.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez system kotwienia rozpościera się na odległość około 10 mm od tego wyrobu w przypadku obrazowania sekwencją impulsów echa gradientowego w systemie MRI o indukcji 3,0 T.

14. Informacje o materiałach i substancjach, na które mogą być narażeni pacjenci

Każda konstrukcja implantu, obejmująca szew kotwiący 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 — 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 zaburzająca(-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. Rozwiązywanie problemów

16.1. Korpus igły nie otwiera się:

| Przyczyna | Rozwiązanie |
|---|---|
| 16.1.1. Igła zatkana: | Ocenić przestrzeń, w której wykonywane są czynności, i manewrując osłoną 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 rękocyfki. 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. Zapętlenie lub zagięcie osłony lub cewnika roboczego: | i. Upewnić się, że nie nastąpiło zapętlenie ani zagięcie osłony i cewnika roboczego po zewnętrznej stronie endoskopu. Rozprostować endoskop do pozycji bez retrorefleksji. Przesunąć endoskop do przodu i lekko pociągnąć osłonę lub cewnik roboczy, aby eliminować luz w odcinku proksymalnym aż do wycucia minimalnego oporu. Chwyć zarówno osłonę, 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 wyrobu narzędzie do wymiany kotwic. b. Zadać 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 wyrobu 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 wyczerpaniu standardowych technik endoskopowych do usunięcia wyrobu należy użyć technik laparoskopowych. |

16.2. Korpus igły nie zamyka się:

| Przyczyna | Rozwiązanie |
|---|--|
| 16.2.1. Ogólna niedrożność: | i. Wykonać powyższe kroki 13.1.1, 13.1.2, 13.1.3 (Korpus igły nie otwiera się). ii. Upewnić się, że rękocyfka sterownika igły jest zablokowana w pozycji zamkniętej: a. Rozciągnąć cewnik roboczy, aby zmienić efektywną długość linki napędu korpusu igły. b. Wyjąć narzędzie do wymiany kotwic i za pomocą chwytaków (przez kanał główny wyrobu) 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 wyciągnąć endoskop i urządzenie do tej tuby, używając dystalnej końcówki tuby do zamknięcia korpusu igły. |

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 wyrobu nie jest zaplątany. ii. Upewnić się, że narzędzie do wymiany kotwic jest prawidłowo umieszczone w końcówce 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 wyrób. 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 wyrobu nie jest zaplątany. ii. Wyciągnąć narzędzie do wymiany kotwic, przytrzymując WPEŁNI 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 wyrobu lub 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. Wyciągnąć 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 wyrobu lub kanał roboczy endoskopu, 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: | <p>i. Wyciągnąć kotwicę jako ciało obce lub postępować zgodnie z procedurą, aby zacisnąć ją na miejscu. Jeśli kotwica została upuszczona wewnątrz kanału wyrobu, użyć narzędzia do wymiany kotwic lub zgodnego chwytaka 3,2 mm, aby wypchnąć kotwicę na zewnątrz przez wyrób.</p> <p>Nie podejmować prób wyciągnięcia kotwicy z powrotem przez wyrób, ponieważ może ona utknąć w kanale lub rozwidleniu przy rękojeści.</p> |

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: | <p>i. Lekko zamknąć korpus igły, jednocześnie wycofując endoskop.</p> <p>ii. W razie potrzeby przenieść kotwicę do narzędzia do wymiany kotwic.</p> <p>iii. Otworzyć korpus igły i przesunąć narzędzie do wymiany kotwic poza końcówkę, aby uwolnić szew, popychając go.</p> |
| 16.6.3. Szew skręcony: | <p>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.</p> <p>UWAGA: jeśli skręcenie zostało zauważone natychmiast po artykulacji endoskopu, w celu rozprostowania najpierw należy spróbować wykonać artykulację w odwrotnej kolejności.</p> <p>ii. Jeśli kotwica została wprowadzona, użyć zacisku, aby popchnąć i poprowadzić szew w celu jego uwolnienia.</p> |

16.7. Odłączenie końcówki od endoskopu:

| Przyczyna | Rozwiązanie |
|---|--|
| 16.7.1. Odłączenie podczas użytkowania: | i. Zamknąć korpus igły, usunąć jakikolwiek luz cewnika roboczego i powoli wyjmować urządzenie z ciała pacjenta. W razie korzystania z zewnętrznej tuby usztywniającej wsunąć tę tubę jak najdalej w kierunku dystalnym i wycofać endoskop i urządzenie do tej tuby, przytrzymując mocno koszulkę, aby końcówka przez cały czas była na równi z endoskopem. |

16.8. Brak możliwości wykręcenia spirali:

| Przyczyna | Rozwiązanie |
|-----------------------------------|---|
| 16.8.1. Spirala utknęła w tkance: | <p>i. Użyć odpowiedniego akcesorium przez kanał główny wyrobu lub kanał roboczy endoskopu, aby zastosować przeciwny ciąg względem tkanki wokół spirali i pociągnąć spiralę w celu jej uwolnienia.</p> <p>ii. Po wyczerpaniu technik endoskopowych do usunięcia spirali należy użyć technik laparoskopowych.</p> |

16.9. Pasek końcówki nie został w niej osadzony przed obciążeniem „ogonków” paska końcówki

| Przyczyna | Rozwiązanie |
|--|--|
| 16.9.1. Zawias klipsa końcówki nie został całkowicie wepchnięty podczas montażu: | <p>i. Delikatnie pociągnąć za endoskop, aby w pełni zagłębić w końcówce końce obu pasek od strony przeciwnej do „ogonków”.</p> <p>ii. Jeśli „ogonki” nie zostały wyrzucone, należy przewlec „ogonki” paska końcówki przez odpowiednie szczeliny 1 i 2 kanału w klipsie końcówki. Ponownie zamontować klips końcówki, obracając go w prawo na końcówce (odwrotnie niż w sekcji 4.16) i powtórzyć czynności montażowe.</p> <p>iii. Jeśli klips końcówki jest niedostępny, użyć lewego kciuka zamiast klipsa końcówki, aby przytrzymać koniec każdego paska końcówki (od strony przeciwnej do „ogonków”) w końcówce i powtórzyć kroki napinania paska końcówki.</p> |

16.10. Trudności z przepuszczeniem zainstalowanego wyrobu przez zewnętrzną tubę usztywniającą:

| Przyczyna | Rozwiązanie |
|--|---|
| 16.10.1. Nałożono zbyt małą ilość środka smarowego: | i. Całkowicie nasmarować wyrób i wnętrze zewnętrznej tuby usztywniającej. Podczas intubacji i ekstubacji wykonywać endoskopem z zainstalowanym wyrobem ruchy skrętne. |
| 16.10.2. Niezgodność rozmiaru endoskopu i/lub zewnętrznej tuby usztywniającej: | i. Wymienić wybraną zewnętrzną tubę usztywniającą na taką o większym rozmiarze. |
| 16.10.3. Cewniki nie przywierają płasko do endoskopu: | i. Manewrować endoskopem i wyrobem tak, aby przywierały do siebie płasko. Podczas intubacji i ekstubacji wykonywać endoskopem z zainstalowanym wyrobem ruchy skrętne. |
| 16.10.4. Paski końcówki nie przycięte na równo z końcówką: | i. Wyjąć endoskop z zewnętrznej tuby usztywniającej. Przyciąć paski końcówki równo z końcówką — zgodnie z krokiem 4.18. |

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI I OGRANICZENIE ZADOŚCUCZYNIENIA

NIE UDZIELA SIĘ ŻADNEJ GWARANCJI WYRAŻONEJ 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 ZADOŚCUCZYNIENIE PRZYSŁUGUJĄCE 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 KONKRETNÝCH 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 Sx je určen k endoskopickému zavádění stehových kotev. Stehové kotvy lze umístit za účelem uzavření defektu (např. perforace, ESD/EMR a píštěl/nětěsnost), fixace stentu a snížení rizika migrace v horním zažívacím traktu, při endoskopické sleeve gastroplastice a transorální redukci vývodu.

1.1 Určení uživatelé

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 bariatrické 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 zmenšením 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 zavřená a zajištěná.
- 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 vyžadá 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 přesíť cizích těles, jako jsou svorky, stenty, klipy nebo sítky, může dojít k uvíznutí jehly v cizím tělese, což si vyžadá 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 bariatrických 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, pneumomediastinů 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 obavu 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 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 případě, že byl zakoupen od výrobce Apollo Endosurgery, Inc., nebo od některého z autorizovaných zástupců tohoto výrobce.
- Po instalaci endoskopického šicího systému se z 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.

1.9 Kompatibilita systému

Systém OverStitch Sx ESS je kompatibilní s šicími materiály PLY-G02-020-APL. Systém je kompatibilní s endoskopy se zaváděcími trubicí a distálním průměrem v rozmezí od 8,8 mm do 9,8 mm, s pracovní délkou až 110 cm a využívá převlečné trubice o vnitřním průměru nejméně 16,7 mm.

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:

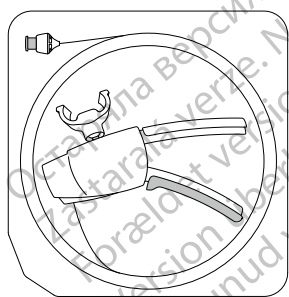
- Faryngitida / bolest v krku
- Zvracení
- Nevolnost
- Středně silné bolesti břicha déle než 24 hodin po výkonu. V některých případech může být bolest břicha silná a vyžadovat lékařský zásah
- Zácpa
- Obecná slabost po výkonu
- Pálení žáhy
- Horečka
- Krvácení ze zažívacího traktu (s melénou nebo hematemézou, 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 sliziny
- Hluboká žilní trombóza
- Trhlina jícnu
- Pleurální výpotek

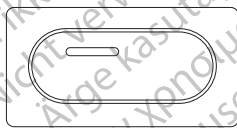
- Přetrvávající zvracení
- Neprůchodnost střev
- Infekce/sepse
- Nadýmání
- Striktura
- Jaterní absces
- Intraabdominální (duté nebo pevné) viscerální poranění
- Aspirace
- Dušnost
- Akutní zánětlivá reakce tkáně
- Úmrtí

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. Zabalený systém

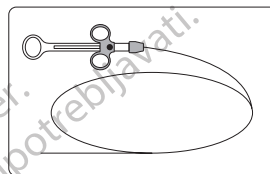


Balení 1
Ovladač jehly a nástroj pro výměnu kotvy

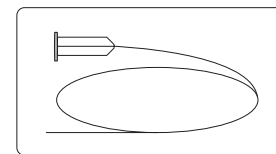


Balení 2
Sestava šicího materiálu

Polypropylen (nevstřebatelný) – MODRY

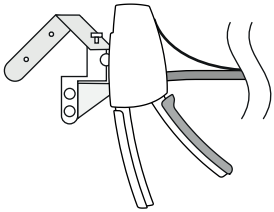


Balení 3
Upevnění šicího materiálu

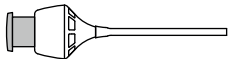


Balení 4
Spirála

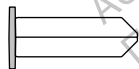
(DODÁVÁ SE SAMOSTATNĚ)



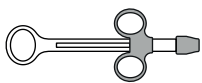
Rukojeť ovladače jehly



Tlačítko pro uvolnění kotvy



Rukojeť spirály



Rukojeť upevnění šicího materiálu



Ovladač jehly



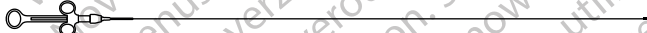
Nástroj pro výměnu kotvy



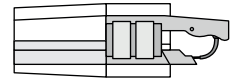
Sestava šicího materiálu



Spirála



Upevnění šicího materiálu

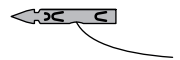


Koncový uzávěr



Zásuvka kotvy

Tělo kotvy

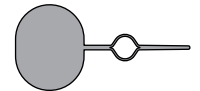


Šicí materiál

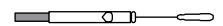


Hrot spirály

Smyčka pro nasazení šicího materiálu



Objímka Zátka



4. Sestavení

Příprava endoskopu

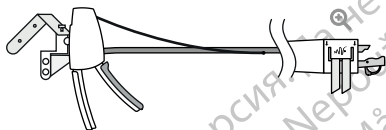
VÝSTRAHA: Distální konec endoskopu a zaváděcí trubice musí být před instalací prostředku suché a zbavené všech maziv. V opačném případě může prostředek během používání vyklouznout z endoskopu.

- 4.1. Pro usnadnění instalace prostředku připojte endoskop k videoprocessoru a zdroji světla.
- 4.2. Před instalací prostředku se ujistěte, že je endoskop rovný a kolečka jsou zajištěna.

Příprava prostředku

- 4.3. Vyjměte ovladač jehly z obalu.

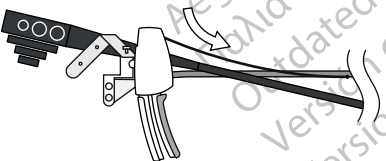
UPOZORNĚNÍ: Zkontrolujte, že koncový uzávěr neupadl ani se jinak nepoškodil.



- 4.4. Zavřete tělo jehly.

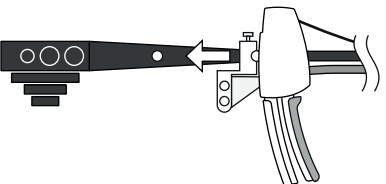


- 4.5. Nasadte endoskop mezi vodičí katetr a pouzdro katetru ze strany vodičoho katetru prostředku.

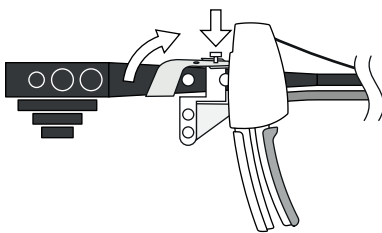
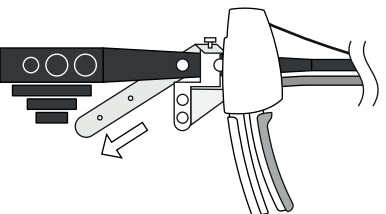


Zajištění rukojeti

- 4.6. Pevně nasadte objímku rukojeti ovladače jehly na rukojeť endoskopu tak, aby se porty kanálu dostaly do blízkosti portu kanálu endoskopu.

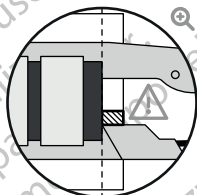
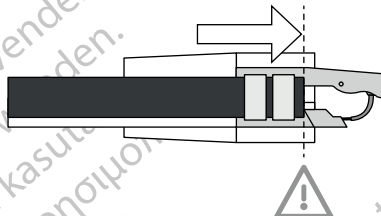
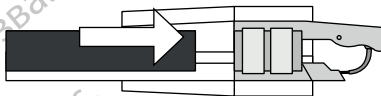


- 4.7. Zajištěte ji natažením gumového pásku na rukojeť kolem zadní části endoskopu a jeho konec nasadte zpět na upevňovací kolík.



Umístění koncového uzávěru

- 4.8. Zasuňte distální konec endoskopu na doraz skrz průhledná poutka koncového pásku, dokud se čelo endoskopu nedotkne zářezky pro přepis.

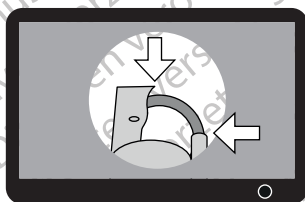


UPOZORNĚNÍ: Zkontrolujte, že pouzdro katetru není po celé délce zkroucené.

- 4.9. Pomocí monitoru orientujte koncový uzávěr podle potřeby.

POZNÁMKA: Konečná orientace na monitoru se může během sestavování posunout ve směru hodinových ručiček a lze ji zde kompenzovat.

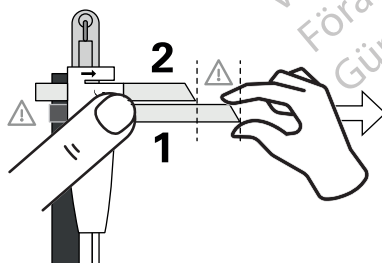
- 4.10. Zkontrolujte, zda jsou na monitoru viditelné oba konce těla jehly.



Zajištění pásků koncového uzávěru

- 4.11. Levý palec položte na logo Apollo na klipu koncového uzávěru a pomalu tahejte za pásek 1, dokud nedojde k vodotěsnému uzavření.

POZNÁMKA: Při dostatečném utahení se pásek jeví jako čirý.

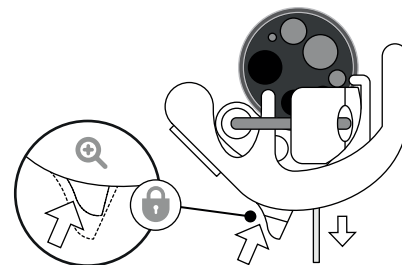


VÝSTRAHA: Pásky nemají být nataženy na větší vzdálenost než 3 cm (1 palec), protože by mohlo dojít k jejich poškození.

VÝSTRAHA: Nepokoušejte se koncovým uzávěrem otáčet ani jej znovu polohovat. Může tak dojít k poškození prostředku nebo endoskopu.

- 4.12. Opakujte u pásku 2.
- 4.13. Chcete-li pásky zajistit, dále napněte oba pásky 1 a 2, abyste odstranili případnou vůli, a pevně zatlačte na logo Apollo na závěsu klipu, dokud nebude výstupek závěsu zcela zapuštěn.

POZNÁMKA: Výstupek závěsu se snadněji zavírá, když jsou oba pásky napnuté.



Upevnění pouzdra katetru k endoskopu

UPOZORNĚNÍ: Zkontrolujte, že je endoskop rovný, přímý a s zamčenými kolečky.

- 4.14. Postupujte od distálního konce, odstraňte ochrannou podložku z obou stran pásku pouzdra a omotejte pásek kolem endoskopu a přitiskněte jej k sobě.



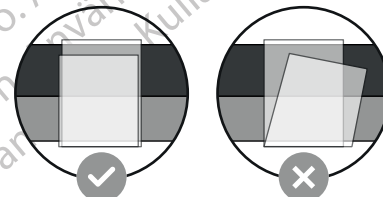
- 4.15. Pracujte po celé délce pouzdra katetru a zajištěte zbývající 4 pásky.

UPOZORNĚNÍ: Endoskop by měl po celé délce zapadnout do vnitřního povrchu pouzdra katetru.

UPOZORNĚNÍ: Nenapínejte žádný z pásků pouzdra příliš.

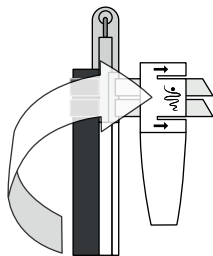
VÝSTRAHA: Zkontrolujte, že pouzdro a katetr jsou po celé délce endoskopu v jedné rovině.

VÝSTRAHA: Ujistěte se, že všechny pásky pouzdra k sobě přiléhají a nejsou nesprávně vyrovnané. Odkrytý rúžek se může při použití síly odlepit.



Sejmutí klipu koncového uzávěru

- 4.16. Při zajišťování koncového uzávěru otočte klipem koncového uzávěru proti směru hodinových ručiček (označeno šipkami) a sejmete jej z koncového uzávěru.

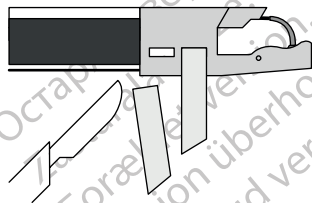


- 4.17. Klip koncového uzávěru zlikvidujte.

Oříznutí přebytečných pásek koncového uzávěru

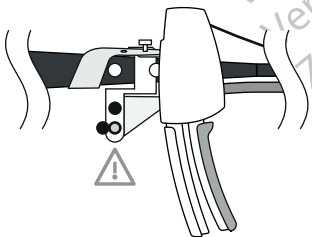
VÝSTRAHA: Zkontrolujte, zda jsou skryté konce obou pásek koncových uzávěrů zcela zapuštěny do koncového uzávěru.

- 4.18. Pomocí chirurgického nože zkratíte přebytečné délky obou pásek koncového uzávěru tak, aby byly v jedné rovině s povrchem koncového uzávěru.



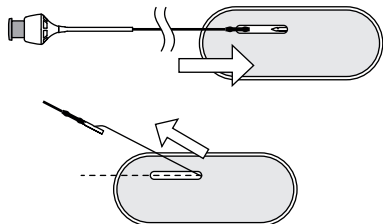
Instalace bioptických ventilů

- 4.19. Do všech pracovních kanálů endoskopu a prostředku osadíte standardní bioptické ventily.
- 4.20. Bioptický ventil pro (vnější) kanál nástroje pro výměnu kotvy má být v otevřené poloze.



Nasazení kotvy

- 4.21. Vyberte vhodný šicí materiál.
- 4.22. Vyměňte sestavu šicího materiálu a nástroj pro výměnu kotvy z obalu.
- 4.23. Nasadte kotvu na nástroj pro výměnu kotvy.



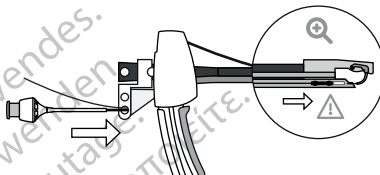
- 4.24. Šicí materiál vyjměte z kazety na šicí materiál přidržením a vytažením šicího materiálu, a nikoli kotvy nebo nástroje pro výměnu kotvy.

POZNÁMKA: Po vyjmutí z kazety se ujistěte, že šicí materiál není zamotaný.

- 4.25. Vložte nástroj pro výměnu kotvy do otevřeného (vnějšího) kanálu nástroje pro výměnu kotvy prostředku.

UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte, když jsou kryty zavřené, protože by se zvýšil odpor při pohybu šicího materiálu.

- 4.26. Pro optimální ovládání katetru držte katetr „jako tužku“ a postupujte tak dlouho, dokud není nástroj pro výměnu kotvy umístěn blízko distálního konce prostředku.



UPOZORNĚNÍ: Pokud při zavádění nástroje pro výměnu kotvy kanálem pro nástroj pro výměnu kotvy narazíte na odpor, snižte úhel zahnutí endoskopu, dokud prostředek neprochází bez odporu.

Lubrikace prostředku

- 4.27. Uplně lubrikujte distálních 50 cm nainstalovaného prostředku a endoskopu a celou délku vnitřních stěn převlečné trubice.

VÝSTRAHA: Pro transorální postupy se doporučuje použít vhodnou převlečnou trubici (s vnitřním průměrem nejméně 16,7 mm).

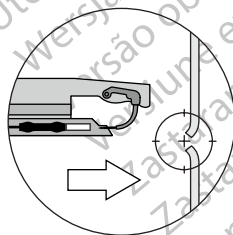
VÝSTRAHA: Před použitím se ujistěte, že nainstalovaný prostředek má kompatibilní velikost vzhledem k převlečné trubici.

- 4.28. Zavedte endoskop do těla pacienta.

VÝSTRAHA: Prostředek nezavádějte s tělem jehly v otevřené poloze.

5. Navigace k cílové anatomické struktuře

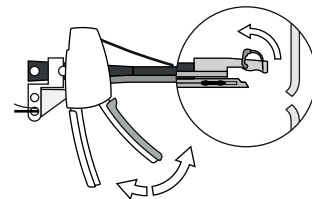
- 5.1. Postupujte vpřed, dokud nenajdete cílovou anatomickou strukturu.



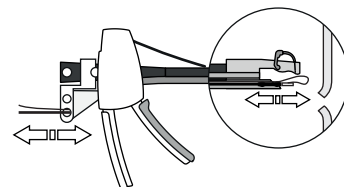
UPOZORNĚNÍ: Při intubaci nebo extubaci pomocí endoskopického šicího systému zajistěte, aby pracovní délka endoskopu a vnějšího pouzdra byla zaváděna nebo vytahována společně a aby byla odstraněna veškerá vůle ve vodicím katetru.

UPOZORNĚNÍ: Neohýbejte endoskop bez nainstalovaného příslušenství prostředku až po distální konec primárního kanálu a sekundárního kanálu (pokud se používá), protože by mohlo dojít k drobnému zalomení katetrů.

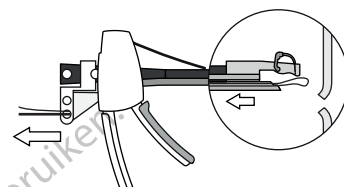
- 5.2. Otevřete tělo jehly.



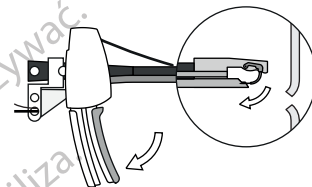
- 5.3. Zavádějte nástroj pro výměnu kotvy, případně manipulujte s endoskopem, aby došlo k povolení šicího materiálu.



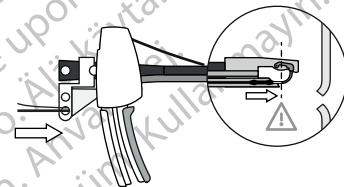
- 5.4. Po vytvoření dostatečné vůle zasuňte nástroj pro výměnu kotvy do prostředku.



- 5.5. Zavřete tělo jehly.

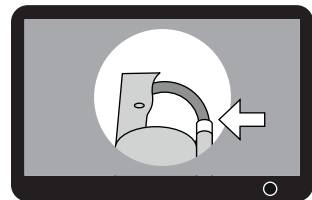


- 5.6. Uchopte bílou část kabelu jako tužku a zavedte nástroj pro výměnu kotvy tak, aby kotva zcela dosedla na tělo jehly.



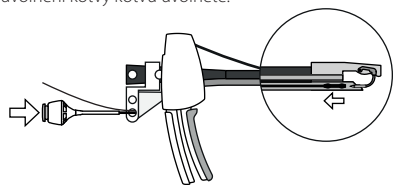
- 5.7. Jakmile kotva zcela dosedne na tělo jehly, může být cítit hmatové „cvaknutí“ nebo pevný doraz.

- 5.8. Zkontrolujte obraz na monitoru, zda je kotva správně nainstalována na těle jehly.

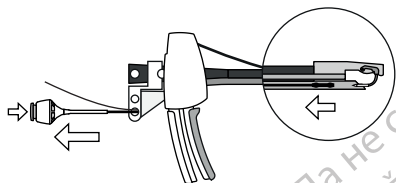


5.9. Zkontrolujte, že proximální konec šicího materiálu je viditelný za ventily kanálu rukojeti.

5.10. Úplným stisknutím tlačítka pro uvolnění kotvy kotvu uvolněte.

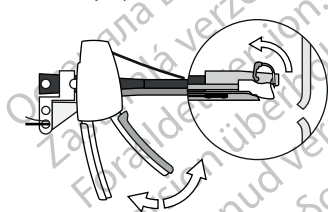


5.11. Ještě s úplně stisknutým tlačítkem pro uvolnění kotvy lehce zasuňte nástroj pro výměnu kotvy.



6. Manipulace s tkání a šicím materiálem

6.1. Otevřete tělo jehly.



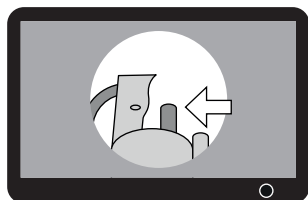
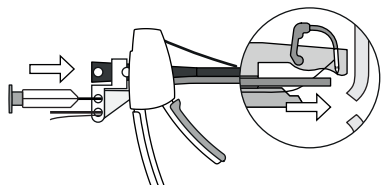
UPOZORNĚNÍ: Pokud se tělo jehly neotevře, zkontrolujte, zda byla kotva uvolněna z nástroje pro výměnu kotvy.

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 jiné 2,8mm kompatibilní příslušenství.

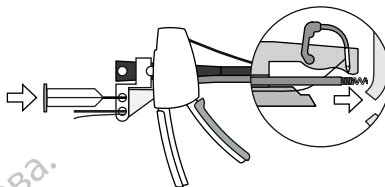
7. Použití tkáňové spirály (volitelné pro uzavěr defektu a fixaci stentu, ale povinné pro endoskopickou sleeve gastroplastiku a transorální redukci vývodu)

7.1. V zasunuté poloze zaveďte spirálu do kanálu spirály ESS, dokud není na monitoru viditelný distální hrot.



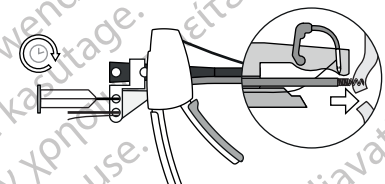
UPOZORNĚNÍ: Pokud při posouvání spirály kanálem spirály ESS narazíte na odpor, zmenšete úhel endoskopu, dokud prostředek neprochází bez odporu, a zajistěte, aby sekundární pracovní kanál prostředku nebyl zablokován.

7.2. Úplně stiskněte tlačítko rukojeti spirály, abyste odkryli hrot spirály.



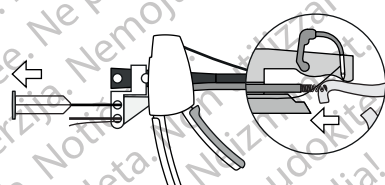
UPOZORNĚNÍ: Při zavádění spirály prostředkem nestlačujte tlačítko rukojeti spirály.

7.3. Tkáň zachyťte otáčením rukojeti spirály ve směru hodinových ručiček, dokud nedosáhnete správné hloubky tkáně.



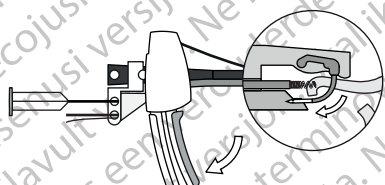
7.4. Během zachycování tkáně udržujte mírný tlak směrem dopředu.

7.5. Vysunutím/zátážením spirály umístěte tkáň na požadované místo.

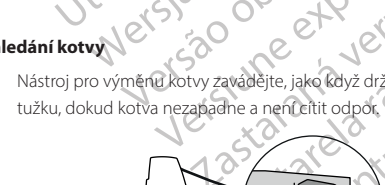


8. Šití

8.1. Zavřením těla jehly projde jehla tkání.

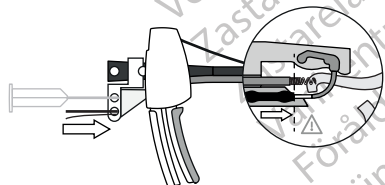


8.2. Dbějte na to, aby se rameno jehly neumyslně nezavřelo o cizí předmět nebo prostředek.



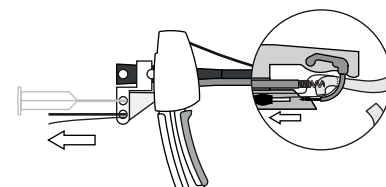
Vyhledání kotvy

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.



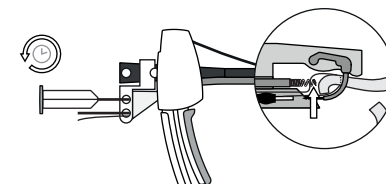
8.5. Bílou část kabelu uchopíte jako tužku a zbývající prsty těžké ruky položte na rukojeť prostředku, abyste zabránili poškození šicího materiálu nebo tkáně, jakmile kotva „vyskočí“ z těla jehly.

UPOZORNĚNÍ: Nestiskněte uvolňovací tlačítko kotvy, protože by mohlo dojít k nechtěnému vypadnutí kotvy.

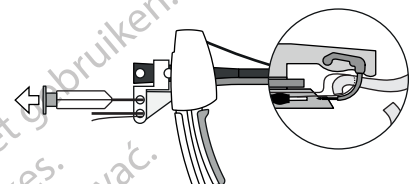
VÝSTRAHA: Pokud nebyla před protažením kotvy tkání vytvořena dostatečná vůle, může být ztíženo zasunutí nástroje pro výměnu kotvy a kotva se nemusí správně uvolnit z těla jehly.

Uvolnění tkáně

8.6. Otáčejte rukojeti spirály proti směru hodinových ručiček, dokud se prostředek neuvolní z tkáně.

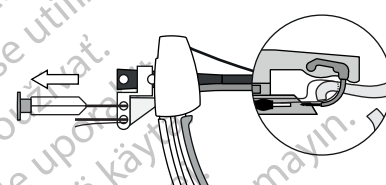


8.7. Vraťte tlačítko rukojeti spirály na původní místo.

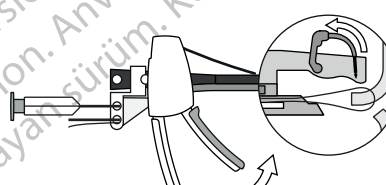


8.8. Před zasunutím do kanálu spirály zkontrolujte, zda je hrot zcela zasunut do hřídele.

8.9. Stáhněte spirálu na krátkou vzdálenost do kanálu spirály.



8.10. Otevření těla jehly



UPOZORNĚNÍ: Nenapínejte šicí materiál s kotvou v těle jehly.

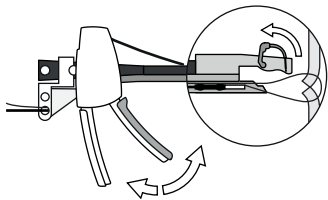
8.11. Chcete-li pokračovat v umísťování stehů s touto kotvou, zopakujte části 5-8.

Pokud je šití pro tuto kotvu **dokončeno**, přejděte k **části 9**, aproximujte tkáň, zajistěte a přetněte šicí materiál.

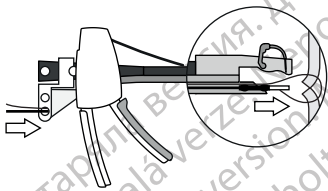
S každým ovladačem jehly a nástrojem pro výměnu kotvy lze použít více kotev.

9. Zajištění a přetnutí šicího materiálu

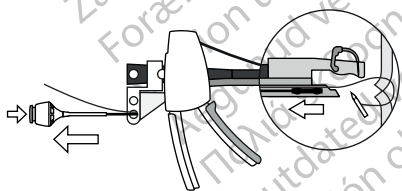
- 9.1. Zkontrolujte, že je kotva v nástroji pro výměnu kotvy, a otevřete tělo jehly.



- 9.2. Zavádějte kotvu na distální straně prostředku, dokud nebude viditelná na monitoru.

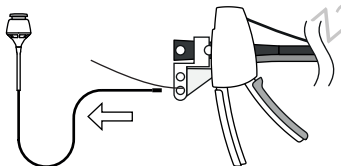


- 9.3. Uvolněte kotvu úplným stisknutím tlačítka pro uvolnění kotvy a zatáhněte nástroj pro výměnu kotvy.



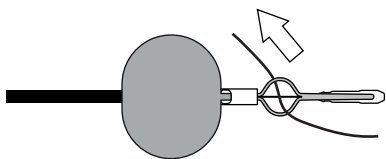
UPOZORNĚNÍ: Neuvolňujte kotvu uvnitř kanálu nástroje pro výměnu kotvy.

- 9.4. Odstraňte nástroj pro výměnu kotvy z ESS.



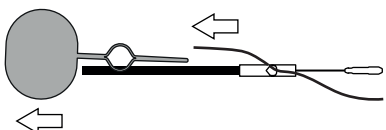
POZNÁMKA: Nástroj pro výměnu kotvy lze využít pro další šicí materiál.

- 9.5. Zaveďte proximální konec šicího materiálu do odnímatelné smyčky pro nasazení šicího materiálu.

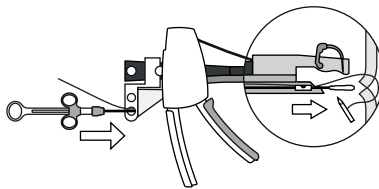


- 9.6. Po navlečení uvolněte proximální konec šicího materiálu, aby bylo možné jej nasadit.

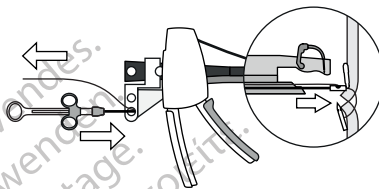
- 9.7. Zatáhněte za smyčku pro nasazení šicího materiálu rovnoběžně s prostředkem pro vtažení šicího materiálu do upevnění šicího materiálu.



- 9.8. Držte proximální konec šicího materiálu a zavádějte upevnění šicího materiálu do kanálu nástroje pro výměnu kotvy, dokud na monitoru nebude vidět „zátka a objímka“.



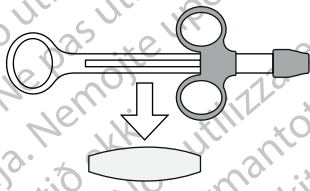
- 9.9. Tahejte za šicí materiál a působte proti tahu upevnění šicího materiálu, dokud nedojde k aproximaci tkáně a dosažení požadovaného napětí šicího materiálu mezi kotvou a objímkou upevnění šicího materiálu.



POZNÁMKA: Konečnou polohu upevnění šicího materiálu určuje objímka, a nikoliv zátka.

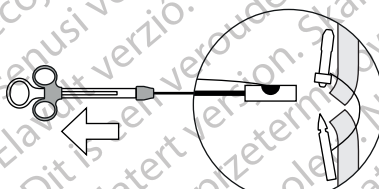
VÝSTRAHA: Nadměrné napětí může poškodit tkáň.

- 9.10. Udržte šicí materiál napnutý a současně vyjměte z rukojeti upevnění šicího materiálu bezpečnostní distanční prvek.



UPOZORNĚNÍ: Bezpečnostní distanční prvek je nutné vyjmout až bezprostředně před umístěním upevnění šicího materiálu.

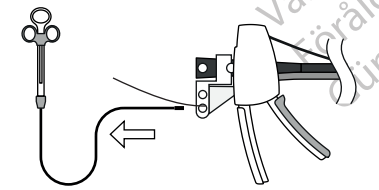
- 9.11. Pevně stiskněte rukojeť upevnění šicího materiálu tak, aby došlo k umístění upevnění šicího materiálu, a šicí materiál přetněte.



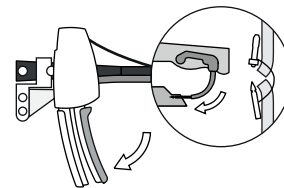
UPOZORNĚNÍ: Během umísťování upevnění šicího materiálu je třeba udržovat napětí šicího materiálu.

POZNÁMKA: K vytažení a uzamčení zátky do objímky je zapotřebí značné síly; po přetnutí šicího materiálu je často cítit „lupnutí“. Nepřepínejte upevnění šicího materiálu – pouze stiskněte rukojeť tak, aby došlo k přetnutí šicího materiálu.

- 9.12. Vyjměte upevnění šicího materiálu.



- 9.13. Zavřete tělo jehly.



10. Větší počet šicích materiálů

- 10.1. Nástroj pro výměnu kotvy a ovladač jehly lze použít s větším počtem šicích materiálů. Vyjmutí endoskopu po upevnění šicího materiálu není nutné, pokud má být umístěn další šicí materiál.

VÝSTRAHA: Je-li endoskop vyjmut, před další intubací se ujistěte, že je k endoskopu připraven koncový uzávěr. Koncový uzávěr nelze přemístit ani znovu nasadit na endoskop.

- 10.2. Chcete-li použít jinou sestavu šicího materiálu, vraťte se ke **kroku 4.21** pro nasazení kotvy a postupujte podle všech následujících kroků.

Pokud je šití dokončeno, přejděte k **části 11** a prostředek vyjměte.

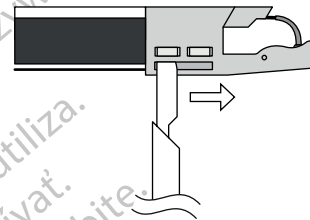
11. Vyjmutí prostředku

- 11.1. Vyjměte všechna příslušenství.

- 11.2. Zkontrolujte, že je tělo jehly uzavřeno, a vytáhněte endoskop z těla pacienta, přičemž se ujistěte, že je vnější pouzdro zasunuto spolu s endoskopem.

VÝSTRAHA: Před vyjmutím prostředku z těla pacienta se ujistěte, že je odstraněna veškerá vůle ve vodičím katetru.

- 11.3. Vložte chirurgický nůž do dlouhé svislé štěrbině na straně koncového uzávěru a každý z pásek koncového uzávěru přetněte.



POZNÁMKA: Vertikální štěrbině chrání endoskop před poškozením při snímání koncového uzávěru.

- 11.4. Při pohledu dolů na čelní stranu endoskopu koncový uzávěr sejměte otočením ve směru hodinových ručiček kolem endoskopu.

- 11.5. Rozbalte každý pásek pouzdra a vyjměte pouzdro katetru z endoskopu.

- 11.6. Uvolněte pásek rukojeti a sundejte držák rukojeti z endoskopu.

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. 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 kotvní systém) umístěné endoskopickým šicím systémem OverStitch jsou podmíněně bezpečné v prostředí MR.

Pacienta s tímto kotvním 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 kotvního systému o méně než 2 °C.

Při neklinickém testování sahá artefakt obrazu způsobený kotvním systémem přibližně 10 mm od tohoto prostředku při zobrazování pomocí sekvence pulzů s gradientním echem a systémem 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 – Součástí 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.

Остаряла версія. 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.
 Version périmée. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úreлт útгáға. Notiđ ekki.
 Versiune obsoleta. Ne pas utiliza.
 Novacijos versija. Nenaudokite.
 Elavult versija. Ne utilizare.
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilize.
 Versiune expirată. A nu se utiliza.
 Zastarana verzija. Ne uporabite.
 Zastarela različica. Ne uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

16. Odstraňování problémů

16.1. Tělo jehly se neotevře:

| Příčina | Řešení |
|--|---|
| 16.1.1. Jehla je zablokována: | i. Zhodnoťte prostor, ve kterém pracujete, a manévrujte pouzdrům 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. Nasaďte kotvu na nástroj pro výměnu kotvy. Otevřete tělo jehly. Pomalu zasuňte nástroj pro výměnu kotvy proximálně a poté zavádějte tělo jehly distálně, abyste uvolnili šicí materiál. |
| 16.1.3. Pouzdro nebo vodicí katetr jsou ve smyčce nebo zalomené: | i. Zkontrolujte, zda pouzdro a vodicí katetr, které vedou po vnější straně endoskopu, nejsou ve smyčce nebo zalomené. Narovnejte endoskop do neretroflexní polohy. Posuňte endoskop dopředu a mírně vytáhněte případnou vůli z pouzdra a vodicího katetru proximálně, dokud neucítíte minimální odpor. Uchopte pouzdro a 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 prostředku. 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 prostředku. 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 nezavře:

| Příčina | Řešení |
|--|---|
| 16.2.1. Obecná obstrukce: | i. Postupujte podle výše uvedených kroků 13.1.1, 13.1.2 a 13.1.3 (tělo jehly se neotevře). ii. Ujistěte se, že je rukojeť ovladače jehly zavřena a zajištěna a: a. Natáhněte vodicí katetr tak, abyste změnilli účinnou délku kabelu pohonu těla jehly. b. Vyjměte nástroj pro výměnu kotvy a uchopte tělo jehly pomocí kleští (přes primární kanál prostředku). V případě potřeby šicí materiál přetněte. |
| 16.2.2. Kabel ovladače jehly je zlomený: | i. Nasaďte 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 mimo prostředek není zamotaný. ii. Zkontrolujte, že je nástroj pro výměnu kotvy správně umístěn v koncovém uzávětu ovladače jehly. iii. Pokud kotva a šicí materiál procházejí tkání, buď kotvu upusťte a umístěte upevnění šicího materiálu podle části 9 návodu k použití, nebo kotvu upusťte a použijte vhodné příslušenství k přetnutí a vyjmutí šicího materiálu. iv. Pokud kotva a šicí materiál neprocházejí tkání, zavřete rukojeť ovladače jehly. Prostředek vyjměte. 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 mimo prostředek 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 kanálem prostředku nebo 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 šicího 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 kanál prostředku nebo pracovní kanál endoskopu. 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 kanálu prostředku, použijte k jejímu vytlačení skrz prostředek nástroj pro výměnu kotvy nebo 3,2mm kompatibilní kleště. Nepokoušejte se kotvu protáhnout zpět prostředkem, protože by mohla uvíznout v kanálu nebo v y-spoji na rukojeti. |

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. Odpojení během používání: | i. Uzavřete tělo jehly, odstraňte všechna uvolnění ve vodičím katetru a pomalu vyjměte prostředek z těla pacienta. Při použití převlečné trubice zaveďte převlečnou trubici co nejvíce distálně, vytáhněte endoskop a prostředek do převlečné trubice a přitom pevně držte pouzdro tak, aby byl koncový uzávěr v jedné rovině s endoskopem. |

16.8. Spirála se nevyšroubuje:

| Příčina | Řešení |
|---------------------------------|--|
| 16.8.1. Spirála uvízlá v tkáni: | i. Použijte vhodné příslušenství, které prochází primárním kanálem prostředku nebo pracovním kanálem endoskopu, abyste působili proti tahu na tkáň kolem spirály a spirálu uvolnili. ii. Po vyčerpání standardních endoskopických technik použijte k vyjmutí spirály laparoskopické techniky. |

16.9. Konec pásku koncového uzávěru není před odříznutím konců pásku koncového uzávěru usazen v koncovém uzávěru:

| Příčina | Řešení |
|--|--|
| 16.9.1. Závěs klipu koncového uzávěru nebyl při instalaci zatlačen na doraz: | i. Jemně zatáhněte za endoskop, aby se oba pásy koncového uzávěru zcela zasunuly do koncového uzávěru a nevytvářely volné konce. ii. Pokud nebyly konce pásku koncového uzávěru zlikvidovány, provlékněte je odpovídajícími kanálovými drážkami 1 a 2 v klipu koncového uzávěru. Znovu nasadte klip koncového uzávěru otáčením ve směru hodinových ručiček na koncový uzávěr (opačně než v části 4.16) a opakujte kroky sestavení. iii. Pokud není k dispozici klip koncového uzávěru, použijte místo klipu koncového uzávěru levý palec, abyste přidrželi každý z pásků koncového uzávěru bez volného konce uvnitř koncového uzávěru, a opakujte kroky utahování pásku koncového uzávěru. |

16.10. Obtížný průchod instalovaného prostředku převlečnou trubicí:

| Příčina | Řešení |
|---|--|
| 16.10.1. Nedostatečné množství použitého maziva: | i. Prostředek a vnitřek převlečné trubice důkladně namažte. Při intubaci a extubaci provádějte kroutivý pohyb endoskopu s nainstalovaným prostředkem. |
| 16.10.2. Velikost endoskopu, případně převlečné trubice není kompatibilní: | i. Vyměňte vybranou převlečnou trubici za převlečnou trubici větší velikosti. |
| 16.10.3. Katetry nejsou vzhledem k endoskopu ploché: | i. Přemístěte endoskop a prostředek tak, aby ležely naplocho proti sobě. Při intubaci a extubaci provádějte kroutivý pohyb endoskopu s nainstalovaným prostředkem. |
| 16.10.4. Pásy koncového uzávěru nejsou oříznuty v jedné rovině s koncovým uzávěrem: | i. Vyjměte endoskop z převlečné trubice. Ořízněte pásy koncového uzávěru v jedné rovině s koncovým uzávěrem podle kroku 4.18. |

ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY A OMEZENÍ OPRAVNÝCH PROSTŘEDKŮ

NA PRODUKTY SPOLEČNOSTI APOLLO ENDOSURGERY, INC., POPSANÉ V TÉTO 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 SMLUVNĚ, ČI VYPLÝVÁ Z PORUŠENÍ OBČANSKÉHO PRÁVA, Z NEDBALOSTI, ABSOLUTNÍ ODPOVĚDNOSTI, ODPOVĚDNOSTI ZA PRODUKT NEBO JINAK. VÝHRADNÍ A CELKOVÁ MAXIMÁLNÍ ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI APOLLO ENDOSURGERY, INC., Z JAKÉHOKOLIV DŮVODU A JEDINÁ A VÝLUČNÁ NÁHRADA ŠKODY PRO KUPUJÍCÍHO Z JAKÉHOKOLI DŮVODU BUDE OMEZENÁ NA ČÁSTKU UHRAZENOU ZÁKAZNÍKEM ZA KONKRÉTNÍ ZAKOUPENÉ PŘEDMĚTY. ŽÁDNÁ OSOBA NENÍ OPRAVNĚNÁ ZAVAZOVAT SPOLEČNOST APOLLO ENDOSURGERY, INC., FORMOU JAKÉHOKOLI PROHLÁŠENÍ NEBO ZÁRUKU, S VÝJIMKOU TĚCH, KTERÉ JSOU VÝSLOVNĚ UVEDENY V TOMTO DOKUMENTU. POPISY NEBO TECHNICKÉ 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.

Kizárólag egyszeri használatra. Eldobható. Újrasterilizálni tilos!

Szabadalom bejelentve.

JÓTÁLLÁSI NYILATKOZAT ÉS A KÁRTÉRÍTÉSI FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSA

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 | |
| Orvostechnikai eszköz | | Vigyázat, olvassa el a mellékelt dokumentumokat. | | Veszélyes anyagot tartalmaz (CAS 7440-48-4, kobalt) | |

1. Rendeltetészerű használat

Az OverStitch Sx endoszkópos varrórendszer a varratlándzsák endoszkópos elhelyezésére javallt. A varratlándzsák elhelyezhetők defektusok (pl. perforáció, ESD/EMR és sipoly/szívárgás) lezárására, sztentrögzítésre 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 káros 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 sztentvándorlás arányának csökkentésére, valamint a gyomor térfogatának csökkentése vagy a tágtul gyomornyílás csökkentése révén a súlycsökkenés érdekében.

1.4. A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló

Az orvostechnikai 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 nyomon 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.
- MEGEGYZÉS: Előfordulhat, hogy a felújított endoszkópok már nem rendelkeznek az eredeti jellemzőkkel.
- Győződjön meg róla, hogy elegendő hely van a tű kinyitásához.
- 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 beteggel kapcsolatos 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 záróéget leválását okozza, és sebészeti beavatkozást igényelhet az eltávolítás biztosítása érdekében
 - A lándzsa és a tűtest közötti rögzítés csökkenése, ami a lándzsa véletlen leesését eredményezi, és az eljárás késedelmét okozza vagy utólagos beavatkozást igényel
 - A tűtest elhajlása, ami megakadályozza az orvost a tű 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 eszközök idegen tárgyak, például kapcsok, sztentek, klipek vagy hálós anyagok felülvarrására

használják, előfordulhat, hogy a tű beszorul az idegen testbe, ami sebészeti beavatkozást igényel.

- Olyan helyzetekben, amikor a műtési 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 helyezték 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 a 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 rekeszizom közelében helyezkedik el. A fundusban elhelyezett varratok növelhetik a szívárgás és a szomszédos szervek véletlen összevarrásának kockázatát.
- Tartsa szem előtt a rövid gyomorarteria megszakításának lehetőségét a nagy görbület mentén. A hemodinamikai instabilitással járó eljárás utáni fájdalom esetén azonnali gondolni kell a gyomoron kívüli vérzés és/vagy a hematóma kialakulásának lehetőségére. Ennek kezeléséhez kiegészítő 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 kullacsosont feletti területre sugárzik, mellhártyagyulladás tünetekkel vagy akár nehézlégzéssel együtt, előfordulhat, hogy a tűszúrás helyén szívárgás keletkezett, steril vagy fertőzött folyadékgyülem és gyulladásoos mellkasi folyadékgyülem kialakulásával. Ezen tünetek jelentkezése esetén kiegészítő 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 Sx kompatibilis a PLY-G02-020-APL varratokkal.

A rendszer kompatibilis a 8,8 mm és 9,8 mm közötti bevezetőcsővel és disztális átmérővel rendelkező, legfeljebb 110 cm munkahosszúságú, legalább 16,7 mm belső átmérőjű merevítőcsöveket használó endoszkópokkal.

A kompatibilis eszközök elérhetősége földrajzi régióként változhat.

1.10. Nemkívánatos események

Az endoszkópos varrógéprendszer használatából származó lehetséges szövődemények többek között a következők lehetnek:

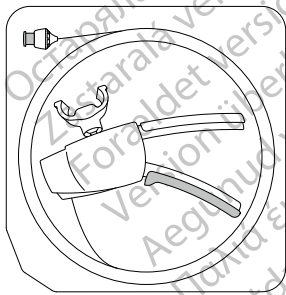
- Pharyngitis/torokgyulladás
- Hányás
- Hányinger
- Mérsékelt hasi fájdalom több mint 24 órával a beavatkozás után. Egyes esetekben a hasi fájdalom súlyos lehet és orvosi beavatkozást igényelhet.

- 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 múló hányás
- Bélelzáródás
- Fertőzés/szepszis
- Puffadás
- Szűkület
- Májtályog
- Hasüregben belüli (üreges vagy szilárd) zsigeri szerv sérülése
- Aspiráció
- Légszomj
- Akut gyulladásos szövetreakció
- Elhalálózás

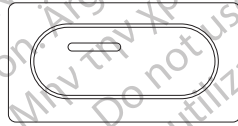
MEGJEGYZÉS: Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármilyen súlyos incidenst be kell jelenteni az Apollo Endosurgery számára (a dokumentum végén található elérhetőségeken) és az illetékes kormányzati testületeknek.

2. Csomagolt rendszer



1. csomag

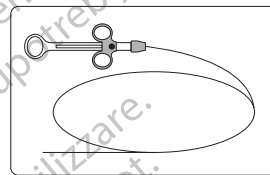
Tűmeghajtó és lándzsacsereelő



2. csomag

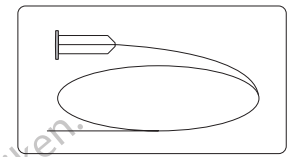
Varrórendszer-szerelvény

Polipropilén (nem felszívódó) - KEK



3. csomag

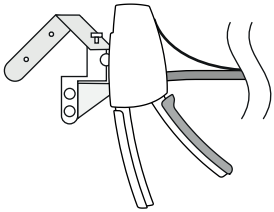
Csomózó



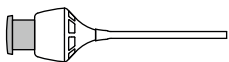
4. csomag

Spirál

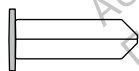
(KÜLÖN RENDELHETŐ)



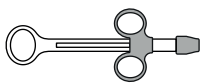
Túmeghajtó markolata



Láncsaklódó gomb



Spirálmarkolat



Csomózómarkolat



Túmeghajtó



Láncsaklódó



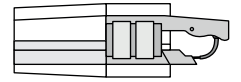
Varrórendszer-szerelvény



Spirál



Csomózó



Záróvég



Láncsaklódó

Láncsaklódó

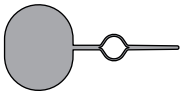


Varrat

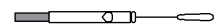


Spirálhegy

Varratbetöltő hurok



Perem Dugó



4. Összeszerelés

Az endoszkóp előkészítése

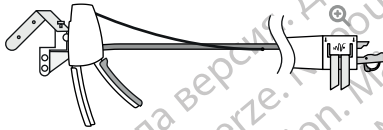
FIGYELEM: Az endoszkóp disztális végének és a bevezetőcsőnek száraznak és kenőanyagmentesnek kell lennie az eszköz telepítése előtt. Ellenkező esetben az eszköz használat közben lecsúszhat az endoszkópról.

- 4.1. Csatlakoztassa az endoszkópot a videófeldolgozó rendszerhez és a fényforráshoz, ezzel segítve az eszköz telepítését.
- 4.2. Az eszköz telepítése előtt győződjön meg arról, hogy az endoszkóp egyenesen áll, a kerek rögzítve vannak.

Az eszköz előkészítése

- 4.3. Vegye ki a csomagolásból a tűmeghajtót.

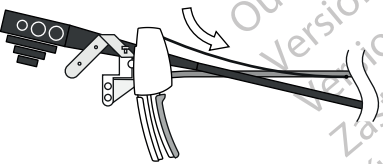
VIGYÁZAT: Győződjön meg róla, hogy a záróvég nem esett le, vagy más módon nem sérült meg.



- 4.4. Zárja össze a tűszerkezetet.

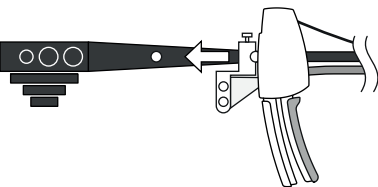


- 4.5. Az eszköz aktiváló katéter felőli oldaláról vezesse be az endoszkópot az aktiváló katéter és a katéterhüvely közé.

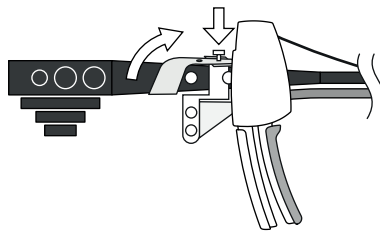
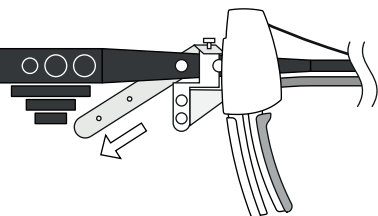


A markolat rögzítése

- 4.6. Csúsztassa a tűmeghajtó markolatának peremét szilárdan az endoszkóp markolatára, amíg a csatornanyílások az endoszkóp csatornanyílása közelébe nem kerülnek.

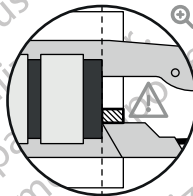
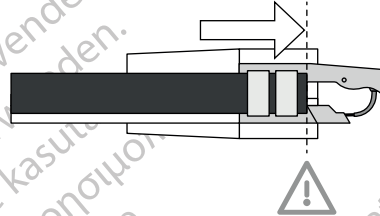
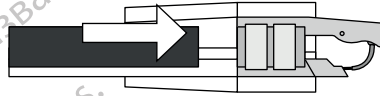


- 4.7. Rögzítse a gumi markolatpántot az endoszkóp hátsó része köré feszítve, és illeszse vissza a végét a rögzítőszegre.



A záróvég pozícionálása

- 4.8. Tolja be teljesen az endoszkóp disztális végét az átlátszó záróvégpánt hurkán keresztül, amíg az endoszkóp előlő része hozzá nem ér a túlnyúlásgátlóhoz.

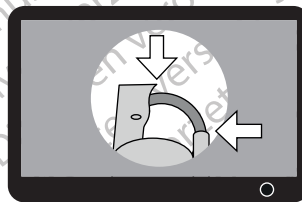


VIGYÁZAT: Győződjön meg róla, hogy a katéterhüvely nincs megcsavarodva a szkóp hossza mentén.

- 4.9. A monitor segítségével igazítsa a záróvéget a kívánt irányba.

MEGJEGYZÉS: A monitoron történő végleges tájolás az összeszerelés során az óramutató járásával megegyező irányban eltolódhat, ami itt kompenzálható.

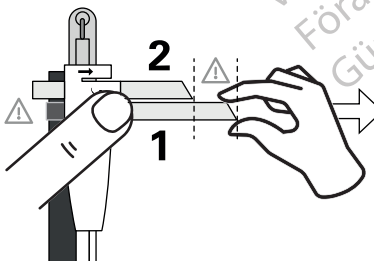
- 4.10. Ellenőrizze, hogy a tűszerkezet mindkét vége látható-e a monitoron.



A záróvégpántok rögzítése

- 4.11. A bal hüvelykujját a záróvégleklip Apollo emblémájára helyezve lassan húzza meg az 1. pántot, amíg szívárgásmentes zárást nem ér el.

MEGJEGYZÉS: A pánt átlátszónak tűnik, ha kellően meg van húzva.



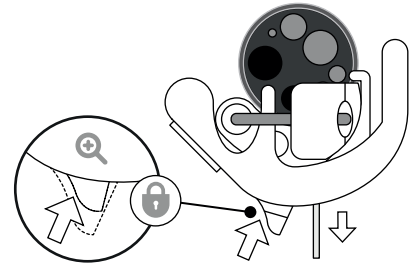
FIGYELEM: A pántokat nem szabad 3 cm (1 hüvelyk) mozgástávolságon túlra nyújtani, mivel ez károsodást okozhat.

FIGYELEM: Ne próbálja meg elcsavarni vagy újra pozicionálni a záróvéget. Ez károsíthatja az eszközt vagy az endoszkópot.

- 4.12. Ismétlje meg a 2. pánttal.

- 4.13. A pántok rögzítéséhez az 1. és 2. pántot tovább kell feszíteni, hogy a lazaságot megszüntesse, és határozottan nyomja meg az Apollo emblémát a klip csuklóján, amíg a csukló lépcsője teljesen be nem süllyed.

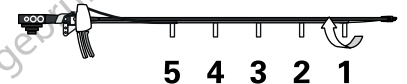
MEGJEGYZÉS: A csukló lépcsője könnyebben zárható, miközben mindkét pántot feszíti.



A katéterhüvely rögzítése az endoszkóphoz

VIGYÁZAT: Győződjön meg arról, hogy az endoszkóp lapos, egyenes és a szkóp kerek rögzítve vannak.

- 4.14. A disztális végétől kezdve távolítsa el a hüvelypánt mindkét oldaláról a védőhátlapot, és tekerje a pántot az endoszkóp köré, visszanyomva azt önmagára.



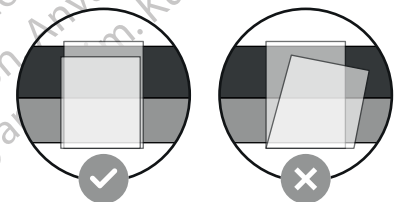
- 4.15. Haladjon végig a katéterhüvely hosszában, és rögzítse a maradék 4 pántot.

VIGYÁZAT: Az endoszkópnak hosszában el kell férnie a katéterhüvely belső felületén.

VIGYÁZAT: Ne feszítse túl a hüvelypántot.

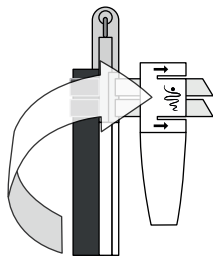
FIGYELEM: Győződjön meg róla, hogy a katéterek és a hüvely a szkóp hosszában egy vonalban vannak.

FIGYELEM: Győződjön meg róla, hogy minden hüvelypánt önmagához tapad, és nem áll rosszul. Egy szabadon hagyott sarok erőbehatás esetén lehúzódhat.



A záróvégklip eltávolítása

- 4.16. Miközben rögzíti a záróvéget, csavarja a záróvégklijet az óramutató járásával ellentétes irányba (nyilakkal jelezve) a záróvégről való eltávolításhoz.

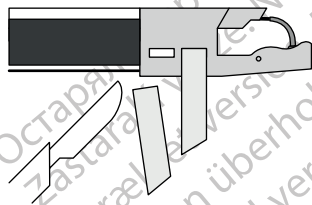


- 4.17. Dobja ki a záróvégklijet.

A felesleges záróvégpántok levágása

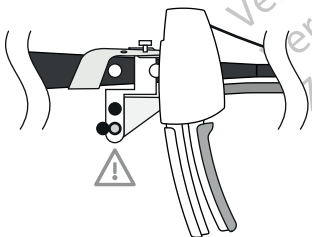
FIGYELEM: Ellenőrizze, hogy mindkét záróvégpánt rejtett végei teljesen a záróvégba vannak süllyesztve.

- 4.18. Sebészeti pengével vágja le mindkét záróvégpánt felesleges hosszát az záróvég felületével egy szintbe.



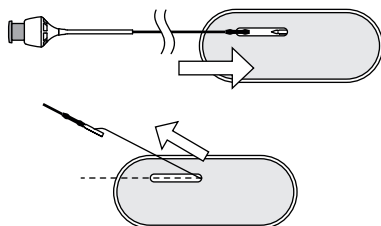
A biopsziás szelepek telepítése

- 4.19. Szerelje fel a szabványos biopsziás szelepeket az összes endoszkóp és eszköz munkacsatornába.
- 4.20. A lándzsacszerelő (külső) csatorna biopsziás szelepeinek nyitott helyzetben kell lennie.



Lándzsa betöltése

- 4.21. Válassza ki a megfelelő varratot.
- 4.22. Vegye ki a varratrendszer-szerelvényt és a lándzsacszerelőt a csomagolásból.
- 4.23. Töltse be a lándzsát a lándzsacszerelőbe.



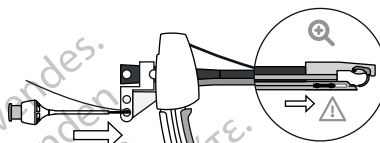
- 4.24. A varratot a varratkazettából úgy távolítsa el, hogy a varratot fogja és húzza, nem pedig a lándzsát vagy a lándzsacszerelőt.

MEGJEGYZÉS: Győződjön meg róla, hogy a varrat a kazettából való eltávolítás után nem gabalyodott össze.

- 4.25. Vezesse be a lándzsacszerelőt az eszköz nyitott lándzsacszerelő-csatornájába (külső).

VIGYÁZAT: Ne használja, ha a szelepfedelek zárva vannak, mivel ez megnöveli a húzóerőt a varraton.

- 4.26. Az optimális irányítás érdekében a katétert „ceruzafogással” tartva tolja előre a lándzsacszerelőt, amíg a lándzsa az eszköz disztális végéhez közel nem kerül.



VIGYÁZAT: Ha ellenállásba ütközik a lándzsacszerelő az lándzsacszerelő-csatornán való áthaladásakor, csökkentsze az endoszkóp szögét, amíg az eszköz simán át nem halad.

Az eszköz kenése

- 4.27. Teljesen kenje be a telepített eszköz és az endoszkóp disztális 50 cm-ét, valamint a merevítőcső belső falának teljes hosszát.

FIGYELEM: Transorális eljárásoknál megfelelő (legalább 16,7 mm belső átmérőjű) merevítőcső használata javasolt.

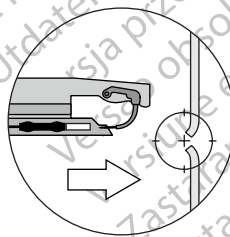
FIGYELEM: Használat előtt ellenőrizze, hogy a telepített eszköz kompatibilis méretű-e a merevítőcsővel.

- 4.28. Helyezze be az endoszkópot a betegbe.

FIGYELEM: Ne helyezze be az eszközt nyitott helyzetben lévő tűszerkezettel.

5. Navigálás a cél anatómiához

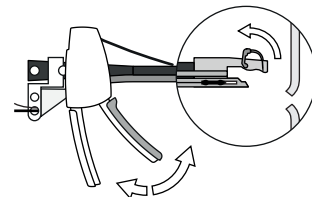
- 5.1. Haladjon előre, amíg a cél anatómia meg nem található.



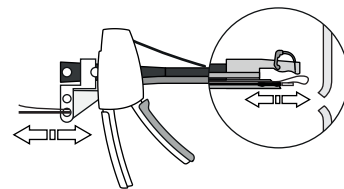
VIGYÁZAT: Az endoszkópos varrórendszerrel történő intubálás vagy extubálás során ügyeljen arra, hogy az endoszkóp és a külső hüvely munkahossza együtt legyen előretolva és visszahúzva, és az aktiváló katéter lazaságát megszüntették.

VIGYÁZAT: Ne hajlítsa az endoszkópot az elsődleges csatorna és a másodlagos csatorna (ha használatban van) disztális végéig telepített készüléktartozékok nélkül, mivel ez a katéterek kisebb meggörbüléséhez vezethet.

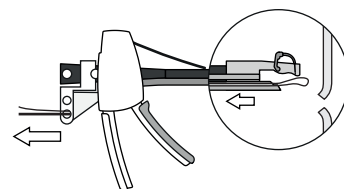
- 5.2. Nyissa ki a tűszerkezetet.



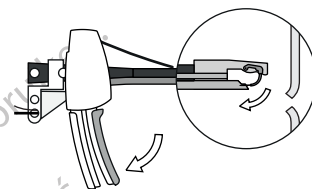
- 5.3. A lándzsacszerelő előretolásával és/vagy az endoszkóp manipulálásával lazítsa meg a varratot.



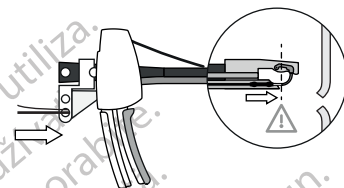
- 5.4. Ha a varrat elegendően laza, húzza vissza a lándzsacszerelőt az eszközből.



- 5.5. Zárja össze a tűszerkezetet.

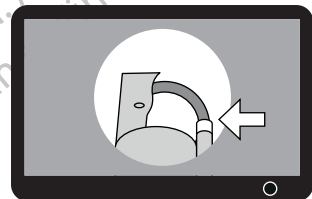


- 5.6. A kábel **fehér** részének „ceruzafogásával” tolja előre a lándzsacszerelőt, amíg a lándzsa teljesen rá nem ül a tűszerkezetre.



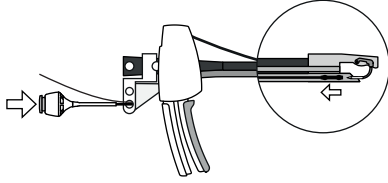
- 5.7. Érezhető „kattanás” vagy határozott megállás érezhető, amikor a lándzsa teljesen ráül a tűszerkezetre.

- 5.8. Ellenőrizze a monitorképen, hogy a lándzsa megfelelően van-e felszerelve a tűszerkezetre.

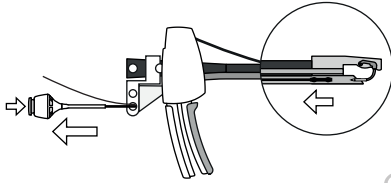


- 5.9. Győződjön meg arról, hogy a varrat proximális vége látható a markolat csatornaszelepein túl.

- 5.10. A lándzsakioldó gomb teljes lenyomásával oldja ki a lándzsát.

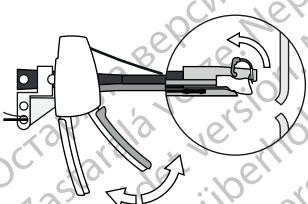


- 5.11. A lándzsakioldó gombot még mindig teljesen lenyomva, húzza vissza kissé a lándzsacszerelőt.



6. Szövet- és varratkezelés

- 6.1. Nyissa ki a tűszerkezetet.



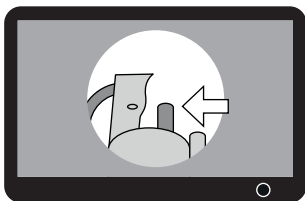
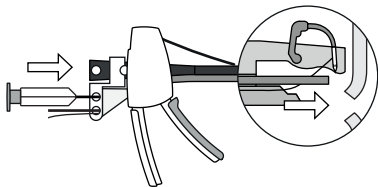
VIGYÁZAT: Ha a tűszerkezet nem nyílik ki, győződjön meg arról, hogy a lándzsa kioldódott a lándzsacszerelőből.

FIGYELEM: Győződjön meg arról, hogy a kívánt varratútvonalhoz és mintázathoz megfelelő varratlazítás megtörtént. A lándzsacszerelő 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 más 2,8 mm-es kompatibilis tartozék segítségével.

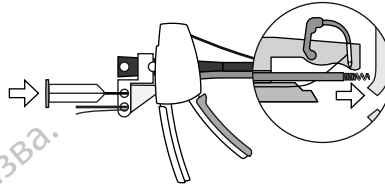
7. Szövetspirál használata (opcionális a defektuszárás és a szentrigzés esetén, de kötelezően használandó az endoszkópos sleeve (csőgyomor) gyomorplasztika és a transzoralis gyomornylás-csökkentés esetén)

- 7.1. Tolja be a spirált az ESS spirálcsatornája visszahúzott helyzetben, amíg a disztális hegye láthatóvá válik a monitoron.



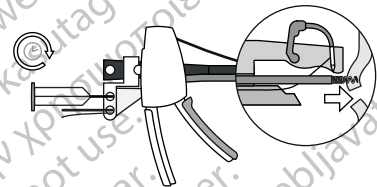
VIGYÁZAT: Ha a spirálnak az ESS spirálcsatornáján való áthaladása során ellenállásba ütközik, csökkentse az endoszkóp szögét, amíg az eszköz simán át nem halad, és győződjön meg róla, hogy az eszköz másodlagos munkacsatornája nincs elzáródva.

- 7.2. Nyomja le teljesen a spirál markolatán a gombot, hogy a spirálhegy láthatóvá váljon.



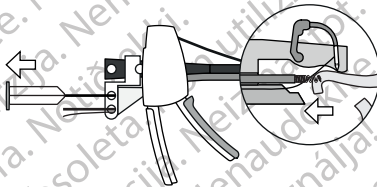
VIGYÁZAT: Ne nyomja le a spirál markolat gombot, miközben a spirál az eszközön keresztül mozogtja.

- 7.3. Fogja be a szövetet úgy, hogy a spirál markolatát az óramutató járásával megegyező irányba forgatja, amíg a megfelelő szövetmélységet el nem éri.



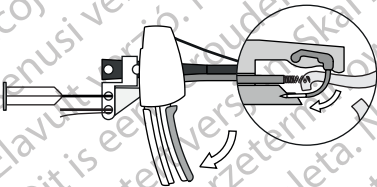
- 7.4. Tartszon fenn enyhe, előre irányuló nyomást a szövetbefogás során.

- 7.5. A spirál előretolásával/visszahúzásával pozícionálja a szöveteket a kívánt helyre.



8. Varrás

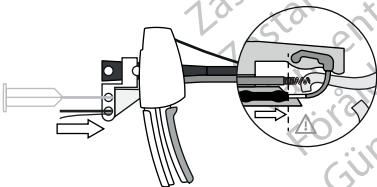
- 8.1. A tűt a tűszerkezet lezárásával vezesse át a szöveten.



- 8.2. Ügyeljen arra, hogy a tűkar véletlenül se záródjon rá semmilyen idegen tárgyra vagy eszközre.

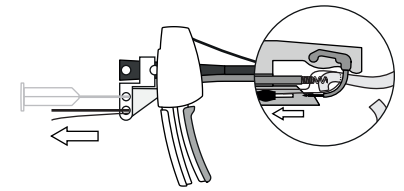
Lándzsa eltávolítása

- 8.3. A lándzsacszerelőt „ceruzafogással” tolja előre, amíg a lándzsa bele nem pattan, és ellenállás nem érezhető.



MEGJEGYZÉS: Az ellenállás az endoszkóp helyzete miatt változhat.

- 8.4. A lándzsa kivételéhez húzza vissza a lándzsacszerelőt.



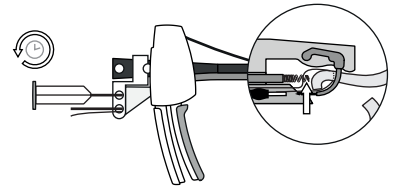
- 8.5. Fogja meg a kábel fehér szakaszát, és helyezze ugyanazon kéz többi ujját az eszköz markolatára, hogy megakadályozza a varrat vagy a szövetek sérülését, amikor a lándzsa „leugrik” a tűszerkezetről.

VIGYÁZAT: Ne nyomja meg a lándzsakioldó gombot, mert ez a lándzsa véletlen leesését okozhatja.

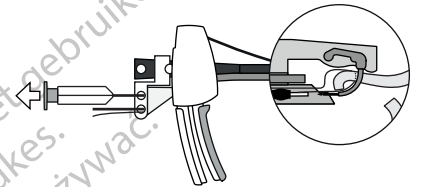
FIGYELEM: Ha a lándzsa szöveten való átvezetése előtt nem lazította meg megfelelően a varratot, a lándzsacszerelő visszahúzása nehézkes lehet, és a lándzsa nem szabadul ki megfelelően a tűszerkezetből.

Szövet elengedése

- 8.6. Forgassa a spirál markolatát az óramutató járásával ellentétes irányba, amíg az eszköz el nem engedi a szöveteket.

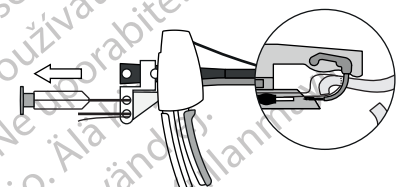


- 8.7. Állítsa vissza a spirál markolatán a gombot.

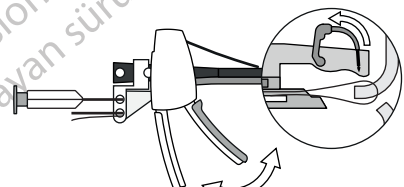


- 8.8. Ellenőrizze a monitoron, hogy a hegy teljesen behúzódtott-e a tengelybe, mielőtt visszahúzza a spirálcsatornába.

- 8.9. Húzza vissza a spirált egy kis távolságra a spirálcsatornába.



- 8.10. Nyissa ki a tűszerkezetet



VIGYÁZAT: Ne feszítse meg a varratot úgy, hogy a lándzsa a tűszerkezetben van.

Magyar

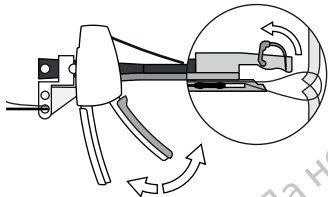
- 8.11. Ha **folytatni** szeretné az öltések elhelyezését ezzel a lándzsával, ismétlje meg az **5-8. szakasz** lépéseit.

Ha a varrás **befejeződött** ennél a lándzsánál, folytassa a **9. szakasszal** a szövetek közelítéséhez, a varrat rögzítéséhez és elvágásához.

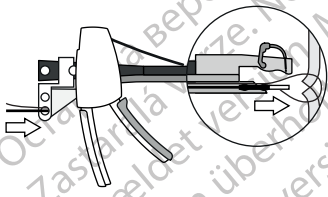
Több lándzsa is használható minden egyes tűmeghajtóval és lándzsacserélővel.

9. Varrat rögzítése és vágása

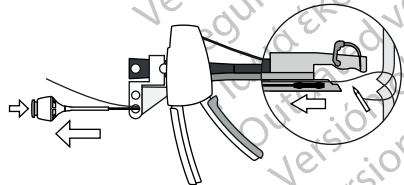
- 9.1. Győződjön meg róla, hogy a lándzsa a lándzsacserélőben van, és nyissa ki a tűszerkezetet.



- 9.2. Tolja előre a lándzsát az eszköztől díszítálan, amíg a monitoron látható.

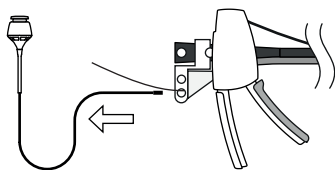


- 9.3. Nyomja le teljesen a lándzsakioldó gombot, és húzza vissza a lándzsacserélőt a lándzsa kioldásához.



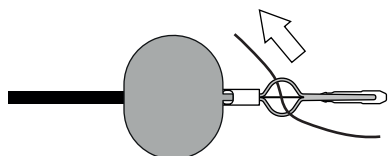
VIGYÁZAT: Ne engedje ki a lándzsát a lándzsacserélő munkacsatornájában.

- 9.4. Távolítsa el a lándzsacserélőt az ESS-ből.



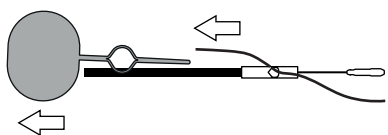
MEGJEGYZÉS: A lándzsacserélő további varratokhoz is használható.

- 9.5. A varrat proximális végét vezesse be a kivethető varratbetöltő hurokba.

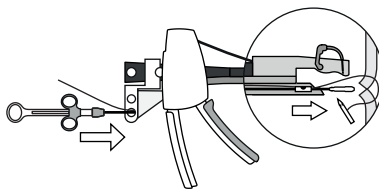


- 9.6. A menet felhúzása után engedje el a varrat proximális végét, hogy lehetővé váljon a betöltés.

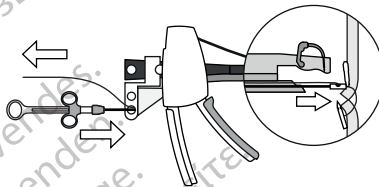
- 9.7. Húzza a varratbetöltő hurkot az eszközzel párhuzamosan, ezzel behúzza a varratot a csomózóba.



- 9.8. A varrat proximális végét megtartva vezesse a csomózót a lándzsacserélő csatornáján lefelé, amíg a monitoron nem látható a „Dugó és perem” felirat.



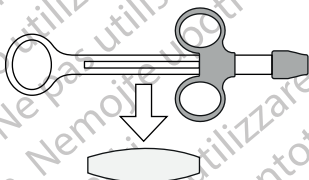
- 9.9. Húzza a varratot, és alkalmazzon ellentétes irányú húzást a csomózóra, amíg a szövetet meg nem közelíti, és a kívánt varratfeszülést el nem éri a lándzsa és a csomózó pereme között.



MEGJEGYZÉS: A perem határozza meg a csomózó végső helyzetét, nem a dugó.

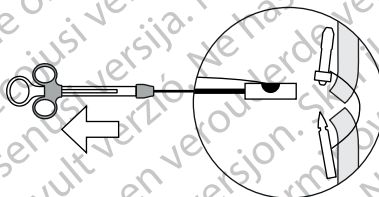
FIGYELEM: A túlzott feszültség károsíthatja a szöveteket.

- 9.10. A varrat feszítését fenntartva távolítsa el a távtartót a csomózómarkolatról.



VIGYÁZAT: A biztonsági távtartót csak közvetlenül a csomózó kinyitása előtt szabad eltávolítani.

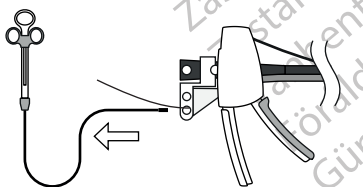
- 9.11. Erősen szorítsa össze a csomózómarkolatot a csomózó kinyitásához és a varrat elvágásához.



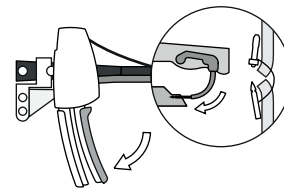
VIGYÁZAT: A varrat feszességét végig fenn kell tartani a csomózó kinyitása során.

MEGJEGYZÉS: Jelentős erőre van szükség a dugónak a perembe való behúzásához és rögzítéséhez; a varrat elvágása után gyakran érezhető egy „pattanás”. Ne nyissa túl a csomózót, csak szorítsa meg a markolatot, amíg a varrat elvágásra kerül.

- 9.12. Távolítsa el a csomózót.



- 9.13. Zárja össze a tűszerkezetet.



10. Többszörös varratok

- 10.1. A lándzsacserélő 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 eltávolítja, a következő intubálás előtt győződjön meg arról, hogy az záróvég teljesen a helyére került. A záróvég nem helyezhető át vagy szerelhető fel újra az endoszkópra.

- 10.2. Másik varratrendszer-szerelvény használatához térjen vissza a **4.21. lépéshez** a lándzsa betöltéséhez, és kövesse az összes további lépést.

Ha a varrás befejeződött, folytassa a **11. szakasz** szerint az eszköz eltávolítását.

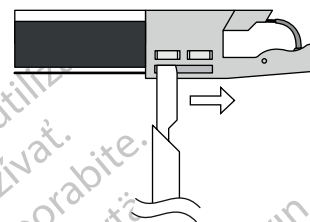
11. Az eszköz eltávolítása

- 11.1. Távolítsa el minden tartozék eszközt.

- 11.2. Győződjön meg róla, hogy a tűszerkezet zárva van, és húzza vissza az endoszkópot a betegből, ügyelve arra, hogy a külső hüvely az endoszkóppal együtt visszahúzódik.

FIGYELEM: Győződjön meg róla, hogy az eszközben lévő aktiváló katéter meglazult, mielőtt az eszközt eltávolítaná a betegről.

- 11.3. Vezessen be egy sebészi pengét a záróvég oldalán lévő hosszú függőleges nyíláson keresztül, és vágja le az egyes záróvégpántokat.



MEGJEGYZÉS: A függőleges nyílás megvédi az endoszkópot a sérüléstől a záróvég eltávolítása során.

- 11.4. Az endoszkóp elülső részét figyelve, a záróvég eltávolításához csavarja a záróvéget az óramutató járásával megegyező irányban az endoszkóp körül.

- 11.5. Csomagolja ki az egyes hüvelypántokat, és vegye le a katéterhüvelyt az endoszkópról.

- 11.6. Oldja ki a markolatpántot, és csúsztassa le a markolattartót az endoszkópról.

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.

A biológiai veszélyt jelző szimbólummal ellátott biológiai veszélyes anyagok tárolására szolgáló tartály használata ajánlott. A kezeletlen biológiai veszélyes hulladékot nem szabad a kommunális hulladékrendszerben elhelyezni.

13. MRI 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 endokrinrendszert 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. 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 hüvelyt 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 hüvely vagy az aktiváló katéter meghurkolódott vagy megtört: | i. Ellenőrizze, hogy az endoszkóp külső oldalán végigfutó hüvely vagy az aktiváló katéter nincs-e meghurkolódva vagy megtörve. Egyenesítse ki az endoszkópot a nem visszahajlított helyzetbe. Tolja előre az endoszkópot, és enyhén húzza ki a hüvelyt vagy az aktiváló katétert proximálisan, amíg minimális ellenállást nem érez. Fogja meg a hüvelyt és az endoszkópot együtt, és állítsa be a rendszer előre- és visszahúzásával. |
| 16.1.4. Idegen test okozta elzáródás: | ii. Távolítsa el csak a lándzsacserélőt: a. Helyezze át a lándzsát a tűszerkezetbe, és vegye ki a lándzsacserélőt az eszközből. b. Töltsön 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 eszközből. 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 13.1.1., 13.1.2., 13.1.3. lépéseket (a tűszerkezet nem nyílik ki). ii. Győződjön meg róla, hogy a tümeghajtó markolata zárva van, és: a. Nyújtsa meg az aktiváló katétert a tűszerkezet meghajtó kábel tényleges hosszának megváltoztatásához. b. Távolítsa el a lándzsacserélőt, és fogócsipeszkel (az eszköz elsődleges csatornáján keresztül) ragadja meg a tűszerkezetet. Szükség esetén vágja el a varratot. |
| 16.2.2. A tümeghajtó kábel megszakadt: | i. Helyezze el a lándzsát és a csomózót. Tolja előre a befogót az endoszkópon át, és rögzítse a tümeghajtót. Húzza össze zárt állapotúra a tümeghajtót, 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 csúcsával zárja össze a tűszerkezetet. |

16.3. A lándzsacserélő nem cseréli a lándzsát:

| Ok | Megoldás |
|--|---|
| 16.3.1. A lándzsacserélő nem telepíti a lándzsát a tűszerkezetbe: | i. Győződjön meg arról, hogy elegendő varrat van a varrórendszerben, és a varrat az eszközön kívül nem gabalyodott össze. ii. Győződjön meg róla, hogy a lándzsacserélő megfelelően helyezkedik el a tümeghajtó záróvégében. 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 segédeszközzel vágja el és távolítsa el a varratot. iv. Ha a lándzsa és a varrat nem hatol át a szöveten, zárja be a tümeghajtó markolatát. Az eszköz eltávolítása. 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 eszközön 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 eszköz másodlagos csatornáival vagy az endoszkóp munkacsatornáival 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 segédeszközt 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 aktiválják:

| Ok | Megoldás |
|---------------------------------|--|
| 16.4.1. A varrat nincs elvágva: | i. Megfelelő tartozékkal az eszköz másodlagos csatornáján vagy az endoszkóp munkacsatornáján 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 lándzscserélő gombot nem megfelelő sorrendben nyomta le: | <p>i. Távolítsa el a lándzstát mint idegen testet, vagy kövesse a csomózó alkalmazása esetén előírt eljárást. Ha a lándzsa az eszköz csatornájába esett, használja a lándzscserélőt vagy a 3,2 mm-es kompatibilis fogócsipeszt a lándzsa kinyomásához az eszközön keresztül.</p> <p>Ne próbálja meg visszahúzni a lándzstát az eszközön keresztül, mert az beszorulhat a csatornába vagy az eszköz markolatánál lévő y-csatlakozásba.</p> |

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 szövetvédő mögött van: | <p>i. Az endoszkóp visszahúzása közben kissé zárja be a tüszerkezetet.</p> <p>ii. Szükség esetén vigye át a lándzstát a lándzscserélőbe.</p> <p>iii. Nyissa ki a tüszerkezetet, és tolja előre a lándzscserélőt a záróvégén túlra, hogy a varratot kiszabadítsa.</p> |
| 16.6.3. A varrat megcsavarodott: | <p>i. Ha a varrat meg van csavarodva, mozgassa az endoszkópot és helyezze át a lándzstát a tüszerkezet és a lándzscserélő között a varrószál ellentétes oldalára, hogy a csavarodás megszűnjön.</p> <p>MEGJEGYZÉS: Ha a csavarodást közvetlenül az endoszkóp hajlata után észlelte, először próbálja meg az eltávolításhoz fordított sorrendben megszüntetni a hajlatot.</p> <p>ii. Ha a lándzsa be lett helyezve, a csomózó segítségével nyomja ki és vezesse ki a varratot.</p> |

16.7. A záróvég levált az endoszkópról:

| Ok | Megoldás |
|-----------------------------------|---|
| 16.7.1. Leválás használat közben: | <p>i. Zárja össze a tüszerkezetet, szüntessen meg minden belógást az aktiváló katéterben, majd lassan távolítsa el az eszközt a betegből. Ha merevítőcsövet használ, tolja előre disztálisan, amennyire lehetséges, majd húzza vissza az endoszkópot és az eszközt a merevítőcsőbe, miközben szorosan tartja a hüvelyt, hogy a záróvég egy síkban legyen az endoszkóppal.</p> |

16.8. A spirál nem csavarható ki:

| Ok | Megoldás |
|--------------------------------------|---|
| 16.8.1. A spirál a szövetben ragadt: | <p>i. Az eszköz elsődleges csatornáján vagy az endoszkóp munkacsatornáján keresztül egy megfelelő tartozék segítségével alkalmazzon ellentétes irányú húzást a spirál körüli szövetekre, és húzza ki a spirált.</p> <p>ii. Ha az endoszkópos technikák már nem alkalmazhatók, használjon laparoszkópos technikákat a spirál eltávolítására.</p> |

16.9. A záróvégpánt vége nincs a záróvégben a záróvégpánt kilógó részeinek levágásakor:

| Ok | Megoldás |
|--|---|
| 16.9.1. A záróvég klip csukló nincs teljesen benyomva a telepítés során: | <p>i. Óvatosan húzza meg az endoszkópot, hogy a két záróvégpánt ki nem lógó részét teljesen visszahelyezze a záróvégbé.</p> <p>ii. Ha nem dobja el, a záróvégpánt végét vezesse át a záróvég klip megfelelő 1. és 2. csatornanyílásain. Illessze vissza a záróvég klipet a záróvégre az óramutató járásával megegyező irányba forgatva (a 4.16. szakaszban leírtakkal ellentétesen), és ismétlje meg az összeszerelési lépéseket.</p> <p>iii. Ha nincs záróvég klip, akkor a bal hüvelykujját használja a záróvég klip helyett, hogy az egyes záróvégpántok ki nem lógó végét a záróvégben tartsa, és ismétlje meg a záróvégpánt meghúzásának lépéseit.</p> |

16.10. Nehézség a telepített eszköz merevítőcsövön való átvezetése során:

| Ok | Megoldás |
|--|--|
| 16.10.1. Nem elegendő kenőanyagot alkalmaztak: | i. Teljesen kenje be az eszközt és a merevítőcső belsejét. Intubálás és extubálás közben az endoszkópot csavaró mozdulattal mozgassa a telepített eszközben. |
| 16.10.2. Az endoszkóp és/vagy a merevítőcső mérete nem kompatibilis: | i. Cserélje ki a kiválasztott merevítőcsövet egy nagyobb méretűre. |
| 16.10.3. A katéterek nem simulnak a szkóphoz: | i. Manőverezze a szkópot és az eszközt úgy, hogy pontosan egymás mellé fektűjenek. Intubálás és extubálás közben az endoszkópot csavaró mozdulattal mozgassa a telepített eszközben. |
| 16.10.4. A záróvégpántok nem egy vonalban vannak a záróvéggel: | i. Távolítsa el az endoszkópot a merevítőcsőből, a 4.18. lépés szerint vágja el a záróvégpántokat a záróvéggel egy vonalban. |

JÓTÁLLÁSI NYILATKOZAT ÉS A KÁRTÉRÍTÉSI FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSA

AZ APOLLO ENDOSURGERY, INC. JELEN KÖZLEMÉNYBEN ISMERTETETT TERMÉKÉRE/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 GARANCIÁVÁLLALÁST. AZ APOLLO ENDOSURGERY, INC. A VONATKOZÓ JOGSZABÁLYOK ÁLTAL LEHETŐVÉ TETT LEGNAGYOBB MÉRTEKBEN ELUTASÍT MINDEN FELELŐSSÉGVÁLLALÁST BÁRMILYEN KÖZVETETT, KÜLÖNLEGES, VÁRATLAN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, FÜGGETLENÜL ATTÓL, HOGY EZEN FELELŐSSÉG SZERZŐDÉSEN, JOGELLENES KÁROKOZÁSON, HÁNYAGSÁGON, 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, LESZÁMÍTVA 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 ISMERTESSÉK A TERMÉKET AZ ELŐÁLLÍTÁS ALKALMAVÁVAL, AZONBAN NEM MINŐSÜLNEK SEMMILYEN KIFEJEZETT GARANCIÁNAK VAGY A TERMÉK MEGHATÁROZOTT KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTTI FELHASZNÁLÁSÁRA VONATKOZÓ AJÁNLÁSNAK. AZ APOLLO ENDOSURGERY, INC. KIFEJEZETTEN ELUTASÍT BÁRMILYEN GARANCIÁVÁLLALÁST, BELEÉRTVE BÁRMILYEN KÖZVETLEN, KÖZVETETT, KÜLÖNLEGES, VÁRATLAN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRT, AMELY A TERMÉK ISMÉTELT 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 трансарален 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 трансарален 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 меката тъкан в рамките на GI (ГИ) 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 разкачване 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 разгърне 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 ситуации, 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 невиджани структури.
- Важно е да се осигури, че тъканната спирала е разгърната внимателно и правилно изтеглена, за да се избегне захващане 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 захващане и зашиване на съседен орган и риска от захващане 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 инсуфициране и би могъл да допринесе за сериозни нежелани събития, включващи пневмоперитонеум, пневмоторакс, пневмомедиастинум и смърт.
- Избягвайте поставяне на пликации във фундуса. Фундусът е с относително тънки стени и е разположен близо до далака и диафрагмата. Шевовете, поставени във фундуса, 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 конца 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 конец-опора и компрометиране на стомашния ръкав.
- Пациентите, които развиват значителна персистираща горна коремна болка по всяко време след ESG, с радиране към гръба 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 инфектирана колекция на течност и възпалителен плеврален излив. Тези симптоми гарантират изследване с образно изследване, напр. СТ (КТ).

- 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 Sx е съвместима с конците PLY-G02-020-APL.

Системата е съвместима с ендоскопи с тръба за въвеждане и дистален диаметър от 8,8 mm до 9,8 mm, с работна дължина до 110 cm и използващи външни тръби с вътрешен диаметър най-малко 16,7 mm.

Наличността на съвместимите изделия може да варира в зависимост от географското местоположение.

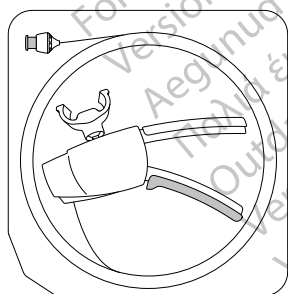
1.10 Нежелани събития

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
- Стриктурна
- Абсцес на черния дроб
- Интраабдоминално (кухо или твърдо) висцерално нараняване
- Аспирация
- Задух
- Остра възпалителна тъканна реакция
- Смърт

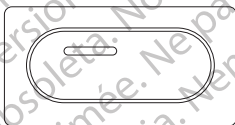
ЗАБЕЛЕЖКА: Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на Apollo Endosurgery (вижте информацията за контакт в края на този документ) и всеки съответен държавен орган.

2. Опакована система



Пакет 1

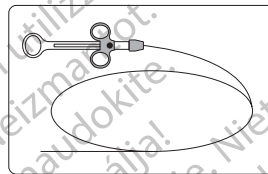
Водач за иглата и обмен на опорите



Пакет 2

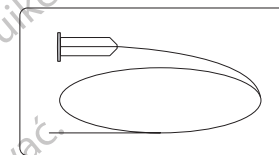
Модул за шев

Полипропиленов (неабсорбируем) СИН



Пакет 3

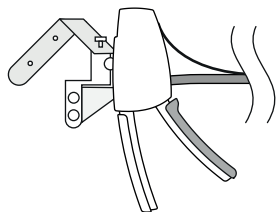
Закрепване



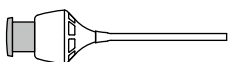
Пакет 4

Спирала

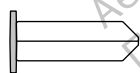
(ПРЕДЛАГА СЕ ОТДЕЛНО)



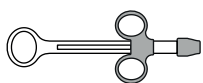
Ръкохватка на водача на иглата



Бутон за освобождаване на опора



Ръкохватка на спиралата



Ръкохватка на закрепване



Водач на иглата



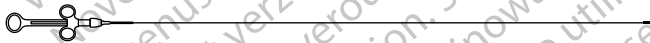
Обмен на опори



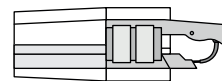
Модул за шев



Спирала



Закрепване



Крайна капачка



Гнездо за опора

Тяло на опори

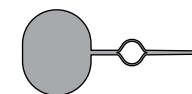


Конеч

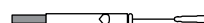


Накрайник на спиралата

Примка за зареждане на конец



Яка Тапа



4. Сглобяване

Подготвяне на ендоскопа

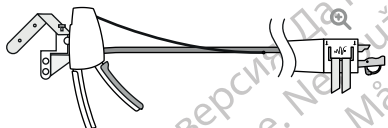
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Дисталният край на ендоскопа и тръбата за вкарване трябва да бъдат сухи и без никакви лубриканти преди монтиране на изделието. В противен случай изделието може да се изплъзне от ендоскопа по време на употреба.

- 4.1. Свържете ендоскопа с видеопроцесор и източник на светлина, за да подпомогнете монтирането на изделието.
- 4.2. Уверете се, че ендоскопът е изправен със заключени колела преди монтиране на изделието.

Подготвяне на изделието

- 4.3. Извадете водача на иглата от опаковката.

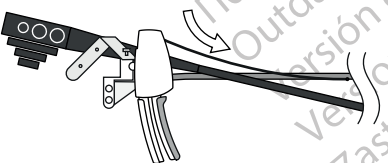
ВНИМАНИЕ: Уверете се, че крайната капачка не е изпускана или повредена по друг начин.



- 4.4. Затворете тялото на иглата.

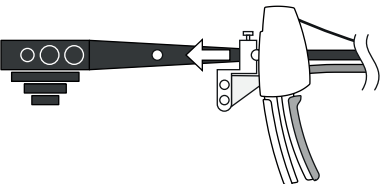


- 4.5. От страната за катетъра за активиране на изделието прекарайте ендоскопа между катетъра за активиране и дезилето на катетъра.

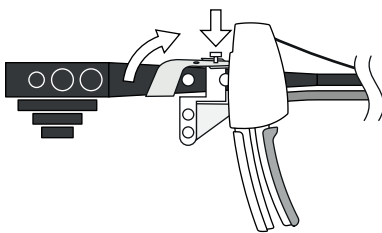
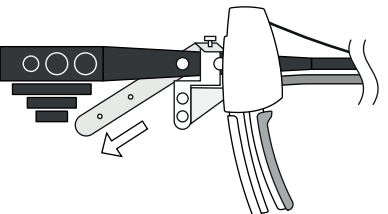


Обезопасяване на ръкохватката

- 4.6. Плъзнете яката на ръкохватката на водача на иглата рязко върху ръкохватката на ендоскопа, докато портите на каналите се позиционират близо до порта на канала на ендоскопа.

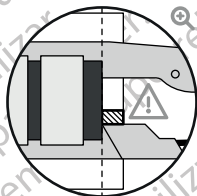
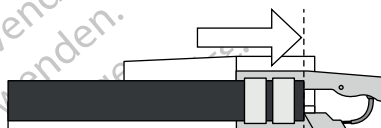
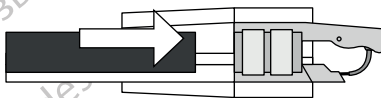


- 4.7. Обезопасете чрез разтягане на гумения колан на ръкохватката около задната част на ендоскопа и поставяне на края обратно на крачето за прикрепване.



Позициониране на крайната капачка

- 4.8. Вкарайте напълно дисталния край на ендоскопа през прозрачните примки на колана на крайната капачка, докато челото на ендоскопа докосне функцията Overhang Stop.

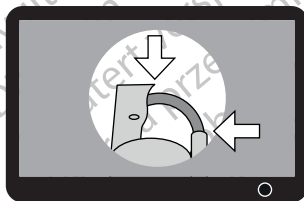


ВНИМАНИЕ: Уверете се, че дезилето на катетъра не е усукано по дължината на оптичния прибор.

- 4.9. Използвайте монитора, за да ориентирате крайната капачка по желание.

ЗАБЕЛЕЖКА: Окончателната ориентация на монитора може да се измени по часовниковата стрелка по време на сглобяването и може да бъде компенсирана тук.

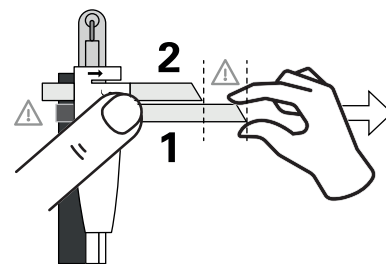
- 4.10. Потвърдете, че двата края на тялото на иглата са видими на монитора.



Фиксирайте коланите на крайната капачка

- 4.11. С левия палец, поставен върху логото на Аролло на клипса на крайната капачка, бавно дръпнете Колан 1, докато се постигне херметично уплътнение.

ЗАБЕЛЕЖКА: Коланът изглежда прозрачен на цвят, когато е достатъчно натегнат.

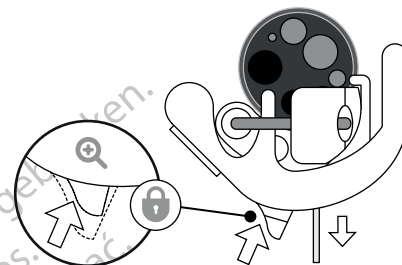


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Коланите не трябва да се разтягат повече от 3 cm (1 инч) от хода, тъй като може да възникне повреда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не се опитвайте да усучете или да позиционирате повторно крайната капачка. В такъв случай изделието или ендоскопът може да се повредят.

- 4.12. Повторете за Колан 2.
- 4.13. За заключване на коланите приложете допълнително разтягане на двата колана 1 и 2, за да се премахне всякаква хлабина и здраво да се натисне логото на Apollo върху пантата на клипса, докато стъпката на пантата не е напълно отдръпната.

ЗАБЕЛЕЖКА: Стъпката на пантата се затваря по-лесно, докато е приложено разтягане на двата колана.



Фиксиране на дезилето на катетъра към ендоскопа

ВНИМАНИЕ: Уверете се, че ендоскопът е на равно, прав и със заключени колела на оптичния уред.

- 4.14. Работейки от дисталния край, свалете защитната подложка от всяка страна на колана на дезилето и обвийте колана около ендоскопа, като натиснете обратно върху него.



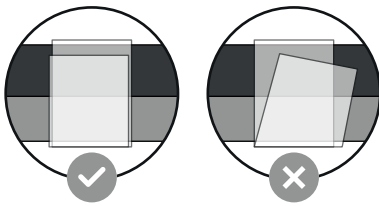
- 4.15. Работете по продължение на дължината на дезилето на катетъра и фиксирайте останалите 4 колана.

ВНИМАНИЕ: Ендоскопът трябва да се помести в рамките на вътрешната повърхност на дезилето на катетъра по протежение на дължината му.

ВНИМАНИЕ: Не разтягайте прекалено коланите на дезилето.

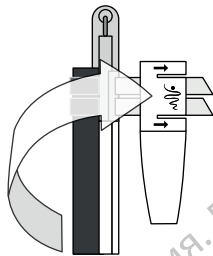
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че катетрите и дезилето са подравнени по дължината на оптичния прибор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че всички колани на дезилето се придържат към себе си и са подравнени. Откритият ъгъл може да не се обели, ако се приложи сила.



Сваляне на клипса на крайната капачка

4.16. Като фиксирате крайната капачка, завъртете клипса на крайната капачка обратно на часовниковата стрелка (показано чрез стрелките), за да свалите от крайната капачка.

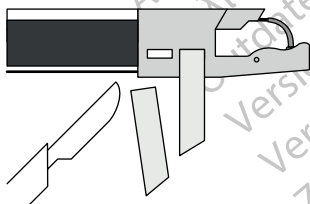


4.17. Изхвърлете клипса на крайната капачка.

Подрязване на излишните колани на крайната капачка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Потвърдете, че скритите краища на двата колана на крайната капачка са напълно прибрали в крайната капачка.

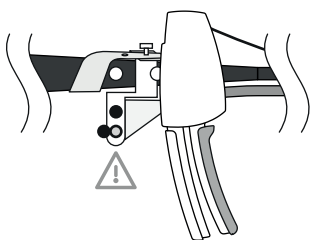
4.18. Използвайте хирургическо острие, за да подрежете излишните дължини на коланите на крайната капачка, подравнени с повърхността на крайната капачка.



Монтиране на клапите за биопсия

4.19. Монтирайте стандартни клапи за биопсия към всички работни канали на ендоскопа и изделието.

4.20. Клапата за биопсия за (външния) канал на обмена на опори трябва да бъде в отворено положение.

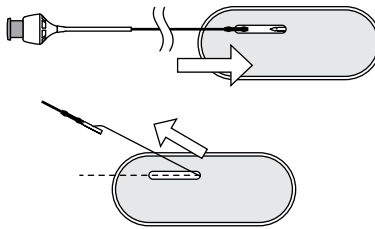


Зареждане на опора

4.21. Изберете подходящ конец.

4.22. Извадете модула за шев и обмен на опори от опаковката.

4.23. Заредете опората на обмена на опори.



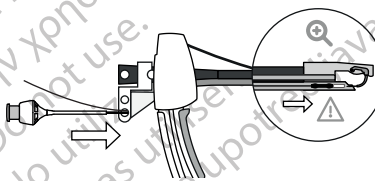
4.24. Извадете конца от касетата с конец, като държите и издърпвате конца, а не опората или обмена на опори.

ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че конецът не е заплетен след изваждане от касетата.

4.25. Вкарайте обмена на опори в отворения (външен) канал на обмена на опори на изделието.

ВНИМАНИЕ: Не използвайте, когато капачице на клапата са затворени, тъй като съпротивлението на конца ще се увеличи.

4.26. Използвайте „молив-захват“ на катетъра за оптимален контрол, придвижете напред обмена на опори, докато опората се позиционира близо до дисталния край на изделието.



ВНИМАНИЕ: Ако се срещне съпротивление, когато придвижвате обмена на опори през канала на обмена на опори, намалете ангулацията на ендоскопа, докато изделието не минава гладко.

Смазване на изделието

4.27. Смажете напълно дисталните 50 cm на монтираното изделие и ендоскопа и пълната дължина на вътрешните стени на външната тръба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При трансорални процедури се препоръчва използването на подходяща външна тръба (с вътрешен диаметър най-малко 16,7 mm).

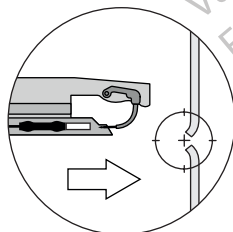
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Потвърдете, че инсталираното изделие е със съвместим размер с външната тръба, преди употреба.

4.28. Поставете ендоскопа в пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не въвеждайте изделието, когато тялото на иглата е в отворено положение.

5. Навигиране до целевата анатомия

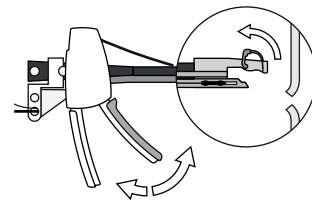
5.1. Придвижете напред до локализиране на целевата анатомия.



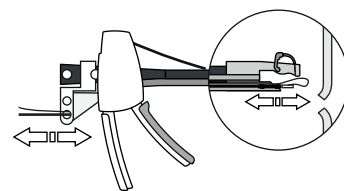
ВНИМАНИЕ: При интубиране или екстубиране със системата за ендоскопско зашиване се уверете, че работната дължина на ендоскопа и външното дезиле се придвижват напред и се изтеглят заедно и всяка хлабина в катетъра за активиране се премахва.

ВНИМАНИЕ: Не артикулирайте ендоскопа без аксесоари на изделието, монтирани до дисталния край на първичния канал и вторичния канал (ако се използва), тъй като това може да доведе до незначително огъване на катетрите.

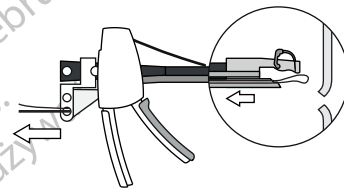
5.2. Отворете тялото на иглата.



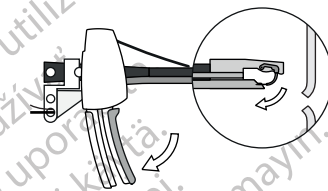
5.3. Придвижете напред обмена на опори и/или манипулирайте ендоскопа, за да създадете хлабина за конца.



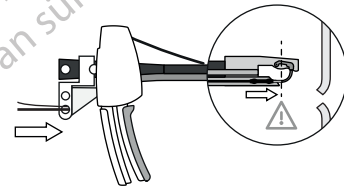
5.4. След като е създадена достатъчна хлабина, приберете обмена на опорите в изделието.



5.5. Затворете тялото на иглата.

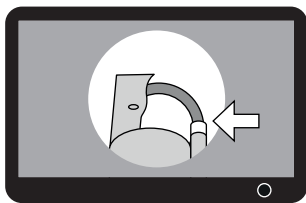


5.6. Използвайте „молив-захват“ върху **бялата** част на кабела, за да придвижите обмена на опори, докато опората се разположи напълно върху тялото на иглата.

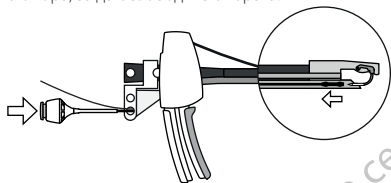


5.7. Осезаемо „щракване“ или твърдо спиране може да се почувства, ако опората се разположи напълно върху тялото на иглата.

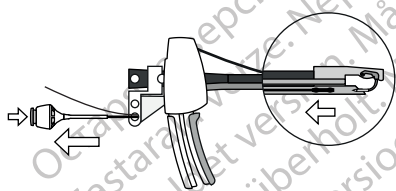
5.8. Проверете изображението на монитора, за да се уверите, че опората е правилно монтирана върху тялото на иглата.



- 5.9. Уверете се, че проксималният край на конца е видим отвъд клапите на канала на ръкохватката.
- 5.10. Натиснете напълно бутона за освобождаване на опора, за да освободите опората.

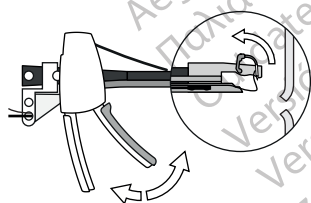


- 5.11. Леко приберете обмена на опори, след като бутонът за освобождаване на опора все още е напълно натиснат.



6. Обработване на тъканите и конца

- 6.1. Отворете тялото на иглата.



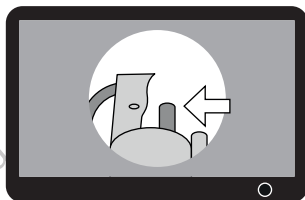
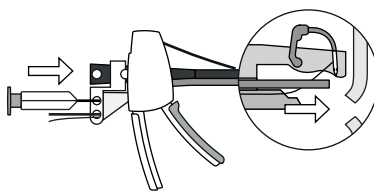
ВНИМАНИЕ: Ако тялото на иглата не се отваря, уверете се, че опората е била освободена от обмена на опори.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че е създадена правилната хлабина на конца за желаня път и модел на конца. Придвижете напред обмена на опори и/или манипулирайте ендоскопа, за да създадете хлабина за конца.

- 6.2. Позиционирайте тъканта на подходящо място за зашиване, като използвате спирала Apollo или друг 2,8 mm съвместим аксесоар, ако е необходимо.

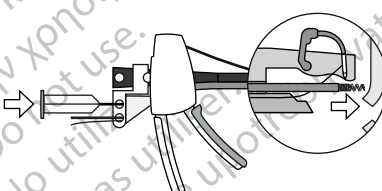
7. Използване на тъканна спирала (по избор за затваряне на дефекта и фиксиране на стента, но задължително за ендоскопска гастропластика на ръкав и редуциране на трансоралния изходящ отвор)

- 7.1. Придвижете спиралата в канала на спиралата на ESS в прибраната позиция, докато дисталният връх е видим на монитора.



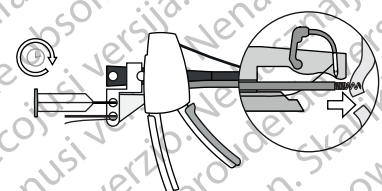
ВНИМАНИЕ: Ако се срещне съпротивление при придвижването на спиралата през канала на спиралата на ESS, намалете ангулацията на ендоскопа, докато изделието премине гладко, и се уверете, че вторичният работен канал на изделието не е блокиран.

- 7.2. Напълно натиснете бутона за ръкохватка на спиралата, за да откриете върха на спиралата.



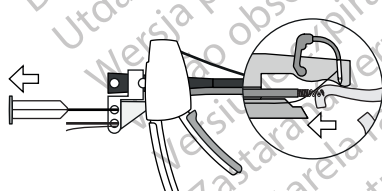
ВНИМАНИЕ: Не натискайте бутона на ръкохватката на спиралата, докато придвижвате спиралата през изделието.

- 7.3. Присъединете тъканта чрез завъртане на ръкохватката на спиралата по часовниковата стрелка, докато не се постигне правилната дълбочина на тъканта.



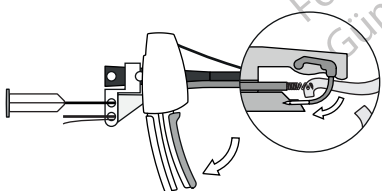
- 7.4. Поддържайте деликатен натиск напред по време на присъединяване на тъканта.

- 7.5. Придвижете напред изтеглете спиралата, за да позиционирате тъканта на желаното място.



8. Зашиване

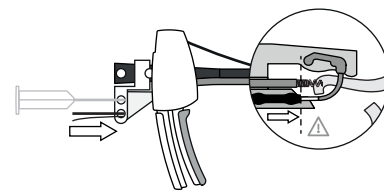
- 8.1. Придвижете иглата през тъканта чрез затваряне на тялото на иглата.



- 8.2. Уверете се, че рамото на иглата не се затваря непреднамерено върху някой чужд предмет или устройство.

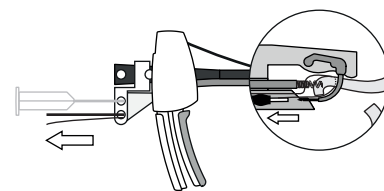
Изтегляне на опората

- 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.



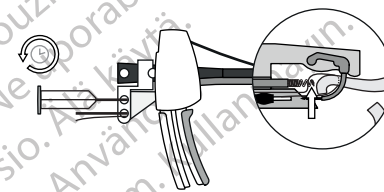
- 8.5. Използвайте „молив-захват“ по цялата част на кабела и поставете останалите пръсти на същата ръка по ръкохватката на изделието, за да предотвратите повреда на конца или тъканта, щом опората „изскочи“ от корпуса на иглата.

ВНИМАНИЕ: Не натискайте бутона за освобождаване на опора, тъй като това може да предизвика неумишлено падане на опората.

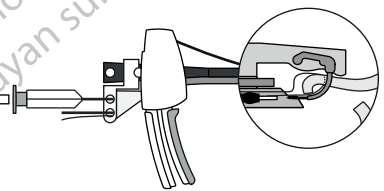
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако не е била създадена достатъчна хлабина преди насочването на опората през тъканта, прибирането на обмена на опорите може да е трудно и опората може да не се освобождава правилно от тялото на иглата.

Пуснете тъканта

- 8.6. Завъртете ръкохватката на спиралата обратно на часовниковата стрелка, докато изделието не е свободно от тъкан.

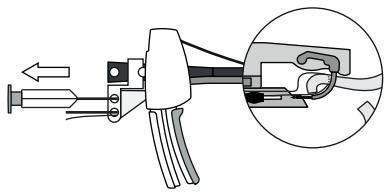


- 8.7. Върнете бутона на ръкохватката на спиралата.

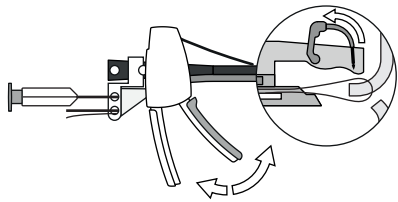


- 8.8. Проверете монитора, за да се уверите, че найкрайният е изцяло прибран в оста, преди да изтеглите в канала на спиралата.

- 8.9. Изтеглете спиралата на кратко разстояние в канала на спиралата.



8.10. Отворете тялото на иглата



ВНИМАНИЕ: Не натягайте концата с опората в тялото на иглата.

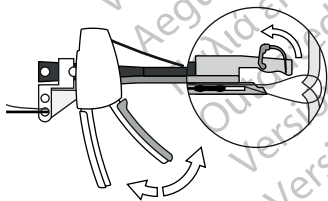
8.11. За да **продължите** да поставяте шевове с тази опора, повторете **раздели 5-8**.

Ако съшиването е **завършено** за тази опора, преминете към **раздел 9** за сближаване на тъканта, подсигурете и срежете концата.

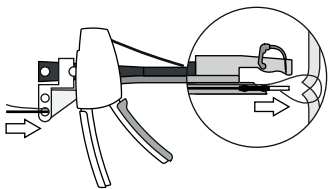
Множество опори могат да се използват с всеки водач на иглата и обмен на опори.

9. Осигуряване и срязване на концата

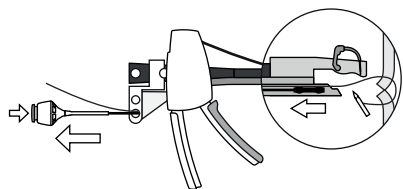
9.1. Уверете се, че опората е в обмен на опори и отворете тялото на иглата.



9.2. Придвигнете опората дистално на изделието, докато се вижда на монитора.

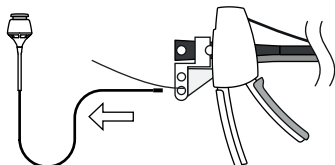


9.3. Натиснете напълно бутона за освобождаване на опора и изтеглете обмен на опори, за да освободите опората.



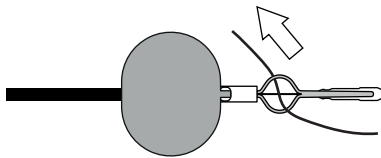
ВНИМАНИЕ: Не освобождавайте опората вътре в канала на обмена на опори.

9.4. Отстранете обмена на опори от ESS.



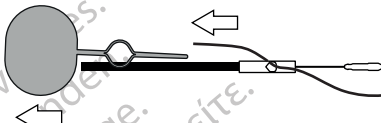
ЗАБЕЛЕЖКА: Обменът на опори може да се използва за допълнителни шевове.

9.5. Подайте проксималния край на концата в сменяемата примка за зареждане на конец.

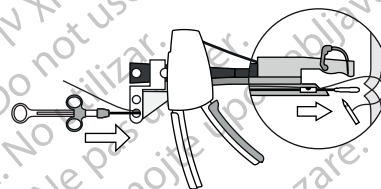


9.6. След вдяването освободете проксималния край на шева, за да активирате зареждането.

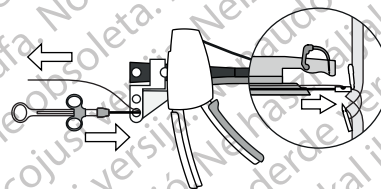
9.7. Дръпнете примката за зареждане на конец паралелно на изделието, за да издърпате концата в закрепването.



9.8. Като държите проксималния край на концата, прекарайте закрепването по канала на обмена на опори, докато на монитора може да се види „Plug and Collar“ (Тапа и яка).



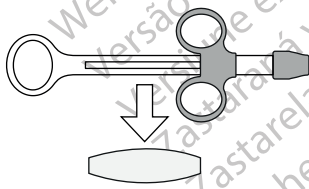
9.9. Дръпнете концата и приложете обратна тяга върху закрепването, докато тъканта се сближи и желаното натягане на концата се постигне между опората и яката на закрепването.



ЗАБЕЛЕЖКА: Яката задава окончателната позиция на закрепването, не тапата.

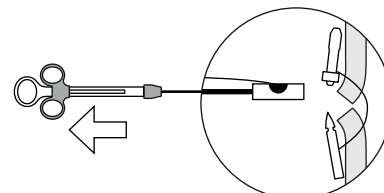
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прекомерното натягане може да повреди тъканта.

9.10. Докато държите натягането на концата, отстранете предпазния спейсър от ръкохватката на закрепването.



ВНИМАНИЕ: Предпазният спейсър трябва да се премахва само непосредствено преди разгръщане на закрепването.

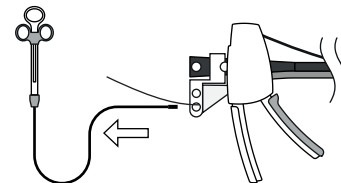
9.11. Здраво стиснете ръкохватката на закрепването, за да разгрънете закрепването, и срежете концата.



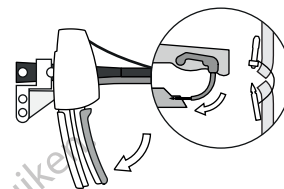
ВНИМАНИЕ: Натягането на концата трябва да се поддържа по време на разгръщане на закрепването.

ЗАБЕЛЕЖКА: Изисква се значителна сила за дърпане и заключване на тапата в яката, често може да се почувства „изскачане“, след като конецът е срян. Не разгръщайте прекомерно закрепването – само стиснете ръкохватката, докато конецът се отреже.

9.12. Отстранете закрепването.



9.13. 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 се премахне, уверете се, че крайната капачка е фиксирана към ендоскопа преди следващото интубиране. Крайната капачка не може да бъде повторно позиционирана или повторно монтирана към ендоскопа.

10.2. За да използвате друг модул за шев, върнете се към **стъпка 4.21** за зареждане на опората и следвайте всички следващи стъпки.

Ако зашиването е завършено, преминете към **раздел 11** за отстраняване на изделието.

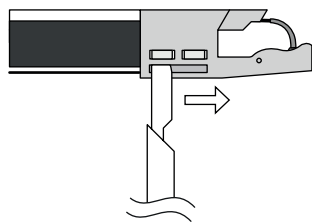
11. Отстраняване на изделието

11.1. Отстранете всички спомагателни изделия.

11.2. Уверете се, че тялото на иглата е затворено и изтеглете ендоскопа от пациента, като се уверите, че външното дезиле е изтеглено заедно с ендоскопа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че всякаква хлабина на катетъра за активирание в изделието е премахната преди изваждане на изделието от пациента.

11.3. Вкарайте хирургическо острие през дългия вертикален прорез от страната на крайната капачка и отрежете всеки колан на крайната капачка.



ЗАБЕЛЕЖКА: Вертикалният прорез пази ендоскопа от повреда по време на отстраняване на крайната капачка.

- 11.4. Като гледате надолу към челото на ендоскопа, завъртете крайната капачка по часовниковата стрелка около ендоскопа, за да премахнете крайната капачка.
- 11.5. Развийте всеки колан на дезилето и отстранете дезилето на катетъра от ендоскопа.
- 11.6. Отменете дейността с колана на ръкохватката и изплъзнете скобата на ръкохватката от ендоскопа.

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. Нетретирани биологично опасни отпадъци не трябва да се изхвърлят в системата на общинските битови отпадъци.

16. Отстраняване на неизправности

16.1. Тялото на иглата не се отваря:

| Причина | Решение |
|--|--|
| 16.1.1. Запушена игла: | i. Прегледайте пространството, в което работите, и маневрирайте с дезилето и ендоскопа като система, изправете ендоскопа в позицията без ретрофлексия. |
| 16.1.2. Движението на края е ограничено: | i. Ако опората е върху тялото на иглата, уверете се, че конецът 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 края. |
| 16.1.3. Примка или прегъване на дезилето или катетъра за активиране: | i. Проверете, за да се уверите, че дезилето и катетърът за активиране, който минава по външната страна на ендоскопа, не са заплетени или прегънати. Изправете ендоскопа в позицията без ретрофлексия. Придвижете ендоскопа напред и леко издърпайте всякаква хлабина от дезилето и катетъра за активиране проксимално, докато почувствате минимално съпротивление. Хванете както дезилето, 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 изделието. b. Заредете затежителятното устройство през първичния канал и натиснете да се отвори тялото на иглата. ii. Отстранете опората и обмяна на опорите, като отрежете конца, ако е необходимо: a. Прехвърлете опората към тялото на иглата и свалете обмяна на опори от изделието. b. Чрез всеки от каналите използвайте подходящ аксесоар за сръзване на конца. c. Използвайте аксесоар, за да отворите тялото на иглата. d. Използвайте подходящи средства за премахване на отрязания конец. iii. След като са изчрпани стандартните ендоскопски техники, използвайте лапароскопски техники за премахване на изделието. |

13. Информация за 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 1,5 T или 3,0 T

- Максимален пространствен градиент на полето 2000 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 изображенияето, 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-хромов сплав (0,006 g) и 2. закрепване за задържане на импланта на място (изработено от РЕЕК (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 неръждаема стомани, съдържащи кобалт, не причиняват повишен риск от рак или неблагоприятни репродуктивни ефекти.

16.2. Тялото на иглата не се затваря:

| Причина | Решение |
|--|--|
| 16.2.1. Обща обструкция: | <p>i. Следвайте стъпки 13.1.1, 13.1.2, 13.1.3 по-горе (тялото на иглата не се отваря).</p> <p>ii. Уверете се, че ръкохватката на водача на иглата е затворено и заключено и:</p> <p>a. Разпънете катетъра за активиране, за да промените ефективната дължина на водещия кабел на тялото на иглата.</p> <p>b. Отстранете обмена на опори и използвайте затегателни устройства (през първичния канал на изделието), за да хванете тялото на иглата. Отрежете края, ако е необходимо.</p> |
| 16.2.2. Начупен кабел на водача на иглата: | <p>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.</p> |

16.3. Обменът на опори не се обменя:

| Причина | Решение |
|--|---|
| 16.3.1. Обменът на опори не инсталира опора на тялото на иглата: | <p>i. Уверете се, че има достатъчно хлябина на края и краецът извън изделието не е заплетен.</p> <p>ii. Уверете се, че обменът на опори е правилно позициониран в крайната капачка на водача на иглата.</p> <p>iii. Ако опората и краецът са в тъканта, пуснете опората и разгрънете закрепването съгласно Раздел 9 от инструкциите за употреба или пуснете опората и използвайте подходящ аксесоар, за да отрежете и отстраните краеца.</p> <p>iv. Ако опората и краецът, не са в тъканта, затворете ръкохватката на водача на иглата. Отстранете изделието. Заменете опората и/или обмена на опори.</p> |
| 16.3.2. Обменът на опори не пуска опора: | <p>i. Уверете се, че има достатъчно хлябина на края и краецът извън изделието не е заплетен.</p> <p>ii. Уверете се, че бутонът за освобождаване на обмен на опори все още е НАПЪЛНО натиснат, докато прибирате обмена на опори.</p> <p>iii. Намалете съчленението/усукаността на ендоскопа (ако е възможно) и се опитайте да освободите опората.</p> <p>iv. Използвайте аксесоари, съвместими с вторичния работен канал на изделието, за да отрежете и премахнете краеца.</p> <p>v. Заменете обмена на опори.</p> |
| 16.3.3 Обменът на опори не извлича опора от тялото на иглата: | <p>i. Уверете се, че има достатъчно хлябина на края и ръкохватката на водача на иглата е в затворено положение.</p> <p>ii. Използвайте „молвив-захват“ за придвижване на обмен на опори, докато опората зацепи и се почувства съпротивление. Изтеглете обмен на опори, за да присъедините опората.</p> <p>iii. Ако опората не може да бъде извлечена, заменете обмена на опори. Алтернативно използвайте подходящ аксесоар, за да отрежете и премахнете краеца.</p> <p>iv. Заменете опората и продължете защитаването съгласно Раздел 8 от Инструкциите за употреба.</p> |

16.4. При изстрелване закрепването не прерязва краеца:

| Причина | Решение |
|-------------------------------|---|
| 16.4.1. Краецът не е отрязан: | <p>i. Използвайте подходящ аксесоар през вторичния канал на изделието или работния канал на ендоскопа, за да прережете краеца и да отстраните закрепването.</p> <p>ii. Използвайте стандартни ендоскопски техники за премахване на отрязания краец.</p> |

16.5. Неумишлено изпускане на опората:

| Причина | Решение |
|--|--|
| 16.5.1. Бутонът за обмен на опори е натиснат извън последователността: | <p>i. Изтеглете опората като чуждо тяло или следвайте процедурата за закрепване на място. Ако опората бъде изпусната в канала на изделието, използвайте обмена на опори или 3,2 mm съвместимо затегателно устройство, за да избутате опората през изделието.</p> <p>Не се опитвайте да избърпате опората назад през изделието, тъй като тя може да заседне в канала или у-съединението при ръкохватката.</p> |

16.6. Заплитане на краеца:

| Причина | Решение |
|--|---|
| 16.6.1. Краецът е извън зрителното поле: | <p>i. Затворете ръкохватката на водача на иглата и манипулирайте ендоскопа назад, за да освободите.</p> |
| 16.6.2. Краец зад тъканния предпазител: | <p>i. Леко затворете тялото на иглата, докато прибирате ендоскопа.</p> <p>ii. Ако е необходимо, прехвърлете опората към обмена на опори.</p> <p>iii. Отворете тялото на иглата и придвижете напред обмена на опори отвъд крайната капачка, за да избутате краеца свободен.</p> |
| 16.6.3. Усукан краец: | <p>i. Ако краецът 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 развърже.</p> <p>ЗАБЕЛЕЖКА: Ако усукването е забелязано веднага след артикулирането на ендоскопа, първо опитайте да артикулирате в обратен ред, за да го отстраните.</p> <p>ii. Ако опората е била разгръната, използвайте закрепването, за да натиснете и поведете краеца свободен.</p> |

16.7. Откачане на крайната капачка от ендоскопа:

| Причина | Решение |
|---|---|
| 16.7.1. Откачен по време на използване: | <i>i. Затворете тялото на иглата, оберете, ако има луфт в активния катетър, и бавно извадете устройството от пациента. Ако използвате външна тръба, придвижете я доколкото е възможно дистално докрай, и изтеглете ендоскопа и устройството във външната тръба, като продължавате здраво да държите дезилето, за да запазите крайната капачка на едно ниво с ендоскопа.</i> |

16.8. Спиралата не се развивта:

| Причина | Решение |
|--|--|
| 16.8.1. Спиралата е заседнала в тъканта: | <i>i. Използвайте подходящ аксесоар през първичния канал на изделието или работния канал на ендоскопа, за да приложите обратна тяга към тъканта около спиралата и да освободите спиралата. ii. След като са изчерпани ендоскопските техники, използвайте лапароскопски техники за премахване на спиралата.</i> |

16.9. Краят на колана на крайната капачка не е разположен в крайната капачка преди отрязване на краищата на колана на крайната капачка:

| Причина | Решение |
|---|---|
| 16.9.1. Пантата на клипса на крайната капачка не е напълно натисната по време на монтирането: | <i>i. Внимателно дръпнете по ендоскопа, за да се прибере напълно краят, който не е накрая на коланите на крайната капачка в рамките на крайната капачка. ii. Ако не са изхвърлени, прекарайте краищата на колана на крайната капачка през съответните прорези на канала 1 и 2 в клипса на крайната капачка. Поставете отново клипса на крайната капачка със завъртане по посока на часовниковата стрелка върху крайната капачка (обратно на раздел 4.16) и повторете стъпките за сглобяване. iii. Ако клипсът на крайната капачка не е наличен, използвайте левия палец вместо клипс на крайната капачка, за да държите края, който не е откъм края на всеки колан на крайната капачка в рамките на крайната капачка, и повторете стъпките за натягане на колана на крайната капачка.</i> |

16.10. Затруднено преминаване на инсталираното изделие през външната тръба:

| Причина | Решение |
|---|---|
| 16.10.1. Недостатъчно поставен лубрикант: | <i>i. Смажете напълно изделието и вътрешната страна на външната тръба. Приложете усукващо движение на ендоскопа с инсталираното изделие по време на интубиране и екстубиране.</i> |
| 16.10.2. Оразмеряването на ендоскопа и/или външната тръба не е съвместимо: | <i>i. Разменете изборната външна тръба с външна тръба с по-голям размер.</i> |
| 16.10.3. Катетрите не са наравно спрямо оптичния уред: | <i>i. Маневрирайте оптичния уред и изделието да лежат наравно едно спрямо друго. Приложете усукващо движение на ендоскопа с инсталираното изделие по време на интубиране и екстубиране.</i> |
| 16.10.4. Коланите на крайната капачка не са подрязани изравнени с крайната капачка: | <i>i. Извадете ендоскопа от външната тръба. Побрежете коланите на крайната капачка изравнени с крайната капачка съгласно Стъпка 4.18.</i> |

ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧАВАНЕ НА ЗАЩИТА

НЯМА ИЗРИЧНА ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩА СЕ ГАРАНЦИЯ, ВКЛЮЧИТЕЛНО 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 КАКВОТО И ДА Е ПРЕДСТАВЯНЕ ИЛИ ГАРАНЦИЯ, ОСВЕН КАКТО Е ИЗРИЧНО ПОСОЧЕНО ТУК. ОПИСАНИЯТА ИЛИ СПЕЦИФИКАЦИИТЕ В ПЕЧАТНИТЕ МАТЕРИАЛИ НА APOLLO ENDOSURGERY, INC., ВКЛЮЧИТЕЛНО 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, ВКЛЮЧИТЕЛНО 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 | | Tootmiskuupäev | | 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

OverStitch Sx'i endoskoopiliste õmbluste süsteem on näidustatud ankurõmbluste endoskoopiliseks paigaldamiseks. Ankurõmbluseid võib paigaldada defektide sulgemiseks (nt perforatsioon, ESD/EMR ja fistul/leke), seedetrakti ülasõas 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 meditsiiniõed, arsti assistendid). Apollo Endosurgery pakub põhiväljaõpet OverStitchi kasutamise kohta ning täiendavat koolitust endoskoopilise mao vertikaalse reseksiooni ja lukutiosa transoraalse ahendamise kohta. Koolitus hõlmab patsiendi valimist, 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 üldpopulatsiooni, 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 määra vähendamiseks ja kaalulanguse esilekutsumiseks mao mahu vähendamise või laienenud maolukuti ahendamise kaudu.

1.4 Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte

Euroopa meditsiiniseadmete määruses nõutud ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte 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 sarnade tehnikate alal.
- Elektrokirurgiliste komponentide kokkupuude muude komponentidega võib põhjustada vigastusi patsiendile 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 algetele 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 taastöötlamine 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 ankrü vähenenud pidavus, mis põhjustab ankrü 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 võrkehade, näiteks klambrite, stentide, klipside või võrkude üleõmblemiseks, võib nõel võrkehasse kinni jääda, vajades kirurgilist sekkumist.

- Olukordades, kus opereeritav piirkond võib kahjustada ümbritsevaid anatoomilisi struktuure, on soovitatav kasutada endoskoopilisi tarvikuid, näiteks OverStitchi koeheelksit, et ömmeldavat kude teistest mitterahtavatest struktuuridest eemale tõmmata.
- Oluline on tagada, et koeheelksit kasutatakse ettevaatlikult ja tõmmataks õigesti tagasi, et vältida kudede kinnijäämist ja võimalikku trauma tekitamist. Ärge kasutage koeheelksit kasutuselevõtmisel liigset survet ega liigseid pöördeid. Kudede tagasitõmbamiseks vajalikult rohkemate pöörete tegemine võib suurendada ohtu haarata ja ömmelda 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, pneumotooraksit, 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 tahtmatu õmblemise ohtu.
- Pidage meeles maoarteri häirimise võimalikkust piki suurt kõverikku. Protseduurijärgne valu koos mis tahes hemodünaamilise ebastabiilsusega peaks kohe tekitama muret maovälise verejooksu ja/või hematoomi tekke pärast. Selle ravi peaks hõlmama pildidiagnostikat, nt kompuutertomograafiat koos seerumi hemoglobiini mõtmistega.
- Plikatsioonide moodustamiseks õmblusankru pingutamisel kasutage plikatsiooni säilitamiseks vajalikku minimaalset pinget. Liigne pinget võib suurendada seedetrakti verejooksu või lekke tekkimise ohtu. Liigne pinget võib suurendada ka õmblusankru purunemise ja mao vertikaalse reseksiooni kahjustamise ohtu.
- Patsientidel, kellel tekib pärast mao vertikaalset reseksiooni mis tahes ajal märkimisväärne püsiv valu ülakõhus, mis kirgab selja või supraklavikulaarsesse piirkonda koos pleuriitiliste sümptomitega või isegi hingamisraskustega, võib olla tekkinud nõelapunktuuri koha leke koos steriilse või nakatunud vedelikukogumi ja põletikulise pleuraefusiooniga. Need sümptomid vajavad uurimist pildidiagnostikaga, nt kompuutertomograafiaga.
- OverStitchi süsteemi korduskasutamine või taastöötlamine võib põhjustada seadme talitlushäireid või patsiendil avalduvaid tagajärgi, sealhulgas infektsiooni, seadme puudulikku 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 Sx ESS ühildub PLY-G02-020-APLi õmblusmaterjalidega.

Süsteem ühildub endoskoopidega, mille sisestoru ja distaalne läbimõõt on vahemikus 8,8–9,8 mm, tööpikkus kuni 110 cm ja siseläbimõõt vähemalt 16,7 mm.

Ühilduvate seadmete saadavus võib teie geograafilise asukoha tõttu erineda.

1.10 Kõrvalnähud

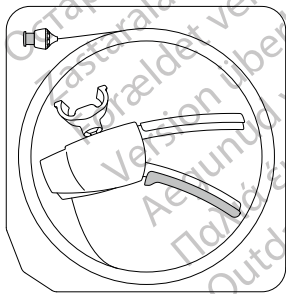
Võimalikud komplikatsioonid, mis võivad endoskoopilise õmblussüsteemi kasutamise tagajärjel tekkida, võivad muu hulgas olla järgmised.

- 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)
- Farüngiit/kurgupõletik
- Oksendamine
- Vedelikupuudus ja/või toitainetevaegus, mis vajab haiglaravi
- Perigastrilise vedeliku kogunemine
- Leke
- Hemoperitoneum
- Hematoom
- Paresteesia
- Gastroösofageaalne refluksiaigus
- Peritoniit
- Pneumoperitoneum
- Kopsuemboolia
- Perforatsioon (mao või söögitoru)
- Pneumotooraks

- Pneumomediastinum
- Sapipõie õmblus
- Põrnarebend
- Süvaveenitromboos
- Söögitorurebend
- Pleuraefusioon
- Püsiv oksendamine
- Soolesulgus
- Infektsioon/sepsis
- Kõhupuhitus
- Ahend
- Maksaabtsess
- Kõhuõõnesisene (õõnes või tahke) soolevigastus
- Aspiratsioon
- Hingamispuudulikkus
- Äge põletikuline koereaktsioon
- Surm

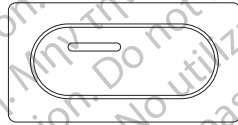
MÄRKUS. Seadmega seotud rasketest ohuohutustest tuleb teatada ettevõttele Apollo Endosurgery (kontaktandmed leiata selle dokumendi lõpust) ja asjakohasele valitsusasutusele.

2. Pakendatud süsteem



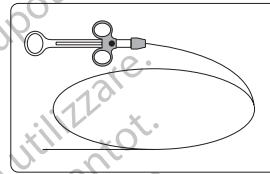
Pakend 1

Nõelajuhik ja ankurdusseade



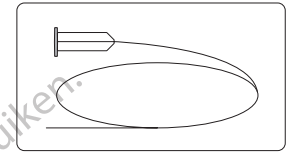
Pakend 2
Õmbluskomplekt

Polüpropüleen (mitteimenduv)
SININE



Pakend 3

Pinguti

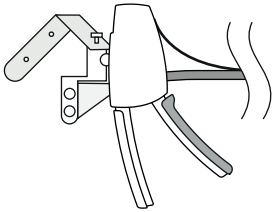


Pakend 4

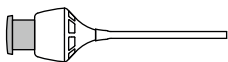
Heeliks

(SAADAVAL ERALDI)

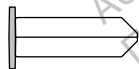
3. Nomenklatuur



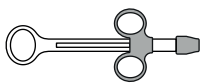
Nõelajuhiku käepide



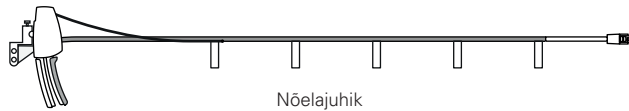
Ankruvabastusnupp



Heeliksi käepide



Pinguti käepide



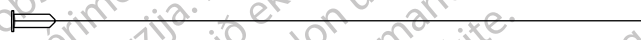
Nõelajuhik



Ankurdusseade



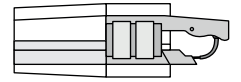
Õmbluskomplekt



Heeliks



Pinguti

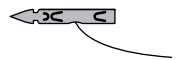


Otsakork



Ankruhoidur

Ankru korpus

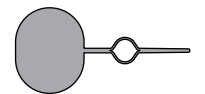


Õmblusmaterjal

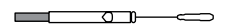


Heeliksi otsak

Õmblusmaterjali laadimisaas



Krae Kork



4. Kokkupanek

Endoskoobi ettevalmistamine

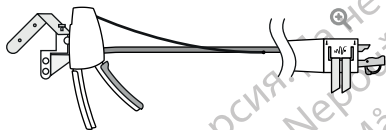
HOIATUS. Endoskoobi distaalne ots ja sisestoru peavad enne seadme paigaldamist olema kuivad ja vabad igasugustest libestitest. Muidu võib seade kasutamise ajal endoskoobilt maha libiseda.

- 4.1. Seadme paigaldamise abistamiseks ühendage endoskoop videoprotsessori ja valgusallikaga.
- 4.2. Enne seadme paigaldamist veenduge, et endoskoop oleks sirge ja rattad lukustatud.

Seadme ettevalmistamine

- 4.3. Eemaldage nöelajuhik pakendist.

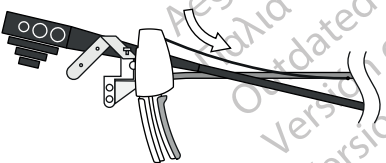
ETTEVAATUST! Veenduge, et otsakork poleks maha kukkunud või muul viisil viga saanud.



- 4.4. Sulgege nöelakorpus.

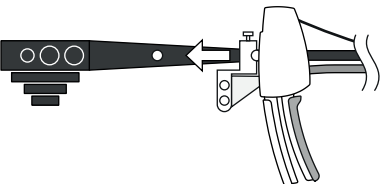


- 4.5. Keerake endoskoop seadme juhtkateetri poolelt juhtkateetri ja kateetriümbrise vahele.

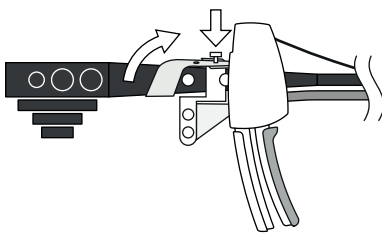
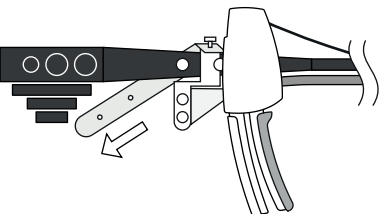


Käepideme kinnitamine

- 4.6. Lükake nöelajuhiku käepideme krae kindlalt endoskoobi käepidemele, kuni kanalipordid asetuvad endoskoobi kanalipordi lähedusse.

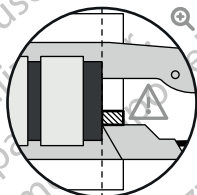
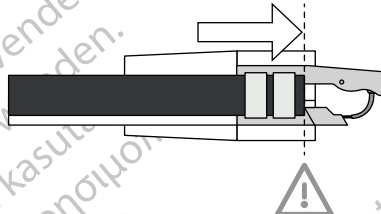
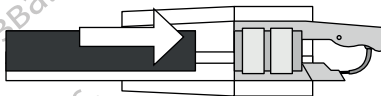


- 4.7. Kinnitage, venitades kummist käepidemerihma ümber endoskoobi tagumise osa ja kinnitades selle otsa tagasi kinnituspulgale.



Otsakorgi paigaldamine

- 4.8. Sisestage endoskoobi distaalne ots täielikult läbi läbipaistvate otsaklappide aasade kuni endoskoobi esiosa puutub kokku üleulatava piirkirguga.

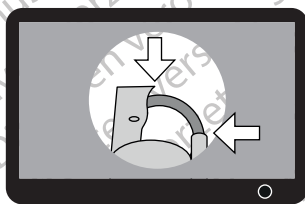


ETTEVAATUST! Veenduge, et kateetriümbris poleks keerdunud endoskoobi ümber.

- 4.9. Kasutage kuvarit, et otsakorki soovikohaselt suunata.

MÄRKUS. Kuvaril nähtav lõplik suund võib kokkupaneku ajal nihkuda päripäeva ja seda saab siit kompenseerida.

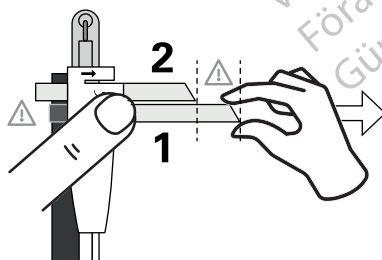
- 4.10. Veenduge, et mõlemad nöelakorpusse osad oleks kuvaril näha.



Otsakorgirihmade kinnitamine

- 4.11. Pange vasak põial otsakorgi klipsi Apollo logole, tõmmake aeglaselt rihma 1, kuni saavutate veekindla tihenduse.

MÄRKUS. Kui rihm on piisavalt pingutatud, muutub see läbipaistvaks.



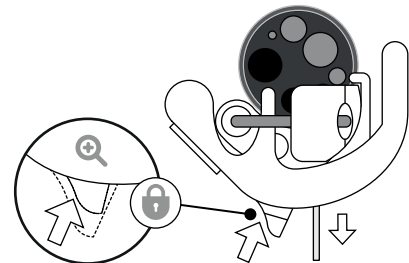
HOIATUS. Võimalike kahjustuste vältimiseks ärge venitage rihma üle 3 cm (1 tolli).

HOIATUS. Ärge püüdke otsakorki keerata või ümber paigutada. See võib seadet või endoskoopi kahjustada.

- 4.12. Korra te toimingut 2. rihmaga.

- 4.13. Rihmade lukustamiseks venitage rihma 1 ja 2 veelgi, et eemaldada kõik lõtkud, ja vajutage tugevalt klipsi liigendil olevat Apollo logo kuni liigendnaga täieliku allavajumiseni.

MÄRKUS. Liigendnaga on kergem sulgeda, kui mõlemad rihmad on venitatud.



Kateetriümbrise kinnitamine endoskoobi külge

ETTEVAATUST! Jälgige, et endoskoop oleks tasane, sirge ja endoskoobi rattad oleks lukustatud.

- 4.14. Alustades distaalsest otsast, eemaldage ümbrisrihma mõlemalt küljelt kaitsekate ning keerake rihm, surudes seda tagasi rihma enda külge, ümber endoskoobi.



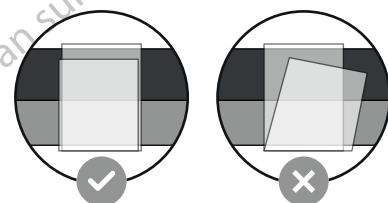
- 4.15. Töötage piki kateetriümbrist ja kinnitage ülejäänud 4 rihma.

ETTEVAATUST! Endoskoop peab kogu pikkuses olema kateetriümbrise sisepinnaga ümbritsetud.

ETTEVAATUST! Ärge venitage ühtegi ümbrisrihma ülellia.

HOIATUS. Veenduge, et kateetrid ja ümbris oleks kogu endoskoobi pikkuses otse joondatud.

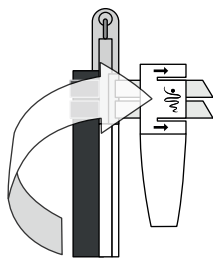
HOIATUS. Veenduge, et kõik ümbrisrihmad oleks enda külge kleepunud ega oleks valesti joondatud. Mistahes lahtine nurk võib jõu rakendamise korral lahti kooruda.



Eesti keel

Otsakorgi klipsi eemaldamine

4.16. Keerake otsakorgi kinnitamise ajal otsakorgi klipsi vastupäeva (nooltega näidatud suunas), et see otsakorgilt eemaldada.

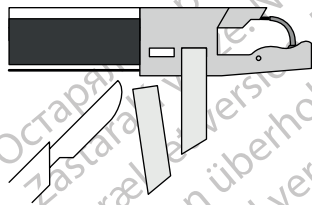


4.17. Visake otsakorgi klips minema.

Otsakorgirihmade üleliigse osa äralõikamine

HOIATUS. Veenduge, et mõlema otsakorgirihma varjatud otsad oleks täielikult otsakorki sisestatud.

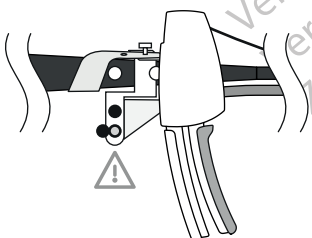
4.18. Lõigake skalpelliteraga mõlema otsakorgirihma ülejäädud otsakorgi pinnaga ühetasaseks.



Biopsiaklappide paigaldamine

4.19. Paigaldage standardsed biopsiaklapid kõikidele endoskoobi ja seadme töökanalitele.

4.20. Ankurdusseadme (välimise) kanali biopsiaklapp peab olema avatud asendis.

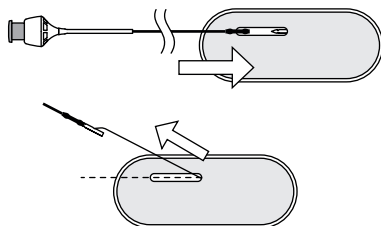


Ankru laadimine

4.21. Valige sobiv õmblusmaterjal.

4.22. Eemaldage õmbluskomplekt ja ankurdusseade pakendist.

4.23. Pange ankur ankurdusseadmele.



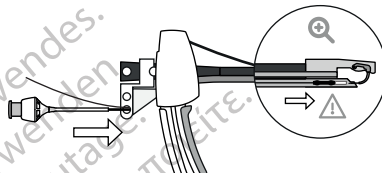
4.24. Eemaldage õmblusmaterjal õmbluspadrunist, hoides kinni ja tõmmates õmblusmaterjalist, mitte ankrust ega ankurdusseadmest.

MÄRKUS. Veenduge, et õmblusmaterjal poleks pärast padrunist eemaldamist sassi läinud.

4.25. Sisestage ankurdusseade seadme avatud ankurdusseadme (välimise) kanalisse.

ETTEVAATUST! Mitte kasutada, kui klapi katted on suletud, sest see suurendab õmblusmaterjali vastupanu selle tõmbamisel.

4.26. Hoidke kateetrit optimaalseks juhtimiseks pliatsihaardes ja liigutage ankurdusseadet edasi seni, kuni ankur asub seadme distaalse otsa lähedal.



ETTEVAATUST! Kui tunnete ankurdusseadet läbi endoskoobi ankurdukanaalit liigutades vastupanu, vähendage endoskoobi nurka niikaua, kuni seade hakkab sujuvalt liikuma.

Seadme libestamine

4.27. Libestage seadme ja endoskoobi distaalsed otsad täielikult 50 cm ulatuses ning ümbristoru sisesseinad kogu pikkuses.

HOIATUS. Asjakohase ümbristoru kasutamine (sisediametriga vähemalt 16,7 mm) on soovitatav transoralse protseduuri korral.

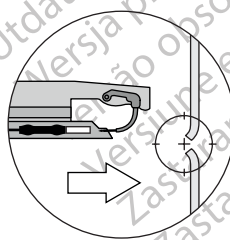
HOIATUS. Enne kasutamist veenduge, et paigaldatud seadme suurus sobiks ümbristoruga.

4.28. Sisestage endoskoop patsiendi kehasse.

HOIATUS. Ärge sisestage seadet avatud asendis nõelakorpussega.

5. Anatoomilise sihtpunkti liikumine

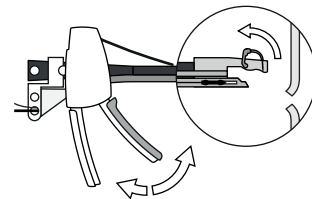
5.1. Liigutage endoskoopi edasi seni, kuni anatoomiline sihtpunkt on leitud.



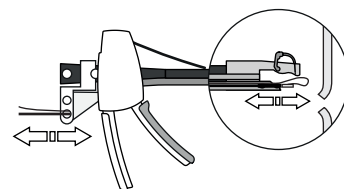
ETTEVAATUST! Endoskoopilise õmblussüsteemi intubeerimisel või ekstubeerimisel veenduge, et endoskoobi ja välisümbrise tööpikkused pikeneksid ja lüheneksid üheskoos ning et juhtkateetri lõtkud oleks kõrvaldatud.

ETTEVAATUST! Ärge juhtige endoskoopi ilma selle primaarse ja sekundaarse (kui see on kasutusel) kanali distaalsesse otsa seadme tarvikuid paigaldamata, kuna see võib põhjustada kateetrite kerget kõrverdumist.

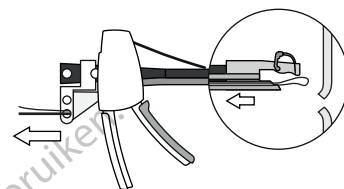
5.2. Avage nõelakorpus.



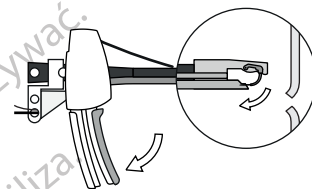
5.3. Liigutage ankurdusseadet edasi ja/või kasutage endoskoopi, selleks et tekitada õmblusmaterjalis lõtk.



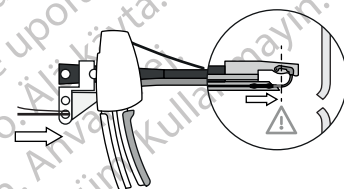
5.4. Kui on loodud piisav lõtk, tõmmake ankurdusseade seadmesse tagasi.



5.5. Sulgege nõelakorpus.

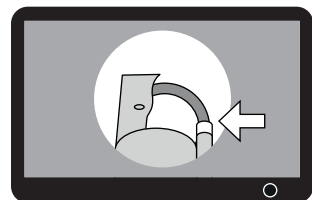


5.6. Hoidke kaabli valget osa pliatsihaardes, liigutades ankurdusseadet edasi, kuni ankur on täielikult nõelakorpusse küljes.



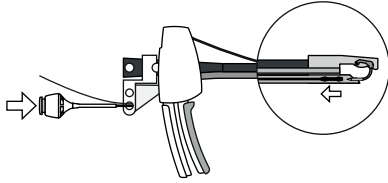
5.7. Kui ankur kinnitub täielikult nõelakorpussele, võib tajuda tuntuvat klõpsu või selget peatumist.

5.8. Veenduge kuvaripildi abil, et ankur on korralikult nõelakorpussele paigaldatud.

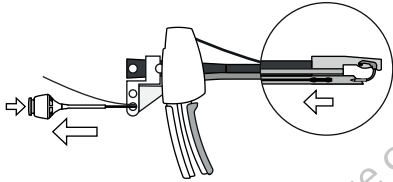


5.9. Veenduge, et õmblusmaterjali proksimaalne ots oleks käepideme kanaliklappide tagant näha.

- 5.10. Ankru vabastamiseks vajutage ankruvabastusnupp täielikult alla.

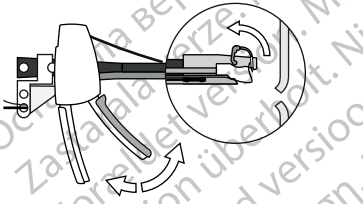


- 5.11. Hoidke ankruvabastusnuppu ikka veel täielikult alla vajutatuna ning tõmmake ankurusseadet kergelt tagasi.



6. Kudede ja õmbluste haldamine

- 6.1. Avage nõelakorpus.



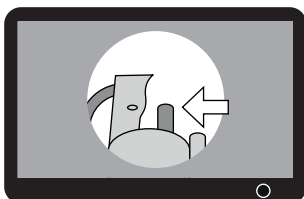
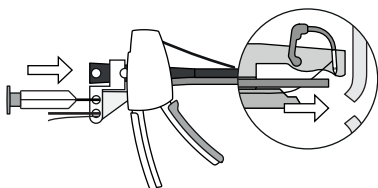
ETTEVAATUST! Kui nõelakorpus ei avane, veenduge, et ankur oleks ankurusseadme vabastatud.

HOIATUS. Veenduge, et õmblusmaterjal oleks soovitud suuna ja õmblusmustriga jaoks tekitatud piisav lõtk. Liigutage ankurusseadet edasi ja/või kasutage endoskoopi, selleks et tekitada õmblusmaterjalil lõtk.

- 6.2. Seadke kude õmblemiseks sobivasse kohta, kasutades Apollo heeliksiit või vajaduse korral mõnda muud ühilduvat 2,8 mm tarvikut.

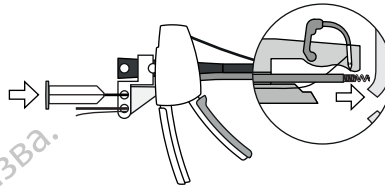
7. Koeheeliksi kasutamine (valikuline defekti sulgemise ja stentide fikseerimise korral, kuid kohustuslik endoskoopilise mao vertikaalse resektsiooni ja lukutiosa transoraalse ahendamise korral)

- 7.1. Asetage heeliksiit ESSi heeliksikanalisse tagasitõmmatud asendis, kuni distaalne ots on kuvaril nähtav.



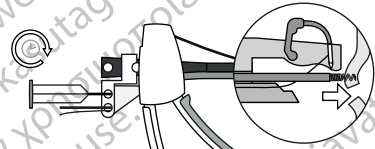
ETTEVAATUST! Kui tunnete heeliksiit läbi ESSi heeliksikanali edasi viies vastupanu, vähendage endoskoobi nurka niikaua, kuni seade hakkab sujuvalt liikuma, ning veenduge, et seadme sekundaarne töökanal poleks ummistunud.

- 7.2. Heeliksiit otsaku paljastamiseks vajutage heeliksi käepideme nupp täielikult alla.



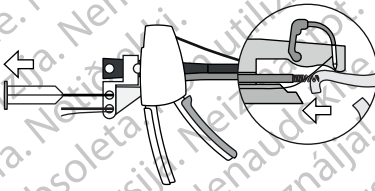
ETTEVAATUST! Ärge vajutage heeliksi käepideme nuppu heeliksiit läbi seadme edasi liigutades.

- 7.3. Haarake kude, pöörates heeliksi käepidet päripäeva, kuni saavutate õige koesügavuse.



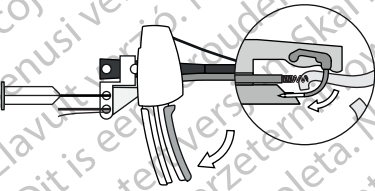
- 7.4. Koe haaramise ajal säilitage õrnalt ettepoole suunatud survet.

- 7.5. Liigutage heeliksiit edasi või tõmmake tagasi, et paigutada kude soovitud asukohta.

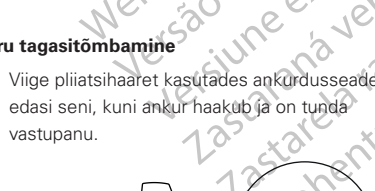


8. Õmblemine

- 8.1. Viige nõel läbi koe, sulgedes nõelakorpuse.

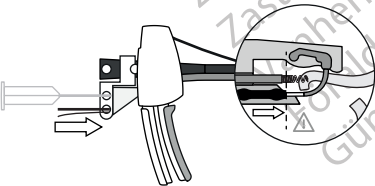


- 8.2. Veenduge, et nõelaõlg ei sulguks kogemata mõne vöörkeha või seadme ümber.



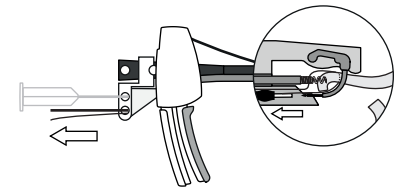
Ankru tagasitõmbamine

- 8.3. Viige pliitsihaaret kasutades ankurusseadet edasi seni, kuni ankur haakub ja on tunda vastupanu.



MÄRKUS. Vastupanu võib endoskoobi asendist olenevalt erineda.

- 8.4. Tõmmake ankurusseadet ankru haakimiseks tagasi.



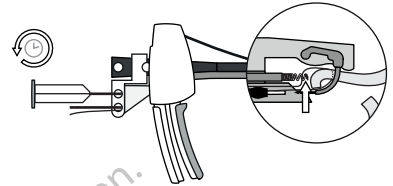
- 8.5. Hoidke kaabli valget osa pliitsihaardes ja asetage sama käe ülejäänud sõrmed seadme käepidemele, et vältida õmblusmaterjali või koe kahjustusi sel ajal, kui ankur nõelakorpusest välja plöksatab.

ETTEVAATUST! Ärge vajutage ankruvabastusnuppu, sest see võib põhjustada ankru tahtmatut paigaldumist.

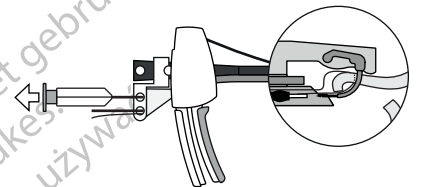
HOIATUS. Kui enne ankru läbi koe lükkamist ei ole tekitatud piisavat lõtku, võib ankurusseadme tagasitõmbamine olla keeruline ja ankur ei pruugi nõelakorpusest õigesti vabaneda.

Koe vabastamine

- 8.6. Keerake heeliksi käepidet vastupäeva, kuni seade on koest vaba.

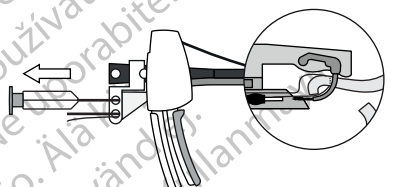


- 8.7. Viige heeliksi käepideme nupp algasendisse.

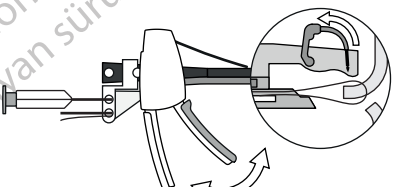


- 8.8. Veenduge kuvari abil, et otsak on enne heeliksikanalisse tagasitõmbamist täielikult torusse tõmmatud.

- 8.9. Tõmmake heeliksiit veidi heeliksikanalisse.



- 8.10. Avage nõelakorpus



ETTEVAATUST! Ärge pingutage õmblusmaterjali, kui ankur on nõelakorpus.

Eesti keel

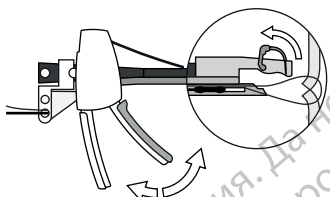
8.11. Selle ankruga õmbluste tegemise **jätkamiseks** korrake **jaotistes 5–8** kirjeldatud toiminguid.

Kui selle ankruga on õmblused **lõpetatud**, järgige koe kokkutõmbamiseks ning õmblusmaterjali kinnitamiseks ja lõikamiseks **jaotises 9** antud juhiseid.

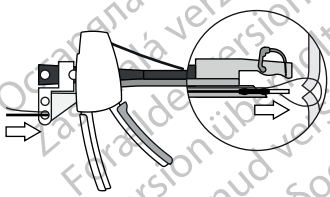
Iga nöölahujiku ja ankurdusseadmega on võimalik kasutada mitut ankrut.

9. Õmblusmaterjali kinnitamine ja lõikamine

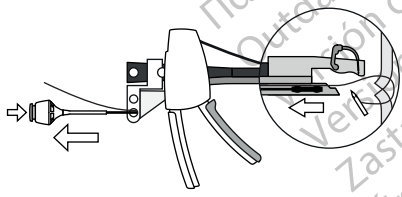
9.1. Veenduge, et ankur oleks ankurdusseadmes, ja avage nöölakorpus.



9.2. Liigutage ankrut seadmega distaalselt edasi kuni selle kuvarile ilmumiseni.

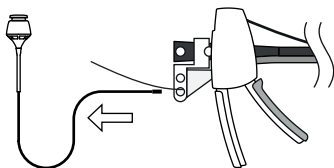


9.3. Vajutage ankruvabastusnupp täielikult alla ja tõmmake ankurdusseadet ankrut vabastamiseks tagasi.



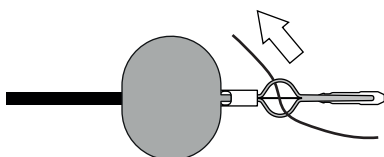
ETTEVAATUST! Ärge vabastage ankrut ankurdusseadme kanali sees.

9.4. Eemaldage ankurdusseade ESSist.



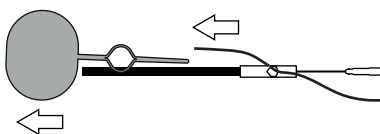
MÄRKUS. Ankurdusseadet saab kasutada täiendavate õmbluste tegemiseks.

9.5. Sisestage õmblusmaterjali proksimaalne ots eemaldatavasse õmblusmaterjali laadimisaasa.

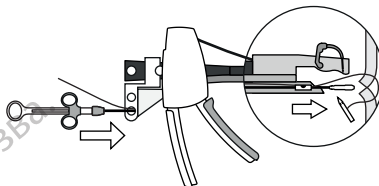


9.6. Pärast keermestamist vabastage õmblusmaterjali proksimaalne ots, et võimaldada selle laadimine.

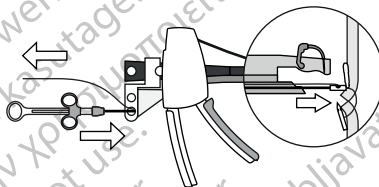
9.7. Tõmmake õmblusmaterjali laadimisasa seadmega paralleelseks ja seejärel tõmmake õmblusmaterjal pingutisse.



9.8. Lükake õmblusmaterjali proksimaalsest otsast kinni hoides pingutit mööda ankurdusseadme töökanalit allapoole, kuni kuvaril on näha teadet „Plug and Collar“ (Kork ja krae).



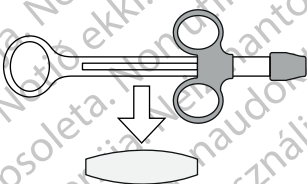
9.9. Tõmmake õmblusmaterjali ja rakendage pingutile vastassuunalist jõudu, kuni kude on lähendatud ning ankrut ja pinguti krae vahel on saavutatud sobiv õmblusmaterjali pinge.



MÄRKUS. Pinguti lõpliku asendi määrab krae, mitte kork.

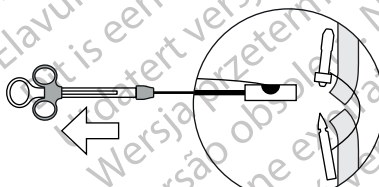
HOIATUS. Liigne pinge võib kude kahjustada.

9.10. Eemaldage õmblusmaterjali pingul hoides pinguti käepidemelt turvaseib.



ETTEVAATUST! Turvaseibi võib eemaldada vaid vahetult enne pinguti rakendamist.

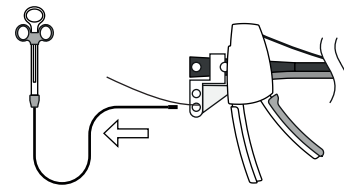
9.11. Pigistage pinguti rakendamiseks ja õmblusmaterjali lõikamiseks tugevalt pinguti käepidet.



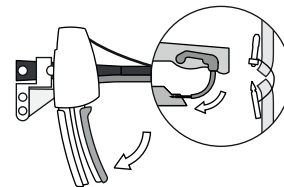
ETTEVAATUST! Õmblusmaterjal peab pinguti rakendamise ajal olema pingul.

MÄRKUS. Korgi kraesse tõmbamiseks ja lukustamiseks on vaja kasutada märkimisväärset jõudu ning pärast õmblusmaterjali lõikamist on sageli tunda plöksu. Ärge pingutit liialt rakendage – pigistage käepidet ainult seni, kuni õmblusmaterjal on läbi lõigatud.

9.12. Eemaldage pinguti.



9.13. Sulgege nöölakorpus.



10. Erinevad õmblusmaterjalid

10.1. Ankurdusseadet ja nöölahujikut saab kasutada koos erinevate õmblusmaterjalidega. Kui soovite kasutada teist õmblusmaterjali, pole vaja endoskoopi pärast pingutamist eemaldada.

HOIATUS. Kui olete endoskoobi eemaldanud, veenduge enne järgmist intubeerimist, et otsakork oleks endoskoobi küljes. Otsakorki ei saa ümber paigutada ega uuesti endoskoobile paigaldada.

10.2. Teise õmbluskomplekti kasutamise korral pöörduge ankrut laadimiseks tagasi **toimingu 4.21** juurde ning täitke kõik järgmised juhised.

Kui õmblused on valmis, lugege seadme eemaldamiseks **jaotise 11** juhiseid.

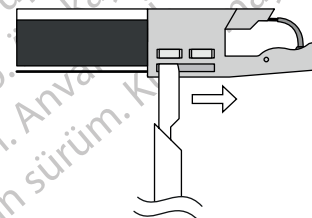
11. Seadme eemaldamine

11.1. Eemaldage kõik tarvikud.

11.2. Veenduge, et nöölakorpus oleks suletud, ja tõmmake endoskoop patsiendi kehist välja, eemaldades koos endoskoobiga kindlasti ka välisümbrise.

HOIATUS. Enne seadme patsiendi kehist eemaldamist tuleb kontrollida, kas kõik juhtkateetri lõtkud on seadmest eemaldatud.

11.3. Sisestage otsakorgi küljel oleva pika vertikaalse pilu kaudu skalpellitera ja lõigake läbi kõik otsakorgirihmad.



MÄRKUS. Vertikaalne pilu kaitseb endoskoopi kahjustuste eest otsakorgi eemaldamise ajal.

11.4. Vaadates alla endoskoobi otsale, keerake otsakorki selle eemaldamiseks päripäeva ümber endoskoobi.

11.5. Keerake lahti kõik ümbrisrihmad ja eemaldage kateetriümbris endoskoobilt.

11.6. Tehke käepidemerihm lahti ja libistage käepidemehoidik endoskoobilt maha.

12. Seadme kasutuselt kõrvaldamine

Pärast kasutamist võivad OverStitchi seadmed ja ka kõik eemaldatud implantaadid sisaldada bioloogiliselt ohtlike 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 teave



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 (20T/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 impulsi ajada 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 polüpropüleenist õmblusmaterjalist (tavaliselt alla 5 cm pikkune) koos ankruga (valmistatud 316L roostevabast terasest (0,011 g), koobalti ja kroomi 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 roostevabast terasest ja koobaltisulamist komponendid sisaldavad järgmisi aineid, mida teatakse CMR-ainetena (kantserogeensed, mutageensed või reproduktiivtoksilised) 1A/1B ja/või sisesekretsioonisüsteemi kahjustatavana kontsentratsioonis 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 roostevabadest terasest, ei põhjusta suurenenud vähkiriski ja neil pole kahjulikku reproduktiivset toimet.

Eesti keel

16. Tõrkeotsing

16.1. Nõelakorpus ei avane:

| Põhjus | Lahendus |
|---|--|
| 16.1.1. Nõelatakistus: | <i>i. Hinnake piirkonda, kus te töötate, ning manööverdage ümbrist ja endoskoopi ühtse süsteemina, sirgendage endoskoopi, et see poleks tagasipainutatud asendis.</i> |
| 16.1.2. Ömblusmaterjali liikumine on piiratud: | <i>i. Kui ankur on nõelakorpus, veenduge, et ömblusmaterjali ei hoitaks avanemistoimingu ajal käepideme lähedal proksimaalses asendis. ii. Viige ankur üle ankurusseadmesse. Avage nõelakorpus. Tõmmake ankurusseadet aeglaselt proksimaalselt tagasi ja seejärel liigutage ömblusmaterjali vabastamiseks nõelakorpus distaalselt ettepoole.</i> |
| 16.1.3. Ümbrist või juhtkateeter on sõlmes või paindes: | <i>i. Kontrollige, kas endoskoobi välisküljel kulgevad ümbrist ja juhtkateeter on sõlmes või paindes. Sirgendage endoskoopi, et see poleks tagasipainutatud asendis. Viige endoskoop ettepoole ning tõmmake ümbristest ja juhtkateetrist ettevaatlikult proksimaalselt välja kõik lõtkud, kuni on tunda minimaalset vastupanu. Võtke kinni nii ümbristest kui ka endoskoobist ning reguleerige seda ühtse süsteemina ettepoole viies ja tagasi tõmmates.</i> |
| 16.1.4. Võõrkehataktistus: | <i>i. Eemaldage ainult ankurusseade. a. Viige ankur nõelakorpusse ja eemaldage ankurusseade seadmest. b. Laadige haarats primaarse kanali kaudu ja vajutage nõelakorpus lahti. ii. Eemaldage ankur ja ankurusseade, lõigates vajaduse korral läbi ömblusmaterjali. a. Viige ankur nõelakorpusse ja eemaldage ankurusseade seadmest. b. Kasutage ömblusmaterjali lõikamiseks ükskõik kumma kanali kaudu sobivat tarvikut. c. Kasutage nõelakorpusse lahtivajutamiseks tarvikut d. Kasutage lõigatud ömblusmaterjali eemaldamiseks sobivaid vahendeid. iii. Kui tavalistest endoskoopilistest võtetest pole abi, kasutage seadme eemaldamiseks laparoskoopilisi võtteid.</i> |

16.2. Nõelakorpus ei sulgu:

| Põhjus | Lahendus |
|--------------------------------------|---|
| 16.2.1. Üldine takistus: | <i>i. Järgige eespool antud juhiseid (3.1.1, 13.1.2, 13.1.3 (Nõelakorpus ei avane)). ii. Veenduge, et nõelajuhiku käepide oleks lukustatud, ja tehke järgmist. a. Pikendage juhtkateetrit, et muuta nõelakorpusse ajamikaabli tegelikku pikkust. b. Eemaldage ankurusseade ja kasutage nõelakorpusse haaramiseks haaratseid (seadme primaarse kanali kaudu). Vajaduse korral lõigake läbi ömblusmaterjal.</i> |
| 16.2.2. Nõelajuhiku kaabel on katki: | <i>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 nõelakorpusse sulgemiseks.</i> |

16.3. Ankurdusseade ei tööta:

| Põhjus | Lahendus |
|--|---|
| 16.3.1. Ankurdusseade ei paigalda ankrut nõelakorpussele: | <i>i. Veenduge, et ömblusmaterjalis oleks piisav lõtk ja et seadmest välja jääv ömblusmaterjal poleks sassis. ii. Veenduge, et ankurdusseade oleks paigutatud õigesti nõelajuhiku otsakorki. iii. Kui ankur ja ömblus on läbistanud koe, siis kas paigaldage ankur ja kasutage vastavalt kasutusjuhendi jaotise 9 juhiste pinguti või paigaldage ankur ning kasutage ömblusmaterjali lõikamiseks ja eemaldamiseks sobivat tarvikut. iv. Kui ankur ja ömblus ei läbista kude, sulgege nõelajuhiku käepide. Eemaldage seade. Vahetage välja ankur ja/või ankurdusseade.</i> |
| 16.3.2. Ankurdusseade ei vabasta ankrut: | <i>i. Veenduge, et ömblusmaterjalis oleks piisav lõtk ja et seadmest välja jääv ömblusmaterjal poleks sassis. ii. Veenduge, et ankurdusseade vabastamisnupp oleks ankurdusseadme tagasitõmbamise ajal TÄIELIKULT alla vajutatud. iii. Vähendage endoskoobi liigendust/väänet (kui võimalik) ja püüdke ankur vabastada. iv. Kasutage ömblusmaterjali lõikamiseks ja eemaldamiseks seadme sekundaarse kanali või endoskoobi töökanaliga ühilduvaid tarvikuid. v. Vahetage välja ankurdusseade.</i> |
| 16.3.3. Ankurdusseade ei võta ankrut nõelakorpusest välja: | <i>i. Veenduge, et ömblusmaterjalis 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 ömblusmaterjali lõikamiseks ja eemaldamiseks sobivat tarvikut. iv. Asendage ankur ja jätkake õmblemist kasutusjuhendi jaotise 8 juhiste kohaselt.</i> |

16.4. Pinguti ei lõika rakendamisel ömblusmaterjali:

| Põhjus | Lahendus |
|--|---|
| 16.4.1. Ömblusmaterjal ei ole läbi lõigatud: | <i>i. Kasutage ömblusmaterjali lõikamiseks ja pinguti eemaldamiseks seadme sekundaarse kanali või endoskoobi töökanali kaudu sobivat tarvikut. ii. Kasutage lõigatud ömblusmaterjali eemaldamiseks tavalisi endoskoopilisi võtteid.</i> |

16.5. Ankrutahtmatu paigaldumine:

| Põhjus | Lahendus |
|--|---|
| 16.5.1. Ankurdusseadme nuppu vajutatakse valel ajal: | <i>i. Eemaldage ankur kui võõrkeha või järgige pinguti paigaldamise protseduuri. Kui ankur on paigaldatud töökanalisse, kasutage ankurdusseadet või 3,2 mm ühilduvat haaratsit, et lükata ankur seadme kaudu välja. Ärge püüdke ankrut seadme kaudu tagasi tõmmata, kuna see võib kanalisse või käepideme juures asuvasse kolmikusse kinni jääda.</i> |

16.6. Ömblusmaterjal on sassis:

| Põhjus | Lahendus |
|--|---|
| 16.6.1. Ömblusmaterjal on väljaspool vaatevälja: | <i>i. Sulgege nõelajuhiku käepide ja seadke endoskoop uuesti vabastusasendisse.</i> |
| 16.6.2. Ömblusmaterjal on koekaitse taga: | <i>i. Tõmmake endoskoopi tagasi, samal ajal ettevaatlikult nõelakorpusust sulgedes. ii. Vajaduse korral viige ankur ankurdusseadmesse. iii. Avage nõelakorpus ja viige ankurdusseade üle otsakorgi, et ömblusmaterjal vabaks lükata.</i> |
| 16.6.3. Ömblus on keerdunud: | <i>i. Ömblusmaterjali keerdumise korral liigutage endoskoopi ning viige ankur nõelakorpusse ja ankurdusseadme vahele, teisele poole ömblusniiti, nii nagu keeru kõrvaldamiseks on vaja. MÄRKUS. Kui märkate keerdumist kohe pärast endoskoobi liigendamist, proovige esmalt seadet keeru eemaldamiseks vastupidises järjestuses liigendada. ii. Kui ankur on paigaldatud, kasutage ömblusmaterjali lükkamiseks ja suunamiseks pingutit.</i> |

16.7. Endoskoobi otsakork tuleb endoskoobi küljest lahti:

| Põhjus | Lahendus |
|-------------------------------------|--|
| 16.7.1. Kasutamise ajal eemaldunud: | <i>i. Sulgege nõelakorpus, eemaldage kõik juhtkateetri lõtkud ja eemaldage seade patsiendi kehast. Kui kasutate ümbristoru, lükake ümbristoru distaalselt võimalikult kaugemale ning tõmmake endoskoop ja seade ümbristorusse, säilitades ümbrise tihedat häaret otsakorgi endoskoobiga kohakuti hoidmiseks.</i> |

16.8. Heeliks ei keerdu lahti:

| Põhjus | Lahendus |
|-------------------------------------|---|
| 16.8.1. Heeliks jääb koosse kiinni: | <i>i. Kasutage seadme primaarse kanali või endoskoobi töökanali kaudu sobivat tarvikut, et rakendada heeliksit ümbrisevale koele vastusurvet, ja tõmmake heeliks vabaks. ii. Kui endoskoopilistest võtetest pole abi, kasutage heeliksi eemaldamiseks laparoskoopilisi võtteid.</i> |

16.9. Otsakorgirihma ots pole enne otsakorgirihma tagaotsa lõikamist otsakorgis:

| Põhjus | Lahendus |
|---|---|
| 16.9.1. Otsakorgi klipsi liigend pole paigaldamise ajal täielikult sisse vajutatud: | <i>i. Tõmmake endoskoopi ettevaatlikult, et mõlema otsakorgirihma esiotsad täielikult otsakorki tõmmata. ii. Kui need on veel alles, keerake otsakorgirihma tagaotsad otsakorgi klipsis läbi vastavate kanalipilude 1 ja 2. Paigaldage otsakorgi klips päripäeva pöörates uuesti otsakorgile (vastupidiselt punktile 4.16) ja tehke uuesti kokkupanekutoimingud. iii. Kui otsakorgi klipsi ei ole, kasutage selle asemel vasakut pöialt, et hoida mõlema otsakorgirihma esiotsa otsakorgis, ja korrake otsakorgirihma pingutamise toiminguid.</i> |

16.10. Raskused paigaldatud seadme läbi ümbristoru suunamisel:

| Põhjus | Lahendus |
|---|--|
| 16.10.1. Ebapiisav libesti kasutamine: | <i>i. Katke seade ja ümbristoru sisepind täielikult libestiga. Kasutage intubeerimise ja ekstubeerimise ajal paigaldatud seadmega endoskoopi keeravat liigutust.</i> |
| 16.10.2. Endoskoobi ja/või ümbristoru suurus ei sobi kokku: | <i>i. Vahetage valitud ümbristoru suurema vastu.</i> |
| 16.10.3. Kateetrid ei ole tihedalt vastu endoskoopi: | <i>i. Liigutage endoskoopi ja seadet nii, et need asetuks tihedalt teineteise vastu. Kasutage intubeerimise ja ekstubeerimise ajal paigaldatud seadmega endoskoopi keeravat liigutust.</i> |
| 16.10.4. Otsakorgirihmad pole otsakorgiga ühetasaseks kärbitud: | <i>i. Eemaldage endoskoop ümbristorust. Lõigake otsakorgirihmad otsakorgiga ühetasaseks punktis 4.18 antud juhiste järgi.</i> |

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, MIHTESÜÜLISEL 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 ÜKSNE 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.

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 Sx je indikovano 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 ambalaze 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 operatora, 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 nenamernog 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 medicinsko sredstvo koristi za zašivanje preko stranih predmeta, kao što su spajalice, stentovi, kopče ili mreža, moguće je da igla ostane zarobljena u stranom telu, što zahteva hiruršku intervenciju.
- U situacijama kada operativno mesto predstavlja rizik od oštećenja susjednih anatomskih struktura, preporučuje se upotreba endoskopskih dodataka kao što je OverStitch

spiralu 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 susjednih 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, 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 susjednih organa
- Imajte na 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 hematoma. 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 pucanja šava i ugrožavanja želučanog 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 pleuričkim 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 Sx ESS je kompatibilan sa PLY-G02-020-APL šavovima. Sistem je kompatibilan sa endoskopima koji imaju cev za

umetanje i distalni prečnik između 8,8 mm i 9,8 mm, radnu dužinu do 110 cm, i koji koriste cevi unutrašnjeg prečnika od najmanje 16,7 mm.

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:

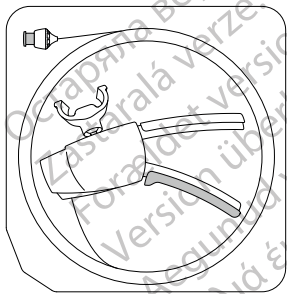
- Faringitis/grlobolju
- Povraćanje
- Mučnina
- Umereni bolovi u abdomenu više od 24 sata nakon procedure. U nekim slučajevima, bol u abdomenu može biti jak i zahtevati medicinsku intervenciju
- Konstipacija
- Generalizovana slabost nakon postupka
- Gorušica
- Groznica
- Gastrointestinalno krvarenje (sa melenom ili hematezom ili bez melene ili hemateze)

- Dehidracija i/ili nutritivna deficijencija koja zahteva hospitalizaciju
- Sakupljanje perigastrične tečnosti
- Curenje
- Hemoperitoneum
- Hematom
- Parestezija
- GERD
- Peritonitis
- Pneumoperitoneum
- Plućna embolija
- Perforacija (želuca ili jednjaka)
- Pneumotoraks
- Pneumomediastinum
- Sav žučne kese
- Laceracija slezine
- Duboka venska tromboza
- Rascep ezofagusa

- Pleuralni izliv
- Perzistentno povraćanje
- Opstrukcija creva
- Infekcija/sepsa
- Nadutost
- Strikturnu
- Apsces jetre
- Povredu (šupljih ili čvrstih) organa u trbuhu
- Aspiraciju
- Nedostatak daha
- Akutnu zapaljensku reakciju tkiva
- Smrt

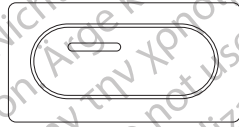
NAPOMENA: Svaki ozbiljan incident do kog dođe u vezi sa medicinskim sredstvom treba da se prijavi kompaniji Apollo Endosurgery (videti podatke za kontakt na kraju ovog dokumenta) i svakoj odgovarajućoj državnoj ustanovi.

2. Pakovani sistem



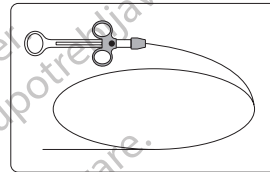
Pakovanje 1

Upravljač igle i izmenjivač ankera



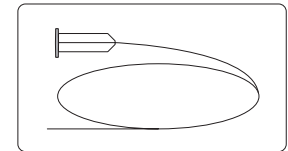
Pakovanje 2
Sklop sava

Polipropilen (neresorptivan) – PLAVI



Pakovanje 3

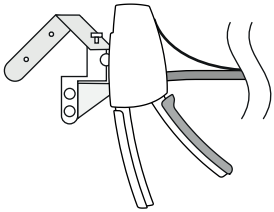
Kolan



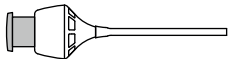
Pakovanje 4

Spirala

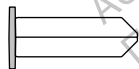
(DOSTUPNO ODVOJENO)



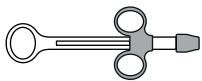
Ručka upravljača igle



Dugme za otpuštanje ankera



Ručka spirale



Ručka kolana



Upravljač igle



Izmenjivač ankera



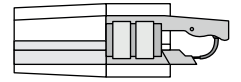
Sklop šava



Spirala



Kolan

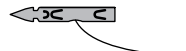


Poklopac



Ulaz za anker

Telo ankera

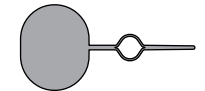


Šav

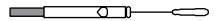


Vrh spirale

Petlja za postavljanje šava



Stega Klip



4. Sklapanje

Pripremite endoskop

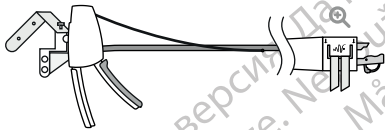
UPOZORENJE: Distalni kraj endoskopa i cev za umetanje moraju biti suvi i bez maziva pre ugradnje medicinskog sredstva. U suprotnom, medicinsko sredstvo može da sklizne sa endoskopa tokom upotrebe.

- 4.1. Povežite endoskop sa video procesorom i izvorom svetlosti koji će vam pomoći u ugradnji medicinskog sredstva.
- 4.2. Uverite se da je endoskop ravan i da su točkovi zaključani pre ugradnje medicinskog sredstva.

Pripremite medicinsko sredstvo

- 4.3. Izvadite upravljač igle iz pakovanja.

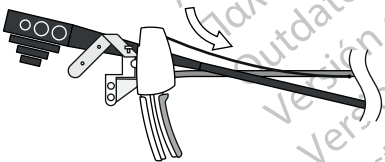
OPREZ: Postarajte se da poklopac ne bude ispušten ili na drugi način oštećen.



- 4.4. Zatvorite telo igle.

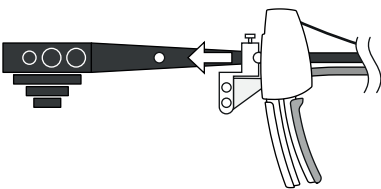


- 4.5. Sa strane katetera za aktivaciju, sprovedite endoskop između katetera za aktivaciju i omotača katetera.

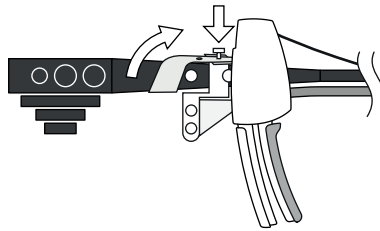
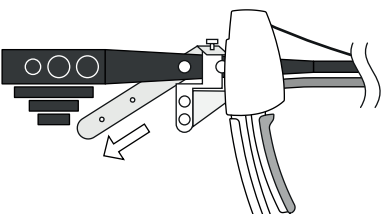


Osigurajte ručku

- 4.6. Čvrsto postavite objumnicu upravljača igle na ručku endoskopa dok se portovi kanala ne pozicioniraju u blizini portova kanala endoskopa.

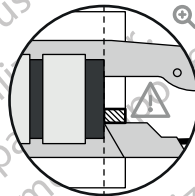
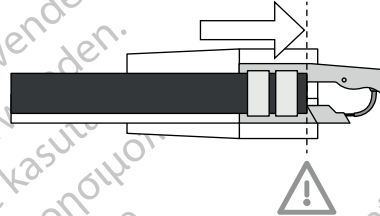
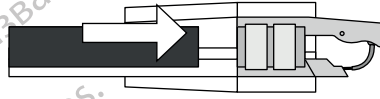


- 4.7. Učvrstite rastezanjem gumene trake za ručku oko zadnjeg dela endoskopa i postavljanjem kraja nazad na klin za pričvršćivanje.



Postavite poklopac

- 4.8. Potpuno umetnite distalni kraj endoskopa kroz providne petlje trake poklopca dok prednja strana endoskopa ne dodirne funkciju Overhang Stop.

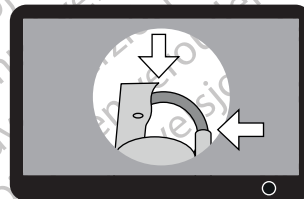


OPREZ: Uverite se da omotač katetera nije uvrtno dužinom endoskopa.

- 4.9. Koristite monitor za orijentaciju poklopca po želji.

NAPOMENA: Konačna orijentacija na monitoru može se pomerati u smeru kazaljke na satu tokom postavljanja i može se kompenzovati ovde.

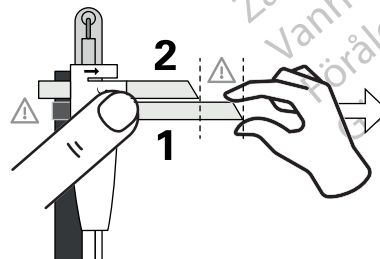
- 4.10. Potvrdite da su oba kraja tela igle vidljivi na monitoru.



Pričvrstite trake poklopca

- 4.11. Sa levim palcem postavljenim na Apollo logotip spajalice poklopca, polako povucite traku 1 dok se ne postigne vodonepropusno zaptivanje.

NAPOMENA: Traka izgleda bezbojno kada je dovoljno zategnuta.



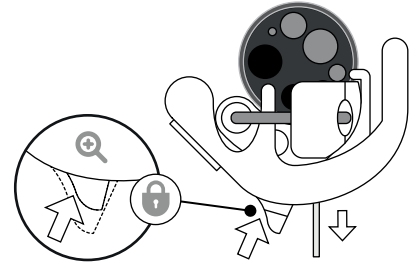
UPOZORENJE: Trake se ne smeju istezati više od 3 cm (1 inč) kretanja jer može doći do oštećenja.

UPOZORENJE: Ne pokušavajte da uvijete ili promenite položaj poklopca. To može oštetiti medicinsko sredstvo ili endoskop.

- 4.12. Ponovite za traku 2.

- 4.13. Da biste zaključali trake, primenite dalje istezanje i na traci 1 i na traci 2 da biste uklonili svaku olabavljenost i čvrsto pritisnite Apollo logotip na šarki dok se korak šarke potpuno ne udubi.

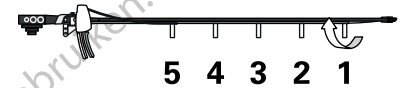
NAPOMENA: Korak šarke je lakše zatvoriti dok se rastezanje primenjuje na obe trake.



Pričvrstite omotač katetera na endoskop

OPREZ: Uverite se da je endoskop ravan i sa zaključanim točkovima.

- 4.14. Radeći sa distalnog kraja, uklonite zaštitnu podlogu sa svake strane trake omotača i omotajte traku oko endoskopa tako što ćete je pritiskati nazad na traku.



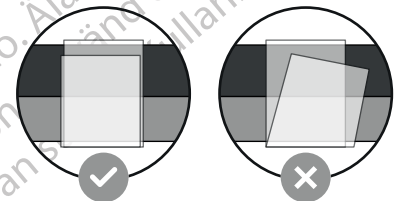
- 4.15. Radite po celoj dužini omotača katetera i pričvrstite preostale 4 trake.

OPREZ: Endoskop treba da stane unutar unutrašnje površine omotača katetera duž njegove dužine.

OPREZ: Nemojte previše istezati bilo koju traku omotača.

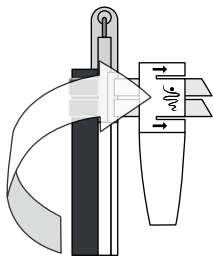
UPOZORENJE: Uverite se da su kateteri i omotači u ravni duž cele dužine endoskopa.

UPOZORENJE: Uverite se da su svi omotači pričvršćeni sami za sebe i da nisu neporavnati. Izloženi ugao se može odlepti ako primenite silu.



Ukloni kopču poklopca

- 4.16. Prilikom pričvršćivanja poklopca, okrenite kopču poklopca u smeru suprotnom kretanja od kazaljke na satu naznačen strelicama za uklanjanje iz poklopca.

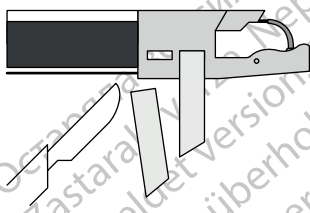


- 4.17. Odložite kopču poklopca.

Odsecite višak traka poklopca

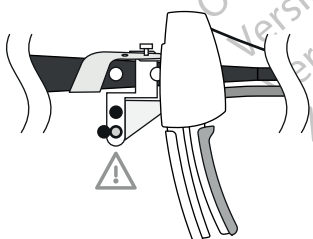
UPOZORENJE: Potvrdite da su skriveni krajevi obe trake za poklopac u potpunosti uvučeni u poklopac.

- 4.18. Koristite hirurško sečivo da biste skratili višak dužina obe trake za poklopac u ravni sa površinom poklopca.



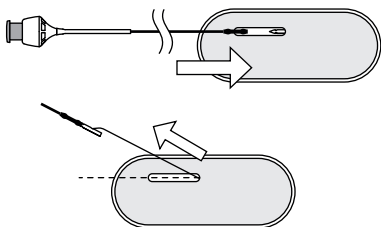
Instalirajte ventile za biopsiju

- 4.19. Postavite standardne ventile za biopsiju na sve radne kanale endoskopa i medicinskog sredstva.
- 4.20. Ventil za biopsiju kanala za izmenjivač ankera (spoljni) treba da bude u otvorenom položaju.



Ubacivanje ankera

- 4.21. Izaberite odgovarajući šav.
- 4.22. Izvadite sklop šava i izmenjivača ankera iz pakovanja.
- 4.23. Postavite anker na izmenjivač ankera.



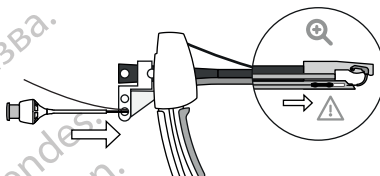
- 4.24. Uklonite šav iz kertridža za šav tako što ćete držati i vući šav, a ne anker ili izmenjivač ankera.

NAPOMENA: Uverite se da se šav ne zapetljava nakon vađenja iz kertridža.

- 4.25. Umetnite izmenjivač ankera u otvoreni kanal za zamenu ankera (spoljni) na medicinskom sredstvu.

OPREZ: Nemojte koristiti kada su poklopci ventila zatvoreni jer će se povećati povlačenje šava.

- 4.26. Kateter držite kao olovku za optimalnu kontrolu, plasirajte izmenjivač ankera dok se anker ne postavi blizu distalnog kraja medicinskog sredstva.



OPREZ: Ako nađete na otpor prilikom pomeranja izmenjivača ankera kroz kanal za zamenu ankera, smanjite ugao endoskopa dok medicinsko sredstvo ne prođe glatko.

Podmazivanje medicinskog sredstva

- 4.27. Potpuno podmažite distalnih 50 cm ugrađenog medicinskog sredstva i endoskopa, kao i punu dužinu unutrašnjih zidova zaštitnog tubusa.

UPOZORENJE: Upotreba odgovarajućeg zaštitnog tubusa (sa unutrašnjim prečnikom od najmanje 16,7 mm) se preporučuje za transoralne postupke.

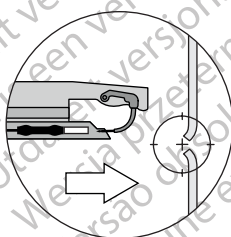
UPOZORENJE: Proverite da li je veličina instaliranog medicinskog sredstva kompatibilna sa zaštitnim tubusom pre upotrebe.

- 4.28. Uvedite endoskop u pacijenta.

UPOZORENJE: Ne uvodite uređaj sa telom igle u otvorenom položaju.

5. Navigacija do ciljne anatomije

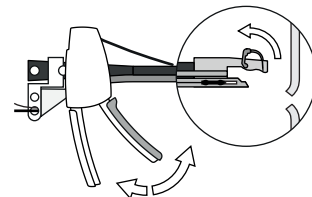
- 5.1. Plasirajte dok ne pronađete ciljnu anatomiju.



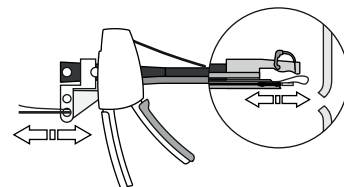
OPREZ: Pri intubaciji ili ekstubaciji endoskopskim sistemom za ušivanje, postarajte se da radna dužina endoskopa i spoljni omotač budu plasirani ili uvučeni zajedno i da bude uklonjeno bilo kakvo opuštanje katetera za aktivaciju.

OPREZ: Nemojte artikulirati endoskop bez dodataka za medicinsko sredstvo instaliranih do distalnog kraja primarnog kanala i sekundarnog kanala (ako se koristi) jer to može dovesti do manjeg savijanja katetera.

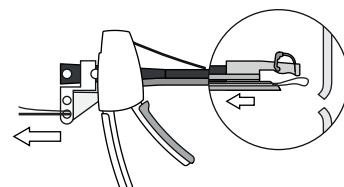
- 5.2. Otvorite telo igle.



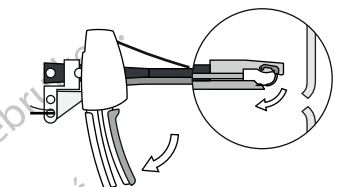
- 5.3. Plasirajte izmenjivač ankera i/ili manipulišite endoskopom da biste napravili popuštanje šava.



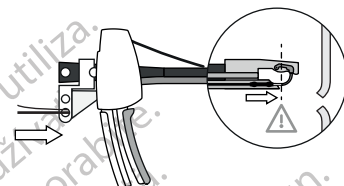
- 5.4. Kada se dobije odgovarajuće opuštanje, uvcite izmenjivač ankera u medicinsko sredstvo.



- 5.5. Zatvorite telo igle.

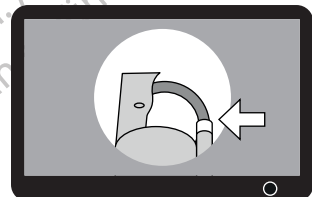


- 5.6. Beli deo kabela držite kao olovku da biste plasirali izmenjivač ankera dok se anker u potpunosti ne smesti na telo igle.



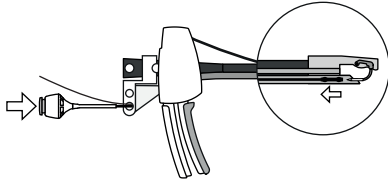
- 5.7. Taktilni 'klik' ili čvrsto zaustavljanje mogu se osetiti dok se anker u potpunosti naleže na telo igle.

- 5.8. Proverite sliku na monitoru da biste bili sigurni da je anker pravilno postavljen na telo igle.

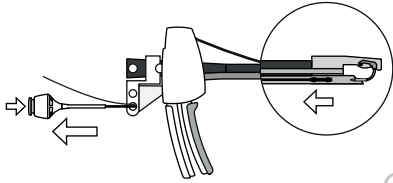


- 5.9. Uverite se da je proksimalni kraj šava vidljiv izvan ventila kanala ručke.

- 5.10. Potpuno pritisnite dugme za otpuštanje anker da biste otpustili anker.

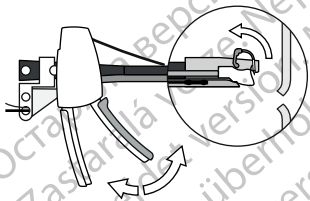


- 5.11. Sa dugmetom za otpuštanje anker a dalje potpuno pritisnutim, lagano uvucite izmenjivač anker a.



6. Upravljanje tkivom i šavovima

- 6.1. Otvorite telo igle.



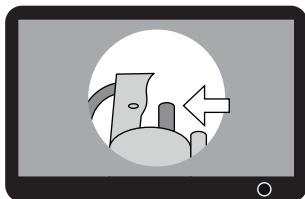
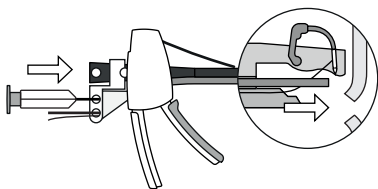
OPREZ: Ako se telo igle ne otvori, uverite se da je anker otpušten iz izmenjivača anker a.

UPOZORENJE: Uverite se da je napravljeno odgovarajuće opuštanje šava za željenu putanju i obrazac šava. Plasirajte izmenjivač anker a i/ili manipulišite endoskopom da biste napravili popuštanje šava.

- 6.2. Postavite tkivo na odgovarajuće mesto za ušivanje pomoću Apollo spirale ili drugog kompatibilnog dodatka od 2,8 mm ako je potrebno.

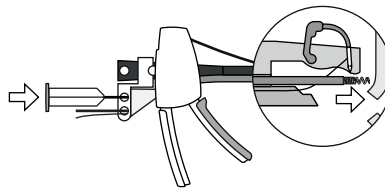
7. Upotreba spirale za tkivo (opciono za zatvaranje defekata i fiksiranje stenta, ali je neophodno za endoskopsku gastroplastiku i smanjenje transoralnog izlaza)

- 7.1. Plasirajte spiralu u kanal spirale endoskopskog sistema za ušivanje u uvučenom položaju dok distalni vrh ne bude vidljiv na monitoru.



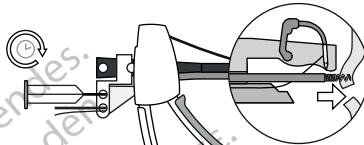
OPREZ: Ukoliko dođe do otpora prilikom pomeranja spirale kroz kanal za spiralu sistema ESS, smanjite ugao endoskopa dok medicinsko sredstvo ne prođe nesmetano i postarajte se da sekundarni radni kanal medicinskog sredstva ne bude blokiran.

- 7.2. Potpuno pritisnite dugme za ručku spirale da biste izložili vrh spirale.



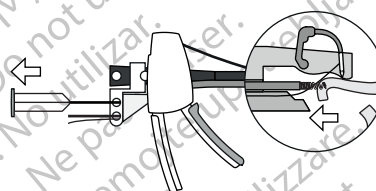
OPREZ: Nemojte pritisnati dugme za ručku spirale dok plasirate spiraju kroz medicinsko sredstvo.

- 7.3. Uхватite tkivo okretanjem ručke spirale u smeru kretanja kazaljke na satu dok ne postignete odgovarajuću dubinu tkiva.



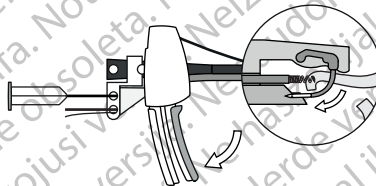
- 7.4. Održavajte blagi pritisak unapred tokom hvatanja tkiva.

- 7.5. Plasirajte/uvucite spiralu da biste pozicionirali tkivo na željenu lokaciju.



8. Ušivanje

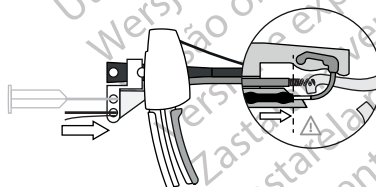
- 8.1. Provućite iglu kroz tkivo zatvaranjem tela igle.



- 8.2. Uverite se da se krak igle ne zatvara slučajno na bilo kom stranom predmetu ili medicinskom sredstvu.

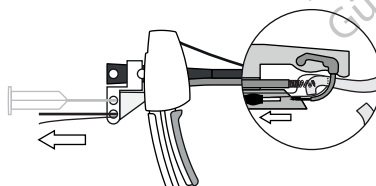
Preuzmite anker

- 8.3. Primenite držanje u stilu olovke za plasiranje izmenjivača anker a dok se anker ne zakači i ne osetite otpor.



NAPOMENA: Otpornost može varirati zbog položaja endoskopa.

- 8.4. Uvucite izmenjivač anker a da biste preuzeli anker.



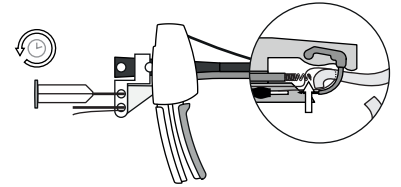
- 8.5. Beli deo kabl a uhvatite kao olovku i postavite preostale prste iste ruke na ručku medicinskog sredstva kako biste sprečili oštećenje šava ili tkiva kada anker iskoči sa tela igle.

OPREZ: Nemojte pritisnati dugme za otpuštanje anker a, jer to može izazvati slučajan pad anker a.

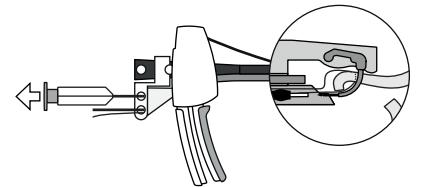
UPOZORENJE: Ako nije dobijeno odgovarajuće opuštanje pre prolaska anker a kroz tkivo, uvlačenje izmenjivača anker a može biti otežano i anker se možda neće pravilno osloboditi iz tela igle.

Otpustite tkivo

- 8.6. Okrenite ručku spirale u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu dok se medicinsko sredstvo ne oslobodi od tkiva.

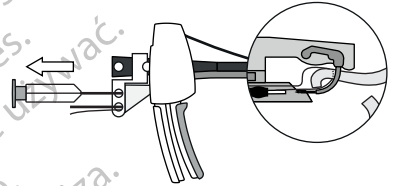


- 8.7. Vratite dugme za ručku spirale.

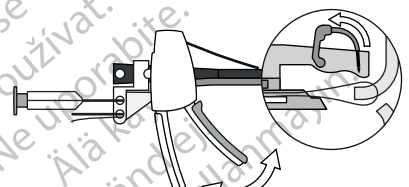


- 8.8. Proverite monitor kako biste bili sigurni da je vrh potpuno uvučen u osovinu pre povlačenja u kanal spirale.

- 8.9. Povuci spiralu kratko u kanal za spiralu.



- 8.10. Otvorite telo igle.



OPREZ: Nemojte zatezati šav sa ankerom u telu igle.

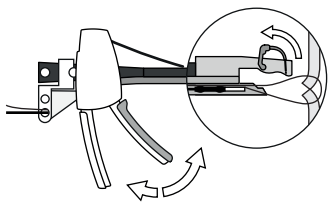
- 8.11. Da biste **nastavili** sa postavljanjem šavova ovim ankerom, ponovite procedure **iz odeljaka 5-8**.

Ako je ušivanje **završeno** za ovaj anker, predite na **odeljak 9** da biste odredili tkivo, učvrstili i presekli šav.

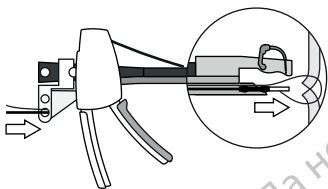
Više anker a se može se koristiti sa svakim upravljačem igle i izmenjivačem anker a.

9. Osiguravanje i sečenje šava

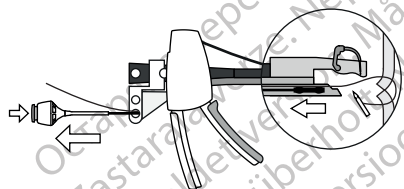
9.1. Uverite se da je anker u izmenjivaču ankera i da je telo igle otvoreno.



9.2. Plasirajte anker distalno od medicinskog sredstva dok ne bude vidljiv na monitoru.

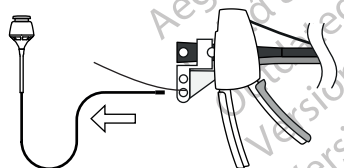


9.3. Potpuno pritisnite dugme za otpuštanje ankera i povucite izmenjivač ankera da biste otpustili anker.



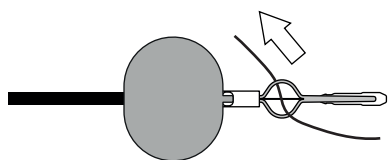
OPREZ: Ne otpuštajte anker unutar kanala izmenjivača ankera.

9.4. Uklonite izmenjivač ankera iz ESS-a.



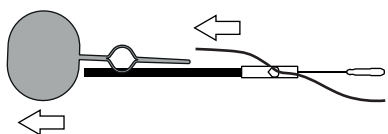
NAPOMENA: Izmenjivač ankera se može koristiti za dodatne šavove.

9.5. Ubacite proksimalni kraj šava u uklonjivu petlju za ubacivanje šava.

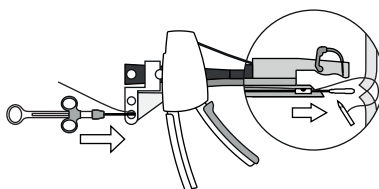


9.6. Nakon ušivanja, otpustite proksimalni kraj šava da biste omogućili ubacivanje.

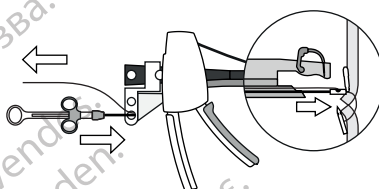
9.7. Povucite petlju za ubacivanje šava paralelno sa medicinskim sredstvom da biste uvukli šav u kolan.



9.8. Držeći proksimalni kraj šava, ubacite kolan niz kanal izmenjivača ankera dok se na monitoru ne vide „klip i objumica“.



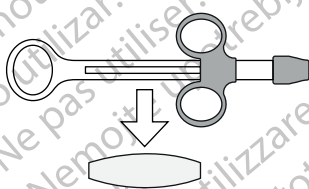
9.9. Povucite šav i primenite kontravuču na kolan dok se tkivo ne odredi ne i postigne željena zategnutost šava između ankera i objumice kolana.



NAPOMENA: Objumica određuje konačan položaj kolana, a ne klip.

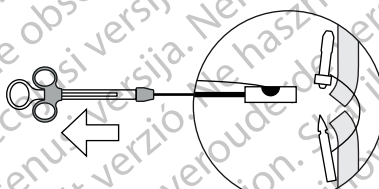
UPOZORENJE: Prekomerno zatezanje može oštetiti tkivo.

9.10. Dok držite zategnutost šava, uklonite sigurnosni odstojnik sa ručke kolana.



OPREZ: Bezbednosni distancer se mora ukloniti samo neposredno pre postavljanja kolana.

9.11. Čvrsto stisnite ručku kolana da biste aktivirali kolan i preseklili šav.

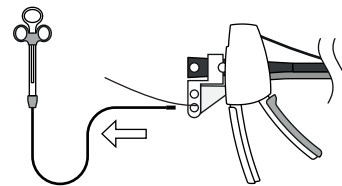


OPREZ: Zategnutost šavova mora se održavati tokom postavljanja kolana.

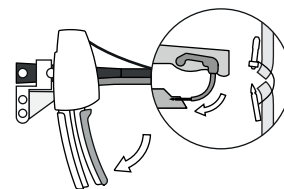
NAPOMENA: Značajna sila je potrebna da bi se klip povukao i zaključao u objumici, a „pop“ se često može čuti nakon presecanja šava.

Nemojte prekomerno koristiti kolan – samo stiskajte ručku dok se šav ne preseče.

9.12. Uklonite kolan.



9.13. 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, uverite se da je poklopac pričvršćen za endoskop pre sledeće intubacije. Poklopac ne može da se premesti ili ponovo postavi na endoskop.

10.2. Da biste koristili drugi sklop šava, vratite se na **Korak 4.21** za postavljanje ankera i pratite sve naredne korake.

Ako je ušivanje završeno, pređite na **odeljak 11** za uklanjanje medicinskog sredstva.

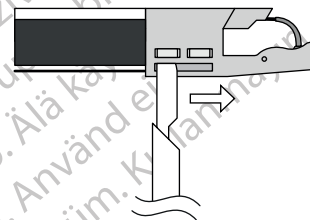
11. Uklanjanje medicinskog sredstva

11.1. Uklonite sva dodatna medicinska sredstva.

11.2. Uverite se da je telo igle zatvoreno i uvucite endoskop od pacijenta i vodite računa da spoljni omotač bude uvučen zajedno sa endoskopom.

UPOZORENJE: Uverite se da je bilo kakvo popuštanje katetera u medicinskom sredstvu uklonjeno pre uklanjanja medicinskog sredstva iz pacijenta.

11.3. Umetnite hiruršku oštricu kroz dugi vertikalni otvor sa strane poklopca i preseците svaku traku poklopca.



NAPOMENA: Vertikalni otvor štiti endoskop od oštećenja tokom uklanjanja poklopca.

11.4. Dok gledate dole na prednju stranu endoskopa, okrenite poklopac u smeru kretanja kazaljke na satu oko endoskopa da biste uklonili poklopac.

11.5. Odmotajte svaki omotač i uklonite omotač katetera iz endoskopa.

11.6. Otkopčajte traku ručke i skinite nosač ručke sa endoskopa.

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 i/ili, ako je potrebno, kao administrativnim otpadom.

Uslovno bezbedno za MR

Preporučuje se upotreba kontejnera za biološki opasan otpad sa simbolom za biološku opasnost. Neobrađeni biološki opasan otpad ne sme se odlagati u sistem komunalnog otpada.

13. Informacije o snimanju magnetnom rezonancom**MR Conditional**

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 od 1,5 T ili 3,0 T

- Maksimalni prostorni gradijent magnetnog 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 manji 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. Rešavanje problema

16.1. Telo igle se ne otvara:

| Uzrok | Rešenje |
|---|---|
| 16.1.1. Opstrukcija igle: | i. Procenite prostor u kome radite i manevarišite omotačem 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. Omotač ili kateter za aktivaciju uvezan ili iskrivljen: | i. Proverite da li su omotač i kateter za aktivaciju koji se kreću niz spoljnu stranu endoskopa uvezani ili iskrivljeni. Ispravite endoskop u položaj koji nije retrofleksiran. Plasirajte endoskop unapred i lagano povucite svako popuštanje iz omotača i katetera za aktivaciju proksimalno dok se ne oseti minimalni otpor. Uхватite i omotač 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 13.1.1, 13.1.2, 13.1.3 iznad (telo igle se neće otvoriti). ii. Uverite se da je ručka upravljača igle zaključana i zatvorena: a. Rastegnite kateter za aktivaciju da biste promenili efektivnu dužinu pogonskog kabla tela igle. b. Uklonite izmenjivač ankera i koristite hvataljke (preko primarnog kanala medicinskog sredstva) 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. |

16.3. Izmenjivač ankera ne vrši zamenu:

| Uzrok | Rešenje |
|--|---|
| 16.3.1. Izmenjivač ankera neće instalirati anker na telo igle: | i. Uverite se da postoji dovoljno popuštanja šava i da šav izvan medicinskog sredstva nije zaglavljen. ii. Uverite se da je izmenjivač ankera pravilno postavljen u poklopcu upravljača igle. iii. Ako su anker i šav kroz tkivo, ili spustite anker i postavite kolan u skladu sa Odeljkom 9 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 medicinsko sredstvo. Zamenite anker/ili izmenjivač ankera. |
| 16.3.2. Izmenjivač ankera neće osloboditi anker: | i. Uverite se da postoji dovoljno popuštanja šava i da šav izvan medicinskog sredstva nije zaglavljen. ii. Uverite se da je dugme za otpuštanje izmenjivača ankera POTPUNO pritisnuto dok uvlačite izmenjivač ankera. iii. Smanjite artikulaciju/tortuoznost endoskopa (ako je moguće) i pokušajte da otpustite anker. iv. Koristite dodatke kompatibilne sa sekundarnim kanalom medicinskog sredstva ili radnim kanalom endoskopa za sečenje i uklanjanje šava. v. Zamenite izmenjivač ankera. |
| 16.3.3. Izmenjivač ankera neće izvuci anker iz tela igle: | i. Uverite se da postoji dovoljno popuštanja šava i da je ručka upravljača igle u zatvorenom položaju. ii. Primenite držanje u stilu olovke za plasiranje izmenjivača ankera dok se anker ne zaključa i ne osetite otpor. Uvucite izmenjivač ankera da biste preuzeli anker. iii. Ako se anker ne može dohvatiti, zamenite izmenjivač ankera. Alternativno, koristite odgovarajući dodatak za sečenje i uklanjanje šava. iv. Zamenite anker i nastavite usvajanje prema Odeljku 8 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 kanal medicinskog sredstva ili radni kanal endoskopa za sečenje šava i uklanjanje kolana. ii. Koristite standardne endoskopske tehnike za uklanjanje presečenog šava. |

16.5. Slučajno ispadanje ankera:

| Uzrok | Rešenje |
|---|---|
| 16.5.1. Dugme izmenjivača ankera je pritisnuto van redosleda: | <p>i. Preuzmite anker kao strano telo ili pratite proceduru do kolana na lokaciji. Ako se anker spusti unutar kanala medicinskog sredstva, koristite izmenjivač ankera ili kompatibilnu hvataljku od 3,2 mm da biste gurnuli anker kroz medicinsko sredstvo.</p> <p>Ne pokušavajte da povučete anker nazad kroz medicinsko sredstvo zato što može da se zaglavi u kanalu ili na Y-spoju na ručki.</p> |

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: | <p>i. Lagano zatvorite telo igle dok uvlačite endoskop.</p> <p>ii. Ako je potrebno, prebacite anker na izmenjivač ankera.</p> <p>iii. Otvorite telo igle i plasirajte izmenjivač ankera iza poklopca da biste oslobodili šav.</p> |
| 16.6.3. Uvrnuti šav: | <p>i. Ako je šav uvrnut, pomerite endoskop i prebacite anker između tela igle i izmenjivača ankera, na suprotnoj strani šava, po potrebi da bi se odvrgnulo.</p> <p>NAPOMENA: Ako je obrtaj primećen odmah nakon artikulacije endoskopa, prvo pokušajte da artikulujete obrnutim redosledom da biste ga uklonili.</p> <p>ii. Ako je anker postavljen, koristite kolana da gurnete i oslobodite šav.</p> |

16.7. Odvajanje poklopca od endoskopa:

| Uzrok | Rešenje |
|---------------------------------|---|
| 16.7.1. Odvojen tokom upotrebe: | <p>i. Zatvorite telo igle, osigurajte da nema labavih delova u pokretačkom kateteru i polako uklonite medicinsko sredstvo iz pacijenta. Ako koristite zaštitni tubus, potiskujte zaštitni tubus što više distalno i zatim povucite endoskop i uređaj u zaštitni tubus, sve vreme čvrsto držeći uvodnik kako bi poklopac bio izravnat sa endoskopom.</p> |

16.8. Spirala se ne odvija:

| Uzrok | Rešenje |
|--------------------------------------|---|
| 16.8.1. Spirala zaglavljena u tkivu: | <p>i. Koristite odgovarajući dodatak kroz primarni kanal medicinskog sredstva ili radni kanal endoskopa da biste primenili protivvuču na tkivo oko spirale i izvukli spiralu.</p> <p>ii. Kada se endoskopske tehnike iscrpe, koristite laparoskopske tehnike da uklonite spiralu.</p> |

16.9. Traka poklopca se ne sme postaviti u poklopac pre presecanja krajeva trake poklopca:

| Uzrok | Rešenje |
|--|---|
| 16.9.1. Šarka kopče nije do kraja gurnuta tokom instalacije: | <p>i. Nežno povucite endoskop da biste u potpunosti ubadli krajeve obe trake poklopca koji nisu zadnji krajevi u poklopac.</p> <p>ii. Ako se ne odgaba, povucite krajeve trake poklopca kroz odgovarajuće proreze kanala 1 i 2 u kopči poklopca. Ponovo postavite kopču za poklopac okretanjem u smeru kazaljke na satu na poklopac (suprotno od odeljka 4.16) i ponovite korake montaže.</p> <p>iii. Ako kopča za poklopac nije dostupna, koristite levi palac umesto kopče za završnu kapu da biste držali kraj svake trake koji nije zadnji kraj unutar poklopca i ponovili korake zatezanja trake poklopca.</p> |

16.10. Otežani prolazak instaliranog medicinskog sredstva kroz zaštitni tubus:

| Uzrok | Rešenje |
|---|--|
| 16.10.1. Naneto nedovoljno maziva: | i. Potpuno podmažite medicinsko sredstvo i unutrašnjost zaštitnog tubusa. Pri intubaciji i ekstubaciji primeniti uvijanje endoskopa instaliranim medicinskim sredstvom. |
| 16.10.2. Veličina endoskopa i/ili zaštitnog tubusa nije kompatibilna: | i. Zamenite izabrani zaštitni tubus većim zaštitnim tubusom. |
| 16.10.3. Kateteri nisu ravni u odnosu na endoskop: | i. Manevrišite endoskopom i medicinskim sredstvom tako da leže jedan naspram drugog. Pri intubaciji i ekstubaciji primeniti uvijanje endoskopa instaliranim medicinskim sredstvom. |
| 16.10.4. Trake poklopca nisu isečene u ravni s poklopcem: | i. Uklonite endoskop iz zaštitnog tubusa. Skratite trake poklopca tako da budu u ravni sa poklopcem u skladu sa korakom 4.18. |

ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI ZA GARANCIJE I OGRANIČENJE PRAVNOG LEKA

NE POSTOJI IZRIČITA ILI PODRAZUMEVANA GARANCIJA, UKLJUČUJUĆI, 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 DOZVOLJENO VAŽEĆIM ZAKONOM, KOMPANIJA APOLLO ENDOSURGERY, INC. ODRIČE SE SVAKE ODGOVORNOSTI ZA BILO KAKVU INDIRECTNU, 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 APOLLO 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., UKLJUČUJUĆI 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, UKLJUČUJUĆI ODGOVORNOST ZA SVAKU NEPOSREDNU, POSREDNU, POSEBNU, SLUČAJNU ILI NEMATERIJALNU ŠTETU NASTALU USLED PONOVNE UPOTREBE PROIZVODA.

Len na jedno použitie. Jednorazové. Neresterilizujte.

Príhlásené na udelenie patentu.

ODMIETNUTIE ZÁRUKY A OBMDZENIE 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 | | Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve | |
| Zdravotnícka pomôcka | | Upozornenie, prečítajte si spríevodné dokumenty | | Obsahuje nebezpečnú látku (CAS 7440-48-4, kobalt) | |

1. Zamýšľané použitie

Endoskopický šijací systém OverStitch Sx 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 endoskopickú sleeve gastroplastike a transorálnej redukcii vývodu žalúdka.

1.1 Zamýšľaní používatelia

Endoskopický šijací systém OverStitch používa lekár, 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 endoskopickú sleeve gastroplastiku a transorálnu 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 Vyhlasenie 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 maligného 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 rukoväť.
- 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 príslušných anatomických štruktúr, odporúča sa pomocou endoskopického príslušenstva, napríklad tkanivovej špirály

OverStitch, odtiahnuť 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 tkaniva špirálou, čo komplikuje odstránenie nástroja.
- Pri bariatrických zákrokoch sa na insufláciu musí používať oxid uhľitý (CO₂). Na insufláciu nepoužívajte bežný vzduch. Mohol by prispieť k závažným nežiaducim udalostiam vrátane pneumoperitonea, pneumotoraxu, pneumomediastina a smrti. Vyhýbajte 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 kľučky. 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 zašití 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 nesprávnemu fungovaniu 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 v primárneho kanála endoskopu stáva 3,2 mm kanál.
- Kvôli ochrane pažeráka môžete so systémom používať náhlečnú trubicu s vnútorným priemerom najmenej 16,7 mm.

1.9 Kompatibilita systému

Systém OverStitch Sx ESS je kompatibilný s chirurgickými vláknami PLY-G02-020-APL.

Systém je kompatibilný s endoskopmi so zavádzacou trubicou s distálnym priemerom od 8,8 mm do 9,8 mm a pracovnou dĺžkou do 110 cm a s návlečnou trubicou s vnútorným priemerom najmenej 16,7 mm.

Dostupnosť kompatibilných zariadení sa môže líšiť v závislosti od geografickej oblasti.

1.10 Nežiaduce udalosti

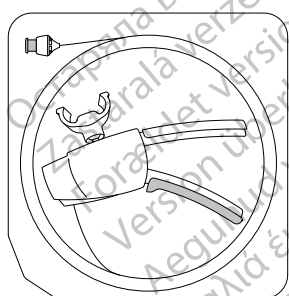
Medzi možné komplikácie, ktoré môžu vzniknúť v dôsledku použitia endoskopického šijacieho systému, patria okrem iného:

- 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 lekársky 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,
- pľúčna embólia,
- perforácia (žalúdka alebo pažeráka),
- pneumotorax,
- pneumomediastinum,
- sutúra žilníka,
- lacerácia sleziny,

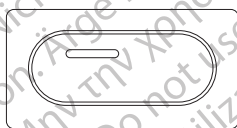
- hlboká žilová trombóza,
- natrhnutie pažeráka,
- pleurálny výpotok,
- pretrvávajúce vracanie,
- nepriechodnosť čriev,
- infekcia/sepsa,
- nadúvanie,
- striktúra,
- absces pečene,
- poranenie (dutých alebo plyných štruktúr) v brušnej dutine,
- vdýchnutie,
- dýchavičnosť,
- akútna zápalová reakcia tkaniva,
- smrť.

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

2. Zabalený systém

Balenie 1

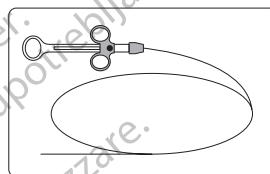
Ovládač ihly a zariadenie na výmenu kotvičky



Balenie 2

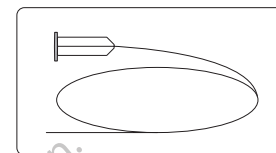
Zostava chirurgického vlákna

Polypropylén (nevstrebateľný) – MODRÝ



Balenie 3

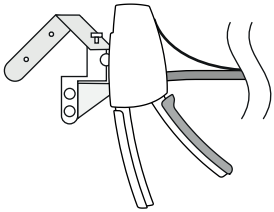
Zaistovač



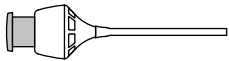
Balenie 4

Špirála

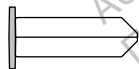
(K DISPOZÍCII SAMOSTATNE)



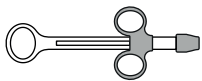
Rukoväť ovládača ihly



Tlačidlo na uvoľnenie kotvičky



Rukoväť špirály



Rukoväť zaistovača



Ovládač ihly



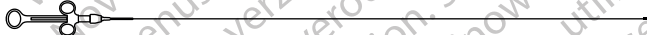
Zariadenie na výmenu kotvičky



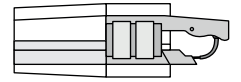
Zostava chirurgického vlákna



Špirála



Zaistovač

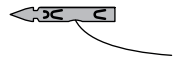


Koncovka



Puzdro kotvičky

Telo kotvičky

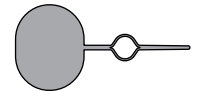


Chirurgické vlákno

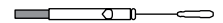


Hrot špirály

Navliekač chirurgického vlákna



Objímka Zátka



4. Zostavenie

Príprava endoskopu

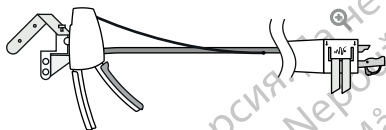
VÝSTRAHA: Distálny koniec endoskopu a zavádzacia trubica musia byť pred inštaláciou pomôcky suché a zbavené akýchkoľvek lubrikantov. V opačnom prípade môže pomôcka počas používania sklznúť z endoskopu.

- 4.1. Pripojte endoskop k videoprocesoru a zdroju svetla na uľahčenie inštalácie pomôcky.
- 4.2. Pred inštaláciou pomôcky skontrolujte, či je endoskop rovný a má zaistené otočné ovládače.

Príprava pomôcky

- 4.3. Vyberte ovládač ihly z obalu.

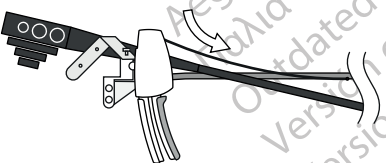
UPOZORNENIE: Skontrolujte, či koncovka nespadá alebo nie je poškodená.



- 4.4. Zatvorte telo ihly.

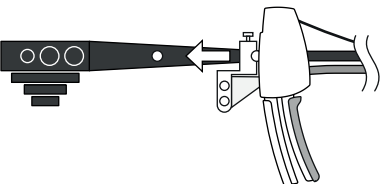


- 4.5. Zo strany ovládacieho katétra zavedte endoskop medzi ovládací katéter a puzdro katétra.

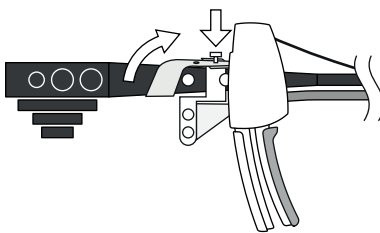
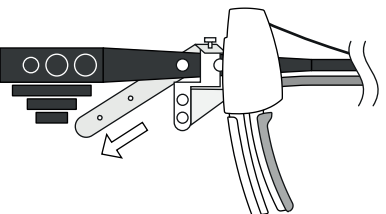


Zaistenie rukoväti

- 4.6. Objímku rukoväti ovládača ihly pevne nasadte na rukoväť endoskopu, aby sa porty kanálov nachádzali blízko portu kanála endoskopu.

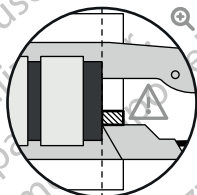
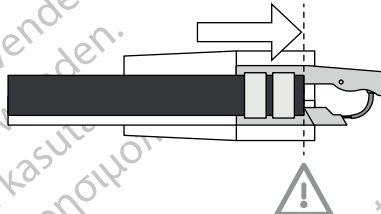
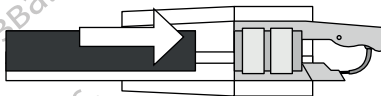


- 4.7. Zostavu zaistíte natiahnutím gumového remienka rukoväti okolo zadnej časti endoskopu a zachytením jeho konca o upevňovací kolík.



Umiestnenie koncovky

- 4.8. Distálny koniec endoskopu úplne zasuňte cez priehľadné slučky remienkov koncovky, aby sa čelo endoskopu dotýkalo vyčnievajúcej zarážky.

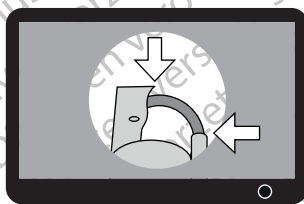


UPOZORNENIE: Skontrolujte, či puzdro katétra nie je pozdĺž endoskopu skrútené.

- 4.9. Pomocou monitora nastavte požadovanú orientáciu koncovky.

POZNÁMKA: Konečná orientácia na monitore sa môže počas zostavovania posunúť v smere hodinových ručičiek, čo sa tu dá vykompenzovať.

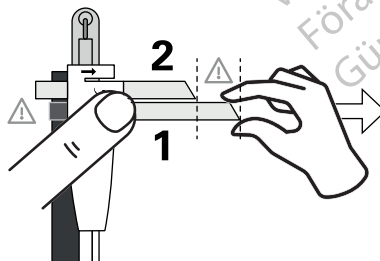
- 4.10. Skontrolujte, či sú na monitore viditeľné oba konce tela ihly.



Zaistenie remienkov koncovky

- 4.11. S ľavým palcom položeným na logu Apollo na sponě koncovky pomaly ťahajte za remienok 1, kým nedosiahnete vodotesné uzavretie.

POZNÁMKA: Pri dostatočnom utiahnutí je remienok číry.



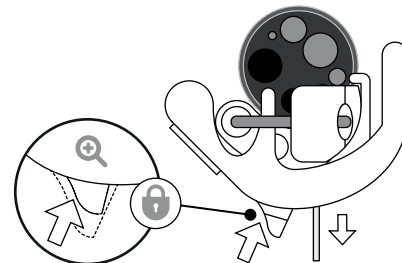
VÝSTRAHA: Remienky nenaťahujte o viac ako 3 cm (1 palec), pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu.

VÝSTRAHA: Koncovku sa nepokúšajte otočiť ani zmeniť jej polohu. Mohli by ste tým poškodiť pomôcku alebo endoskop.

- 4.12. Zopakujte to isté s remienkom 2.

- 4.13. Remienky zaistíte týmto spôsobom: remienky 1 aj 2 ďalej napnite, aby ste odstránili prípadnú vôľu, a pevne stlačte logo Apollo na závese spony, kým sa schodík závesu úplne nezapustí.

POZNÁMKA: Schodík závesu sa ľahšie zatvorí, keď sú oba remienky napnuté.



Pripevnenie puzdra katétra k endoskopu

UPOZORNENIE: Skontrolujte, či je endoskop rovný, vystretý a má zaistené otočné ovládače.

- 4.14. Postupujúc od distálneho konca odstráňte ochrannú fóliu z každej strany popruhu puzdra a popruh omotajte okolo endoskopu, pričom ho pritlačte znova na ten istý popruh.



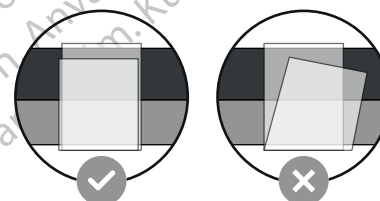
- 4.15. Postupne upevnite zvyšné 4 popruhy po celej dĺžke puzdra katétra.

UPOZORNENIE: Endoskop by mal priliehať k vnútornému povrchu puzdra katétra po celej jeho dĺžke.

UPOZORNENIE: Popruhy puzdra nenapínajte nadmerne.

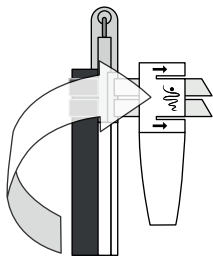
VÝSTRAHA: Skontrolujte, či katétre a puzdro priliehajú po celej dĺžke endoskopu.

VÝSTRAHA: Skontrolujte, či sú všetky popruhy puzdra prilepené o seba a nie sú nakrivo. Odhalený roh sa môže pri pôsobení sily odlepiť.



Odstránenie spony koncovky

- 4.16. Zaisťte koncovku a pritom sponu koncovky otočte proti smeru hodinových ručičiek (podľa šípok), aby sa oddelila od koncovky.

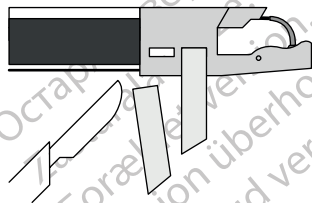


- 4.17. Sponu koncovky zlikvidujte.

Orezanie prebytočných remienkov koncovky

VÝSTRAHA: Skontrolujte, či sú skryté konce oboch remienkov koncovky úplne zapustené vnútri koncovky.

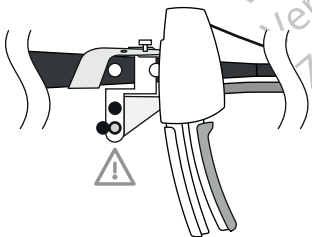
- 4.18. Pomocou chirurgického noža orežte prebytočné časti oboch remienkov koncovky zarovnia s povrchom koncovky.



Inštalácia bioptických ventilov

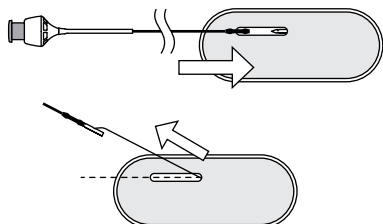
- 4.19. Na všetky pracovné kanály endoskopu a pomôcky nasadte štandardné bioptické ventily.

- 4.20. Bioptický ventil kanála pre zariadenie na výmenu kotvičky (krajného kanála) má byť v otvorenej polohe.



Nasadenie kotvičky

- 4.21. Zvoľte vhodné chirurgické vlákno.
4.22. Vyberte z balu zostavu chirurgického vlákna a zariadenie na výmenu kotvičky.
4.23. Nasadte kotvičku na zariadenie na výmenu kotvičky.



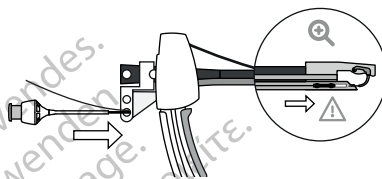
- 4.24. Vytiahnite chirurgické vlákno z kazety chirurgického vlákna; držte a ťahajte pritom za vlákno, nie za kotvičku ani za zariadenie na výmenu kotvičky.

POZNÁMKA: Skontrolujte, či chirurgické vlákno nie je po vybratí z kazety zamotané.

- 4.25. Zariadenie na výmenu kotvičky zasuňte do otvoreného kanála pomôcky (krajného kanála) určeného pre zariadenie na výmenu kotvičky.

UPOZORNENIE: Nepoužívajte, keď sú kryty ventilov zatvorené, pretože sa zvýši odpor pri šití.

- 4.26. V záujme optimálnej kontroly použite na katétri „ceruzkový“ úchop a zariadenie na výmenu kotvičky posuňte tak, aby sa kotvička dostala do blízkosti distálneho konca pomôcky.



UPOZORNENIE: Ak pri posúvaní zariadenia na výmenu kotvičky cez kanál pre zariadenie na výmenu kotvičky pocítite odpor, zmenšite zakrivenie endoskopu tak, aby zariadenie prešlo hladko.

Lubrikácia pomôcky

- 4.27. Lubrikantom kompletne potriete 50 cm distálnej časti nainštalovanej pomôcky a endoskopu a tiež celú dĺžku vnútorných stien návlečnej trubice.

VÝSTRAHA: Pri transorálnych zákrokoch sa odporúča použitie vhodnú návlečnú trubicu (s vŕtným priemerom aspoň 16,7 mm).

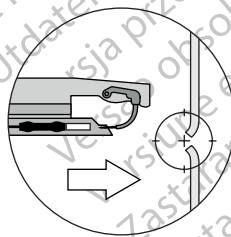
VÝSTRAHA: Pred použitím skontrolujte, či je veľkosť nainštalovanej pomôcky kompatibilná s návlečnou trubicou.

- 4.28. Zaveďte endoskop do tela pacienta.

VÝSTRAHA: Pomôcku nezavádzajte, keď je telo ihly v otvorenej polohe.

5. Umiestnenie k cieľovej anatómii

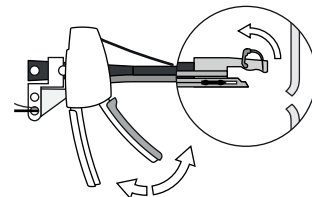
- 5.1. Posúvajte, kým nenájdete cieľovú anatómiu.



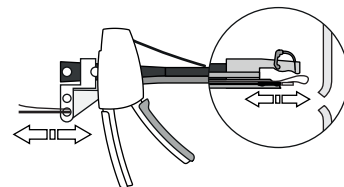
UPOZORNENIE: Pri zavádzaní alebo vyťahovaní endoskopu s endoskopickým šijacím systémom dbajte na to, aby sa pracovná dĺžka endoskopu a vonkajšie puzdro posúvali dopredu alebo dozadu spoločne a aby ovládací katéter nemal vôľu.

UPOZORNENIE: Endoskop neohýbajte, pokiaľ príslušenstvo pomôcky nie je zasunuté až po distálny koniec primárneho kanála a sekundárneho kanála (ak sa používa), pretože to môže mať za následok menšie zalomenie katétrov.

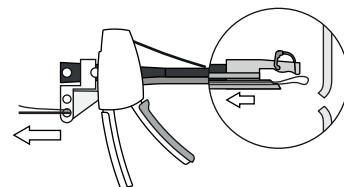
- 5.2. Otvorte telo ihly.



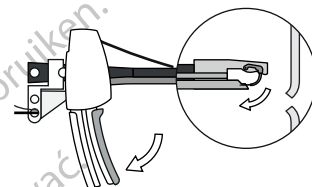
- 5.3. Posunutím zariadenia na výmenu kotvičky dopredu a/alebo manipuláciou s endoskopom vytvoríte na chirurgickom vlákne vôľu.



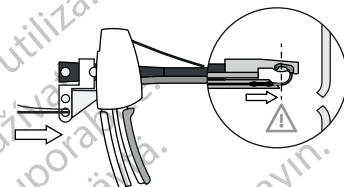
- 5.4. Po vytvorení dostatočnej vôle zatiahnite zariadenie na výmenu kotvičky späť do pomôcky.



- 5.5. Zatvorte telo ihly.

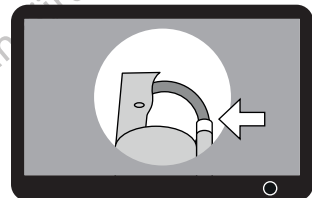


- 5.6. „Ceruzkovým“ úchopom **bielej** časti lanka posúvajte zariadenie na výmenu kotvičky dopredu, kým kotvička úplne nedosadne na telo ihly.



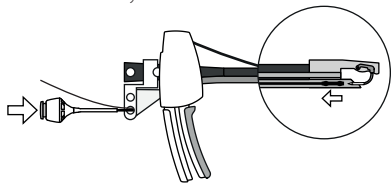
- 5.7. Keď kotvička úplne dosadne na telo ihly, môžete pocítiť „cvaknutie“ alebo pevné zastavenie.

- 5.8. Pohľadom na monitor skontrolujte, či je kotvička riadne nasadená na tele ihly.

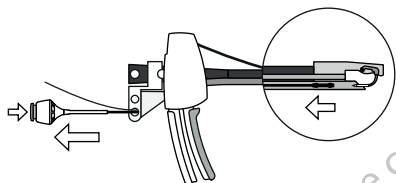


- 5.9. Skontrolujte, či je proximálny koniec chirurgického vlákna viditeľný za ventilmi kanálov na rukoväti.

- 5.10. Úplným stlačením tlačidla na uvoľnenie kotvičky uvoľnite kotvičku.

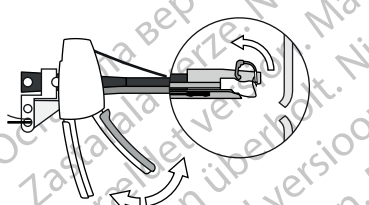


- 5.11. Ešte kým je tlačidlo na uvoľnenie kotvičky úplne stlačené, zariadenie na výmenu kotvičky mierne zatiahnite dozadu.



6. Práca s tkanivom a chirurgickým vláknom

- 6.1. Otvorte telo ihly.



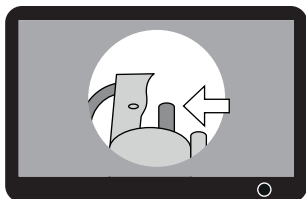
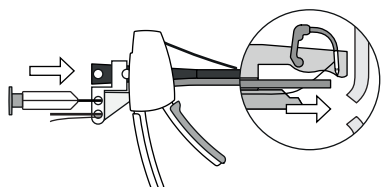
UPOZORNENIE: Ak sa telo ihly neotvorí, skontrolujte, či sa kotvička uvoľnila zo zariadenia na výmenu kotvičky.

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 iného príslušenstva kompatibilného s 2,8 mm kanálom umiestnite tkanivo do polohy vhodnej na šitie.

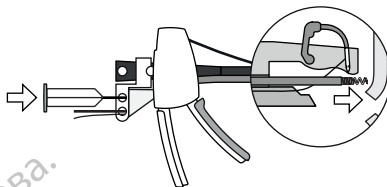
7. Použitie tkanivovej špirály (nepovinné pri uzatváraní defektov a fixácii stentov, ale povinné pri endoskopickej sleeve gastroplastike a transorálnej redukcii vývodu žalúdka)

- 7.1. Špirálu v zatiahnutej polohe zasúvajte do kanála ESS určeného pre špirálu, kým na monitore nevidíte distálny hrot.



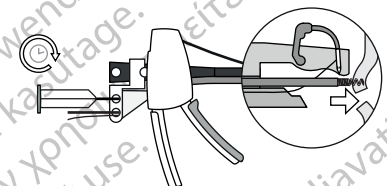
UPOZORNENIE: Ak pri posúvaní špirály cez kanál ESS určený pre špirálu pocítite odpor, zmenšite zakrivenie endoskopu, aby pomôcka hladko prešla, a skontrolujte, či sekundárny pracovný kanál pomôcky nie je zablokovaný.

- 7.2. Úplným stlačením tlačidla na rukoväti špirály odkryte hrot špirály.



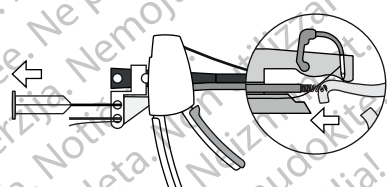
UPOZORNENIE: Tlačidlo na rukoväti špirály nestlačajte počas zasúvania špirály cez pomôcku.

- 7.3. Otáčaním rukoväti špirály v smere hodinových ručičiek zachytávajte tkanivo, kým nedosiahnete správnu hĺbku tkaniva.



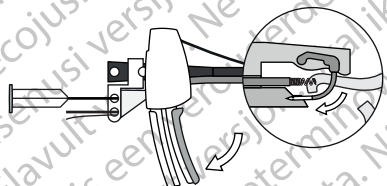
- 7.4. Počas zachytávania tkaniva udržiavajte jemný tlak smerom dopredu.

- 7.5. Posunutím špirály dopredu/dozadu umiestnite tkanivo do požadovanej polohy.

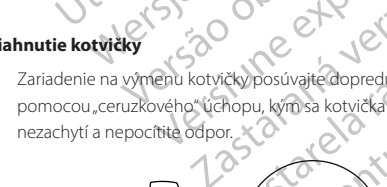


8. Šitie

- 8.1. Zatvorením tela ihly prepichnete ihlou tkanivo.

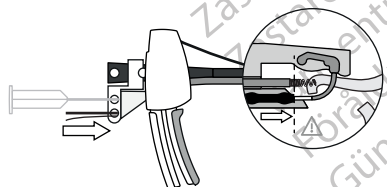


- 8.2. Dbajte na to, aby sa v dráhe pohybu ramena ihly pri zatváraní nenachádzal cudzí predmet alebo pomôcka.



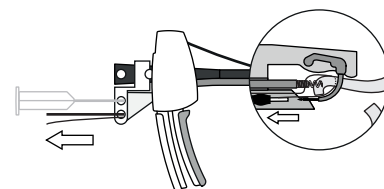
Vytiahnutie kotvičky

- 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 stiahnete kotvičku.



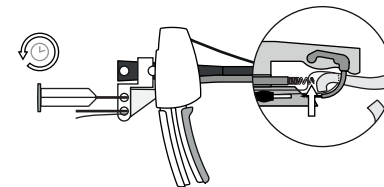
- 8.5. Bielu časť lanka chytte „ceruzkovým“ úchopom, pričom zvyšné prsty tej istej ruky položte na rukoväť pomôcky, aby ste zabránili poškodeniu sutyry alebo tkaniva, keď kotvička „odskočí“ od tela ihly.

UPOZORNENIE: Nestlačajte tlačidlo na uvoľnenie kotvičky, pretože by mohlo dôjsť k neúmyselnému odpadnutiu kotvičky.

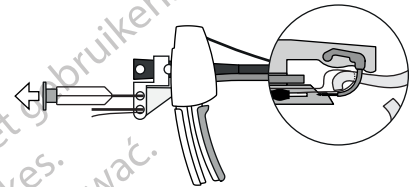
VÝSTRAHA: Ak ste pred zavedením kotvičky do tkaniva nevytvorili dostatočnú vôľu, zariadenie na výmenu kotvičky môže byť ťažké vytiahnuť a kotvička sa nemusí správne uvoľniť z tela ihly.

Uvoľnenie tkaniva

- 8.6. Otáčajte rukoväťou špirály proti smeru hodinových ručičiek, kým sa pomôcka neuvoľní z tkaniva.

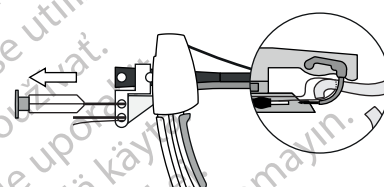


- 8.7. Vráťte tlačidlo na rukoväti špirály do pôvodnej polohy.

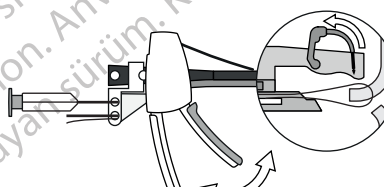


- 8.8. Pred vtiahnutím do kanála pre špirálu skontrolujte na monitore, či je hrot úplne zatiahnutý do drieku.

- 8.9. Špirálu o krátku vzdialenosť vtiahnite do kanála pre špirálu.



- 8.10. Otvorte telo ihly.



UPOZORNENIE: Chirurgické vlákno nenapínajte, keď je kotvička v tele ihly.

Slovenčina

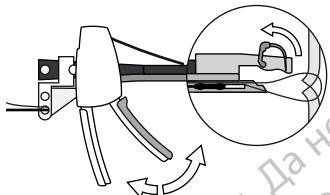
- 8.11. Ak chcete **pokračovať** v šití stehov pomocou tejto kotvičky, opakujte **časť 5 – 8**.

Ak je šitie s touto kotvičkou **ukončené**, prejdite na **časť 9**, aby ste priblížili tkanivo, zaistili súťúru a odstrihli chirurgické vlákno.

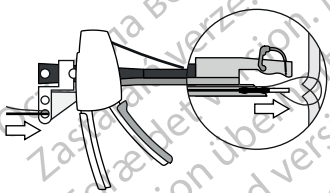
S každým ovládačom ihly a zariadením na výmenu kotvičky možno použiť viaceru kotvičiek.

9. Zaistenie suture a odstrihnutie chirurgického vlákna

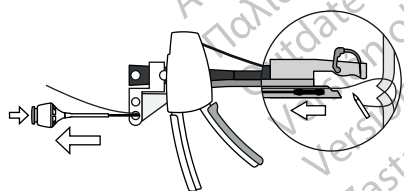
- 9.1. Skontrolujte, či je kotvička v zariadení na výmenu kotvičky, a otvorte telo ihly.



- 9.2. Posúvajte kotvičku distálne od pomôcky, kým nebude viditeľná na monitore.

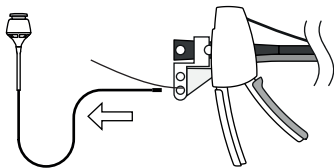


- 9.3. Úplne stlačte tlačidlo na uvoľnenie kotvičky a zariadenie na výmenu kotvičky potiahnite dozadu, aby sa kotvička uvoľnila.



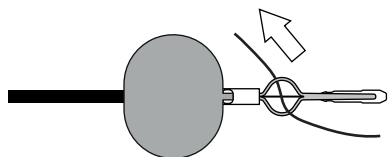
UPOZORNENIE: Kotvičku neuvoľňujte, keď sa nachádza vnútri kanála pre zariadenie na výmenu kotvičky.

- 9.4. Zariadenie na výmenu kotvičky odstráňte z ESS.

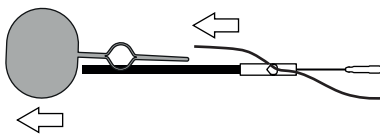


POZNÁMKA: Zariadenie na výmenu kotvičky môžete použiť na ďalšie suture.

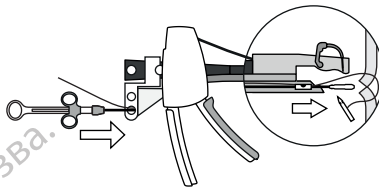
- 9.5. Proximálny koniec chirurgického vlákna prestrčte cez odnímateľný navliekač chirurgického vlákna.



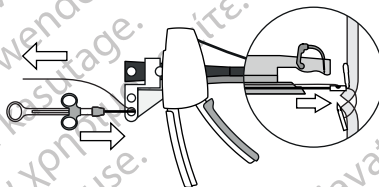
- 9.6. Po prestrčení uvoľnite proximálny koniec chirurgického vlákna, aby ste umožnili jeho navliečenie.
- 9.7. Navliekač chirurgického vlákna ťahajte rovnobežne s pomôckou, aby sa chirurgické vlákno vtiahlo do zaistovača.



- 9.8. Podržte proximálny koniec chirurgického vlákna a pritom zaistovač zasúvajte do kanála pre zariadenie na výmenu kotvičky, kým na monitore nevidíte „zátku a objímku“.



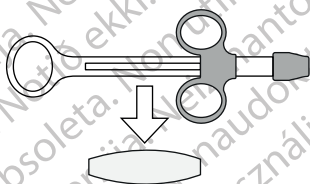
- 9.9. Ťahajte za chirurgické vlákno a pôsobe protitiahom na zaistovač, aby sa tkanivo priblížilo a dosiahlo sa požadované napnutie stehu medzi kotvičkou a objímkou zaistovača.



POZNÁMKA: Konečnú polohu zaistovača určuje objímka, nie zátku.

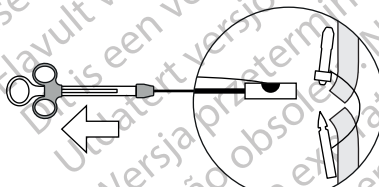
VÝSTRAHA: Nadmerným napnutím sa môže poškodiť tkanivo.

- 9.10. Chirurgické vlákno udržiavajte napnuté a pritom z rukoväti zaistovača odstráňte bezpečnostnú vložku.



UPOZORNENIE: Bezpečnostná vložka sa musí odstrániť až bezprostredne pred zaistením suture.

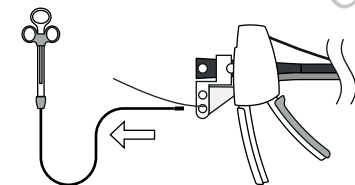
- 9.11. Pevným stlačením rukoväti zaistovača zaistíte suture a odstrihnete chirurgické vlákno.



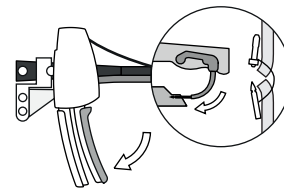
UPOZORNENIE: Počas zaistovania suture sa chirurgické vlákno musí udržiavať v napnutom stave.

POZNÁMKA: Na vtiahnutie zátky a jej zaistenie v objímke je potrebná značná sila; pri odstrihnutí chirurgického vlákna je často číť, puknutie. Pri zaistovaní suture nepoužívajte nadmernú silu; rukoväť stláčajte len dovtedy, kým sa chirurgické vlákno neodreže.

- 9.12. Vytiahnite zaistovač.



- 9.13. Zatvorte telo ihly.



10. Viacnásobné suture

- 10.1. Zariadenie na výmenu kotvičky a ovládač ihly sa môžu použiť na viaceru suture. Ak je po zaistení suture potrebné aplikovať ďalšie suture, odstránenie endoskopu nie je potrebné.

VÝSTRAHA: Ak endoskop odstránite, pred jeho ďalším zavedením skontrolujte, či je na endoskope pevne nasadená koncovka. Koncovku na endoskop nie je možné opätovne nasadiť ani zmeniť jeho polohu.

- 10.2. Ak chcete použiť inú zostavu chirurgického vlákna, vráťte sa na **krok 4.21** s pokynmi na nasadenie kotvičky a vykonajte všetky nasledujúce kroky.

Ak je šitie ukončené, prejdite na **časť 11** s postupom odstránenia pomôcky.

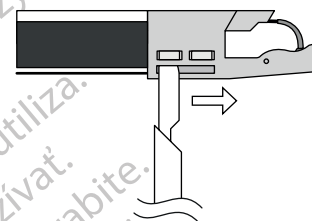
11. Odstránenie pomôcky

- 11.1. Odstráňte všetky doplnkové pomôcky.

- 11.2. Skontrolujte, či je telo ihly zatvorené, a endoskop vytiahnite z tela pacienta, pričom dbajte na to, aby sa vonkajšie puzdro vytiahlo spolu s endoskopom.

VÝSTRAHA: Pred odstránením pomôcky z tela pacienta skontrolujte, či má ovládací katéter v pomôčke odstránenú prípadnú vôľu.

- 11.3. Do dlhjej vertikálnej štrbiny na boku koncovky zasuňte chirurgický nôž a prerežte jednotlivé remienky koncovky.



POZNÁMKA: Vertikálna štrbina chráni endoskop pred poškodením počas odstraňovania koncovky.

- 11.4. Pri pohľade nadol na čelo endoskopu otočte koncovku v smere hodinových ručičiek okolo endoskopu, aby sa koncovka oddelila.

- 11.5. Odmotajte jednotlivé popruhy puzdra a odstráňte puzdro katétra z endoskopu.

- 11.6. Uvoľnite remienok rukoväti a stiahnite držiak rukoväti 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.

Odporúča 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 MRI**Podmienene bezpečné v prostredí MR**

Neklinické testovanie preukázalo, že suture, zaistovače a kotvičky (súhrnne označované ako kotviaci systém) umiestnené pomocou endoskopického šijacieho 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 suture s kotvičkou a zaistovača, obsahuje 1. polypropylénové chirurgické vlákno (zvyčajne kratšie ako 5 cm) s kotvičkou (vyrobenou z nerezovej ocele 316L (0,011 g) a zliatiny kobaltu a chrómu (0,006 g)) a 2. zaistovač, 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

Vyhlasenie CMR: Komponenty z nerezovej ocele a zliatiny kobaltu v tejto pomôcke obsahujú nasledujúce látky definované ako CMR (karcinogénne, mutagénne alebo reprodukčne toxické) kategórie 1A/1B a/alebo endokrinné disruptory v koncentrácii nad 0,1 % hm./hm.:

Kobalt (CAS č. 7740-48-4; ES č. 231-158-0)

Súčasný vedecký dôkaz svedčí o tom, že zdravotnícke pomôcky vyrobené z týchto kobaltových zliatin alebo nerezových ocelí 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. Zhodnoťte priestor, v ktorom pracujete; s puzdrom a endoskopom manévrujte ako s jedným systémom; endoskop narovnajete tak, aby nebol späťne ohnutý. |
| 16.1.2. Pohyb chirurgického vlákna je obmedzený: | i. Ak sa kotvička nachádza na tele ihly, dbajte na to, aby sa chirurgické vlákno nezadržovalo na proximálnej strane pri rukoväti 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. Puzdro alebo ovládací katéter je zauzlený alebo zalomený: | i. Skontrolujte, či puzdro a ovládací katéter vedené popri vonkajšej strane endoskopu nie sú zauzlené alebo zalomené. Endoskop narovnajete tak, aby nebol späťne ohnutý. Posuňte endoskop dopredu a miernym potiahnutím v proximálnom smere odstráňte prípadnú vôľu puzdra a ovládacieho katétra, kým nepocítite minimálny odpor. Uchopte puzdro aj endoskop a nastavujte ich vysúvaním a zasúvaním ako jeden systém. |
| 16.1.4. Obštrukcia cudzím telesom: | ii. Odstráňte iba zariadenie na výmenu kotvičky: a. Preneste kotvičku na telo ihly a z pomôcky odstráňte zariadenie na výmenu kotvičky. b. Cez primárny kanál zaveďte grasper a roztvorte telo ihly. iii. Odstráňte kotvičku a zariadenie na výmenu kotvičky a v prípade potreby odrežte chirurgické vlákno: a. Preneste kotvičku na telo ihly a z pomôcky odstráňte zariadenie na výmenu kotvičky. b. Prostredníctvom ktoréhokoľvek kanála zaveďte vhodné príslušenstvo na odstrihnutie chirurgického vlákna. c. Pomocou príslušenstva roztvorte telo ihly. d. Použite vhodné prostriedky na odstránenie odstrihnutého chirurgického vlákna. iii. Po vyčerpaní možnosti 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 13.1.1, 13.1.2, 13.1.3 (Telo ihly sa neotvára). ii. Skontrolujte, či je rukoväť ovládača ihly zaistená v zatvorenej polohe, a: a. Natiahnutím ovládacieho katétra zmeníte efektívnu dĺžku lanka ovládajúceho telo ihly. b. Odstráňte zariadenie na výmenu kotvičky a pomocou grasera (cez primárny kanál pomôcky) uchopte telo ihly. V prípade potreby odrežte chirurgické vlákno. |
| 16.2.2. Prasklo lanko ovládača ihly: | i. Zastíte suture pomocou kotvičky a zaistovача. Posúvajte grasper cez endoskop a zaistíte ovládač ihly. Pri vyberaní pomôcky ovládač ihly potiahnutím zatvorte. Pri použití návlečnej trubice zasunite 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 nenasadzuje kotvičku na telo ihly: | i. Skontrolujte, či má chirurgické vlákno dostatočnú vôľu a či chirurgické vlákno nie je zamotané mimo pomôcky. ii. Skontrolujte, či je zariadenie na výmenu kotvičky správne umiestnené v koncovke ovládača ihly. iii. Ak kotvička a chirurgické vlákno prešli tkanivom, buď pusťte kotvičku a použite zaistovач 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. Odstráňte pomôcku. 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 pomôcky. 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 kanálom pomôcky alebo 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“ uchopu, kým sa kotvička nezachytí a nepocítite odpor. Potiahnutím zariadenia na výmenu kotvičky dozadu stiahnite 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 šitií podľa časti 8 návodu na použitie. |

16.4. Zaistovач pri aktivovaní neodreže chirurgické vlákno:

| Príčina | Riešenie |
|--|---|
| 16.4.1. Chirurgické vlákno nie je prerezané: | i. Pomocou vhodného príslušenstva zavedeného cez sekundárny kanál pomôcky alebo pracovný kanál endoskopu odstrihnete chirurgické vlákno a odstráňte zaistovач. 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>i. Kotvičku odstráňte ako cudzie teleso alebo vykonajte postup na umiestnenie zaistovača. Ak kotvička spadne dovnútra kanála pomôcky, kotvičku z pomôcky vytlačte pomocou zariadenia na výmenu kotvičky alebo graspera kompatibilného s 3,2 mm kanálom. Kotvičku sa nepokúšajte vytiahnuť späť cez pomôcku, pretože môže uviaznuť v kanáli alebo v spoji tvaru „y“ na rukoväti.</i> |

16.6. Zamotanie chirurgického vlákna:

| Príčina | Riešenie |
|--|---|
| 16.6.1. Chirurgické vlákno mimo zorného poľa: | <i>i. Zatvorte rukoväť ovládača ihly a manipulujte s endoskopom dozadu, aby sa vlákno uvoľnilo.</i> |
| 16.6.2. Chirurgické vlákno za chráničom tkaniva: | <i>i. Mierne 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.</i> |
| 16.6.3. Skrútené chirurgické vlákno: | <i>i. Ak je chirurgické vlákno skrútené, posuňte endoskop a 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.</i> |

16.7. Odpojenie koncovky od endoskopu:

| Príčina | Riešenie |
|-------------------------------------|--|
| 16.7.1. Odpojenie počas používania: | <i>i. Zatvorte telo ihly, odstráňte prípadný previs v ovládacom katétri a pomaly odstráňte pomôcku z pacienta. Ak používate návlečnú trubicu, zaveďte návlečnú trubicu čo najďalej distálne a zafixujte endoskop a pomôcku do návlečnej trubice, pričom udržiavajte pevné uchopenie puždra tak, aby bola koncovka časť zarovnaná s endoskopom.</i> |

16.8. Špirála sa nedá vyskrutkovať:

| Príčina | Riešenie |
|------------------------------------|--|
| 16.8.1. Špirála uviazla v tkanive: | <i>i. Pomocou vhodného príslušenstva zavedeného cez primárny kanál pomôcky alebo pracovný kanál endoskopu pôsobte protitiahom na tkanivo okolo špirály a špirálu ťahom uvoľnite. ii. Po vyčerpaní možnosti poskytovaných endoskopickými technikami použite na odstránenie špirály laparoskopické techniky.</i> |

16.9. Pred odrezaním koncov remienkov koncovky nie je koniec remienka koncovky usadený v koncovke:

| Príčina | Riešenie |
|--|---|
| 16.9.1. Záves spony koncovky nebol počas inštalácie úplne zatlačený: | <i>i. Jemne potiahnite za endoskop, aby sa nevyčnievajúce konce oboch remienkov koncovky úplne zapustili do koncovky. ii. Ak ste ich ešte nevyhodili, prevlečte konce remienkov koncovky cez príslušné štrbiny kanálov 1 a 2 v sponě koncovky. Otáčaním v smere hodinových ručičiek znovu nasadte sponu koncovky na koncovku (opačne ako v časti 4.16) a zopakujte kroky montáže. iii. Ak spona koncovky nie je k dispozícii, namiesto spony koncovky použite ľavý palec na pridržanie nevyčnievajúcich koncov jednotlivých remienkov koncovky vnútri koncovky a zopakujte kroky uťahovania remienkov koncovky.</i> |

16.10. Ťažkosti s prechodom nainštalovanej pomôcky cez návlečnú trubicu:

| Príčina | Riešenie |
|--|--|
| 16.10.1. Nedostatočné množstvo nanoseného lubrikantu: | <i>i. Úplne namažte pomôcku uvnútri návlečnej trubice. Počas zavádzania a vyťahovania krúťte endoskopom s nainštalovanou pomôckou.</i> |
| 16.10.2. Nekompatibilná veľkosť endoskopu a/alebo návlečnej trubice: | <i>i. Vyméňte zvolenú návlečnú trubicu za návlečnú trubicu väčších rozmerov.</i> |
| 16.10.3. Katétre úplne nepriliehajú k endoskopu: | <i>i. Manévrovajte s endoskopom a pomôckou tak, aby k sebe priliehali. Počas zavádzania a vyťahovania krúťte endoskopom s nainštalovanou pomôckou.</i> |
| 16.10.4. Remienky koncovky nie sú orezané zároveň s povrchom koncovky: | <i>i. Vyberte endoskop z návlečnej trubice. Remienky koncovky orežte zároveň s povrchom koncovky podľa kroku 4.18.</i> |

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. OPÍSANÉ V TEJTO PUBLIKÁCIÍ. DO PLNEJ MIERY POVOLENEJ ZÁKONOM SPOLOČNOSŤ APOLLO ENDOSURGERY, INC. ODMIETA AKÚKOLVEK ZODPOVEDNOSŤ ZA VŠETKY NEPRIAME, OSOBNÉ, 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 DÔVODU 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 ZÁRUKE ANI PRÍSĽUBOM 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, OSOBNÉ, 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 Sx 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 rakovom in zmanjšanje transoralne odprtine.

1.1 Predvideni uporabniki

Endoskopski sistem za šivanje OverStitch upravlja zdravnik (npr. zdravnik, ki izvaja endoskopske posege), podpira pa ga povezano zdravstveno osebje (npr. medicinske sestre, zdravnik pomočnik). Družba Apollo Endosurgery ponuja osnovno usposabljanje o uporabi sistema OverStitch in dodatno usposabljanje o endoskopski gastroplastiki z rakovom in zmanjšanju transoralne odprtine. To usposabljanje zajema izbiro bolnika, morebitne neželenе dogodke, profilaktične tehnike, izvedbo postopka in kooperativno 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 možnost 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. Izogibajte se pretiranemu pritisku ali uporabi odvečnih obratov, ko nameščate vijačnico za tkivo. Izvajanje več obratov, kot je potrebno za umik tkiva, lahko poveča tveganje zajetja in šivanja sosednjega organa ter tveganje, da vijačnica zajame tkivo, kar oteži odstranitev instrumenta.
- V bariatričnih primerih je za insulufacijo potreben ogljikov dioksid (CO₂). Sobnega zraka se ne sme uporabljati za insulufacijo, saj bi lahko prispeval k resnim

neželenim dogodkom, vključno s pnevmoperitonejem, pnevmotoraksom, pnevmomediastinomom in smrtjo.

- Izogibajte 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 in hrbet ali supraklavikularno področje skupaj s plevritičnimi simptomi ali celo dispnejo, se je morda pojavilo puščanje na mestu vboda z iglo z nastankom nabiranja sterilne ali okužene tekočine in vnetni plevralni 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 nameščenim 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 Zdržljivost sistema

Sistem OverStitch Sx ESS je združljiv s šivi PLY-G02-020-APL. Sistem je združljiv z endoskopi z vstavitveno cevjo in distalnim premerom med 8,8 mm in 9,8 mm, delovno dolžino do 110 cm in uporabo zaščitnih tubusov z notranjim premerom najmanj 16,7 mm. Razpoložljivost združljivih pripomočkov se lahko razlikuje glede na geografsko območje.

1.10 Neželeni dogodki

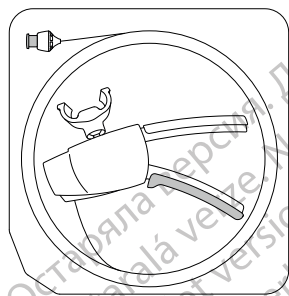
Možni zapleti, ki so lahko posledica uporabe endoskopskega sistema za šivanje, so med drugim lahko:

- 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,

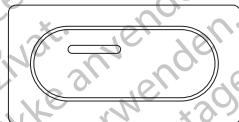
- splošna šibkost po posegu,
- zgaga,
- vročina,
- krvavitev iz prebavil (z ali brez melene ali hematemeze),
- dehidracija in/ali podhranjenost, ki zahteva hospitalizacijo,
- nabiranje perigastrične tekočine,
- puščanje,
- hemoperitonej,
- hematoma,
- parestezija,
- GERB,
- peritonitis,
- pnevmoperitonej,
- pljučna embolija,
- perforacija (želodca ali požiralnika),
- pnevmotoraks,
- pnevmomediastinum,
- šiv žolčnika,
- raztrganina vranice,
- globoka venska tromboza,
- perforacija požiralnika,
- pleuralni 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.

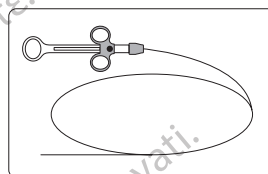
2. Pakirani sistem



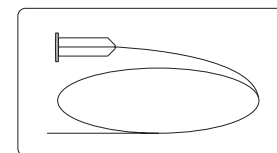
Paket 1
Vodilo igle in sistem za zamenjavo šidra



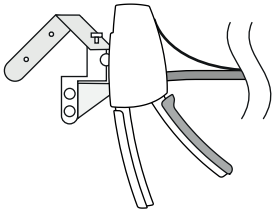
Paket 2
Sklop šivov
Polipropilen (nersorbabilen) – MODRA



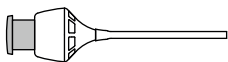
Paket 3
Vpenjalni element



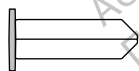
Paket 4
Vijačnica
(NA VOLJO LOČENO)



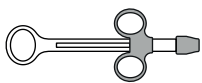
Ročaj vodila igle



Gumb za sprostitvev sidra



Ročaj vijačnice



Ročaj vpenjalnega elementa



Vodilo igle



Sistem za zamenjavo sidra



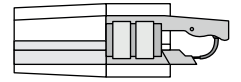
Sklop šivov



Vijačnica



Vpenjalni element

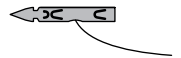


Končni pokrovček



Ležišče sidra

Telo sidra

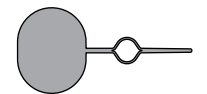


Šiv

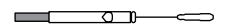


Konica vijačnice

Zanka za vstavljanje šiva



Obroček Čep



4. Sestavljanje

Prilava endoskopa

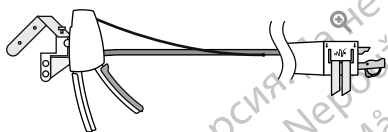
OPOZORILO: Distalni konec endoskopa in cev za vstavljanje morata biti pred namestitvijo pripomočka suha in brez kakršnih koli maziv. Če tega ne storite, lahko pripomoček med uporabo zdrsne z endoskopa.

- 4.1. Povežite endoskop z video procesorjem in svetlobnim virom za pomoč pri namestitvi pripomočka.
- 4.2. Pred namestitvijo pripomočka se prepričajte, da je endoskop raven in da so kolesa blokirana.

Prilava pripomočka

- 4.3. Odstranite vodilo igle iz embalaže.

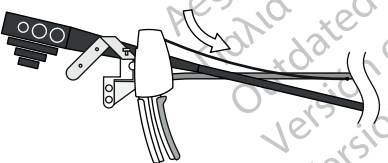
POZOR: Poskrbite, da končni pokrovček ne pade na tla ali se kako drugače poškoduje.



- 4.4. Zaprite telo igle.

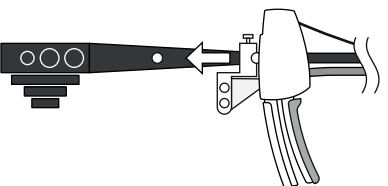


- 4.5. S strani pripomočka za aktivatorski kateter vpeljite endoskop med aktivatorski kateter in ovoja katetra.

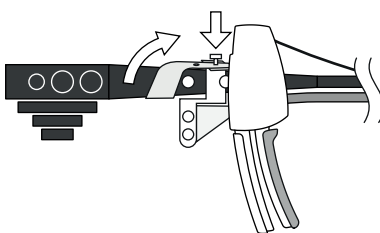
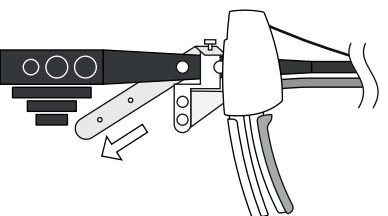


Pritrditev ročaja

- 4.6. Trdno potisnite obroček ročaja vodila igle na ročaj endoskopa, dokler ni odprtina kanala v bližini odprtine kanala endoskopa.

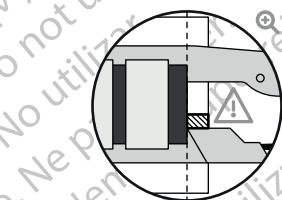
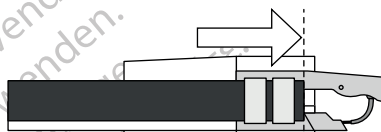
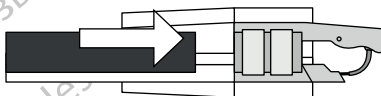


- 4.7. Pritrdite ga tako, da napnete gumijasti trak ročaja okoli zadnje strani endoskopa in pritrdite konec nazaj na zatič.



Položaj končnega pokrovčka

- 4.8. Popolnoma vstavite distalni konec endoskopa skozi prozorne zanke traku končnega pokrovčka, dokler se sprednja stran endoskopa ne dotakne mehanizma za zaustavitev previsa.

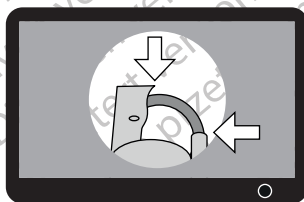


POZOR: Preprijajte se, da ovj katetra ni zvit po dolžini endoskopa.

- 4.9. Uporabite monitor, da usmerite končni pokrovček po želji.

OPOMBA: Končna orientacija na monitorju se lahko med sestavljanjem premakne v desno, zato jo lahko tukaj tudi izravnate.

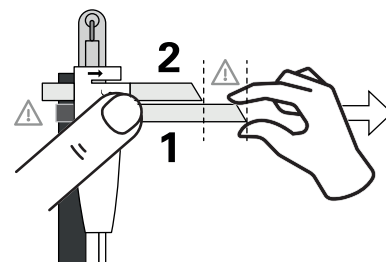
- 4.10. Preprijajte se, da sta oba konca telesa igle vidna na monitorju.



Pritrditev trakov končnega pokrovčka

- 4.11. Z levim palcem na logotipu Apollo na sponki končnega pokrovčka počasi povlecite trak 1, dokler ne zatesnite sklopa.

OPOMBA: Ko je trak dovolj zategnjen, je videti prozoren.



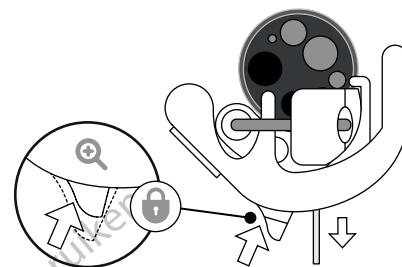
OPOZORILO: Trakov ne smete raztegniti za več kot 3 cm (1 palec), ker se lahko poškodujejo.

OPOZORILO: Ne poskušajte zasukati ali prestaviti končnega pokrovčka. S tem lahko poškodujete pripomoček ali endoskop.

- 4.12. Ponovite za 2. trak.

- 4.13. Za blokiranje trakov dodatno raztegnite trakova 1 in 2, da odstranite morebitno ohlapnost, in trdno pritisnite logotip Apollo na tečaju zaponke, dokler stopnica tečaja ni povsem vbočena.

OPOMBA: Stopnico tečaja je lažje zapreti, medtem ko sta oba trakova raztegnjena.



Pritrditev ovoja katetra na endoskop

POZOR: Preprijajte se, da je endoskop iztegnjen, raven in z zaklenjenimi kolesi.

- 4.14. Začnite od distalnega konca in odstranite zaščitno podlago z obeh strani traku ovoja in ovijte trak okoli endoskopa ter ga prepognite.



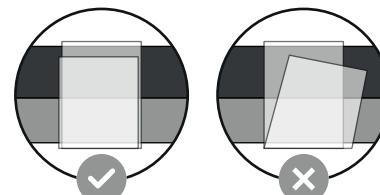
- 4.15. Pomikajte se vzdolž dolžine ovoja katetra in pritrdite preostale 4 trakove.

POZOR: Endoskop se mora po svoji dolžini prilegati notranji površini ovoja katetra.

POZOR: Nobenega traku ovoja ne raztegnite preveč.

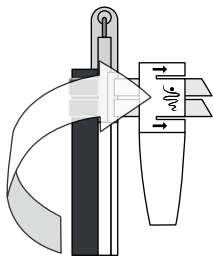
OPOZORILO: Preprijajte se, da so katetri in plašč poravnani po dolžini endoskopa.

OPOZORILO: Preprijajte se, da so vsi trakovi ovoja pritrjeni sami nase in da niso napačno poravnani. Izpostavljen vogal se lahko odluči, če nanj deluje sila.



Odstranjevanje zaponke končnega pokrovčka

- 4.16. Med pritrdjevanjem končnega pokrovčka zasukajte zaponko v levo, kot je označeno s puščicami, da jo odstranite s končnega pokrovčka.

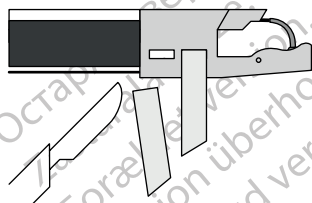


- 4.17. Odstranite zaponko končnega pokrovčka.

Rezanje trakov končnega pokrovčka

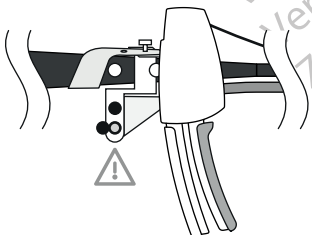
OPOZORILO: Prepričajte se, da sta skrita konca obeh trakov končnega pokrovčka povsem v notranjosti končnega pokrovčka.

- 4.18. S kirurškim rezilom odrežite odvečno dolžino obeh trakov končnega pokrovčka poravnano s površino končnega pokrovčka.



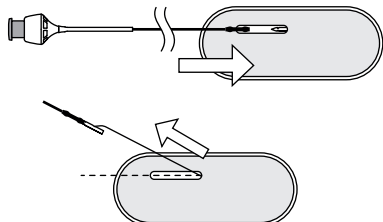
Namestitev biopsijskih ventilov

- 4.19. Namestite standardne biopsijske ventile na vse delovne kanale endoskopa in pripomočka.
4.20. Biopsijski ventil za sistem za zamenjavo sidra (izven) kanala mora biti v odprtem položaju.



Vstavljanje sidra

- 4.21. Izberite ustrezen šiv.
4.22. Odstranite sklop šiva in sistem za zamenjavo sidra iz embalaže.
4.23. Vstavite sidro v sistem za zamenjavo sidra.



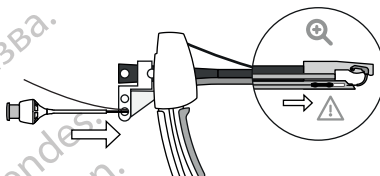
- 4.24. Odstranite šiv iz kartuše šiva tako, da držite in povlečete šiv, ne sidra ali sistema za zamenjavo sidra.

OPOMBA: Prepričajte se, da se šivi po odstranitvi iz kartuše ne zapletajo.

- 4.25. Vstavite sistem za zamenjavo sidra v odprt kanal pripomočka (zunanji) sistema za zamenjavo sidra.

POZOR: Ne uporabljajte, ko so pokrovi ventilov zaprti, ker se poveča upor šiva.

- 4.26. Za optimalno kontrolo držite kateter kot svinčnik in pomikajte sistem za zamenjavo sidra, dokler ni sidro nameščeno blizu distalnega konca pripomočka.



POZOR: Če naletite na upor pri premikanju sistema za zamenjavo sidra skozi kanal sistema za zamenjavo sidra, zmanjšajte kot endoskopa, dokler pripomoček ne prehaja gladko.

Podmazovanje pripomočka

- 4.27. Popolnoma namažite distalnih 50 cm nameščenega pripomočka in endoskopa ter celotno dolžino notranjih sten zaščitnega tubusa.

OPOZORILO: Pri transoralnih postopkih je priporočljivo uporabljati zaščitni tubus (z notranjim premerom najmanj 16,7 mm).

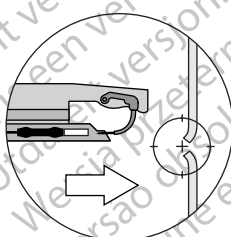
OPOZORILO: Pred uporabo preverite, ali je nameščen pripomoček združljive velikosti z zaščitnim tubusom.

- 4.28. Endoskop vstavite v bolnika.

OPOZORILO: Pripomočka ne uvajajte, ko je telo igle v odprtem položaju.

5. Krmarjenje do ciljne anatomije

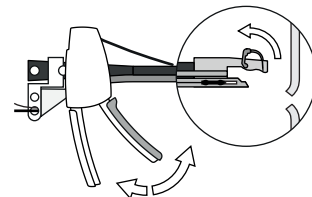
- 5.1. Pomikajte se, dokler ne najdete ciljne anatomije.



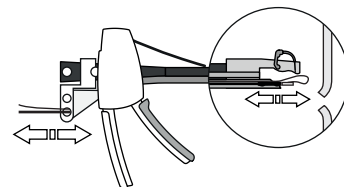
POZOR: Pri intubaciji ali ekstubaciji z endoskopskim sistemom za šivanje zagotovite, da se delovna dolžina endoskopa in zunanje ovojnice pomika in umika skupaj in da v aktivatorskem katetru ni ohlapnosti.

POZOR: Endoskopa brez nameščenih dodatkov pripomočka ne premikajte do distalnega konca primarnega in sekundarnega kanala (če je v uporabi), saj lahko to povzroči manjše pregibanje katetrov.

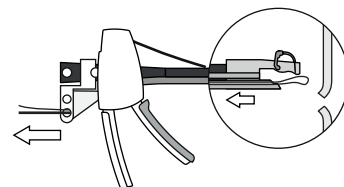
- 5.2. Odprite telo igle.



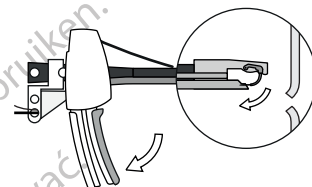
- 5.3. Pomaknite naprej sistem za zamenjavo sidra in/ali manipulirajte z endoskopom, da ustvarite ohlapnost šiva.



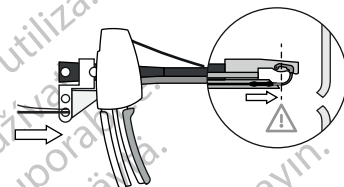
- 5.4. Ko je ustvarjena zadostna ohlapnost, povlecite sistem za zamenjavo sidra v pripomoček.



- 5.5. Zaprite telo igle.

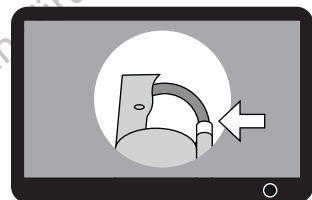


- 5.6. Beli del kabla primite kot svinčnik, da potisnete sistem za zamenjavo sidra naprej, dokler sidro v celoti ne nalega na telo igle.



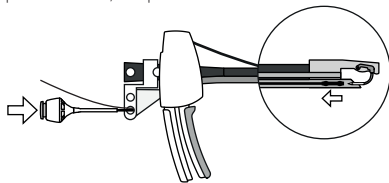
- 5.7. Ko se sidro popolnoma namesti na telo igle, lahko začitite otipljiv, klik' ali zaustavitev.

- 5.8. Preverite sliko na monitorju, da zagotovite, da je sidro pravilno nameščeno na telo igle.

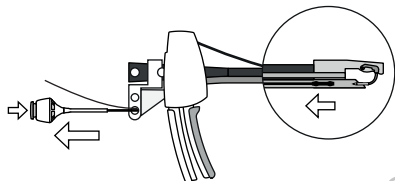


- 5.9. Prepričajte se, da je proksimalni konec šiva viden onkraj ročaja kanalnih ventilov.

- 5.10. Do konca pritisnite gumb za sprostitve sidra, da sprostite sidro.

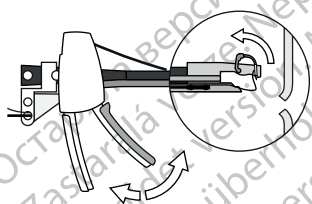


- 5.11. Ko je gumb za sprostitve sidra še vedno popolnoma pritisnjen, rahlo umaknite sistem za zamenjavo sidra.



6. Upravljanje tkiv in šivov

- 6.1. Odprite telo igle.



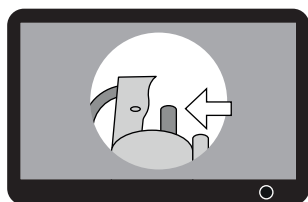
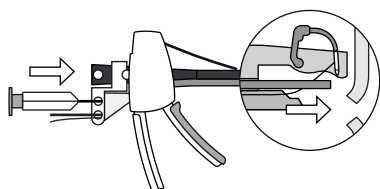
POZOR: Če se telo igle ne odpre, se prepričajte, da je sidro odstranjeno iz sistema za zamenjavo sidra.

OPOZORILO: 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 drugo dodatno opremo 2,8 mm.

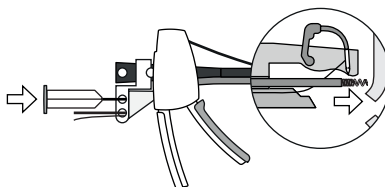
7. Uporaba vijačnice tkiva (Izbirno za zapiranje okvare in fiksacijo stenta, vendar obvezno za endoskopsko gastroplastiko z rokavom in zmanjšanje transoralne odprtine)

- 7.1. Pomaknite vijačnico v kanal vijačnice na ESS v umaknjem položaju, dokler distalna konica ni vidna na monitorju.



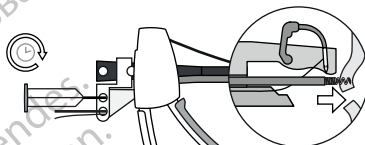
POZOR: Če pri premikanju vijačnice skozi kanal vijačnice ESS naletite na upor, zmanjšajte kot endoskopa, dokler pripomoček ne preide gladko, in zagotovite, da sekundarni delovni kanal na pripomočku ni oviran.

- 7.2. Do konca pritisnite gumb ročaja vijačnice, da razkrijete konico vijačnice.



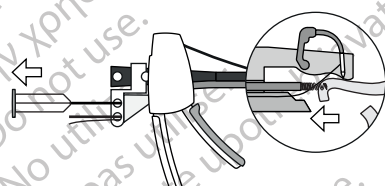
POZOR: Ne pritisnjete gumba ročaja vijačnice, medtem ko premikate vijačnico skozi pripomoček.

- 7.3. Zajemajte tkivo z vrtenjem ročaja vijačnice v desno, dokler ne dosežete pravilne globine tkiva.



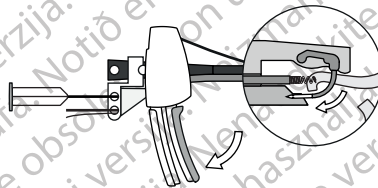
- 7.4. Med zajemanjem tkiva vzdržujte nežen pritisk naprej.

- 7.5. Vijačnico pomikajte naprej/nazaj, da postavite tkivo na zeleno mesto.



8. Šivanje

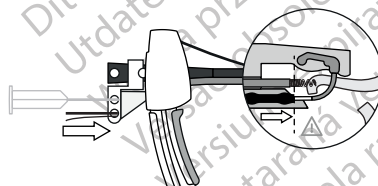
- 8.1. Potisnite iglo skozi tkivo tako, da zaprete telo igle.



- 8.2. Prepričajte se, da se ročica igle ne zapre ob tujku ali pripomočku.

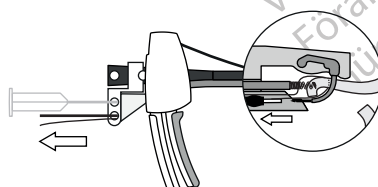
Odstranite sidro

- 8.3. Sistem za zamenjavo sidra primite kot svinčnik in ga pomikajte naprej, dokler sidro ne zaskoči in ne začutite upora.



OPOMBA: Upor se lahko razlikuje glede na položaj endoskopa.

- 8.4. Umaknite sistem za zamenjavo sidra, da odstranite sidro.



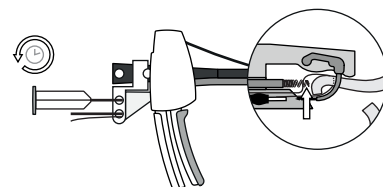
- 8.5. Beli del kabla primite kot svinčnik in položite preostale prste iste roke položite na ročaj pripomočka, da preprečite poškodbe šiva ali tkiva, ko sidro skoči s telesa igle.

POZOR: Ne pritisnjete gumba za sprostitve sidra, saj lahko to povzroči nenamerni padec sidra.

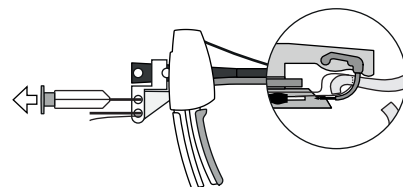
OPOZORILO: Če pred pomikanjem sidra skozi tkivo ni bila ustvarjena zadostna ohlapnost, je lahko umik sistema za zamenjavo sidra otežen in sidro se morda ne bo pravilno sprostil s telesa igle.

Sprostite tkivo

- 8.6. Ročaj vijačnice vrtite v levo, dokler pripomoček ni osvobojen tkiva.

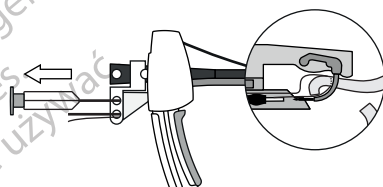


- 8.7. Vrnite gumb ročaja vijačnice v prvotni položaj.

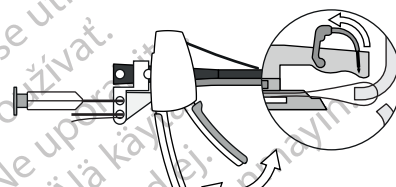


- 8.8. Preverite monitor, da zagotovite, da je konica popolnoma umaknjena v os, preden ga povlečete v kanal vijačnice.

- 8.9. Povlecite manjši del vijačnice v kanal vijačnice.



- 8.10. Odprite telo igle



POZOR: Ne napanjajte šiva s sidrom v telesu igle.

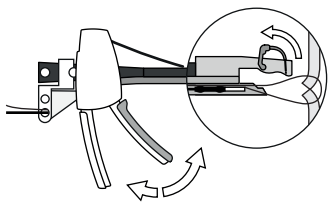
- 8.11. Za nadaljnje nameščanje šivov s tem sidrom ponovite korake 5-8.

Če je šivanje **zaključeno** za to sidro, nadaljujte s korakom 9 za približevanje tkiva, pritrditev in rezanje šiva.

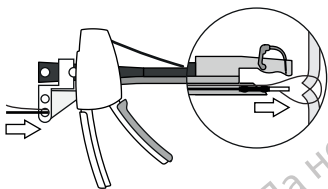
Z vsakim vodilom igle in sistemom za zamenjavo sidra je mogoče uporabiti več sider.

9. Pritrjevanje in rezanje šiva

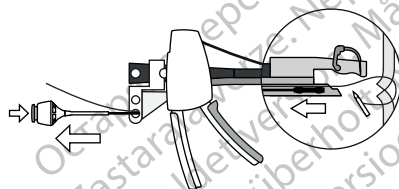
9.1. Prepričajte se, da je sidro v sistemu za zamenjavo sidra in odprite telo igle.



9.2. Pomaknite sidro distalno od pripomočka, dokler ni vidno na monitorju.

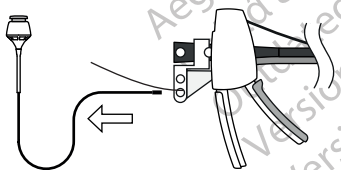


9.3. Do konca pritisnite gumb za sprostitve sidra in umaknite sistem za zamenjavo sidra, da sprostite sidro.



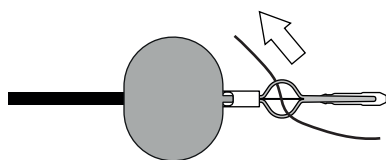
POZOR: Ne sprostite sidra znotraj delovnega kanala sistema za zamenjavo sidra.

9.4. Odstranite sistem za zamenjavo sidra iz ESS.



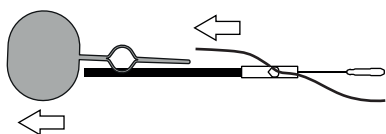
OPOMBA: Sistem za zamenjavo sidra se lahko uporabi za dodatne šive.

9.5. Proksimalni konec šiva vstavite v odstranljivo zahko za vstavljanje šiva.

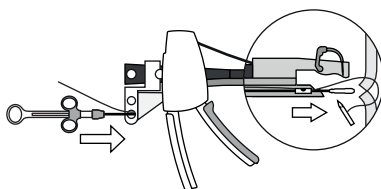


9.6. Po vdevanju sprostite proksimalni konec šiva, da omogočite vstavljanje.

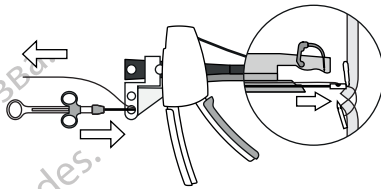
9.7. Povlecite zanko za nalaganje šiva vzporedno s pripomočkom, da potegnete šiv v vpenjalni element.



9.8. Držite proksimalni konec šiva in potisnite vpenjalni element navzdol po kanalu sistema za zamenjavo sidra, dokler se na monitorju ne prikaže čep in obroček.



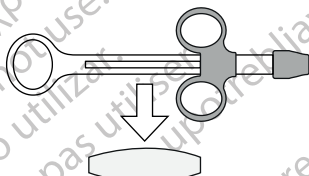
9.9. Povlecite šiv in vpenjalni element povlecite v nasprotno smer, dokler se tkivo ne približa in dosežete zeleno napetost šiva med sidrom in obročkom vpenjalnega elementa.



OPOMBA: Končni položaj vpenjalnega elementa določi obroček, ne čep.

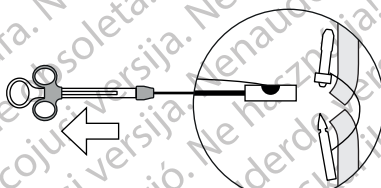
OPAZORILLO: Prekomerna napetost lahko poškoduje tkivo.

9.10. Medtem ko držite napetost šiva, odstranite varnostni distančnik z ročaja vpenjalnega elementa.



POZOR: Varnostni distančnik morate odstraniti le tik pred namestitvijo vpenjalnega elementa.

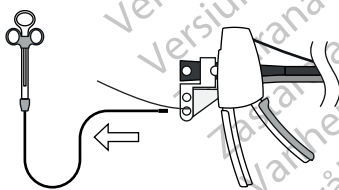
9.11. Trdno stisnite ročaj vpenjalnega elementa, da namestite vpenjalni element in prerežete šiv.



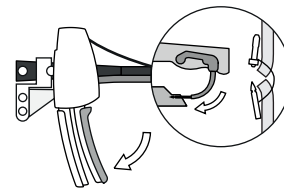
POZOR: Med namestitvijo vpenjalnega elementa je treba vzdrževati napetost šiva.

OPOMBA: Za vlečenje in blokiranje čepa v obroček je potrebna znatna sila; ko je šiv prerezan, je pogosto mogoče čutiti "pok". Vpenjalnega elementa ne obremenite preveč – ročaj stisnite le toliko časa, da se šiv prereže.

9.12. Odstranite vpenjalni element.



9.13. 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.

OPAZORILLO: Če odstranite endoskop, se prepričajte, da je končni pokrovček pritrjen na endoskop pred naslednjo intubacijo. Končnega pokrovčka ni mogoče prestaviti ali namestiti na endoskop.

10.2. Če želite uporabiti drug sklop šiva, se vrnite na korak 4.21 za vstavljanje sidra in sledite vsem nadaljnjim korakom.

Če je šivanje končano, nadaljujete z 11. korakom za odstranitev pripomočka.

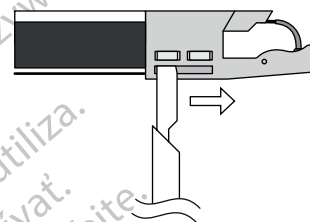
11. Odstranitev pripomočka

11.1. Odstranite vse dodatne pripomočke.

11.2. Prepričajte se, da je telo igle zaprto in umaknite endoskop iz bolnika, pri tem pa se prepričajte, da je zunanji ovoj uvlečen skupaj z endoskopom.

OPAZORILLO: Prepričajte se, da je morebitna ohlapnost aktivatorskega katetra v pripomočku odstranjena, preden pripomoček odstranite z bolnika.

11.3. Vstavite kirurško rezilo skozi dolgo navpično režo na strani končnega pokrovčka in odrežite oba trakova.



OPOMBA: Navpična reza ščiti endoskop pred poškodbami med odstranjevanjem končnega pokrovčka.

11.4. Medtem ko gledate navzdol na sprednjo stran endoskopa, zasukajte končni pokrovček v desno okoli endoskopa, da ga odstranite.

11.5. Odvijte vse trakove ovoja in odstranite ovoj katetra z endoskopa.

11.6. Odvijte trak ročaja in potisnite nosilec ročaja z endoskopa.

12. Odstranjevanje 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.

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. Podatki za slikanje z MR**Varno za slikanje 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 pritrditev 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.

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.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Novocojusi versija. Nenaudokite.
Elavult versija. Ne utilizare.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utilizează.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

16. Odpravljanje težav

16.1. Telo igle se ne odpre:

| Vzrok | Rešitev |
|--|--|
| 16.1.1. Ovira igle: | i. Ocenite okolje, v katerem delate, in manevrirajte z ovajem in endoskopom kot sistemom; poravnajte endoskop v položaj brez retrofleksije. |
| 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. Ovoj ali aktivatorski kateter je zavrt ali prepognjen: | i. Prepričajte se, da ovoj in aktivatorski kateter, ki tečeta po zunanji strani endoskopa, nista zvita ali prepognjena. Poravnajte endoskop v položaj brez retrofleksije. Pomaknite endoskop naprej in rahlo napnite morebitno ohlapnost ovoja in aktivatorskega katetra proksimalno, dokler ne začutite minimalnega upora. Primite ovoj in endoskop ter ju tako, da ju premikate in umikate kot sistem. |
| 16.1.4. Ovira zaradi tujka: | i. Odstranite samo sistem za zamenjavo sidra: a. Prenesite sidro na telo igle in odstranite sistem za zamenjavo sidra iz pripomočka. 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 prerežite iglo: a. Prenesite sidro na telo igle in odstranite sistem za zamenjavo sidra iz pripomočka. 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 13.1.1, 13.1.2, 13.1.3 (telo igle se ne odpre). ii. Prepričajte se, da je ročica vodila igle blokirana v zaprtem položaju in: a. Raztegnite aktivatorski kateter, da spremenite efektivno dolžino vodilnega kabla telesa igle. b. Odstranite sistem za zamenjavo sidra in uporabite prijemalko (skozi primarni kanal pripomočka), 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 zaprt 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. |

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: | i. Prepričajte se, da je šiv dovolj ohlapen in da šiv zunaj pripomočka ni zavozlan. ii. Prepričajte se, da je sistem za zamenjavo sidra pravilno nameščen v končnem pokrovčku vodila igle. 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. iv. Če sidro in šiv ne prehajata skozi tkivo, zaprite ročaj vodila igle. Odstranite pripomoček. Zamenjajte sidro in/ali sistem za zamenjavo sidra. |
| 16.3.2. Sistem za zamenjavo sidra ne sprostí sidra: | i. Prepričajte se, da je šiv dovolj ohlapen in da šiv zunaj pripomočka ni zavozlan. ii. Prepričajte se, da je gumb za sprostitve sistema za zamenjavo sidra POPOLNOMA pritisnjen med umikanjem sistema. iii. Zmanjšajte artikulacijo/zvitost endoskopa (če je mogoče) in poskusite sprostiti sidro. iv. Za rezanje in odstranjevanje šiva uporabite dodatke, združljive s sekundarnim ali delovnim kanalom endoskopa. v. Zamenjajte sistem za zamenjavo sidra. |
| 16.3.3. Sistem za zamenjavo sidra ne odstrani sidra s telesa igle: | i. Prepričajte se, da je šiv dovolj ohlapen in da ročaj vodila igle ni v zaprtem položaju. 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. iii. Če sidra ni mogoče pridobiti, zamenjajte sistem za zamenjavo sidra. Druga možnost je, da uporabite primeren pripomoček za rezanje in odstranitev šiva. iv. Zamenjajte sidro in nadaljujte s šivanjem skladno s poglavjem 8 navodil za uporabo. |

16.4. Vpenjalni element ob sprožitvi ne prereže šiva:

| Vzrok | Rešitev |
|--------------------------|---|
| 16.4.1. Šiv ni prerezan: | i. Uporabite primeren pripomoček skozi sekundarni kanal pripomočka ali delovni kanal endoskopa, da odrežete šiv in odstranite vpenjalni element. ii. Uporabite standardne endoskopske tehnike za odstranitev prerezanega šiva. |

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 kanal pripomočka, uporabite sistem za zamenjavo sidra ali prijemalko, združljivo s cevjo 3,2 mm, da potisnete sidro ven skozi pripomoček.</p> <p>Sidra ne poskušajte potegniti nazaj skozi pripomoček, saj se lahko zatakne v kanal ali y-razcep na ročaju.</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 zviti: | <p>i. Če je šiv zviti, 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 endoskopom:

| Vzrok | Rešitev |
|----------------------------------|--|
| 16.7.1. Odstranjeno med uporabo: | i. Zaprite telo igle, odstranite ohlapnost v aktivirnem katetru in pripomoček počasi izvlecite iz bolnika. Če uporabljate zaščitni tubus, ga potisnite čim bolj distalno in vanj povlecite endoskop in pripomoček, pri tem pa odločno držite tulec, da je pokrovček poravnat z endoskopom. |

16.8. Vijačnica se ne odvijuje:

| Vzrok | Rešitev |
|---------------------------------------|---|
| 16.8.1. Vijačnica zatakajena v tkivu: | <p>i. Uporabite ustrezen pripomoček skozi primarni kanal pripomočka ali delovni kanal endoskopa, da na tkivu okoli vijačnice izvedete protivlek in vijačnico izvlčite.</p> <p>ii. Ko so endoskopske tehnike izčrpane, za odstranitev vijačnice uporabite laparoskopske tehnike.</p> |

16.9. Konec traku končnega pokrovčka ni nameščen v končni pokrovček pred rezanjem ostankov traku:

| Vzrok | Rešitev |
|---|---|
| 16.9.1. Tečaj zaponke končnega pokrovčka med namestitvijo ni popolnoma potisnjen: | <p>i. Nežno povlecite endoskop, da oba ne-repna konca trakov končnih pokrovčkov ležeta v končni pokrovček.</p> <p>ii. Če jih ne zavrzete, napeljite repke traku končnega pokrovčka skozi ustrezne reže 1 in 2 kanala v zaponki končnega pokrovčka. Znova namestite zaponko končnega pokrovčka z vrtenjem v desno na končni pokrovček (nasprotno od razdelka 4.16) in ponovite korake sestavljanja.</p> <p>iii. Če zaponka končnega pokrovčka ni na voljo, uporabite levi palec namesto zaponke, da držite ne-repni konec traku znotraj končnega pokrovčka in ponovite korake za zategovanje traku končnega pokrovčka.</p> |

16.10. Težava pri pomikanju nameščenega pripomočka skozi zaščitni tubus:

| Vzrok | Rešitev |
|--|---|
| 16.10.1. Uporabljeno premalo maziva: | i. Popolnoma podmazite pripomoček in notranjost zaščitnega tubusa. Med intubacijo in ekstubacijo izvajajte krožne gibe endoskopa z nameščenim pripomočkom. |
| 16.10.2. Velikost endoskopa in/ali zaščitnega tubusa ni združljiva: | i. Zamenjajte izbrani zaščitni tubus z večjim. |
| 16.10.3. Katetri niso ravni glede na endoskop: | i. Manevirajte z endoskopom in pripomočkom, da bosta ležala drug proti drugemu. Med intubacijo in ekstubacijo izvajajte krožne gibe endoskopa z nameščenim pripomočkom. |
| 16.10.4. Trakovi končnega pokrovčka niso poravnani s končnim pokrovčkom: | i. Odstranite endoskop iz zaščitnega tubusa. Odrežite trakove končnega kapica poravnano s končnim pokrovčkom, kot je opisano v koraku 4.18. |

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., ZAVRACA 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 ZAVRACA VSO ODGOVORNOST, VKLJUČNO Z VSO ODGOVORNOSTJO ZA KAKRŠNO KOLI NEPOSREDNO, POSREDNO, POSEBNO, NAKLJUČNO ALI POSLEDIČNO ŠKODO, KI JE POSLEDICA PONOVNE UPORABE IZDELKA.

Română

Numai pentru o singură utilizare. De unică folosință. Nu reesterilizați.

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 reesterilizați | | 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 Sx este indicat pentru plasarea endoscopică a suturilor ancoră. Sutura-ancoră pot fi plasate pentru închiderea defectelor (de exemplu, perforații, ESD/EMR și fistule/scurgeri), fixarea stenturilor pentru reducerea ratelor de migrare 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 migrare 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 instruieste 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 intubăției și extubării.
- Reutilizarea sau reprocesarea 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
- Îndoire a 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 suprasutura 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 anatomice adiacente, se recomandă utilizarea accesoriilor endoscopice, cum ar fi spirala tisulară OverStitch, pentru a retrage 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 retrage 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 plasarea de plicaturi în fundus. Fundusul este cu pereți relativ subțiri și este situat în apropierea splinei și a diafragmei. Sutura plasată în fundus crește riscurile de scurgeri 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, cu CT, împreună cu măsurători ale hemoglobinei serice.
- Atunci când strângeți ancora de sutură pentru a forma plicatură, utilizați tensiunea minimă necesară pentru a menține plicatura. 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 gastroplastie endoscopică cu manșon (ESG), cu iradiere în spate sau în zona supraclaviculară, împreună cu simptome pleurice 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 reprocesarea 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.

1.9 Compatibilitatea sistemului

OverStitch Sx ESS este compatibil cu suturi PLY-G02-020-APL.

Sistemul este compatibil cu endoscoapele care au un tub de introducere și un diametru distal cuprins între 8,8 mm și 9,8 mm, o lungime de lucru de până la 110 cm și care utilizează OverTube-uri cu un diametru interior de cel puțin 16,7 mm.

Disponibilitatea dispozitivelor compatibile poate varia în funcție de zona geografică.

1.10 Evenimente adverse

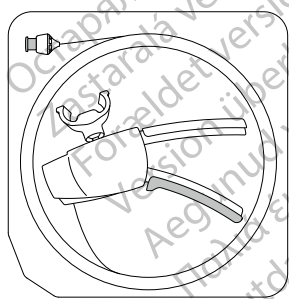
Complicațiile care pot rezulta din utilizarea sistemului de sutură endoscopică includ, fără a se limita la:

- 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
- Stricțură
- Abces hepatic
- Leziuni viscerale intraabdominale (goale sau solide)
- Aspirație
- Dificultăți de respirație
- Reacții inflamatorii acute ale țesutului
- Deces

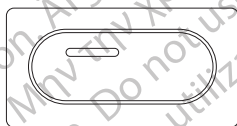
NOTĂ: Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat companiei Apollo Endosurgery (consultați informațiile de contact de la finalul acestui document) și oricărei entități guvernamentale corespunzătoare.

2. Sistemul ambalat



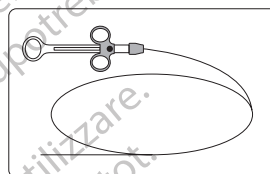
Ambalajul 1

Port-ac și schimbător de ancoră

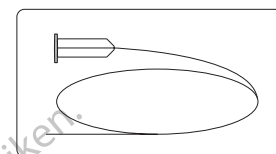


Ambalajul 2
Ansamblu de sutură

Polipropilenă (neresorbabilă) – ALBASTRU



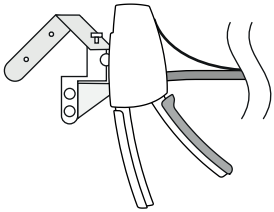
Ambalajul 3
Cinch



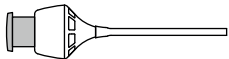
Ambalajul 4
Spirală

(PRODUS DISPONIBIL SEPARAT)

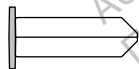
3. Nomenclatură



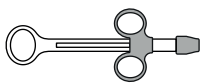
Mănerul acționatorului de ac



Buton de eliberare a ancorei



Mănerul spiralei



Măner cinch



Acționator de ac



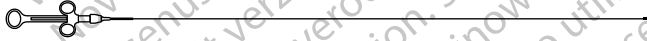
Schimbător de ancoră



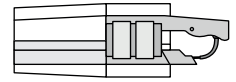
Ansamblu de sutură



Spirală



Cinch

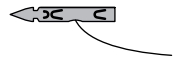


Capac de capăt



Receptacul de ancoră

Corpul ancorei

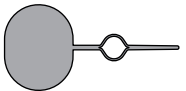


Sutură

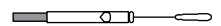


Vârful spiralei

Bucă de încărcare a suturii



Manșon Dop



4. Asamblare

Pregătiți endoscopul

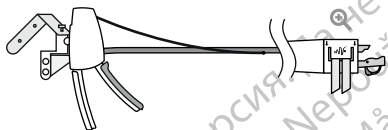
AVERTIZARE: Capătul distal al endoscopului și tubul de introducere trebuie să fie uscate și lipsite de orice lubrifiant înainte de instalarea dispozitivului. În caz contrar, este posibil ca dispozitivul să alunece de pe endoscop în timpul utilizării.

- 4.1. Conectați endoscopul la procesorul video și la sursa de lumină pentru a ajuta la instalarea dispozitivului.
- 4.2. Asigurați-vă că endoscopul este drept, cu roțile blocate, înainte de instalarea dispozitivului.

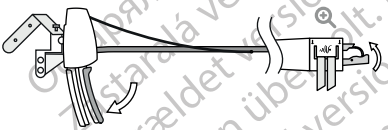
Pregătiți dispozitivul

- 4.3. Scoateți acționatorul de ac din ambalaj.

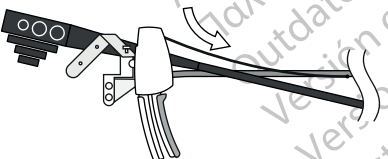
ATENȚIE: Verificați integritatea capacului de capăt (nu este scăpat sau deteriorat în alt mod).



- 4.4. Închideți corpul acului.

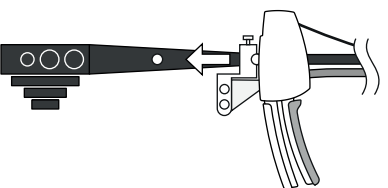


- 4.5. Din partea cateterului de acționare a dispozitivului, introduceți endoscopul între cateterul de acționare și teaca cateterului.

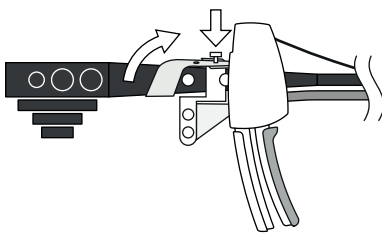
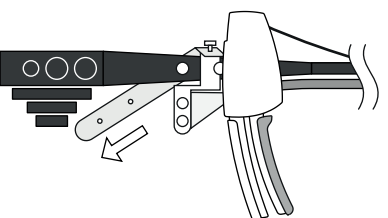


Fixați mânerul

- 4.6. Glisați ferm manșonul mânerului acționatorului de ac pe mânerul endoscopului până când porturile canalului sunt poziționate lângă portul canalului endoscopului.

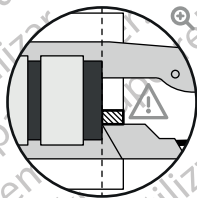
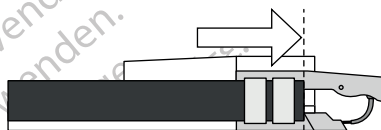
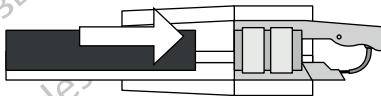


- 4.7. Fixați-l prin întinderea benzii de cauciuc a mânerului în jurul părții din spate a endoscopului și montarea capătului înapoi pe știftul de atașare.



Poziționați capacul de capăt

- 4.8. Introduceți complet capătul distal al endoscopului prin buclele transparente ale benzii capacului de capăt până când fața endoscopului atinge dispozitivul de oprire a supraînălțării.

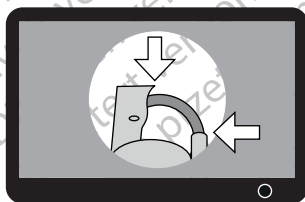


ATENȚIE: Asigurați-vă că teaca cateterului nu este răsucită pe toată lungimea sondei.

- 4.9. Utilizați monitorul pentru a orienta capacul de capăt după cum doriți.

NOTĂ: Orientarea finală pe monitor se poate deplasa în sensul acelor de ceasornic în timpul asamblării și poate fi compensată aici.

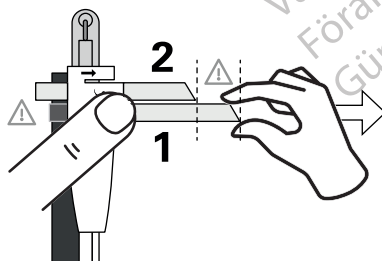
- 4.10. Confirmați că ambele capete ale corpului acului sunt vizibile pe monitor.



Fixați benzile capacului de capăt

- 4.11. Cu degetul mare stâng așezat pe sigla Apollo a clemei capacului de capăt, trageți încet banda 1 până când se obține o închidere etanșă.

NOTĂ: Banda are o culoare clară atunci când este suficient de trântă.

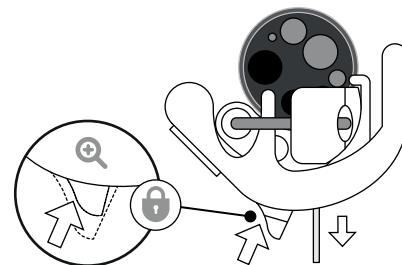


AVERTIZARE: Benzile nu trebuie să fie întinse dincolo de 3 cm (1 inch) de deplasare, deoarece se pot deteriora.

AVERTIZARE: Nu încercați să răsuciți sau să repositionați capacul de capăt. Acest lucru poate deteriora dispozitivul sau endoscopul.

- 4.12. Repetați pentru banda 2.
- 4.13. Pentru a bloca benzile, întindeți în continuare ambele benzi 1 și 2 pentru a elimina orice laxitate și apăsați ferm pe sigla Apollo de pe balamaua clemei până când treapta balamalei este complet înglobată.

NOTĂ: Treapta balamalei este mai ușor de închis în timp ce se aplică o întindere ambelor benzi.



Fixați teaca cateterului la endoscop

ATENȚIE: Asigurați-vă că endoscopul este plan, drept și cu roțile de fixare blocate.

- 4.14. Pornind de la capătul distal, îndepărtați suportul de protecție de pe fiecare parte a benzii tecii și înfășurați banda în jurul endoscopului, apăsând-o pe ea însăși.



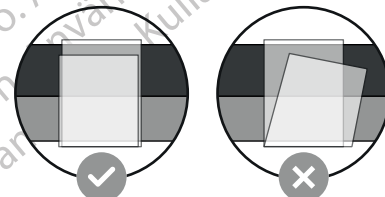
- 4.15. Continuați pe toată lungimea tecii cateterului și fixați cele 4 benzi rămase.

ATENȚIE: Endoscopul trebuie să se potrivească în suprafața interioară a tecii cateterului pe toată lungimea sa.

ATENȚIE: Nu întindeți excesiv nicio bandă a tecii.

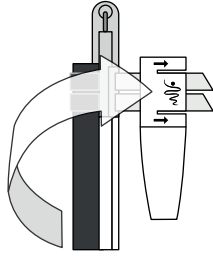
AVERTIZARE: Asigurați-vă că teaca cateterului nu este răsucită pe toată lungimea endoscopului.

AVERTIZARE: Asigurați-vă că toate benzile tecii sunt aderă între ele și nu sunt nealiniat. Un colț expus se poate desprinde dacă se aplică o forță.



Îndepărtați clema capacului de capăt

4.16. În timp ce fixați capacul de capăt, răsuciți clema capacului de capăt în sens invers acelor de ceasornic (indicat de săgeți) pentru a o scoate din capacul de capăt.

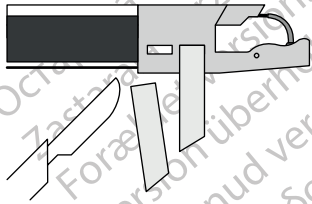


4.17. Aruncați clema capacului de capăt.

Tăiați excesul de benzi ale capacului de capăt

AVERTIZARE: Confirmați că aveți capetele ascunse ale ambelor benzi ale capacului capăt complet înglobate în capacul de capăt.

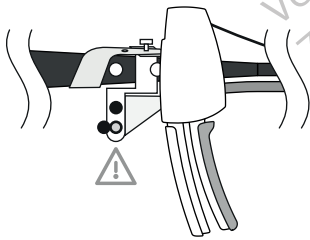
4.18. Folosiți o lamă chirurgicală pentru a tăia excesul de lungime al ambelor benzi ale capacului de capăt la același nivel cu suprafața capacului de capăt.



Instalați valve de biopsie

4.19. Montați valve de biopsie standard pe toate canalele de lucru ale endoscopului și ale dispozitivului.

4.20. Valva de biopsie pentru canalul schimbătorului de ancoră (exterior) trebuie să fie în poziția deschisă.

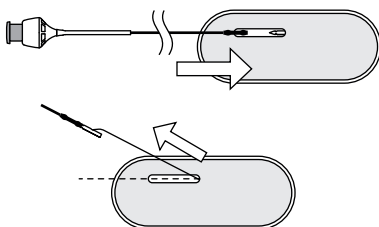


Încărcați ancora

4.21. Selectați sutura adecvată.

4.22. Scoateți ansamblul de sutură și schimbătorul de ancoră din ambalaj.

4.23. Încărcați ancora pe schimbătorul de ancoră.



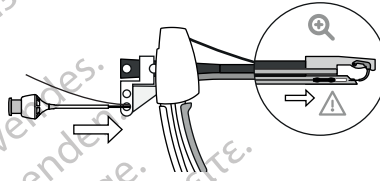
4.24. Scoateți sutura din cartușul de sutură ținând și trăgând sutura, nu ancora sau schimbătorul de ancoră.

NOTĂ: Asigurați-vă că sutura nu este încălțită după ce a fost scoasă din cartuș.

4.25. Introduceți schimbătorul de ancoră în canalul (exterior) deschis al schimbătorului de ancoră.

ATENȚIE: Nu utilizați atunci când capacele valvelor sunt închise, deoarece rezistența suturii va fi mai mare.

4.26. 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 dispozitivului.



ATENȚIE: Dacă întâmpinați rezistență la avansarea schimbătorului de ancoră prin canalul schimbătorului de ancoră, reduceți angulația endoscopului până când dispozitivul trece fără probleme.

Lubrificați dispozitivul

4.27. Lubrificați complet cei 50 cm distali ai dispozitivului instalat și ai endoscopului, precum și întreaga lungime a pereților interiori ai OverTube-ului.

AVERTIZARE: Utilizarea unui OverTube adecvat (cu un diametru interior de cel puțin 16,7 mm) este recomandată pentru proceduri transorale.

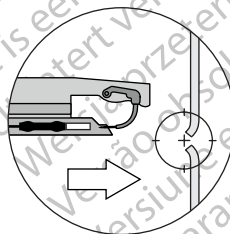
AVERTIZARE: Confirmați că dimensiunea dispozitivului instalat este compatibilă cu OverTube-ul înainte de utilizare.

4.28. Introduceți endoscopul în pacient.

AVERTIZARE: Nu introduceți dispozitivul cu corpul acului în poziție deschisă.

5. Navigarea la anatomia țintă

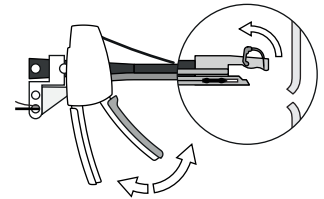
5.1. Avansați până când este localizată anatomia țintă.



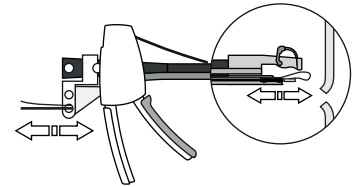
ATENȚIE: Atunci când intubați sau extubați cu sistemul de suturare endoscopică, asigurați-vă că lungimea de lucru a endoscopului și a tecii externe sunt avansate sau retrase împreună și că orice laxitate a cateterului de acționare este eliminată.

ATENȚIE: Nu articulați endoscopul fără ca accesoriile dispozitivului să fie instalate până la capătul distal al canalului primar și al canalului secundar (dacă este utilizat), deoarece acest lucru poate duce la îndoirea minoră a cateterelor.

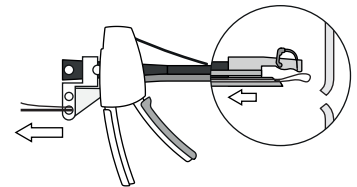
5.2. Deschideți corpul acului.



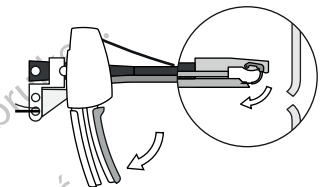
5.3. Avansați schimbătorul de ancoră și/sau manipulați endoscopul pentru a crea o laxitate a suturii.



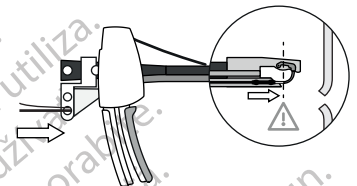
5.4. După ce a fost creată o laxitate suficientă, retrageți schimbătorul de ancoră în dispozitiv.



5.5. Închideți corpul acului.

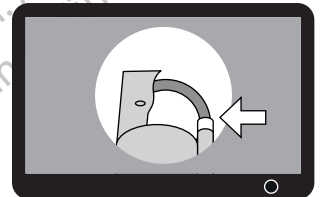


5.6. Folosiți o „prindere de creion” pe porțiunea albă a cablului pentru a avansa schimbătorul de ancoră până când ancora se așează complet pe corpul acului.



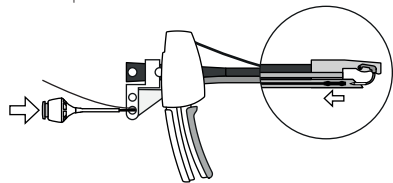
5.7. Se poate simți un „clic” tactil sau o oprire fermă atunci când ancora se așează complet pe corpul acului.

5.8. Verificați imaginea de pe monitor pentru a vă asigura că ancora este instalată corect pe corpul acului.

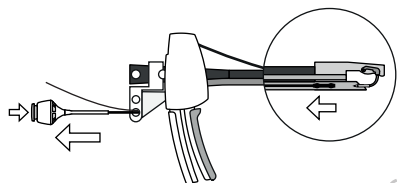


5.9. Asigurați-vă că aveți capătul proximal al suturii vizibil dincolo de valvele canalului mânerului.

- 5.10. Apăsați complet butonul de eliberare a ancorei pentru a elibera ancora.

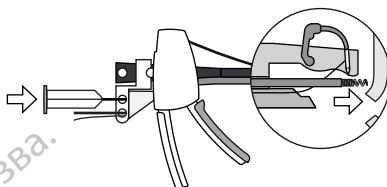


- 5.11. Cu butonul de eliberare a ancorei în continuare complet apăsat, retrageți ușor schimbătorul de ancoră.



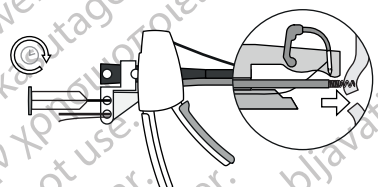
ATENȚIE: Dacă întâmpinați rezistență la avansarea spiralei prin canalul spiralei al ESS, reduceți angulația endoscopului până când dispozitivul trece fără probleme și asigurați-vă că nu este obstrucționat canalul de lucru secundar al dispozitivului.

- 7.2. Apăsați complet butonul mânerului spiralei pentru a expune vârful spiralei.

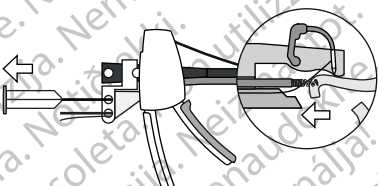


ATENȚIE: Nu apăsați butonul mânerului spiralei în timp ce avansați spirala prin dispozitiv.

- 7.3. Efectuați achiziție de țesut prin rotirea mânerului spiralei în sensul acelor de ceasornic până când se obține adâncimea corectă a țesutului.

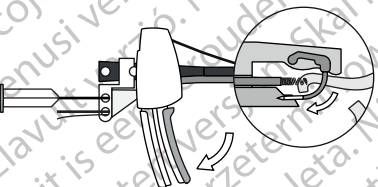


- 7.4. Mențineți o presiune ușoară înainte în timpul achiziției de țesut.
7.5. Avansați/retrageți spirala pentru a poziționa țesutul în locul dorit.



8. Sutura

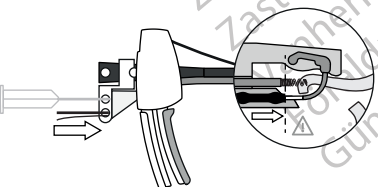
- 8.1. Treceți acul prin țesut prin închiderea corpului acului.



- 8.2. Asigurați-vă că brațul acului nu se închide din greșeală pe niciun obiect sau dispozitiv străin.

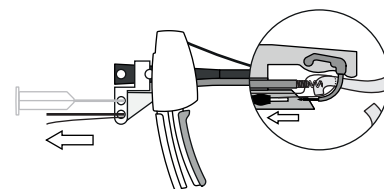
Recuperati ancora

- 8.3. Folosiți o „prindere de creion” pentru a avansa schimbătorul de ancoră până când ancora este angajată și se simte rezistență.



NOTĂ: Rezistența poate varia în funcție de poziția endoscopului.

- 8.4. Retrageți schimbătorul de ancoră pentru a efectua achiziția ancorei.



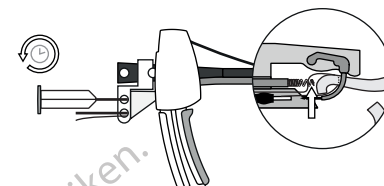
- 8.5. Folosiți o „prindere de creion” pe secțiunea albă a cablului și așezați celelalte degete ale aceleiași mâini pe mânerul dispozitivului pentru a preveni deteriorarea suturii sau a țesutului odată ce ancora „se desprinde” de pe corpul acului.

ATENȚIE: Nu apăsați butonul de eliberare a ancorei, deoarece acest lucru poate cauza scăparea accidentală a ancorei.

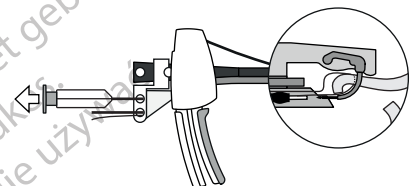
AVERTIZARE: În cazul în care nu a fost creată suficientă laxitate înainte de introducerea ancorei prin țesut, retragerea schimbătorului de ancoră poate fi dificilă și este posibil ca ancora să nu se elibereze corect din corpul acului.

Eliberați țesutul

- 8.6. Rotiți mânerul spiralei în sens invers acelor de ceasornic până când dispozitivul este eliberat din țesut.

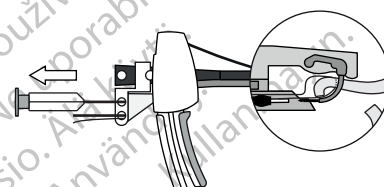


- 8.7. Întoarceți butonul mânerului spiralei.

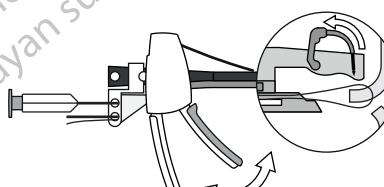


- 8.8. Verificați monitorul pentru a vă asigura că vârful este complet retras în ax înainte de a-l retrage în canalul spiralei.

- 8.9. Retrageți spirala pe o distanță scurtă în canalul spiralei.



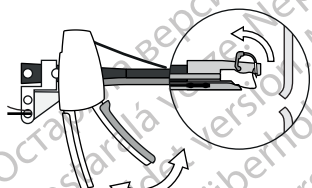
- 8.10. Deschideți corpul acului



ATENȚIE: Nu întindeți sutura cu ancora în corpul acului.

6. Gestionarea țesutului și a suturii

- 6.1. Deschideți corpul acului.



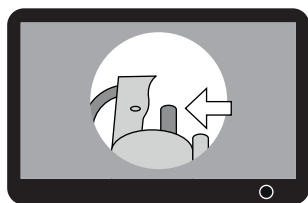
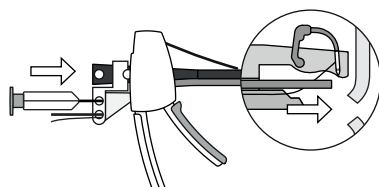
ATENȚIE: În cazul în care corpul acului nu se deschide, asigurați-vă că ancora a fost eliberată din schimbătorul de ancoră.

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 alt accesoriu compatibil de 2,8 mm, dacă este necesar.

7. Utilizarea spiralei țesulare (opțională pentru închiderea defectului și fixarea stenturilor, dar necesară pentru gastroplastia endoscopică cu manșon și pentru reducerea transorală a ieșirii)

- 7.1. Avansați spirala în canalul pentru spirală al ESS în poziție retrasă până când vârful distal este vizibil pe monitor.



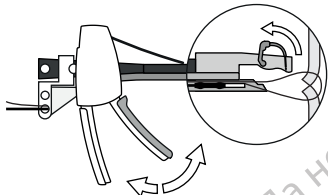
8.11. Pentru a **continua** plasarea de suturi cu această ancoră, repetați procedurile de la **Secțiunile 5-8**.

Dacă suturarea este **finalizată** pentru această ancoră, treceți la **Secțiunea 9** pentru a apropia țesut și a fixa și a tăia sutura.

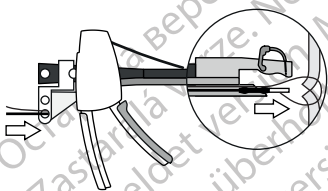
Pot fi utilizate mai multe ancoră cu fiecare acționator de ac și schimbător de ancoră.

9. Fixarea și tăierea suturii

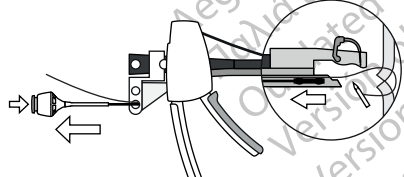
9.1. Asigurați-vă că ancora se află în schimbătorul de ancoră și deschideți corpul acului.



9.2. Avansați ancora distal față de dispozitiv până când este vizibilă pe monitor.

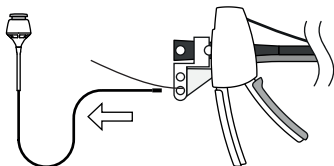


9.3. Apăsăți complet butonul de eliberare a ancorei și retrageți schimbătorul de ancoră pentru a elibera ancora.



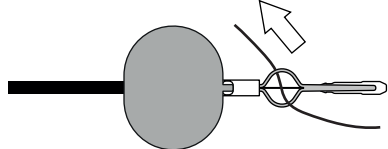
ATENȚIE: Nu eliberați ancora în interiorul canalului schimbătorului de ancoră.

9.4. Scoateți schimbătorul de ancoră din ESS.



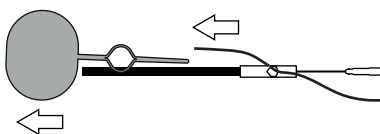
NOTĂ: Schimbătorul de ancoră poate fi utilizat pentru suturi suplimentare.

9.5. Introduceți capătul proximal al suturii în bucla detașabilă de încărcare a suturii.

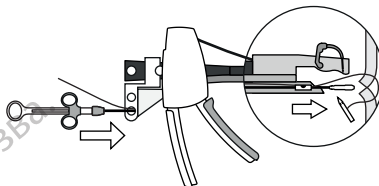


9.6. După înfiletare, eliberați capătul proximal al suturii pentru a permite încărcarea.

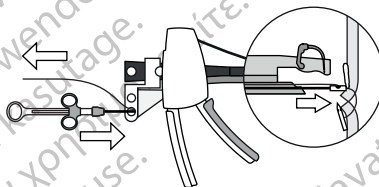
9.7. Trageți bucla de încărcare a suturii paralel cu dispozitivul pentru a trage sutura în cinch.



9.8. Ținând capătul proximal al suturii, introduceți schimbătorul de ancoră în jos canalului de lucru până când pe monitor se vede „Plug and Collar” (Dop și manșon).



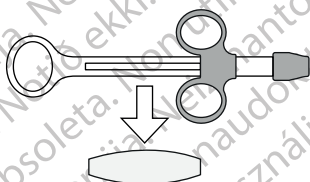
9.9. Trageți sutura și aplicați contra-tracțiune cinch-ului până când țesutul este apropiat și se obține tensiunea de sutură dorită între ancoră și manșonul cinch-ului.



NOTĂ: Manșonul este cel care stabilește poziția finală a dispozitivului de prindere, nu dopul.

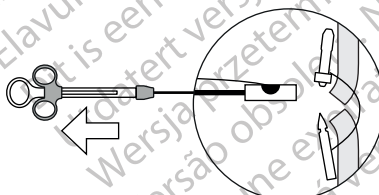
AVERTIZARE: Tensionarea excesivă poate deteriora țesuturile.

9.10. În timp ce mențineți tensiunea suturii, îndepărtați distanțierul de siguranță de pe mânerul cinch-ului.



ATENȚIE: Distanțierul de siguranță trebuie îndepărtat doar imediat înainte de desfășurarea cinch-ului.

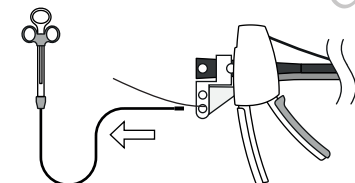
9.11. Strângeți ferm mânerul cinch-ului pentru a desfășura cinch-ul și a tăia sutura.



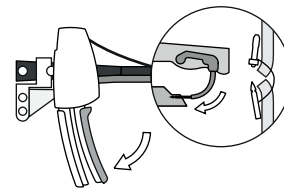
ATENȚIE: Tensiunea suturii trebuie să fie menținută în timpul desfășurării cinch-ului.

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. Nu supradesfășurați cinch-ul – doar strângeți mânerul până când sutura este tăiată.

9.12. Îndepărtați cinch-ul.



9.13. 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, asigurați-vă că aveți capacul de capăt fixat pe endoscop înainte de următoarea intubare. Capacul de capăt nu poate fi re poziționat sau montat din nou pe endoscop.

10.2. Pentru a utiliza alt ansamblu de sutură, reveniți la **pasul 4.21** pentru alinierea ancorei și urmați toți pașii următori.

Dacă suturarea este finalizată, treceți la **Secțiunea 11** pentru îndepărtarea dispozitivului.

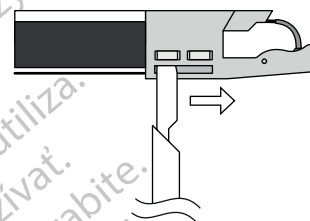
11. Îndepărtarea dispozitivului

11.1. Îndepărtați toate dispozitivele accesorii.

11.2. Asigurați-vă că aveți corpul acului închis și retrageți endoscopul din pacient asigurându-vă că teaca externă este retrasă împreună cu endoscopul.

AVERTIZARE: Asigurați-vă că orice laxitate a cateterului de acționare în dispozitiv este eliminată înainte de îndepărtarea dispozitivului din pacient.

11.3. Introduceți o lamă chirurgicală prin fanta verticală lungă de pe partea laterală a capacului de capăt și tăiați fiecare bandă a capacului de capăt.



NOTĂ: Fanta verticală protejează endoscopul împotriva deteriorării în timpul îndepărtării capacului de capăt.

11.4. În timp ce priviți în jos pe fața endoscopului, rotiți capacul de capăt în sensul acelor de ceasornic în jurul endoscopului pentru a scoate capacul de capăt.

11.5. Desfaceți fiecare bandă a tecii și îndepărtați teaca cateterului de pe endoscop.

11.6. Desfaceți banda mânerului și glisați suportul mânerului de pe endoscop.

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 deșeurilor 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 imagistica RMN**Condiționează imagistica prin rezonanță magnetică (RMN)**

Testele neclinice au demonstrat că suturile, ansamblele de sutură și ancorele (denumite în mod colectiv Sistem de ancorare) utilizate de sistemul de suturare 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)

- Rată 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 (Nr. CAS 7740-48-4; Nr. CE 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>i. Evaluați spațiul în care lucrați și manevrați teaca și endoscopul ca un sistem, îndreptați endoscopul în poziția neretroflexată.</i> |
| 16.1.2. Mișcarea suturii este restricționată: | <i>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.</i> |
| 16.1.3. Teaca sau cateterul de acționare este buclat sau îndoit: | <i>i. Verificați pentru a vă asigura că teaca și cateterul de acționare care ies pe partea exterioară a endoscopului nu sunt buclate sau îndoite. Îndreptați endoscopul în poziția neretroflexată. Avansați endoscopul înainte și trageți ușor orice porțiune laxă din teacă și cateterul de acționare în sens proximal până când se simte o rezistență minimă. Prindeți atât teaca, cât și endoscopul și reglați avansând și retrăgând ca un sistem.</i> |
| 16.1.4. Obstrucție cu corp străin: | <i>i. Îndepărtați numai schimbătorul de ancoră: a. Transferați ancora pe corpul acului și scoateți schimbătorul de ancoră din dispozitiv. 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 dispozitiv. 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.</i> |

16.2. Corpul acului nu se închide:

| Cauză | Rezolvare |
|---|--|
| 16.2.1. Obstrucție generală: | <i>i. Urmăriți pașii 13.1.1, 13.1.2, 13.1.3 de mai sus (Corpul acului nu se deschide). ii. Asigurați-vă că mânerul acționatorului de ac este blocat închis și: a. Întindeți cateterul de acționare 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 al dispozitivului) pentru a prinde corpul acului. Tăiați sutura dacă este necesar.</i> |
| 16.2.2. Cablul acționatorului de ac s-a rupt: | <i>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.</i> |

16.3. Schimbătorul de ancoră nu efectuează schimbarea:

| Cauză | Rezolvare |
|---|---|
| 16.3.1. Schimbătorul de ancoră nu instalează ancora pe corpul acului: | <i>i. Asigurați-vă că există suficientă laxitate a suturii și că sutura din afara dispozitivului nu este încurcată. ii. Asigurați-vă că schimbătorul de ancoră este poziționat corect în capăt al acționatorului de ac. 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. iv. Dacă ancora și sutura nu au trecut prin țesut, închideți mânerul acționatorului de ac. Îndepărtați dispozitivul. Înlocuiți ancora și/sau schimbătorul de ancoră.</i> |
| 16.3.2. Schimbătorul de ancoră nu eliberează o ancoră: | <i>i. Asigurați-vă că există suficientă laxitate a suturii și că sutura din afara dispozitivului nu este încurcată. ii. Asigurați-vă că butonul de eliberare a schimbătorului de ancoră este apăsat COMPLETE în timp ce retrageți schimbătorul de ancoră. iii. Reduceți articulația/tortuozitatea endoscopului (dacă este posibil) și încercați să eliberați ancora. iv. Utilizați accesorii compatibile cu canalul secundar al dispozitivului sau cu canalul de lucru al endoscopului pentru a tăia și îndepărta sutura. v. Înlocuiți schimbătorul de ancoră.</i> |
| 16.3.3. Schimbătorul de ancoră nu preia ancora de pe corpul acului: | <i>i. Asigurați-vă că există suficientă laxitate a suturii și că mânerul acționatorului de ac este în poziția închisă. ii. Folosiți o „prindere de creion” pentru a avansa schimbătorul de ancoră până când ancora este angajată și se simte rezistență. Retrageți schimbătorul de ancoră pentru a efectua achiziția ancorei. iii. Dacă ancora nu poate fi preluată, înlocuiți schimbătorul de ancoră. Alternativ, utilizați un accesoriu adecvat pentru a tăia și îndepărta sutura. iv. Înlocuiți ancora și reluați sutura conform Secțiunii 8 din instrucțiunile de utilizare.</i> |

16.4. Cinch-ul nu taie sutura atunci când este declanșat:

| Cauză | Rezolvare |
|--------------------------------|---|
| 16.4.1. Sutura nu este tăiată: | <i>i. Folosiți un accesoriu adecvat prin canalul secundar al dispozitivului sau prin canalul de lucru al endoscopului pentru a tăia sutura și a îndepărta cinch-ul. ii. Folosiți tehnici endoscopice standard pentru a îndepărta sutura tăiată.</i> |

16.5. Scăpare accidentală a ancorei:

| Cauză | Rezolvare |
|--|--|
| 16.5.1. Butonul schimbătorului de ancoră a fost apăsat în afara secvenței: | <p>i. Recuperai ancora ca pe un corp străin sau urmați procedura de prindere în poziție. Dacă ancora este scăpată în interiorul canalului dispozitivului, utilizați schimbătorul de ancoră sau un dispozitiv de prindere compatibil de 3,2 mm pentru a împinge ancora afară prin dispozitiv.</p> <p>Nu încercați să trageți ancora înapoi prin dispozitiv, deoarece aceasta se poate bloca în canal sau în joncțiunea în Y de la mână.</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 capacul 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 desface.</p> <p>NOTA: 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. Detașare în timpul utilizării: | Închideți corpul acului, eliminați orice stagnare în cateterul de acționare și scoateți lent dispozitivul din pacient. Dacă utilizați un OverTube, avansați OverTube-ul cât mai distal posibil și retrageți endoscopul și dispozitivul în OverTube menținând strângerea tecii pentru păstrarea capacului de protecție aliniat cu endoscopul. |

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 al dispozitivului sau prin canalul de lucru al endoscopului pentru a aplica o contracțiune 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> |

16.9. Capătul benzii capacului de capăt nu este așezat în capacul de capăt înainte de a tăia cozile benzii capacului de capăt:

| Cauză | Rezolvare |
|--|---|
| 16.9.1. Balama clemei capacului de capăt nu a fost împinsă complet în timpul instalării: | <p>i. Trageți ușor de endoscop pentru a încadra complet capătul fără coadă al ambelor benzi ale capacului de capăt în interiorul capacului de capăt.</p> <p>ii. Dacă nu ați aruncat clema, treceți cozile benzii capacului de capăt prin fantele canalului corespunzătoare 1 și 2 din clema capacului de capăt. Montați din nou clema capacului de capăt cu o rotație în sensul acelor de ceasornic pe capacul de capăt (opus față de Secțiunea 4.16) și repetați pașii de asamblare.</p> <p>iii. În cazul în care nu este disponibilă clema capacului de capăt, folosiți degetul mare de la mâna stângă în locul clemei capacului de capăt pentru a ține capătul fără coadă al fiecărei benzi a capacului de capăt și repetați pașii de strângere a benzii capacului de capăt.</p> |

16.10. Dificultate de trecere a dispozitivului instalat prin OverTube:

| Cauză | Rezolvare |
|--|--|
| 16.10.1. S-a aplicat un lubrifiant insuficient: | i. Lubrifiați complet dispozitivul și interiorul OverTube-ului. Aplicați o mișcare de răsucire a endoscopului cu dispozitivul instalat în timpul intubării și extubării. |
| 16.10.2. Dimensiunile endoscopului și/sau ale OverTube-ului nu sunt compatibile: | i. Schimbați OverTube-ul selectat cu unul de dimensiuni mai mari. |
| 16.10.3. Cateterul nu sunt alăturate cu endoscopul: | i. Manevrați endoscopul și dispozitivul pentru a fi alăturate. Aplicați o mișcare de răsucire a endoscopului cu dispozitivul instalat în timpul intubării și extubării. |
| 16.10.4. Benzile capacului de capăt nu sunt tăiate la același nivel cu capacul de capăt: | i. Scoateți endoscopul din OverTube. Tăiați benzile capacului de capăt la același nivel cu capacul de capăt conform pasului 4.18. |

RENUȚAREA 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 ASTFEL 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.

Μόνο για μία χρήση. Αναλώσιμο. Μην επαναποστειρώνετε.

Εκκρεμεί δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

Πίνακας συμβόλων

| Περιγραφή | Σύμβολο | Περιγραφή | Σύμβολο | Περιγραφή | Σύμβολο |
|---|---------|---|---------|--|---------|
| Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης | | Κατασκευαστής | | Χρήση έως | |
| Μην επαναχρησιμοποιείτε | | Σύστημα μονού στείρου φραγμού. Αποστειρώνεται με αιθυλενοξειδίο | | Αριθμός παρτίδας | |
| Αποστειρώνεται με χρήση αιθυλενοξειδίου | | Ημερομηνία κατασκευής | | Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά | |
| 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 Sx 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/διάρροη), τη στερέωση στεντή 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 προφύλαξης, τον τρόπο εκτέλεσης της επέμβασης και τη μετεχειρητική 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 ενήλικό 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 στεντή και της πρόκλησης απώλειας βάρους μέσω της μείωσης του όγκου του στομάχου ή της μείωσης της διατεταμένης γαστρικής εξόδου.

1.4 Περίληψη 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 κακή ή ιστά.

1.7 Προειδοποιήσεις

- Μη χρησιμοποιείτε συσκευή όταν η ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας έχει παραβιαστεί ή αν η συσκευή φαίνεται ότι έχει υποστεί ζημιά.
- Μόνο ιατροί που διαθέτουν επαρκή ικανότητα και εμπειρία σε παρόμοιες ή ίδιες τεχνικές θα πρέπει να εκτελούν ενδοσκοπικές επεμβάσεις.
- Η επαφή των ηλεκτροχειρουργικών 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.
- Επαληθεύστε τη συμβατότητα των ενδοσκοπικών οργάνων και των εξαρτημάτων και διασφαλίστε ότι η επίδοση δεν διακυβεύεται.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα ανακατασκευασμένα ενδοσκόπια ενδέχεται να μην ανταποκρίνονται πλέον στις αρχικές προδιαγραφές.
- Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκής χώρος για να ανοίξει η βελόνα.
- Βεβαιωθείτε ότι το χερούλι 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 δυσλειτούργια της συσκευής ή σε συνέπεια για τον ασθενή, οι οποίες περιλαμβάνουν:
 - Μόλυνση ή μετάδοση νόσου
 - Βλάβη του μηχανισμού λαβής που προκαλεί το κλειδί του συστήματος 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 πτώση 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 ελεκταθεί 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, στεντή, 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 περισσότερων στροφών από όσες είναι απαραίτητες για την ανύψωση του ιστού μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο σύλληψης και συρραφής παρακείμενων οργάνων, καθώς και τον κίνδυνο η έλικα να παγιδεύσει ιστό, δυσκολεύοντας την αφαίρεση του οργάνου.
- Για τις βαριατρικές περιπτώσεις, απαιτείται διαχείριση του ανθρακικού (CO₂) για την εμφύσηση. Ο αέρας δωμάτιου δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την εμφύσηση και θα μπορούσε να συμβάλει στην πρόκληση σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως πνευμοπεριτόναιο, πνευμοθώρακα, πνευμομεσοθώρακιο και θάνατο. Αποφύγετε την τοποθέτηση πτυχύσεων στον θόλο. Ο θόλος έχει σχετικά λεπτό τοίχωμα και βρίσκεται κοντά στον σπλήνα και το διάφραγμα. Τα ράμματα που τοποθετούνται στον θόλο μπορεί να αυξήσουν τους κινδύνους διάρροιας 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. αονική τομογραφία και επιπλέον μετρήσεις αιμοσφαιρίνης ορού.
- Όταν ασφαλίσετε την άγκυρα του ράμματος για να σχηματίσετε τις πτυχύσεις, χρησιμοποιήστε την ελάχιστη δυνατή τάση που είναι απαραίτητη για τη διατήρηση της πτυχύσεως. Η υπερβολική τάση μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο γαστρεντερικής αιμορραγίας ή δημιουργίας διάρροιας. Η υπερβολική τάση μπορεί επίσης να αυξήσει τον κίνδυνο θραύσης του ράμματος-άγκυρας και να προκαλέσει υποβάθμιση του γαστρικού μανικιού.

- Ασθενείς που εμφανίζουν σημαντικό επίμονο πόνο στην άνω κοιλιακή χώρα οποτεδήποτε μετά από μια ενδοσκοπική γαστροπλαστική με μανίκι (ESG), που αντανάκλα στην πλάτη ή στην υπερκλειδία περιοχή, σε συνδυασμό με συμπτώματα πλευρίτιδας ή ακόμη και δύσπνοια, μπορεί να εμφανίζουν διαρροή 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 επανепεξεργασία 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 Sx ESS είναι συμβατό με τα ράμματα PLY-G02-020-APL.

Το σύστημα είναι συμβατό με ενδοσκόπια με σωλήνα εισαγωγής και περιφερική διάμετρο μεταξύ 8,8 mm και 9,8 mm, ωφέλιμο μήκος έως 110 cm και με χρήση εξωτερικών σωλήνων με εσωτερική διάμετρο τουλάχιστον 16,7 mm.

Η διαθεσιμότητα των συμβατών συσκευών ενδέχεται να ποικίλλει ανάλογα με τη γεωγραφική περιοχή.

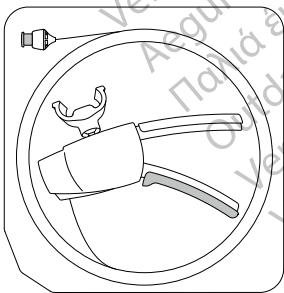
1.10 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιθανές επιπλοκές που ενδέχεται να προκύψουν από τη χρήση του Συστήματος ενδοσκοπικής συρραφής (ESS) περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Φαρυγγίτιδα/πονόλαιμος
- 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
- Κασούρα
- Πυρετός
- Γαστρεντερική αιμορραγία (με ή χωρίς μέλαινα ή αιματέμεση)
- Αφυδάτωση ή/και διατροφική ανεπάρκεια που απαιτεί εισαγωγή στο νοσοκομείο
- Συλλογή περιγαστρικού υγρού
- Διάρροη
- Αιμοπεριτόναιο
- Αιμάτωμα
- Παραίσθησία GERD (ΓΟΠ)
- Περιτονίτιδα
- Πνευμοπεριτόναιο
- 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

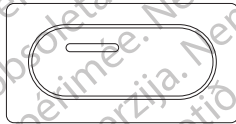
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην Apollo Endosurgery (βλ. στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του εντύπου) και σε κάθε κατάλληλο κυβερνητικό φορέα.

2. Συσκευασμένο σύστημα



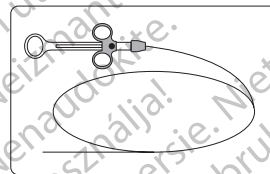
Συσκευασία 1

Οδηγός βελόνας και εξάρτημα αλλαγής αγκυρών

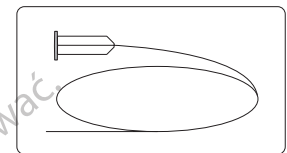


Συσκευασία 2
Διάταξη ράμματος

Πολυπροπυλένιο (μη απορροφήσιμο) – ΜΠΑΕ

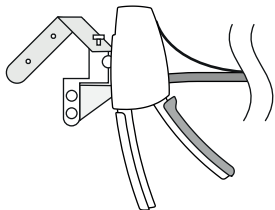


Συσκευασία 3
Εξάρτημα ασφάλισης

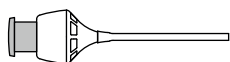


Συσκευασία 4
Έλικα

(ΔΙΑΤΙΘΕΤΑΙ ΧΩΡΙΣΤΑ)



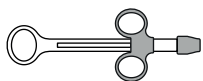
Λαβή οδηγού βελόνας



Κουμπί απελευθέρωσης άγκυρας



Λαβή έλικας



Λαβή εξαρτήματος ασφάλισης



Οδηγός βελόνας



Εξάρτημα αλλαγής ακυρών



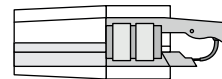
Διάταξη ράμματος



Έλικα



Εξάρτημα ασφάλισης



Πώμα άκρου



Υποδοχή άγκυρας

Σώμα άγκυρας

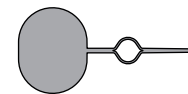


Ράμμα



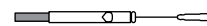
Άκρο έλικας

Βρόχος φόρτωσης ράμματος



Δακτύλιος

Βύσμα



4. Συναρμολόγηση

Προετοιμασία ενδοσκοπίου

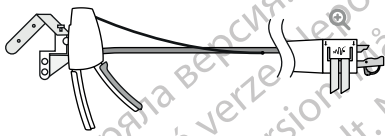
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου και ο σωλήνας εισαγωγής πρέπει να είναι στεγνά και χωρίς λιπαντικές ουσίες πριν από την εγκατάσταση της συσκευής. Σε αντίθετη περίπτωση, η συσκευή μπορεί να ολισθήσει από το ενδοσκόπιο κατά τη χρήση.

- 4.1. Συνδέστε το ενδοσκόπιο σε επεξεργαστή βίντεο και πηγή φωτός για να διευκολυνθεί η εγκατάσταση της συσκευής.
- 4.2. Βεβαιωθείτε ότι το ενδοσκόπιο είναι ευθειασμένο και οι τροχοί ασφαλισμένοι, πριν από την εγκατάσταση της συσκευής.

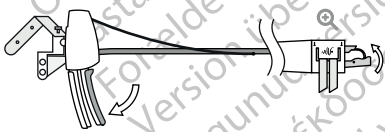
Προετοιμασία συσκευής

- 4.3. Βγάλτε τον οδηγό βελόνας από τη συσκευασία.

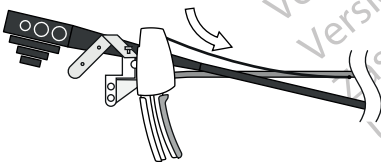
ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι το πώμα άκρου δεν έχει πέσει και δεν έχει υποστεί άλλη ζημιά.



- 4.4. Κλείστε το σώμα της βελόνας.

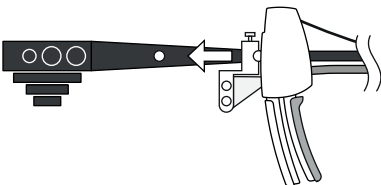


- 4.5. Από την πλευρά της συσκευής που φέρει τον καθετήρα ενεργοποίησης, περάστε το ενδοσκόπιο ανάμεσα στον καθετήρα ενεργοποίησης και στο θηκάρι του καθετήρα.

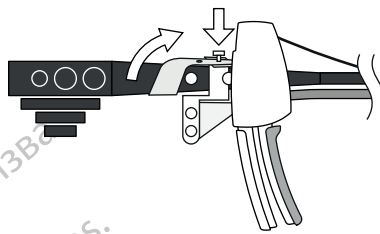
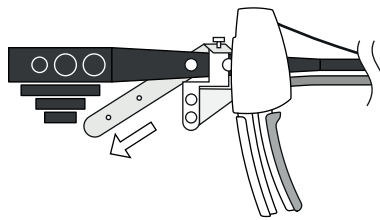


Ασφάλιση λαβής

- 4.6. Σύρετε τον δακτύλιο της λαβής του οδηγού βελόνας σταθερά πάνω στη λαβή του ενδοσκοπίου μέχρι οι θύρες του καναλιού να τοποθετηθούν κοντά στη θύρα του καναλιού του ενδοσκοπίου.

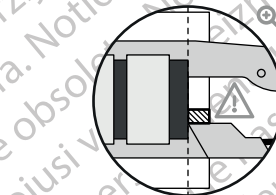
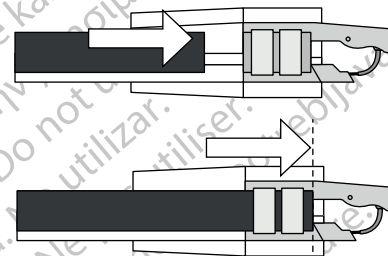


- 4.7. Ασφαλίστε τεντώνοντας τον ελαστικό ιμάντα της λαβής γύρω από το πίσω μέρος του ενδοσκοπίου και εφαρμόζοντας το άκρο του πίσω στην προεξοχή προσάρτησης.



Τοποθέτηση πώματος άκρου

- 4.8. Εισαγάγετε πλήρως το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου διαμέσου των διαφανών βρόχων του ιμάντα του πώματος άκρου μέχρι η πρόσψη του ενδοσκοπίου να αγγίξει το εξάρτημα ανάσχεσης προεξοχής.

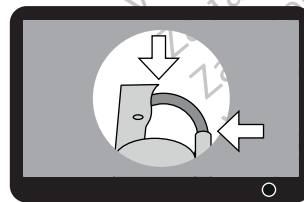


ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι το θηκάρι του καθετήρα δεν έχει συστραφεί κατά μήκος του ενδοσκοπίου.

- 4.9. Χρησιμοποιήστε το μόνιτορ για να προσανατολίσετε το πώμα άκρου όπως επιθυμείτε.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο τελικός προσανατολισμός στο μόνιτορ μπορεί να μετατοπιστεί δεξιόστροφα κατά τη συναρμολόγηση και μπορεί να αντισταθμιστεί εδώ.

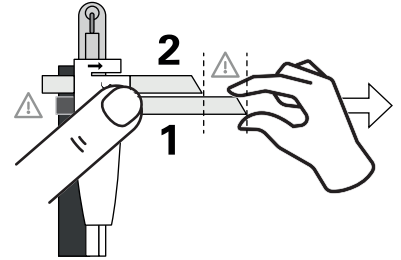
- 4.10. Επιβεβαιώστε ότι και τα δύο άκρα του σώματος της βελόνας φαίνονται στο μόνιτορ.



Ασφάλιση ιμάντων πώματος άκρου

- 4.11. Με τον αριστερό αντίχειρα τοποθετημένο πάνω στο λογότυπο Apollo του κλιπ του πώματος άκρου, τραβήξτε αργά τον ιμάντα 1 μέχρι να επιτευχθεί υδατοστεγής σφράγιση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο ιμάντας έχει διαφανές χρώμα όταν έχει σφικτεί καλά.



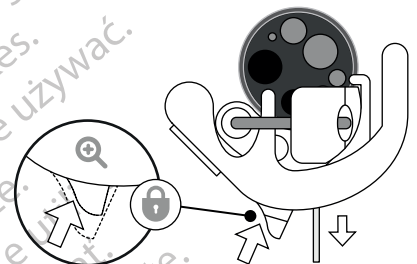
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι ιμάντες δεν πρέπει να τεντώνονται πέρα από τα 3 cm (1 ίντσα) της διαδρομής, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρήσετε να συστρέψετε ή να επανατοποθετήσετε το πώμα άκρου. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή ή στο ενδοσκόπιο.

- 4.12. Επαναλάβετε για τον ιμάντα 2.

- 4.13. Για να ασφαλίσετε τους ιμάντες, τεντώστε ακόμη περισσότερο τους ιμάντες 1 και 2 για να αφαιρέσετε τυχόν χαλαρό τμήμα και πιέστε σταθερά το λογότυπο Apollo στην άρθρωση του κλιπ, μέχρι το σκαλοπάτι της άρθρωσης να εισχωρήσει πλήρως στην εσοχή.

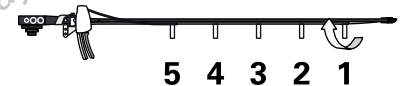
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Είναι πιο εύκολο να κλείσετε το σκαλοπάτι της άρθρωσης όταν και οι δύο ιμάντες είναι τεντωμένοι.



Στερέωση του θηκαριού του καθετήρα στο ενδοσκόπιο

ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι το ενδοσκόπιο είναι επίπεδο, ευθειασμένο και οι τροχοί του ενδοσκοπίου είναι ασφαλισμένοι.

- 4.14. Ξεκινώντας από το περιφερικό άκρο, αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα και από τις δύο πλευρές του ιμάντα το θηκαριού και τυλίξτε τον ιμάντα γύρω από το ενδοσκόπιο, πιέζοντας τον πάλι επάνω από τον ίδιο τον ιμάντα.



- 4.15. Συνεχίστε σε όλο το μήκος του θηκαριού του καθετήρα και ασφαλίστε τους υπόλοιπους 4 ιμάντες.

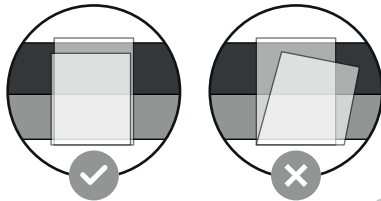
ΠΡΟΣΟΧΗ: Το ενδοσκόπιο θα πρέπει να εφαρμόζει μέσα στην εσωτερική επιφάνεια του θηκαριού του καθετήρα, σε όλο το μήκος του.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην τεντώνετε υπερβολικά οποιονδήποτε ιμάντα θηκαριού.

Ελληνικά

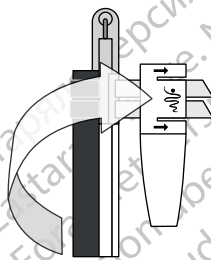
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το θηκάρι του καθετήρα είναι στο ίδιο επίπεδο με το μήκος του ενδοσκοπίου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι μάντες θηκαριού είναι κολλημένοι πάνω στους ίδιους τους μάντες και είναι ευθυγραμμισμένοι σωστά. Μια εκτεθειμένη γωνία μπορεί να ξεκολλήσει εάν ασκηθεί δύναμη.



Αφαίρεση του κλικ του πώματος άκρου

- 4.16. Ενώ ασφαλίζετε το πώμα άκρου, περιστρέψτε το κλιπ του πώματος άκρου δεξιόστροφα (υποδεικνύεται από τα βέλη) για να το αφαιρέσετε από το πώμα άκρου.

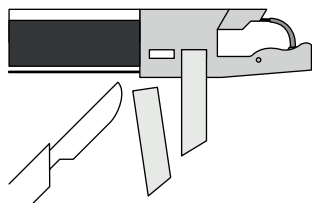


- 4.17. Απορρίψτε το κλιπ του πώματος άκρου.

Περικοπή του πλεονάζοντος μάντα του πώματος άκρου

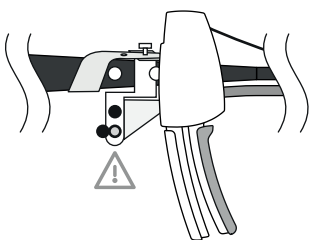
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Επιβεβαιώστε ότι τα καλυμμένα άκρα και των δύο μάντων πώματος άκρου έχουν εισχωρήσει πλήρως μέσα στο πώμα άκρου.

- 4.18. Χρησιμοποιήστε μια χειρουργική λεπίδα για να κόψετε το περίσσειο μήκος και των δύο μάντων πώματος άκρου, ώστε να είναι στο ίδιο επίπεδο με την επιφάνεια του πώματος άκρου.



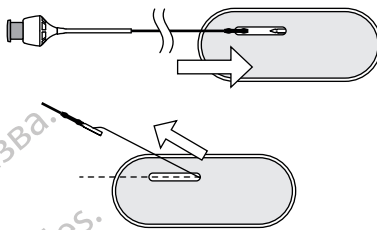
Εγκατάσταση βαλβίδων βιοψίας

- 4.19. Τοποθετήστε τυπικές βαλβίδες βιοψίας σε όλα τα κανάλια εργασίας του ενδοσκοπίου και της συσκευής.
- 4.20. Η βαλβίδα βιοψίας για το κανάλι εξαρτήματος αλλαγής αγκυρών (εξωτερικό) θα πρέπει να είναι στην ανοικτή θέση.



Φόρτωση άγκυρας

- 4.21. Επιλέξτε το κατάλληλο ράμμα.
- 4.22. Βγάλτε τη διάταξη ράμματος και εξαρτήματος αλλαγής αγκυρών από τη συσκευασία.
- 4.23. Φορτώστε την άγκυρα στο εξάρτημα αλλαγής αγκυρών.



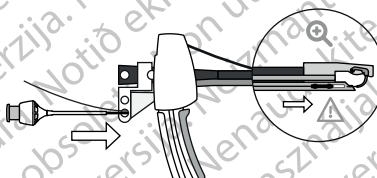
- 4.24. Αφαιρέστε το ράμμα από την κασέτα ραμμάτων κρατώντας και τραβώντας το ράμμα, όχι την άγκυρα ή το εξάρτημα αλλαγής αγκυρών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το ράμμα δεν έχει μπερδευτεί μετά την αφαίρεσή του από την κασέτα.

- 4.25. Εισαγάγετε το εξάρτημα αλλαγής αγκυρών στο ανοικτό κανάλι του εξαρτήματος αλλαγής αγκυρών (εξωτερικό) της συσκευής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε όταν τα καλύμματα των βαλβίδων είναι κλειστά, καθώς θα αυξηθεί η έλξη του ράμματος.

- 4.26. Πιάστε τον καθετήρα όπως πιάνετε ένα μολύβι για βέλτιστο έλεγχο και προωθήστε το εξάρτημα αλλαγής αγκυρών έως όπου η άγκυρα τοποθετηθεί κοντά στο άπω άκρο της συσκευής.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την προώθηση του εξαρτήματος αλλαγής αγκυρών διαμέσου του καναλιού του εξαρτήματος αλλαγής αγκυρών, μειώστε τη γωνία του ενδοσκοπίου έως ότου η συσκευή περάσει ομαλά.

Λίπανση της συσκευής

- 4.27. Λιπάνετε πλήρως τα περιφερικά 50 cm της εγκατεστημένης συσκευής και του ενδοσκοπίου, καθώς και όλο το μήκος των εσωτερικών τοιχωμάτων του εξωτερικού σωλήνα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση κατάλληλου εξωτερικού σωλήνα (με εσωτερική διάμετρο τουλάχιστον 16,7 mm) συνιστάται για διαστοματικές επεμβάσεις.

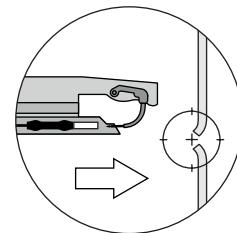
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πριν από τη χρήση, επιβεβαιώστε ότι η εγκατεστημένη συσκευή έχει συμβατό μέγεθος με τον εξωτερικό σωλήνα.

- 4.28. Εισαγάγετε το ενδοσκόπιο στον ασθενή:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην εισάγετε τη συσκευή με το σώμα βελόνας στην ανοικτή θέση.

5. Μετάβαση στη στοχευόμενη ανατομία

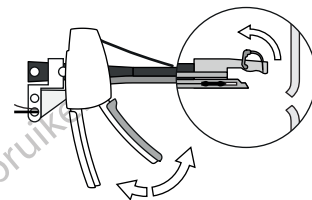
- 5.1. Προωθήστε μέχρι να εντοπιστεί η στοχευόμενη ανατομία.



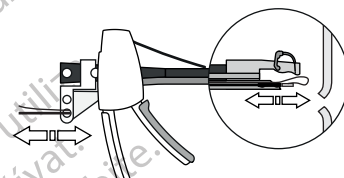
ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την εισαγωγή ή την αφαίρεση του σωλήνα με το σύστημα ενδοσκοπικής συρραφής, βεβαιωθείτε ότι το ωφέλιμο μήκος του ενδοσκοπίου και του εξωτερικού θηκαριού προωθούνται και αποσύρονται μαζί και ότι έχει αφαιρεθεί τυχόν χαλαρό τμήμα του καθετήρα ενεργοποίησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη στρέψετε το ενδοσκόπιο, χωρίς να είναι εγκατεστημένα τα εξαρτήματα της συσκευής, μέχρι το περιφερικό άκρο του πρωτεύοντος καναλιού και του δευτερεύοντος καναλιού (εάν χρησιμοποιείται), καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει μικρή στρέβλωση των καθετήρων.

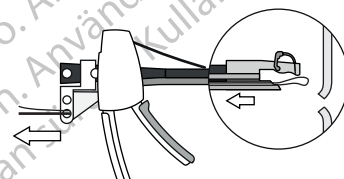
- 5.2. Ανοίξτε το σώμα της βελόνας.



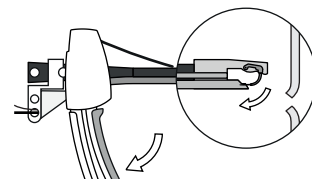
- 5.3. Προωθήστε το εξάρτημα αλλαγής αγκυρών ή/και πραγματοποιήστε χειρισμούς του ενδοσκοπίου για να δημιουργήσετε χαλαρό ράμμα.



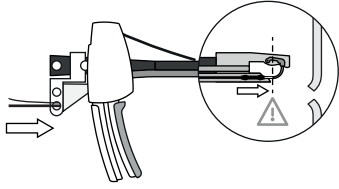
- 5.4. Μόλις δημιουργήσετε ένα επαρκώς χαλαρό ράμμα, αναστρέψτε το εξάρτημα αλλαγής αγκυρών μέσα στη συσκευή.



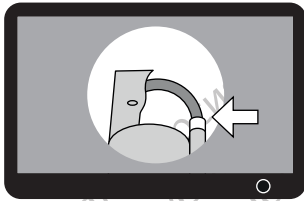
- 5.5. Κλείστε το σώμα της βελόνας.



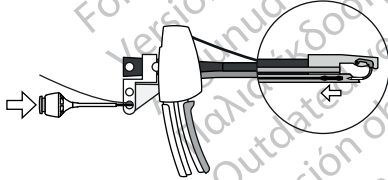
- 5.6. Πιάστε το **λευκό** τμήμα του καλωδίου όπως κρατάτε ένα μολύβι για να προωθήσετε το εξάρτημα αλλαγής αγκυρών μέχρι η άγκυρα να εφαρμόσει πλήρως στο σώμα της βελόνας.



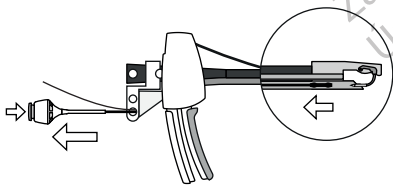
- 5.7. Μπορεί να αισθανθείτε ένα «κλικ» ή ένα σταθερό σταμάτημα καθώς η άγκυρα εφαρμόζει πλήρως στο σώμα της βελόνας.
- 5.8. Ελέγξτε την εικόνα στο μόνιτορ για να βεβαιωθείτε ότι η άγκυρα έχει εγκατασταθεί σωστά στο σώμα της βελόνας.



- 5.9. Βεβαιωθείτε ότι το εγγύς άκρο του ράμματος είναι ορατό πέρα από τις βαλβίδες του καναλιού της λαβής.
- 5.10. Πατήστε πλήρως το κουμπί απελευθέρωσης άγκυρας για να απελευθερώσετε την άγκυρα.

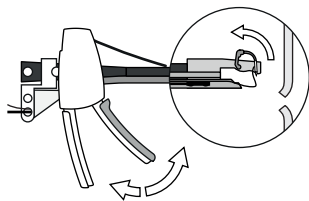


- 5.11. Ενώ εξακολουθείτε να έχετε πλήρως πατημένο το κουμπί απελευθέρωσης άγκυρας, αποσυρστε ελαφρώς το εξάρτημα αλλαγής αγκυρών.



6. Διαχείριση ιστών και ραμμάτων

- 6.1. Ανοίξτε το σώμα της βελόνας.



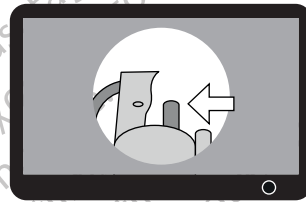
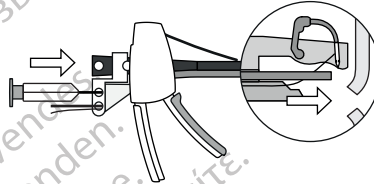
ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν το σώμα της βελόνας δεν ανοίγει, βεβαιωθείτε ότι η άγκυρα έχει απελευθερωθεί από το εξάρτημα αλλαγής αγκυρών.

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 άλλο συμβατό με το ενδοσκόπιο εξάρτημα 2,8 mm, εάν απαιτείται.

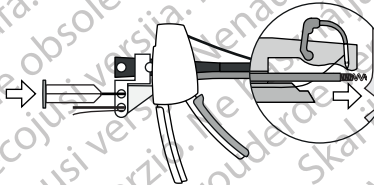
7. Χρήση έλικας ιστού (Προαιρετική για τη σύγκλιση ελλειμμάτων και τη στερέωση σεντ αλλά υποχρεωτική για ενδοσκοπική γαστροπλαστική με μανίκι και διαστοματική μείωση εξόδου)

- 7.1. Προωθήστε την έλικα ιστού στο κανάλι της έλικας του ESS στην ανασυρόμενη θέση, έως ότου το άνω άκρο να είναι ορατό στο μόνιτορ.



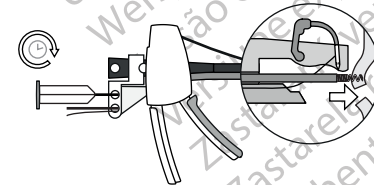
ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την προώθηση της έλικας διαμέσου του καναλιού της έλικας του ESS, μειώστε τη γωνία του ενδοσκοπίου έως ότου η συσκευή περάσει ομαλά και βεβαιωθείτε ότι το δευτερεύον κανάλι εργασίας της συσκευής δεν είναι φραγμένο.

- 7.2. Πατήστε πλήρως το κουμπί της λαβής της έλικας για να αποκαλύψετε το άκρο της έλικας.

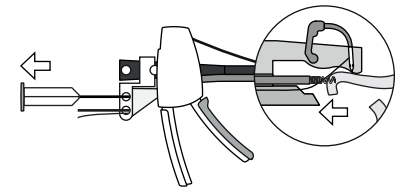


ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην πατάτε το κουμπί της λαβής της έλικας κατά την προώθηση της έλικας διαμέσου της συσκευής.

- 7.3. Πραγματοποιήστε λήψη ιστού περιστρέφοντας τη λαβή της έλικας δεξιόστροφα μέχρι να επιτευχθεί το σωστό βάθος ιστού.

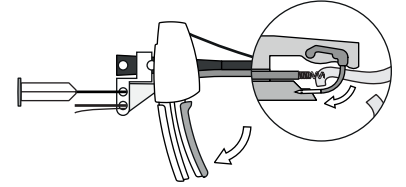


- 7.4. Διατηρείτε ήπια πίεση προς τα εμπρός κατά τη διάρκεια της λήψης ιστού.
- 7.5. Προωθήστε/ανασυρτε την έλικα για να τοποθετήσετε τον ιστό στην επιθυμητή θέση.



8. Συρραφή

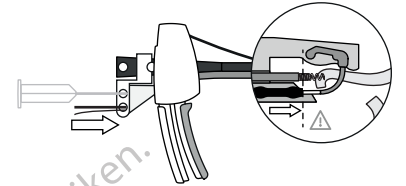
- 8.1. Κατευθύνετε τη βελόνα διαμέσου του ιστού κλείνοντας το σώμα της βελόνας.



- 8.2. Βεβαιωθείτε ότι το σκέλος της βελόνας δεν κλείνει ακούσια πάνω σε οποιοδήποτε ξένο αντικείμενο ή συσκευή.

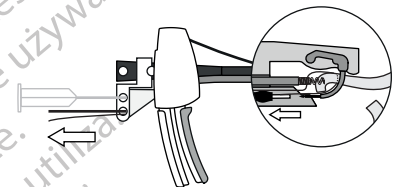
Ανάκτηση άγκυρας

- 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.



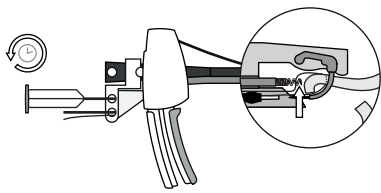
- 8.5. Πιάστε το λευκό τμήμα του καλωδίου όπως κρατάτε ένα μολύβι και τοποθετήστε τα υπόλοιπα δάχτυλα του ίδιου χεριού στη λαβή της συσκευής, για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στο ράμμα ή τον ιστό μόλις η άγκυρα «εκτιναχθεί» από το σώμα της βελόνας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην πατήστε το κουμπί απελευθέρωσης της άγκυρας, καθώς αυτή η ενέργεια μπορεί να προκαλέσει ακούσια πτώση της άγκυρας.

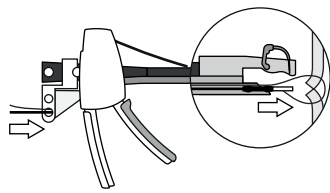
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν δεν έχει δημιουργηθεί επαρκές χαλαρό τμήμα πριν από την καθοδήγηση της άγκυρας διαμέσου του ιστού, η ανασυρση του εξαρτήματος αλλαγής αγκυρών μπορεί να είναι δύσκολη και μπορεί η άγκυρα να μην απελευθερωθεί σωστά από το σώμα της βελόνας.

Απελευθέρωση ιστού

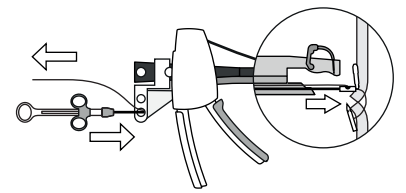
- 8.6. Περιστρέψτε τη λαβή της έλικας αριστερόστροφα μέχρι να αποδεσμευτεί η συσκευή από τον ιστό.



8.7. Επαναφέρετε το κουμπί της λαβής της έλικας.

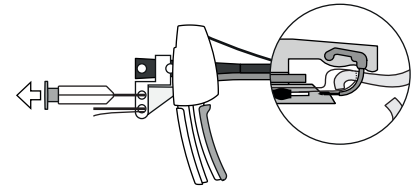


9.3. Πατήστε πλήρως το κουμπί απελευθέρωσης άγκυρας και αποσύρετε το εξάρτημα αλλαγής αγκυρών για να απελευθερώσετε την άγκυρα.



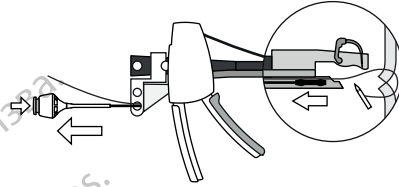
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο δακτύλιος είναι αυτός που καθορίζει την τελική θέση του εξαρτήματος ασφάλισης, όχι το βύσμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η υπερβολική τάση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ιστό.



8.8. Ελέγξτε το μόνιτορ για να βεβαιωθείτε ότι το άκρο έχει ανασυρθεί πλήρως μέσα στον άξονα πριν αποσυρθεί μέσα στο κανάλι της έλικας.

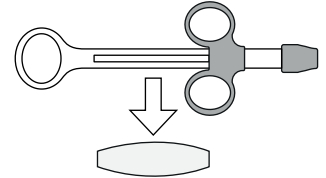
8.9. Αποσύρετε την έλικα για μικρή απόσταση μέσα στο κανάλι της έλικας.



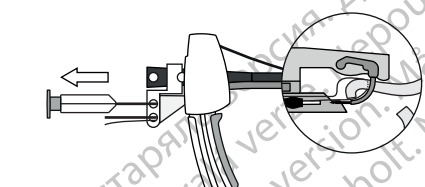
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην απελευθερώνετε την άγκυρα μέσα στο κανάλι του εξαρτήματος αλλαγής αγκυρών.

9.4. Αφαιρέστε το εξάρτημα αλλαγής αγκυρών από το ESS.

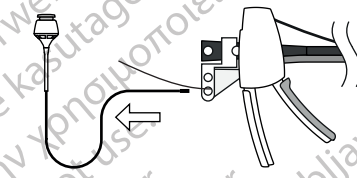
9.10. Ενώ διατηρείτε την τάση στο ράμμα, αφαιρέστε το διαχωριστικό ασφαλείας από τη λαβή του εξαρτήματος ασφάλισης.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Το διαχωριστικό ασφαλείας πρέπει να αφαιρείται μόνο ακριβώς πριν από την ανάπτυξη του εξαρτήματος ασφάλισης.



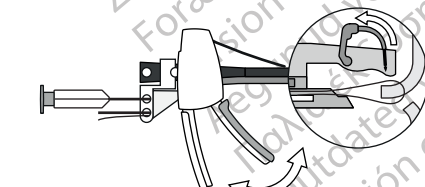
8.10. Ανοίξτε το σώμα της βελόνας.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το εξάρτημα αλλαγής αγκυρών μπορεί να χρησιμοποιηθεί για πρόσθετα ράμματα.

9.5. Προωθήστε το εγγύς άκρο του ράμματος στον αφαιρούμενο βρόχο φόρτωσης του ράμματος.

9.11. Πιέστε σταθερά τη λαβή του εξαρτήματος ασφάλισης για να αναπτυχθεί το εξάρτημα ασφάλισης και να κόψετε το ράμμα.

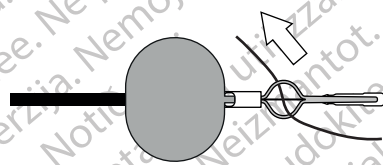


ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην τεντώνετε το ράμμα με την άγκυρα στο σώμα της βελόνας.

8.11. Για να **συνεχίσετε** την τοποθέτηση ραμμάτων με αυτή την άγκυρα, επαναλάβετε τις **ενότητες 5-8**.

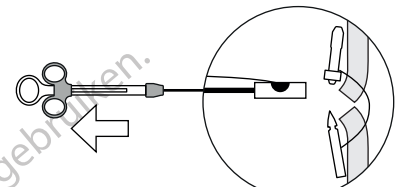
Εάν η συρραφή έχει **ολοκληρωθεί** για αυτήν την άγκυρα, προχωρήστε στην **ενότητα 9** για να προσεγγίσετε τον ιστό, στερεώστε και κόψτε το ράμμα.

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν πολλαπλές άγκυρες με κάθε οδηγό βελόνας και εξάρτημα αλλαγής αγκυρών.



9.6. Αφού το περάσετε, απελευθερώστε το εγγύς άκρο του ράμματος για να σπιρέψετε τη φόρτωση.

9.7. Τραβήξτε τον βρόχο φόρτωσης ράμματος παράλληλα με τη συσκευή για να τραβήξετε το ράμμα μέσα στο εξάρτημα ασφάλισης.

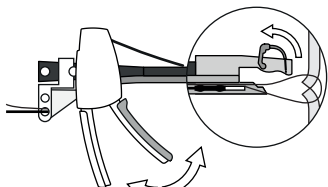


ΠΡΟΣΟΧΗ: Η τάση του ράμματος πρέπει να διατηρείται κατά την ανάπτυξη του εξαρτήματος ασφάλισης.

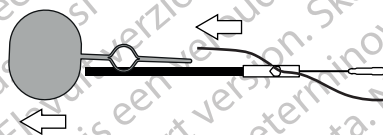
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Απαιτείται σημαντική δύναμη για την έλξη και την ασφάλιση του βύσματος στον δακτύλιο, και συχνά μπορεί να αισθανθείτε μια «εκπιναξη» μόλις κοπεί το ράμμα. Μην αναπτύσσετε υπερβολικά το εξάρτημα ασφάλισης – πιέστε τη λαβή μόνο μέχρι να κοπεί το ράμμα.

9. Ασφάλιση και κοπή ράμματος

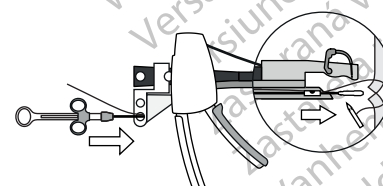
9.1. Βεβαιωθείτε ότι η άγκυρα βρίσκεται στο εξάρτημα αλλαγής αγκυρών και ανοίξτε το σώμα της βελόνας.



9.2. Προωθήστε την άγκυρα περιφερικά της συσκευής μέχρι να εμφανιστεί στο μόνιτορ.

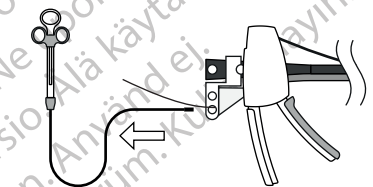


9.8. Κρατώντας το εγγύς άκρο του ράμματος, προωθήστε το εξάρτημα ασφάλισης στο κανάλι του εξαρτήματος αλλαγής αγκυρών μέχρι να εμφανιστεί στο μόνιτορ η ένδειξη «Plug and Collar» (βύσμα και δακτύλιος).

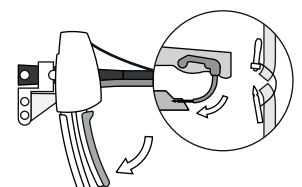


9.9. Τραβήξτε το ράμμα και ασκήστε αντίθετη έλξη στο εξάρτημα ασφάλισης μέχρι να προσεγγίσει τον ιστό και να επιτευχθεί η επιθυμητή τάση του ράμματος μεταξύ της άγκυρας και του δακτύλιου του εξαρτήματος ασφάλισης.

9.12. Αφαιρέστε το εξάρτημα ασφάλισης.



9.13. Κλείστε το σώμα της βελόνας.



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 αφαιρεθεί το ενδοσκόπιο, πριν από την επόμενη εισαγωγή του σωλήνα, βεβαιωθείτε ότι το πώμα άκρου είναι ασφαλισμένο στο ενδοσκόπιο. Δεν είναι δυνατή η επανατοποθέτηση ή η εκ νέου εφαρμογή του πώματος άκρου στο ενδοσκόπιο.

- 10.2. Για να χρησιμοποιήσετε άλλη διάταξη ράμματος, επιστρέψτε στο **βήμα 4.21** για τη φόρτωση της άγκυρας και ακολουθήστε όλα τα επόμενα βήματα.

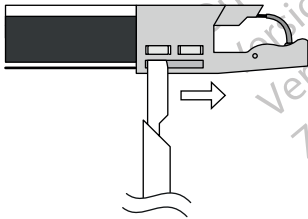
Εάν η συρραφή έχει ολοκληρωθεί, προχωρήστε στην **ενότητα 11** για την αφαίρεση της συσκευής.

11. Αφαίρεση της συσκευής

- 11.1. Αφαιρέστε τυχόν βοηθητικές συσκευές.
- 11.2. Βεβαιωθείτε ότι το σώμα βελόνας είναι κλειστό και αποσύρετε το ενδοσκόπιο από τον ασθενή, φροντίζοντας να αποσυρθεί το εξωτερικό θηκάρι μαζί με το ενδοσκόπιο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί τυχόν χαλαρό τμήμα του καθετήρα ενεργοποίησης στη συσκευή, πριν από την αφαίρεση της συσκευής από τον ασθενή.

- 11.3. Εισαγάγετε μια χειρουργική λαβίδα διαμέσου της μακριάς κάθετης σχισμής στο πλάι του πώματος άκρου και κόψτε όλους τους μάντες του πώματος άκρου.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η κάθετη σχισμή προστατεύει το ενδοσκόπιο από τυχόν ζημιά κατά την αφαίρεση του πώματος άκρου.

- 11.4. Κοιτώντας προς τα κάτω στην πρόσοψη του ενδοσκοπίου, περιστρέψτε το πώμα άκρου δεξιόστροφα γύρω από το ενδοσκόπιο για να αφαιρέσετε το πώμα άκρου.
- 11.5. Ξετυλίξτε όλους τους μάντες του θηκαρίου και αφαιρέστε το θηκάρι του καθετήρα από το ενδοσκόπιο.
- 11.6. Λύστε τον μάντα της λαβής και σύρετε το υποστήριγμα λαβής για να το αφαιρέσετε από το ενδοσκόπιο.

12. Απόρριψη συσκευής

Μετά τη χρήση, τα όργανα OverStitch, καθώς και τυχόν εκφυτευμένα 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 το περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MRI)



Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις

Οι μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι τα ράμματα, τα εξαρτήματα ασφάλισης και οι άγκυρες (συλλογικά 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 αμέσως 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 μεσοσημηνόμενος 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 συγκράτησή 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 τις ακόλουθες ουσίες που ορίζονται ως CMR (καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος ή τοξική για την αναπαραγωγή), 1A/1B ή/και ως ενδοκρινικός διαταρακτής 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 ατμοτεχνολογικά 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 το θηκάρκι 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. Θηκάρκι ή καθετήρας ενεργοποίησης συστραμμένος ή στρεβλωμένος: | i. Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι το θηκάρκι και ο καθετήρας ενεργοποίησης που διατρέχουν το εξωτερικό του ενδοσκοπίου δεν έχουν συστραφεί ή στρεβλωθεί. Ευθείαστε το ενδοσκόπιο στη θέση χωρίς οπίσθια κάμψη. Προωθήστε το ενδοσκόπιο προς τα εμπρός και τραβήξτε ελαφρώς τυχόν χαλαρό τμήμα από το θηκάρκι και τον καθετήρα ενεργοποίησης προς τα εγγύς μέχρι να αισθανθείτε ελάχιστη αντίσταση. Πιάστε τόσο το θηκάρκι 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: a. Μεταφέρετε την άγκυρα στο σώμα της βελόνας και αφαιρέστε το εξάρτημα αλλαγής αγκυρών από τη συσκευή. b. 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: a. Μεταφέρετε την άγκυρα στο σώμα της βελόνας και αφαιρέστε το εξάρτημα αλλαγής αγκυρών από τη συσκευή. b. Διαμέσου οποιουδήποτε καναλιού, χρησιμοποιήστε ένα κατάλληλο εξάρτημα για να κόψετε το ράμμα. c. Χρησιμοποιήστε ένα εξάρτημα για να πιέσετε το σώμα της βελόνας για να ανοίξει. d. 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. |

16.2. Το σώμα της βελόνας δεν κλείνει:

| Αιτία | Λύση |
|---|---|
| 16.2.1. Γενική απόφραξη: | i. Ακολουθήστε τα βήματα 13.1.1, 13.1.2, 13.1.3 παραπάνω (το σώμα της βελόνας δεν ανοίγει). ii. Βεβαιωθείτε ότι η λαβή του οδηγού βελόνας είναι κλειστή και ασφαλισμένη και: a. Τεντώστε τον καθετήρα ενεργοποίησης για να αλλάξετε το ωφέλιμο μήκος του καλωδίου του οδηγού του σώματος βελόνας. b. Αφαιρέστε το εξάρτημα αλλαγής αγκυρών και χρησιμοποιήστε λαβίδες σύλληψης (διαμέσου του πρωτεύοντος καναλιού της συσκευής) για να πιέσετε 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 άπλο 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 τη συσκευή δεν έχει εμπλακεί. ii. Βεβαιωθείτε ότι το εξάρτημα αλλαγής αγκυρών είναι σωστά τοποθετημένο στο πώμα άκρου 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. Αφαίρεση της συσκευής. 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 τη συσκευή δεν έχει εμπλακεί. ii. Βεβαιωθείτε ότι το κομμάτι 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 της συσκευής ή 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. Ανακτάντε 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 συρραφή 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 της συσκευής ή του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου 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>i. Ανακτήστε την άγκυρα ως ξένο σώμα ή ακολουθήστε τη διαδικασία για να την ασφαλίσετε στη θέση της. Εάν η άγκυρα πέσει στο εσωτερικό του καναλιού της συσκευής, χρησιμοποιήστε το εξάρτημα αλλαγής αγκυρών ή μια συμβατή λαβίδα σύλληψης 3,2 mm για να σπρώξετε την άγκυρα προς τα έξω διαμέσου της συσκευής. Μην επιχειρήσετε να τραβήξετε την άγκυρα πίσω διαμέσου της συσκευής, καθώς μπορεί να κολλήσει στο κανάλι ή στη σύνδεση γ στη λαβή.</i> |

16.6. Εμπλοκή του ράμματος:

| Αιτία | Λύση |
|--|--|
| 16.6.1. Συρραφή εκτός οπτικού πεδίου: | <i>i. Κλείστε τη λαβή του οδηγού βελόνας και εκτελέστε χειρισμούς του ενδοσκοπίου προς τα πίσω για να απελευθερώσετε το ράμμα.</i> |
| 16.6.2. Συρραφή πίσω από το προστατευτικό ιστών: | <i>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.</i> |
| 16.6.3. Συστραμμένο ράμμα: | <i>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.</i> |

16.7. Απόσπαση του πώματος άκρου από το ενδοσκόπιο:

| Αιτία | Λύση |
|---|---|
| 16.7.1. Απόσπαση κατά τη διάρκεια της χρήσης: | <i>i. Κλείστε το σώμα της βελόνας, αφαιρέστε τυχόν χαλαρό τμήμα από τον καθετήρα ενεργοποίησης και αφαιρέστε αργά τη συσκευή από τον ασθενή. Εάν χρησιμοποιείτε εξωτερικό σωλήνα, προωθήστε τον όσο πιο περιφερικά γίνεται και αποσύρετε το ενδοσκόπιο και τη συσκευή ώστε να εισέλθουν μέσα στον εξωτερικό σωλήνα, κρατώντας γενά το θηκάρι ώστε το πώμα άκρου να βρίσκεται στο ίδιο επίπεδο με το ενδοσκόπιο.</i> |

16.8. Η έλικα δεν ξεβιδώνεται:

| Αιτία | Λύση |
|----------------------------------|--|
| 16.8.1. Έλικα κολλημένη σε ιστό: | <i>i. Χρησιμοποιήστε ένα κατάλληλο εξάρτημα διαμέσου του πρωτεύοντος καναλιού της συσκευής ή του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου για να ασκήσετε αντίθετη έλξη στον ιστό γύρω από την έλικα και τραβήξτε την έλικα για να την απελευθερώσετε. ii. Αφού έχουν εξαντηθεί οι ενδοσκοπικές τεχνικές, χρησιμοποιήστε λαπαροσκοπικές τεχνικές για να αφαιρέσετε την έλικα.</i> |

16.9. Το άκρο του ιμάντα πώματος άκρου δεν έχει εφαρμοστεί στο πώμα άκρου πριν από το κόψιμο των ουραίων τμημάτων του ιμάντα πώματος άκρου:

| Αιτία | Λύση |
|--|---|
| 16.9.1. Η άρθρωση του κλιπ του πώματος άκρου δεν έχει πιεστεί πλήρως κατά την εγκατάσταση: | <i>i. Τραβήξτε απαλά το ενδοσκόπιο για να εισέλθει το μη ουραίο τμήμα των δύο ιμάντων του πώματος άκρου εντός του πώματος άκρου. ii. Εάν δεν απορριφθούν, περάστε τα ουραία τμήματα του ιμάντα του πώματος άκρου διαμέσου των αντίστοιχων εγκοπών 1 και 2 του καναλιού στο κλιπ του πώματος άκρου. Εφαρμόστε πάλι το κλιπ πώματος άκρου περιστρέφοντάς το δεξιόστροφα στο πώμα άκρου (αντίστροφα από ό,τι στην ενότητα 4.16) και επαναλάβετε τα βήματα συναρμολόγησης. iii. Εάν το κλιπ πώματος άκρου δεν είναι διαθέσιμο, χρησιμοποιήστε τον αριστερό αντιχειρα αντί για το κλιπ πώματος άκρου, για να συγκρατήσετε το ουραίο τμήμα κάθε ιμάντα πώματος άκρου εντός του πώματος άκρου και επαναλάβετε τα βήματα σύσφιξης του ιμάντα πώματος άκρου.</i> |

16.10. Δυσκολία διέλευσης της εγκατεστημένης συσκευής διαμέσου του εξωτερικού σωλήνα:

| Αιτία | Λύση |
|--|--|
| 16.10.1. Εφαρμογή ανεπαρκούς ποσότητας λιπαντικού: | <i>i. Λιπάνετε πλήρως τη συσκευή και το εσωτερικό του εξωτερικού σωλήνα. Εφαρμόστε περιστροφική κίνηση του ενδοσκοπίου με την εγκατεστημένη συσκευή κατά την εισαγωγή και αφαίρεση του σωλήνα.</i> |
| 16.10.2. Μη συμβατό μέγεθος ενδοσκοπίου ή/και εξωτερικού σωλήνα: | <i>i. Αλλάξτε τον επιλεγμένο εξωτερικό σωλήνα με έναν εξωτερικό σωλήνα μεγαλύτερου μεγέθους.</i> |
| 16.10.3. Οι καθετήρες δεν εφάπτονται στο ενδοσκόπιο: | <i>i. Εκτελέστε χειρισμούς με το ενδοσκόπιο και τη συσκευή ώστε να εφάπτονται μεταξύ τους. Εφαρμόστε περιστροφική κίνηση του ενδοσκοπίου με την εγκατεστημένη συσκευή κατά την εισαγωγή και αφαίρεση του σωλήνα.</i> |
| 16.10.4. Οι ιμάντες πώματος άκρου δεν έχουν περικυβεί ώστε να είναι στο ίδιο επίπεδο με το πώμα άκρου: | <i>i. Αφαιρέστε το ενδοσκόπιο από τον εξωτερικό σωλήνα. Περίκοψτε τους ιμάντες του πώματος άκρου ώστε να βρεθούν στο ίδιο επίπεδο με το πώμα άκρου σύμφωνα με το βήμα 4.18.</i> |

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. ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΗ, ΕΙΔΙΚΗ, ΘΕΤΙΚΗ Η ΑΠΟΘΕΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ, ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΩΣ ΑΝ ΑΥΤΗ Η ΕΥΘΥΝΗ ΕΔΡΑΖΕΤΑΙ ΣΕ ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ, ΑΜΕΛΕΙΑ, ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ, ΕΥΘΥΝΗ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Η 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 Η ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΚΤΟΣ ΑΝ ΟΡΙΖΕΤΑΙ ΡΗΤΩΣ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ. ΟΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ Η 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 ΡΗΤΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ Η ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΕ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΕΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ. Η APOLLO ENDOSURGERY, INC. ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ 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 Sx Endoskopik Sütür Sistemi, ankor sütürlerin endoskopik olarak yerleştirilmesi için endikedir. Ankor sütürler, kusur kapatma (örneğin, perforasyon, ESD/EMR 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 almaları 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 kullanılmasına 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.
- Elektrocerrahi bileşenlerinin başka bileşenlerle teması, hastanın ve/veya operatörün yaralanmasının 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 skopolar artık orijinal spesifikasyonlara uygun olmayabilir.
- İğnenin açılması için yeterli alan olduğundan emin olun.
- Entübasyon ve ekstübasyon sırasında Endoskopik Sütür Sisteminin Tutma Yerinin kapalı ve kilitli 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 kilitlenerek cerrahi müdahale gerektirmesi
- Endoskoptaki tutunmanın azalmasıyla Uç Kapağının kullanım sırasında çıkması ve bu parçanın geri alınması için cerrahi müdahale gerektirmesi
- Ankorun iğne gövdesine daha az tutunarak istem dışı düşmesi ve prosedürde gecikmeye yol açması veya sonrasında müdahale gerektirmesi
- Ankor Gövdesinin bükülerek hekimin iğneyi doğru bir biçimde yönlendirememesine veya amaçlanan prosedürü yapamamasına yol açması
- Helezonun tam açılmayarak doku alma ve amaçlanan prosedürü gerçekleştirme olanaklarını 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, bitişiğinde 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 basınç kullanmaktan veya gereğinden fazla dönüş yapmaktan kaçının. Dokuyu toplamak için gerekenden fazla dönüş yapmak, bitişteki bir organı yakalayıp sütürleme 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, pnömomediastinum 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 sütürlenme riskini artırabilir.

• Büyük kıvrım boyunca kısa gastrik artere zarar verme riskine karşı her zaman dikkatli olun. Prosedür sonrasında hemodinamik instabilityle birlikte ağrı durumunda ekstrasistik 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.

• ESG'nin ardından herhangi bir zamanda sırta veya supraklaviküler alana yayılan uzun süreli üst karn ağrısının yanı sıra plöritik belirtiler veya nefes darlığı yaşayan hastalarda, steril ya da enfekte sıvı toplanması ve inflamatuvar pleval efüzyon oluşumuyla birlikte iğne ponksiyon bölgesinde sızıntı meydana gelmiş olabilir. Bu belirtilerin, örneğin BT gibi bir 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 kanal 3,2 mm'lik bir kalıba haline gelir.

• Özofagusun korunması için sistem ile en az 16,7 mm'lik iç çapı olan bir overtüp kullanılabilir.

1.9 Sistem Uyumluluğu

OverStitch Sx ESS, PLY-G02-020-APL sütürleriyle uyumludur.

Sistem, yerleştirme tüpü ve distal çapı 8,8 mm ile 9,8 mm arasında, çalışma uzunluğu 110 cm'ye kadar olan ve en az 16,7 mm iç çapında overtüpler kullanan endoskoplara uyumludur.

Uyumlu cihazların bulunabilirliği, coğrafi konuma göre değişiklik gösterir.

1.10 Advers Olaylar

Endoskopik Sütür Sisteminin kullanımından kaynaklanabilecek olan olası komplikasyonlar bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdakileri içerir:

- Farenjit/Boğazda ağrı
- Kusma

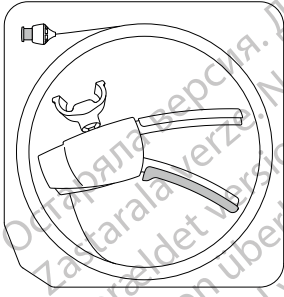
- Bulantı
- Prosedürü takip eden 24 saatin ardından orta şiddette karın ağrısı. Bazı durumlarda karın ağrısı şiddetli olup tıbbi müdahale gerektirebilir.
- Kabızlık
- Prosedürün ardından genel halsizlik
- Mide yanması
- Ateş
- Gastrointestinal kanama (tek başına ya da melena veya hematemle birlikte)
- Hastaneye yatış gerektiren dehidratasyon ve/veya beslenme yetersizliği
- Perigastrik sıvı toplanması
- Sızıntı
- Hemoperitoneum

- Hematom
- Parestezi
- GERD
- Peritonit
- Pnömoeritonyum
- Pulmoner Emboli
- Perforasyon (mide veya yemek borusu)
- Pnömotoraks
- Pnömomediastinum
- Safra kesesi sütürü
- Dalak Laserasyonu
- Derin Ven Trombozu
- Özofagusta Yırtık
- Plevral Efüzyon

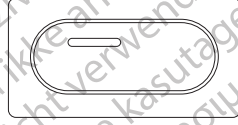
- Uzun Süreli Kusma
- Bağırsak tıkanması
- Enfeksiyon/sepsis
- Şişkinlik
- Striktür
- Karaciğer apsesi
- İntraabdominal (boş veya katı) viseral yaralanma
- Aspirasyon
- Nefes darlığı
- Akut inflamatuvar doku reaksiyonu
- Ölüm

NOT: Cihazla ilişkili olarak yaşanan tüm ciddi olaylar, Apollo Endosurgery'ye (bu belgenin sonundaki iletişim bilgilerine bakın) ve ilgili devlet makamlarına bildirilmelidir.

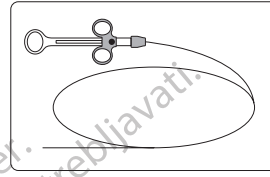
2. Paket içeriği



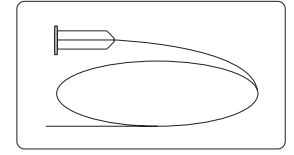
Paket 1
İğne Sürücü ve Ankor Değiştirici



Paket 2
Sütür Düzenegici



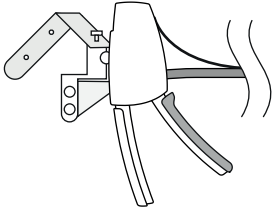
Paket 3
Çinç



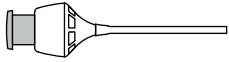
Paket 4
Helezon

(AYRI SATILIR)

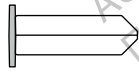
Polipropilen (emilmeyen) - MAM



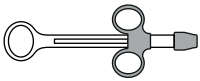
İğne Sürücü Tutma Yeri



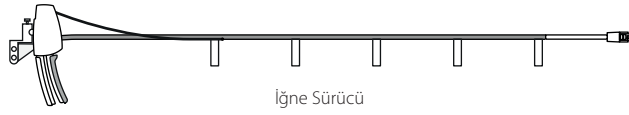
Ankor Birakma Düğmesi



Helezon Tutma Yeri



Cinch Tutma Yeri



İğne Sürücü



Ankor Değiştirici



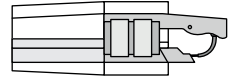
Sütür Düzeneği



Helezon



Cinch

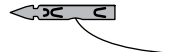


Uç Kapağı



Ankor Yuvası

Ankor Gövdesi

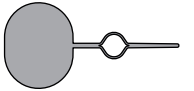


Sütür

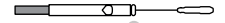


Helezon Ucu

Sütür Yükleme Halkası



Bilezik Tıpa



4. Montaj

Endoskobu Hazırlama

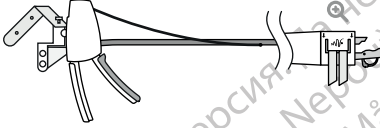
UYARI: Cihaz kurulmadan önce endoskobun uzak ucu ve yerleştirme tüpü kuru olmalı ve üzerlerinde herhangi bir yağlama maddesi olmamalıdır. Aksi takdirde, cihaz kullanım sırasında endoskoptan kayabilir.

- 4.1. Cihazın kurulmasına yardımcı olmak için endoskobu video işlemcisine ve ışık kaynağına bağlayın.
- 4.2. Cihaz kurulmadan önce endoskobun tekerlekleri kilitli olarak düz konumda olduğundan emin olun.

Cihazı Hazırlama

- 4.3. İğne Sürücüyü ambalajından çıkarın.

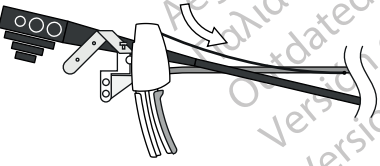
DİKKAT: Uç Kapağının düşmediğinden veya başka bir biçimde hasar görmediğinden emin olun.



- 4.4. İğne Gövdesini Kapatın.

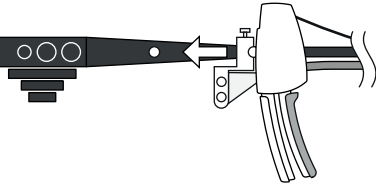


- 4.5. Cihazın Etkinleştirme Kateteri tarafından, endoskobu Etkinleştirme Kateteri ve Kateter Kılıfı arasından geçirin.

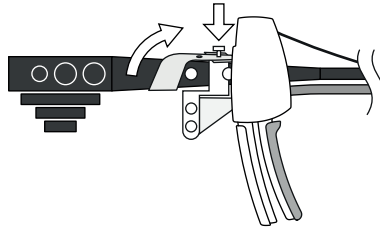
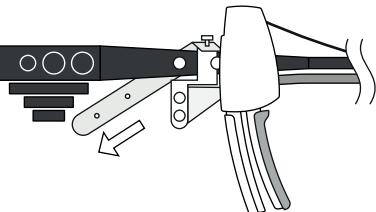


Tutma Yerini Sabitleme

- 4.6. İğne Sürücünün Tutma Yeri Bileziğini, kanal portları endoskobun kanal portunun yakınına gelene kadar endoskobun tutma yeri üzerine sıkıca kaydırın.

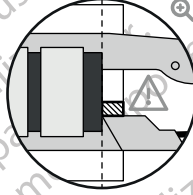
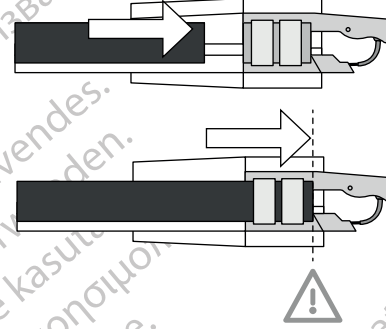


- 4.7. Kauçuk Saplı Kayışı endoskobun arkasının çevresinde gererek ve ucunu tekrar bağlantı mandalına takarak sabitleyin.



Uç Kapağını Yerleştirme

- 4.8. Endoskobun uzak ucunu, endoskobun yüzü Çıkıntı Durdurma özelliğine dokunana kadar şeffaf Uç Kapak Kayışı halkalarından geçirek sonuna kadar yerleştirin.

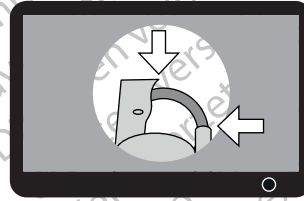


DİKKAT: Kateter Kılıfının skop boyunca bükülmediğinden emin olun.

- 4.9. Monitörü kullanarak Uç Kapağının yönünü istediğiniz şekilde ayarlayın.

NOT: Monitördeki son yönlendirme, montaj sırasında saat yönünde değişebilir ve buradan dengelenebilir.

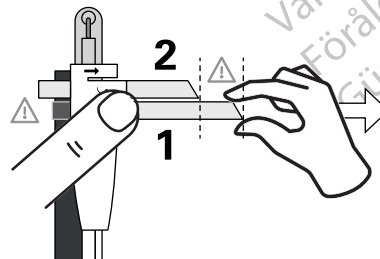
- 4.10. İğne Gövdesinin her iki ucunun da ekranda görüldüğünü doğrulayın.



Uç Kapağı Kayışlarını Sabitleme

- 4.11. Sol başparmağınızı Uç Kapağı klipsinin üzerine yerleştirerek, Kayış 1'i su geçirmeyecek bir sızdırmazlık sağlanana kadar yavaşça çekin.

NOT: Kayış yeterince sıkıldığında şeffaf görünür.



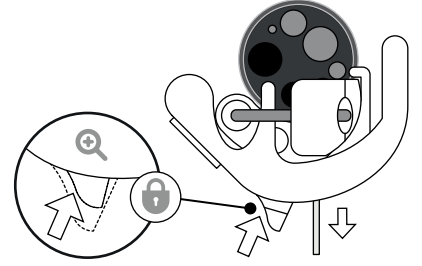
UYARI: Kayışlar 3 cm (1 inç) hareket mesafesinden fazla esnetilmemelidir. Aksi takdirde hasar meydana gelebilir.

UYARI: Uç Kapağını bükmeye veya konumunu değiştirmeye çalışmayın. Aksi takdirde, cihaz veya endoskop zarar görebilir.

- 4.12. Kayış 2 için bu işlemi tekrarlayın.

- 4.13. Kayışları kilitlemek için, Kayış 1 ve 2'yi daha fazla gererek gevşekliği giderin ve Menteşeli Basamak tamamen içeri girene kadar Klipsli Menteşe üzerindeki Apollo logosunu sıkıca bastırın.

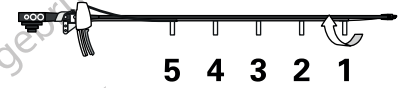
NOT: Her iki Kayış da gerilirken Menteşeli Basamağı kapatmak daha kolaydır.



Kateter Kılıfını Endoskoba Sabitleme

DİKKAT: Endoskobun zemine paralel, düz ve skop tekerlekleri tekerleklerinin kilitli olduğundan emin olun.

- 4.14. Distal uçtan başlayarak, Kılıf Kayışının her tarafından koruyucu desteği çıkarın ve Kayışı tekrar kendisine endoskobun etrafına sarıp üzerine bastırın.



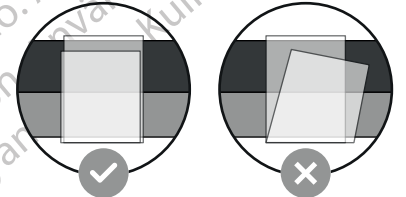
- 4.15. Kateter Kılıfı boyunca devam ederek kalan 4 Kayışı da sabitleyin.

DİKKAT: Endoskop, uzunluğu boyunca Kateter Kılıfının iç yüzeyine uymalıdır.

DİKKAT: Kılıf Kayışlarını aşırı germeyin.

UYARI: Kateterlerin ve Kılıfın skop boyunca aynı hizada olduğundan emin olun.

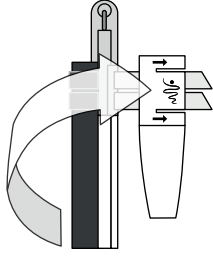
UYARI: Tüm Kılıf Kayışlarının kendine yapıştığından ve yanlış hizalanmadığından emin olun. Açıkta kalan köşeler, kuvvet uygulandığında soyulabilir.



Türkçe

Uç Kapağının Klipsini Çıkarma

- 4.16. Uç Kapağını sabitlerken, Uç Kapağı Klipsini (oklarla gösterildiği şekilde) saat yönünün tersine çevirerek Uç Kapağından çıkarın.

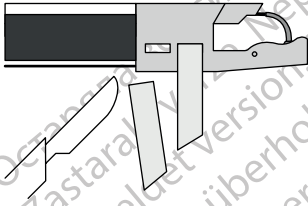


- 4.17. Uç Kapağı Klipsini atın.

Uç Kapağı Kayışlarının Fazlalıklarını Kesme

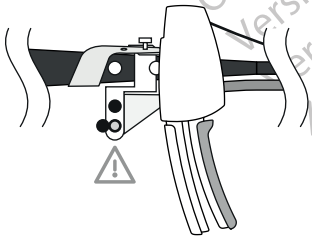
UYARI: Her iki Uç Kapağı Kayışının da gizli uçlarının Uç Kapağı içerisine tamamen girdiğinden emin olun.

- 4.18. Cerrahi bıçak kullanarak her iki Uç Kapağı Kayışının fazlalıklarını Uç Kapağı yüzeyiyle aynı hizada kesin.



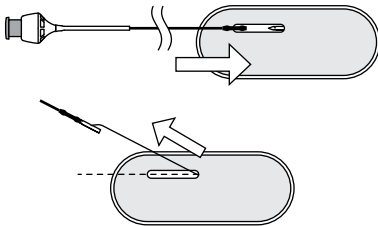
Biyopsi Valflerini Takma

- 4.19. Tüm endoskop ve cihaz çalışma kanallarına standart biyopsi valfleri takın.
- 4.20. Ankor Değiştirici için biyopsi valfi (dış kanalı açık konumda olmalıdır).



Ankoru Yükleme

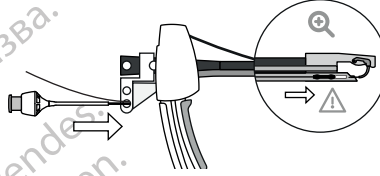
- 4.21. Uygun Sütürü seçin.
- 4.22. Sütür Düzenliğini ve Ankor Değiştiriciyi ambalajından çıkarın.
- 4.23. Ankoru Ankor Değiştiriciye yükleyin.



- 4.24. Ankoru veya Ankor Değiştiriciyi değil, Sütürü tutup çekerek Sütür Kartuşundan Sütürü çıkarın.
- NOT:** Kartuştan çıkarıldıktan sonra Sütürün dolaşmadığından emin olun.
- 4.25. Ankor Değiştiriciyi cihazın açık Ankor Değiştirici (dış) kanalına yerleştirin.

DİKKAT: Valf kapakları kapalıyken kullanmayın. Aksi takdirde Sütürün sürtünmesi artar.

- 4.26. En iyi düzeyde kontrol için kateteri kalem gibi tutarak Ankor Değiştiriciyi, Ankurun cihazın uzak ucuna yaklaşmasına kadar ilerletin.



DİKKAT: Ankor Değiştirici, Ankor Değiştirici Kanalından ilerletilirken dirençle karşılaşılırsa, cihaz sorunsuz geçene kadar endoskopun açısını azaltın.

Cihazı Yağlama

- 4.27. Kurulu cihazın ve endoskopun uzak taraftaki 50 cm'lik kısmını ve overtüpün iç cidarlarının tamamını yağlayın.
- UYARI:** Transoral prosedürler için uygun (iç çapı en az 16,7 mm olan) bir overtüp kullanılması önerilir.

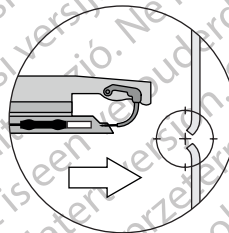
UYARI: Kurulu cihazı kullanmadan önce cihazın overtüp ile uyumlu boyutta olduğundan emin olun.

- 4.28. Endoskopu hastaya yerleştirin.

UYARI: Cihazı, İğne Gövdesi açık konumundayken yerleştirmeyin.

5. Hedef anatomiye gitme

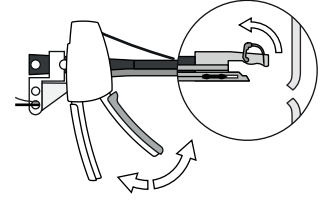
- 5.1. Hedef anatominin yerini tespit edene kadar ilerletin.



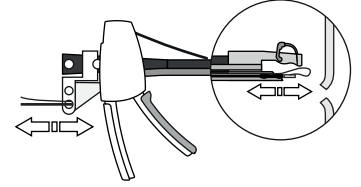
DİKKAT: Endoskopik Sütür Sistemiyle entübasyon veya ekstübasyon sırasında, endoskop ve dış Kılıfların çalışma uzunluğunun birlikte ilerletilip geri çekildiğinden ve Etkinleştirme Kateterindeki tüm gevşekliklerin giderildiğinden emin olun.

DİKKAT: Birincil kanalı uzak ucuna ve (kullanılıyorsa) ikincil kanala cihaz aksesuarları takılı olmadan endoskoba eklemeyin. Aksi takdirde kateterler hafifçe bükülebilir.

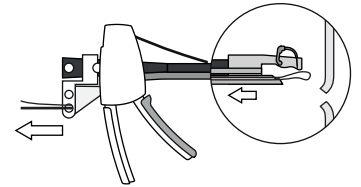
- 5.2. İğne Gövdesini açın.



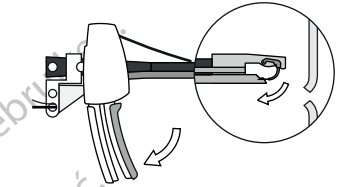
- 5.3. Sütürü gevşetmek için Ankor Değiştiriciyi ilerletin ve/veya endoskobu hareket ettirin.



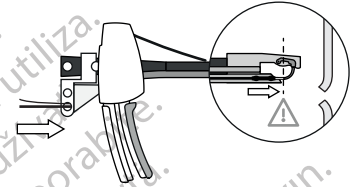
- 5.4. Yeterli gevşeklik elde edildiğinde, Ankor Değiştiriciyi cihaza geri çekin.



- 5.5. İğne Gövdesini Kapatın.

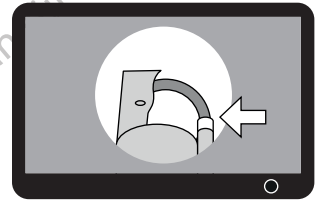


- 5.6. Kabloyu **beyaz** kısmından kalem gibi tutarak, Ankor İğne Gövdesine tamamen oturana kadar Ankor Değiştiriciyi ilerletin.



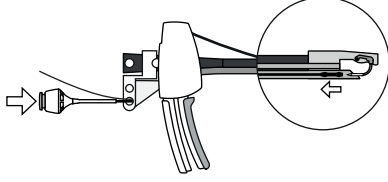
- 5.7. Ankor İğne Gövdesine tam oturduğunda bir tıklama veya sıkı bir duruş hissedilebilir.

- 5.8. Ankurun İğne Gövdesine düzgün bir biçimde takıldığından emin olmak için monitördeki görüntüyü kontrol edin.

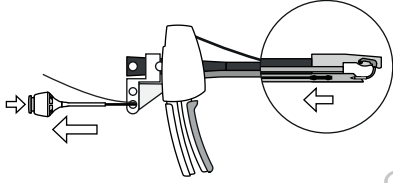


- 5.9. Sütürün yakın ucunun, Tutma Yeriindeki kanal valflerinin ötesinde görünür olduğundan emin olun.

- 5.10. Ankor Bırakma Düğmesine sonuna kadar basarak Ankoru serbest bırakın.

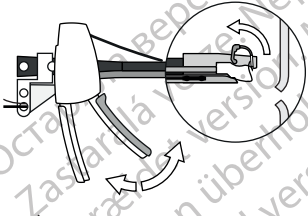


- 5.11. Ankor Bırakma Düğmesi sonuna kadar basılmış haldeyken Ankor Değiştiriciyi hafifçe geri çekin.



6. Doku ve Sütür Yönetimi

- 6.1. İğne Gövdesini açın.



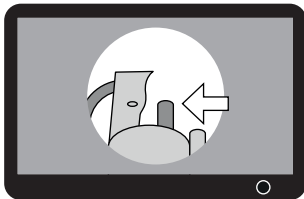
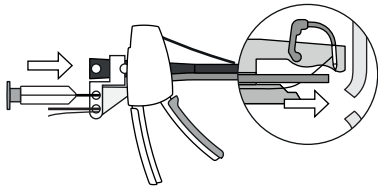
DİKKAT: İğne Gövdesinin açılmaması durumunda, Ankorun Ankor Değiştiriciden çıkarıldığından emin olun.

UYARI: İstenen Sütür yolu ve düzeni için uygun Sütür gevşekliliğinin sağlandığından emin olun. Sütürü gevşetmek için Ankor Değiştiriciyi ilerletin ve/veya endoskobu hareket ettirin.

- 6.2. Gerekirse Apollo Helezon veya 2,8 mm'lik uyumlu başka bir aksesuar kullanarak dokuyu sütür uygulama için uygun konuma getirin.

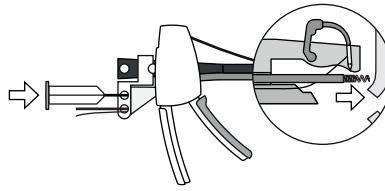
7. Doku Helezonu Kullanımı (Kusur Kapatma ve Stent Sabitleme için İsteğe Bağlı, Endoskopik Sleeve Gastroplasti ve Transoral Çıkış Redüksiyonu için Zorunludur)

- 7.1. Helezonu, monitörde uzak ucu görünene kadar ESS'nin Helezon Kanalı içerisine toplanmış durumda ilerletin.



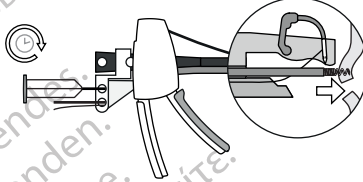
DİKKAT: Helezonun ESS'nin Helezon Kanalından ilerletilmesi sırasında dirençle karşılaşılması durumunda, cihaz sorunsuz bir biçimde geçene kadar endoskobun açısını azaltın ve cihazın ikincil çalışma kanalının engellenmediğinden emin olun.

- 7.2. Helezonun Tutma Yerindeki düğmeye sonuna kadar basarak Helezonun Ucunu ortaya çıkarın.



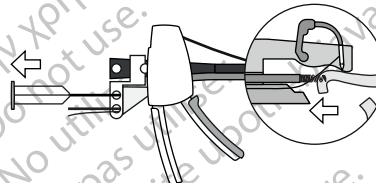
DİKKAT: Helezonu cihazdan ilerletirken Helezonun Tutma Yerindeki düğmeye basmayın.

- 7.3. Doğru doku derinliği elde edilene kadar Helezonun Tutma Yerini saat yönünde çevirerek doku alın.



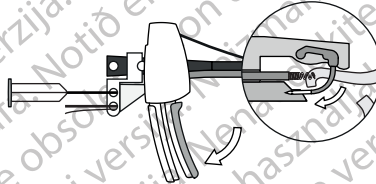
- 7.4. Doku alırken ileri doğru hafif bir basınç uygulayın.

- 7.5. Helezonu ilerleterek/geri çekerek dokuyu istediğiniz konuma getirin.

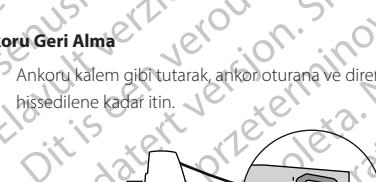


8. Sütür Uygulama

- 8.1. İğne Gövdesini kapatarak İğneyi dokudan geçirin.

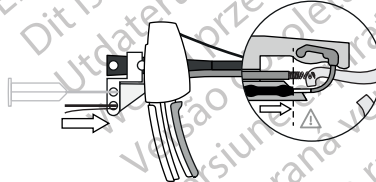


- 8.2. İğne Kolunun yanlışlıkla herhangi bir yabancı nesne veya cihaz üzerinde kapanmadığından emin olun.



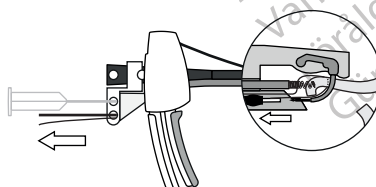
Ankoru Geri Alma

- 8.3. Ankoru kalem gibi tutarak, ankor oturma ve direnç hissedilene kadar itin.



NOT: Endoskobun konumuna bağlı olarak direnç değişebilir.

- 8.4. Ankor Değiştiriciyi geri çekerek Ankoru alın.



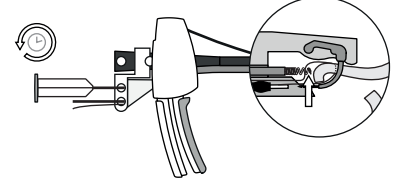
- 8.5. Ankor İğne Gövdesinden dışarı çıktığında Sütürün beyaz dokunun zarar görmesini önlemek için kabloyu beyaz kısımdan kalem gibi tutun ve aynı elinizdeki diğer parmakları cihazın tutma yerinin üzerine yerleştirin.

DİKKAT: Ankoran istem dışı düşmesine yol açabileceğinden, Ankoru Serbest Bırakma Düğmesine basmayın.

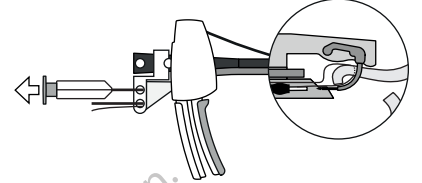
UYARI: Ankor dokudan geçirilmeden önce yeterli gevşekliliğin sağlanmaması durumunda, Ankor Değiştiricinin geri çekilmesi zor olabilir ve Ankor İğne Gövdesinden doğru şekilde ayrılmayabilir.

Dokuyu Serbest Bırakma

- 8.6. Cihaz dokudan ayrılana kadar Helezonun tutma yerini saat yönünün tersine çevirin.

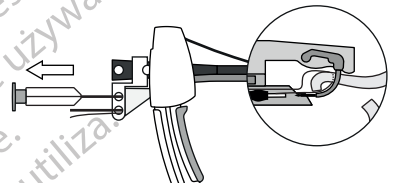


- 8.7. Helezonun tutma yerindeki düğmeyi eski konumuna getirin.

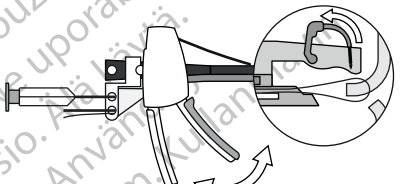


- 8.8. Monitörü kontrol ederek, ucun Helezon Kanalına geri çekilmeden önce shafta tam olarak girdiğinden emin olun.

- 8.9. Helezonu Helezon Kanalına kısa bir mesafe kadar 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.

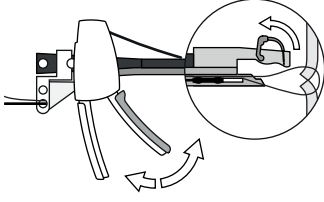
Bu Ankor için dikiş atma işlemi **tamamlandıysa**, dokuyu yaklaştırmak ve Sütürü sabitleyip kesmek için **bölüm 9'a** geçin.

Her bir İğne Sürücüsü ve Ankor Değiştiriciyle birden fazla Ankor kullanılabilir.

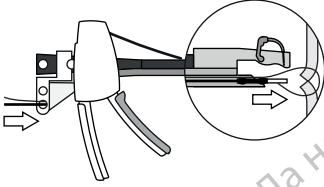
Türkçe

9. Sütürü Sabitleme ve Kesme

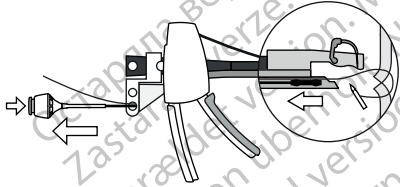
- 9.1. Ankorun Ankor Değiştiricide olduğundan emin olun ve İğne Gövdesini açın.



- 9.2. Ankoru monitörde görülene kadar cihazın uzak tarafına ilerletin.

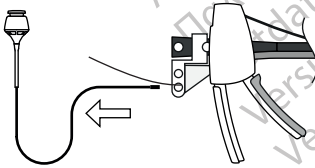


- 9.3. Ankor Serbest Bırakma Düğmesine sonuna kadar basarak Ankor Değiştiriciyi geri çekin ve Ankoru serbest bırakın.



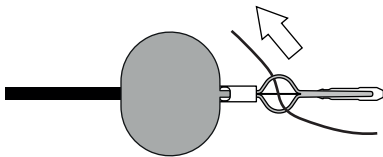
DİKKAT: Ankor Değiştirici kanalının içinde Ankoru serbest bırakmayın.

- 9.4. Ankor Değiştiriciyi ESS'den çıkarın.



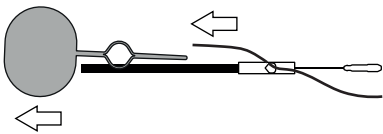
NOT: Ankor Değiştirici, ek sütür için kullanılabilir.

- 9.5. Sütürün yakın ucunu çıkarılabilir Sütür Yükleme Halkasına takın.

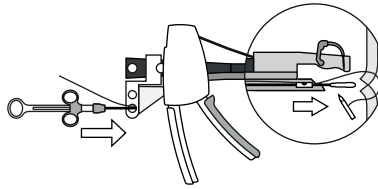


- 9.6. Sütürü taktıktan sonra, Sütürün yakın ucunu serbest bırakarak yüklemeyi sağlayın.

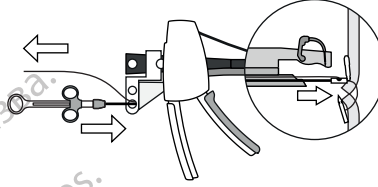
- 9.7. Sütürü Cinch'e çekmek için Sütür Yükleme Halkasını cihaza paralel olarak çekin.



- 9.8. Sütürün yakın ucunu tutarak, "Tıpa ve Bilezik" monitörde görülene kadar Cinch'i Ankor Değiştirici kanalına yerleştirin.



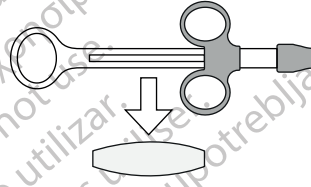
- 9.9. Sütürü çekin ve doku yaklaştırılıp Ankor ile Cinch Bileziği arasında istenen Sütür gerginliği elde edilene kadar Cinch'e karşı çekiş uygulayın.



NOT: Cinch'in son konumunu ayarlayan Tıpa değil, Bileziktir.

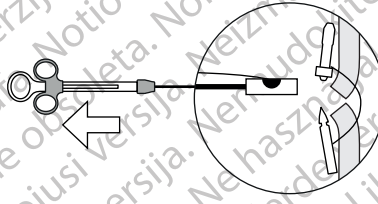
UYARI: Aşırı gerginlik dokuya zarar verebilir.

- 9.10. Sütürü gergin tutarak Cinch'in tutma yerinden güvenlik ara parçasını çıkarın.



DİKKAT: Güvenlik amaçlı ara parça, yalnızca Cinch yerleştirilmeden hemen önce çıkarılmalıdır.

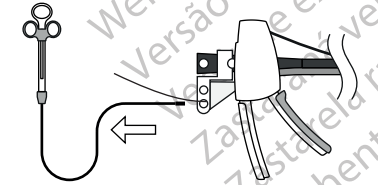
- 9.11. Cinch'in Tutma Yerini sıkıca tutarak Cinch'i yerleştirin ve Sütürü kesin.



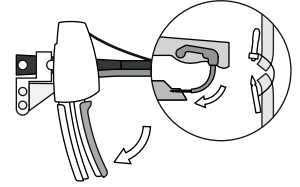
DİKKAT: Cinch yerleştirilirken sütür gergin tutulmalıdır.

NOT: Tıpayı çekip Bileziğe kilitlemek için önemli ölçüde güç uygulanması gereklidir ve Sütür kesildiğinde genellikle küçük bir kopma hissedilir. Cinch'i gereğinden fazla yerleştirmeyin ve tutma yerini yalnızca sütür kesilene kadar sıkın.

- 9.12. Cinch'i çıkarın.



- 9.13. 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 gerekmez.

UYARI: Endoskobun çıkarılması durumunda, bir sonraki entübasyondan önce Uç Kapağının endoskoba sabitlendiğinden emin olun. Uç Kapağı yerinden oynatılmaz ve endoskoba yeniden takılmaz.

- 10.2. Başka bir Sütür Düzeneği kullanmak isterseniz, Ankor yüklemesi için adım 4.21'e dönün ve sonraki tüm adımları uygulayın.

Sütür işlemi tamamlandıysa, cihazın çıkarılması için bölüm 11'e geçin.

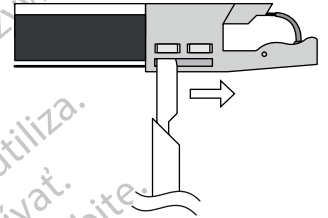
11. Cihazın Çıkarılması

- 11.1. Tüm yardımcı cihazları çıkarın.

- 11.2. İğne Gövdesinin kapalı olduğundan emin olun ve dış Kılıfın Endoskopa birlikte geri çekildiğinden emin olarak Endoskobu hastadan geri çekin.

UYARI: Cihaz hastadan çıkarılmadan önce cihazdaki Etkinleştirme Kateterinin tüm gevşek kısımlarının giderildiğinden emin olun.

- 11.3. Uç Kapağının yan tarafındaki uzun dikey yuvadan cerrahi bıçak yerleştirip Uç Kapağı Kayışlarının her birini kesin.



NOT: Dikey yuva, Uç Kapağının çıkarılması sırasında endoskobun hasar görmesini önler.

- 11.4. Endoskop yüzüne yukarıdan bakarak Uç Kapağını endoskobun çevresinde saat yönünde çevirin.

- 11.5. Her bir Kılıf Kayışını açın ve Kateter Kılıfını endoskoptan çıkarın.

- 11.6. Tutma Yeri Kayışını çözün ve Tutma Yeri Braketini endoskoptan kaydırarak 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.

Üzerinde biyolojik tehlike simgesi olan biyolojik olarak tehlikeli madde kabı kullanılması önerilir. İşlenmemiş biyolojik olarak tehlikeli atıklar, belediyenin atık sisteminde bertaraf edilmemelidir.

13. MR Bilgileri**MR Koşullu**

Klinik dışı testlerde OverStitch Endoskopik Sütür Sistemi ile yerleştirilen Sütürlerin, Cinch'lerin ve Uçların (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 gaus/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 süreli 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, %0,1 ağırlık/ağırlık üzerindeki konsantrasyonlarda CMR (karsinojenik, mutajenik ve/veya üreme için toksik) 1A/1B ve/veya endokrin bozucu olarak tanımlanan aşağıdaki 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. Sorun Giderme

16.1. İğne Gövdesi açılmıyor:

| Neden | Çözüm |
|--|---|
| 16.1.1. İğnenin sıkışması: | i. Çalıştığınız alanı değerlendirin, Kılıf 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 yaklaştırın ve ardından İğne Gövdesini iterek Sütürü serbest bırakın. |
| 16.1.3. Kılıfın veya Etkinleştirme Kateterinin dolaşması veya bükülmesi: | i. Endoskobun dışına çıkan Kılıf ve Etkinleştirme Kateterinin dolaşmadığından ve bükülmediğinden emin olun. Endoskobu düzleştirerek geriye dönük konumdan çıkarın. Endoskobu ileri doğru ilerletin ve minimum direnç hissedene kadar Kılıfı ve Etkinleştirme Kateterini kendinize çekerek gevşekliliği giderin. Kılıfı 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 cihazdan 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 cihazdan 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: | i. Yukarıda yer alan 13.1.1, 13.1.2, 13.1.3 adımlarını izleyin (İğne Gövdesi açılmıyor). ii. İğne Sürücüsünün tutma yerinin kilitli ve kapalı olduğundan emin olun ve: a. Etkinleştirme Kateterini gererek İğne Gövdesi sürme kablosunun etkin uzunluğunu değiştirin. b. Ankor Değiştiriciyi çıkarın ve kavrayıcıları kullanarak (cihazın birincil kanalında) 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. |

16.3. Ankor Değiştirici değiştirme işlemini yapmıyor:

| Neden | Çözüm |
|--|---|
| 16.3.1. Ankor Değiştiricinin Ankoru İğne Gövdesine takmaması: | i. Yeterli Sütür gevşekliliği olduğundan ve cihazın dışındaki Sütürün dolaşmadığından emin olun. ii. Ankor Değiştiricinin, İğne Sürücü Uç Kapağında 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. Cihazı çıkarın. Ankoru ve/veya Ankor Değiştiriciyi yenisiyle değiştirin. |
| 16.3.2. Ankor Değiştirici Ankoru serbest bırakmıyor: | i. Yeterli Sütür gevşekliliği olduğundan ve cihazın 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 kıvrıldığı yerleri azaltın (mümkünse) ve Ankoru serbest bırakmaya çalışın. iv. Cihazın ikincil kanalı veya endoskobun çalışma kanalıyla uyumlu aksesuarları kullanarak Sütürü kesip çıkarın. v. Ankor Değiştiriciyi değiştirin. |
| 16.3.3 Ankor Değiştirici Ankoru İğne Gövdesinden geri almıyor: | i. Yeterli Sütür gevşekliliği 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. Cihazın ikincil kanalı veya endoskobun 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 düğmesine yanlışlıkla basılması: | i. Ankoru yabancı bir cisim gibi alın veya Cinch ile yerleştirmek için gerekli prosedürü izleyin. Ankorun cihaz kanalına düşmesi durumunda, Ankor Değiştiriciyi veya 3,2 mm'lik uyumlu bir kavrayıcıyı kullanarak Ankoru cihazdan dışarı itin. Tutma yerindeki kanalda veya y-bağlantı noktasında sıkışabileceğinden, Ankoru cihaz 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 iterek 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 ipinin 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 çıkma: | i. İğne Gövdesini kapatın, İlerletme Kateterinin boşluğunu alın ve cihazı hastadan yavaşça çekin. Overtüp kullanıyorsanız overtüpü distal olarak mümkün olduğunca ilerletin ve Uç Kapağını endoskopa bitişik tutmak için Kılıfı sıkıca tutarak endoskop ile cihazı overtüpe çekin. |

16.8. Helezon tersine dönmüyor:

| Neden | Çözüm |
|-------------------------------------|---|
| 16.8.1. Helezonun dokuda sıkışması: | i. Cihazın birinci kanalı veya endoskop çalışma kanalı üzerinden uygun bir aksesuarla Helezonun çevresindeki dokuya karşı çekiş uygulayarak Helezonu serbest bırakın. ii. Endoskopik tekniklerin tükenmesi durumunda, Helezonu çıkarmak için laparoskopik teknikleri kullanın. |

16.9. Uç Kapağı Kayışının ucu, Uç Kapağı Kayışının Kuyrukları kesilmeden Uç Kapağına oturmüyor:

| Neden | Çözüm |
|---|---|
| 16.9.1. Montaj sırasında Uç Kapak Klipsi Mentesesinin içeri tam itilmemiş olması: | i. Endoskobu hafifçe çekerek Uç Kapağı içindeki her iki Uç Kapağı Kayışının kuyruksuz ucunu tamamen içeri yerleştirin. ii. Atılmadıysa, Uç Kapağı Kayışının kuyruklarını Uç Kapağı Klipsindeki 1 ve 2 numaralı ilgili kanal yuvalarından geçirin. Uç Kapağı Klipsini saat yönünde döndürerek Uç Kapağına yeniden takın (bölüm 4.16'nın tersi) ve montaj adımlarını tekrarlayın. iii. Uç Kapağı Klipsi yoksa, Uç Kapağı Klipsi yerine sol başpatmağınızı kullanarak Uç Kapağı içindeki her bir Uç Kapağı Kayışının kuyruksuz ucunu tutun ve Uç Kapağı Kayışını sıkma adımlarını tekrarlayın. |

16.10. Takılan cihazı overtüpten geçirirken zorlanma:

| Neden | Çözüm |
|---|--|
| 16.10.1. Yetersiz yağlama: | i. Cihazı ve overtüpün içini tamamen yağlayın. Entübasyon ve ekstübasyon sırasında cihaz takılı haldeyken endoskoba çevirme hareketi uygulayın. |
| 16.10.2. Endoskop ve/veya overtüp boyutunun uyumlu olmaması: | i. Seçilen overtüpü daha büyük boyutlu bir overtüp ile değiştirin. |
| 16.10.3. Kateterlerin skop üzerinde düz olmaması: | i. Skobu ve cihazı birbirine karşı düz bir şekilde duracak biçimde konumlandırın. Entübasyon ve ekstübasyon sırasında cihaz takılı haldeyken endoskoba çevirme hareketi uygulayın. |
| 16.10.4. Uç Kapağı Kayışlarının Uç Kapağı ile aynı hızda kesilmemiş olması: | i. Endoskobu overtüpten çıkarın. Adım 4.18'e uygun olarak Uç Kapağı Kayışlarını Uç Kapağı ile aynı hızda getirin. |

GARANTİ SORUMLULUK REDDİ VE KANUNİ YOLLARA YÖNELİK SINIRLANDIRMA

BU BELGEDE TANIMLANAN APOLLO ENDOSURGERY, INC. ÜRÜNÜNE/ÜRÜNLERİNE YÖNELİK OLARAK, TİCARİ UYGUNLUK VEYA BELİRLİ BİR AMACA 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, ARIZİ 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, ARIZİ VEYA NETİCE KABİLİNDEN DOĞAN ZARARLARA YÖNELİK TÜM SORUMLULUKLAR DA DAHİL OLMAK ÜZERE HER TÜRLÜ SORUMLULUĞU AÇIÇA 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 | | Izgatavošanas datums | | Nelietot, ja iesaiņojums ir bojāts | |
| Atsauces numurs | | Nesterilizēt atkārtoti | | Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Krievijā | |
| Medicīnas ierīce | | Uzmanību, skatīt pavaddokumentus | | Satur bīstamu vielu (CAS 7440-48-4, kobalts) | |

1. Paredzētais lietojums

OverStitch Sx endoskopiskā šuvju sistēma ir paredzēta endoskopiskajai enkuru-šuvju ievietošanai. Enkurus-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, ārsts, 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. Āršiem, kas veic bariatriskās procedūras, ir jābūt izgājušiem papildapmācību. Sazinieties ar vietējo Apollo Endosurgery pārstāvi, lai uzzinātu par apmācībām.

1.2. Paredzētā pacientu populācija

Sistēmā 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 kontraindīcetas.

1.3. Paziņojums par klīnisko ieguvumu

OverStitch endoskopiskā šuvju sistēma ir paredzēta endoskopiskajai šuvju ievietošanai un mīksto audu tūvināšanai 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. Pacienti pēc procedūras ir jāsaņem aizpildītā karte un buklets.

1.6. Kontraindīkācijas

Kontraindīkācijas ir, piemēram, endoskopiskās šuvju sistēmas izmantošanai ir jābūt endoskopiskajai procedūrai raksturīgās kontraindīkācijas, kas var būt tostarp, bet ne tikai, tālāk norādītās.

• So sistēmu nav paredzēts lietot gadījumos, kad ir kontraindīcetas endoskopijas metodes.

• So sistēmu nav paredzēts lietot ļaundabīgiem audiem.

1.7. Bīdījumi

- 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.
- Elektroķirurģijas komponentu saskare ar citiem komponentiem var izraisīt pacienta un/vai operatora traumas, kā arī ierīces un/vai endoskopa bojājumus.
- Pārbaudiet endoskopijas instrumentu un piederumu sāderību un pārlicinieties, ka netiek apdraudēta veikspēja.
- PIEZĪME. Atjaunoti endoskopi var vairs neatbilst sākotnējām specifikācijām.
- Pārlicinieties, ka ir pietiekami daudz vietas, lai adatu varētu atverties.
- Pārlicinieties, ka endoskopiskās šuvju sistēmas rokturis ir atvērts un bloķēts intubācijas un ekstubācijas laikā.
- OverStitch sistēmas atkārtota izmantošana vai atkārtota apstrāde var izraisīt, piemēram, tālāk norādītās ierīces darbības traucējumus vai sekas pacientam.
 - Infekcija vai sliktības pārvešana.
 - Roktura mehānisma darbības traucējumi, kā arī ierīce nobloķējas audos, un tad var būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās.
 - Pavājināta endoskopa noturēšana, kā arī ierīces darbības laikā gala vāciņš atdalās, un tā atgūšanai var būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās.
 - Pavājināta enkura noturēšana pie adatas korpusa, kā arī enkurs nejausi nokrist, un tas izraisīs 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 svešķermeņu, piemēram, skavu, stentu, fiksatoru vai tīklu, saņemšanai, adatu var iesprūst svešķermenī, un tad ir nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās.
- Situācijās, kad operācijas vietā pastāv risks, ka var tikt bojātas blakus esošās anatomiskās struktūras, ieteicams izmantot endoskopiskos ierīces, 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 iespējamās 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 piešūts blakus esošais orgāns, un risks, ka spirāle iesprūdis audi, tādējādi apgrūtinot instrumenta izņemšanu.
- Bariatrisko procedūru gadījumos insuflācijai nepieciešams oglekļa dioksīds (CO₂). Insuflācijai nedrīkst izmantot

istabas gaisu, jo tas var izraisīt nopietnus nevēlamus notikumus, tostarp pneimoperitoneju, pneimotoraksu, pneimomediastinu 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 piešūšanas 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.
- Pacienti, 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 šķidrums uzkrāšanās un iekaisīgs izvīdums 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.

1.9. Sistēmas saderība

OverStitch Sx ESS ir saderīga ar PLY-G02-020-APL šuvēm. Sistēma ir saderīga ar endoskopiem, kuriem ir ievietošanas caurulīte un distālais diametrs no 8,8 mm līdz 9,8 mm, darba garums līdz 110 cm, kuriem izmanto ārējās caurules ar iekšējo diametru vismaz 16,7 mm. 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.

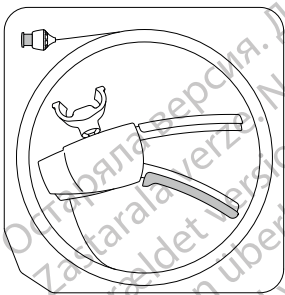
- Faringīts/sāpes kaklā
- Vemšana
- Sliktā dūša

- 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

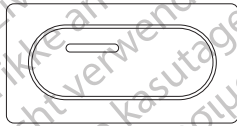
- Parestēzija
- GERD (GERS)
- Peritonīts
- Pneimoperitonejs
- Plaušu embolija
- Perforācija (kuņģa vai barības vada)
- Pneimotorakss
- Pneimomediastins
- Žultspūšļa šuve
- Liesas plīsums
- Dzīlo vēnu tromboze
- Barības vada plīsums
- Šķidrums pleiras dobumā
- Pastāvīga vemšana

- 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.

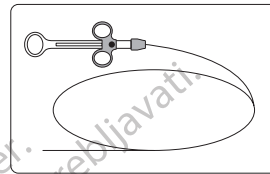
2. Iesaiņota sistēma



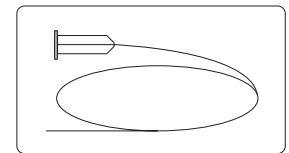
1. iesaiņojums
Adatas vadītājs un enkura
maiņas ierīce



2. iesaiņojums
Šuves komplekts



3. iesaiņojums
Skava

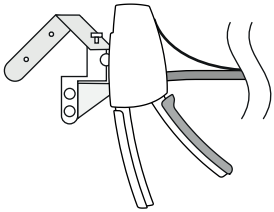


4. iesaiņojums
Spirāle

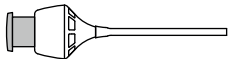
Polipropilēns (neabsorbējams) — ZILS

(IEGĀDĀJAMA ATSEVIŠKI)

3. Nomenklatūra



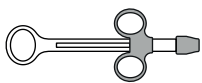
Adatas vadītāja rokturis



Enkura atlaišanas pogā



Spirāles rokturis



Skavas rokturis



Adatas vadītājs



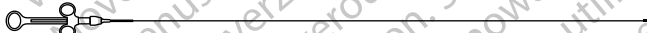
Enkura maiņas ierīce



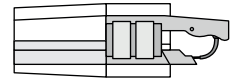
Šuves komplekts



Spirāle



Skava

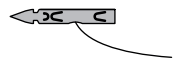


Gala vāciņš



Enkura ietvars

Enkura korpuss

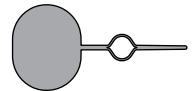


Šuve

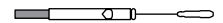


Spirāles gals

Šuves ievadišanas cilpa (Hook insertion loop)



Apcilnis



Spraudnis

4. Salikšana

Endoskopa sagatavošana

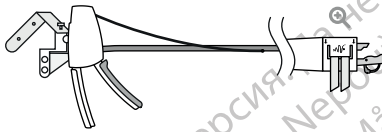
BRĪDINĀJUMS! Endoskopa distālajam galam un ievietošanas caurulītei pirms ierīces uzstādīšanas jābūt sausai un bez jebkādām smērvielām. Pretējā gadījumā ierīce lietošanas laikā var noslidēt no endoskopa.

- 4.1. Savienojiet endoskopa ar video procesoru un gaismas avotu, lai palīdzētu uzstādīt ierīci.
- 4.2. Pirms ierīces uzstādīšanas pārļiecinieties, ka endoskops ir taisns un riteņi ir bloķēti.

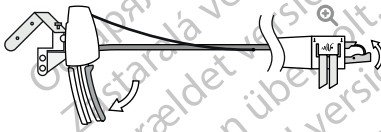
Ierīces sagatavošana

- 4.3. Izņemiet adatas vadītāju no iepakojuma.

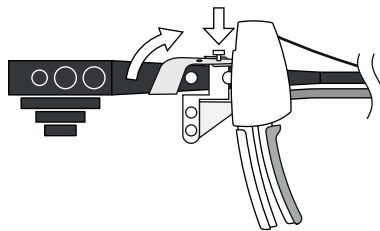
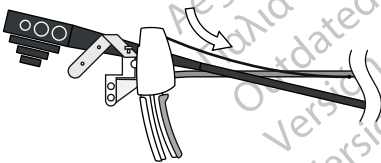
UZMANĪBU! Gala vāciņu nedrīkst nomest vai citādi bojāt.



- 4.4. Aizveriet adatas korpusu.

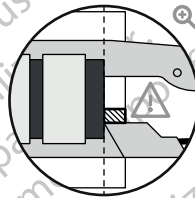
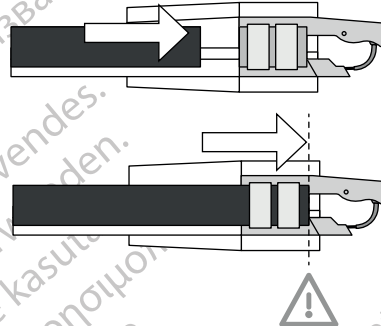


- 4.5. No ierīces palaides katetra puses ievadiet endoskopa starp palaides katetru un katetra apvalku.



Gala vāciņa novietošana

- 4.8. Endoskopa distālo galu līdz galam ievietojiet caur caurspīdīgās gala vāciņa siksnu cilpām, līdz endoskopa virsma pieskaras izvīrziņas aizturim.

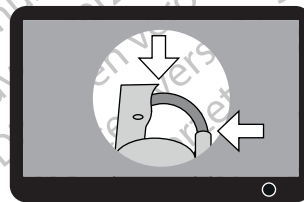


UZMANĪBU! Katetra apvalks nedrīkst būt savijies visā endoskopa garumā.

- 4.9. Izmantojiet monitoru, lai gala vāciņu pārvērstu kā vajadzīgs.

PIEZĪME. Salikšanas laikā galīgais vērsums monitorā var mainīties pulkstenrādītāju kustības virzienā, un šeit to var kompensēt.

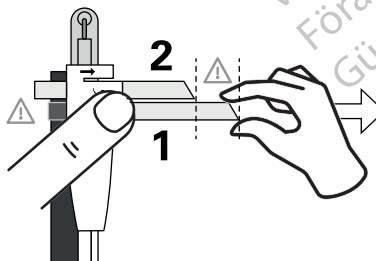
- 4.10. Pārļiecinieties, ka abi adatas korpusa gali ir redzami monitorā.



Gala vāciņa siksnu nostiprināšana

- 4.11. Kreiso iekšji turot uz gala vāciņa fiksatora Apollo logotipa, lēnām velciet 1. siksnu, līdz tiek panākts ūdensnecaurlaidīgs blīvējums.

PIEZĪME. Kad siksna ir pietiekami savilkta, tās krāsa ir caurspīdīga.



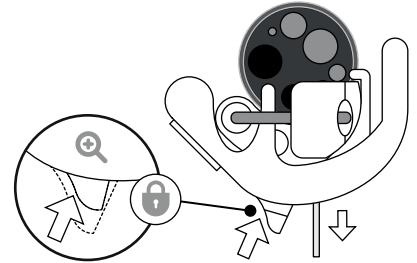
BRĪDINĀJUMS! Siksna nedrīkst izstiept tālāk par 3 cm (1 collu), jo var rasties bojājumi.

BRĪDINĀJUMS! Nemēģiniet pagriezt gala vāciņu vai mainīt tā novietojumu. Šādi rīkojoties, var sabojāt ierīci vai endoskopa.

- 4.12. Atkārtojiet darbības ar 2. siksnu.

- 4.13. Lai fiksētu siksna, vēl vairāk izstiepiet 1. un 2. siksnu, lai likvidētu vaļīgumu, un stingri nospiediet Apollo logotipu uz fiksatora eņģes, līdz eņģes kāpslis ir pilnībā iebīdīts.

PIEZĪME. Eņģes kāpslis ir vieglāk aizvērt, kamēr abas siksna ir izstieptas.



Katetra apvalka piestiprināšana pie endoskopa

UZMANĪBU! Endoskopam ir jābūt izstieptam, taisnam, un endoskopa riteņiem ir jābūt bloķētiem.

- 4.14. Sākot no distālā gala, noņemiet aizsargājošo pamatni no abām apvalka siksna pusēm un aptiniet siksnu ap endoskopa, uzspiežot atpakaļ uz pašas siksna.



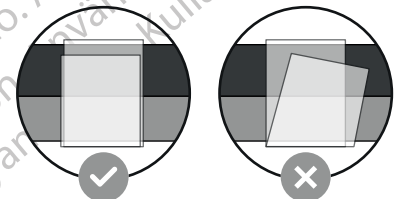
- 4.15. Strādājiet visā katetra apvalka garumā un nostipriniet atlikušās 4 siksna.

UZMANĪBU! Endoskopam visā tā garumā jāietilpst katetra apvalka iekšējā virsmā.

UZMANĪBU! Apvalka siksnu nedrīkst pārmērīgi izstiept.

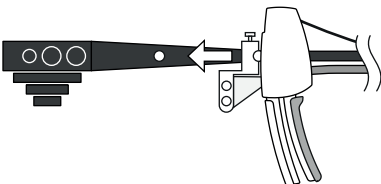
BRĪDINĀJUMS! Katetriem un apvalkam jābūt vienā līmenī visā endoskopa garumā.

BRĪDINĀJUMS! Visām apvalka siksniņām jābūt pielīpušām pie pašām siksniņām, un tās nedrīkst būt savienotas nepareizi. Ja lieto spēku, atklāts stūris var atlobīties.

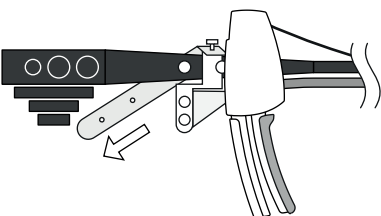


Roktura nostiprināšana

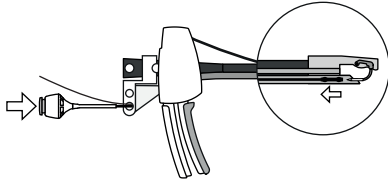
- 4.6. Adatas vadītāja roktura apcīlni cieši uzbidiet endoskopa rokturim, līdz kanāla porti atrodas pie endoskopa kanāla porta.



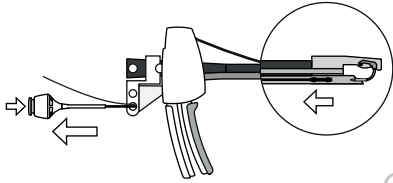
- 4.7. Nostipriniet, roktura gumijas siksnu nostiepiot ap endoskopa aizmuguri un tās galu uzliekot atpakaļ uz stiprinājuma tapas.



- 5.10. Līdz galam nospiediet enkura atlaišanas pogu, lai atlaistu enkuru.

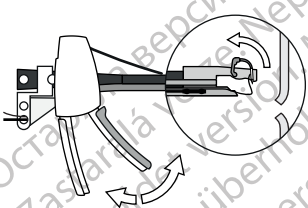


- 5.11. Kad enkura atlaišanas poga aizvien ir līdz galam nospiesta, nedaudz ievielciet enkura maiņas ierīci.



6. Adu un šuves apstrāde

- 6.1. Atveriet adatas korpusu.



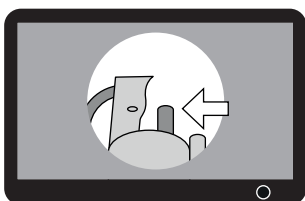
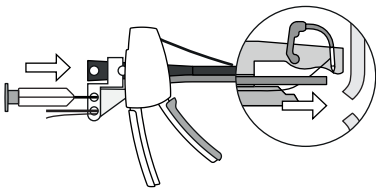
UZMANĪBU! Ja adatas korpusi neatveras, pārliecinieties, ka enkurs ir atlaists no enkura maiņas ierīces.

BRĪDINĀJUMS! Pārliecinieties, ka ir izveidots vēlāmajam šuves ceļam un modelim atbilstošs šuves vaļīgums. Virziet enkura maiņas ierīci un/ vai manipulējiet ar endoskopa, lai radītu šuves vaļīgumu.

- 6.2. Novietojiet audus šuves uzlikšanai piemērotā vietā, vajadzības gadījumā izmantojot ar Apollo spirāli vai citu 2,8 mm saderīgu piederumu.

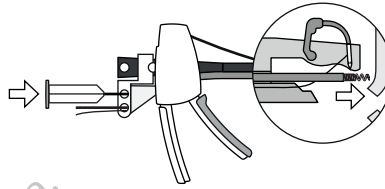
7. Adu spirāles izmantošana (pēc izvēles defekta slēgšanai un stenta nostiprināšanai, bet obligāti endoskopiskai piederknes tipa gastroplastikai un transorālās atveres samazināšanai)

- 7.1. Virziet spirāli ESS spirāles kanālā ievilkā stāvoklī, līdz monitorā ir redzams distālais gals.



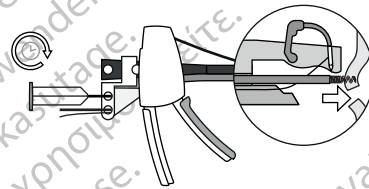
UZMANĪBU! Ja, virzot spirāli caur ESS spirāles kanālu, rodas pretestība, samaziniet endoskopa lenķi, līdz ierīce virzās vienmēri, un pārliecinieties, ka ierīces sekundārais darba kanāls nav aizsprostots.

- 7.2. Līdz galam nospiediet spirāles roktura pogu, lai atsegtu spirāles galu.



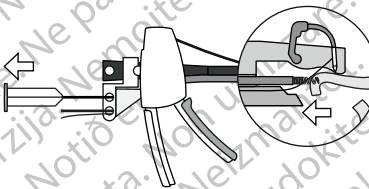
UZMANĪBU! Nenspiediet spirāles roktura pogu, kamēr spirāli virzāt caur ierīci.

- 7.3. Iegūstiet audus, spirāles rokturi griežot pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz tiek sasniegts pareizais audu dziļums.



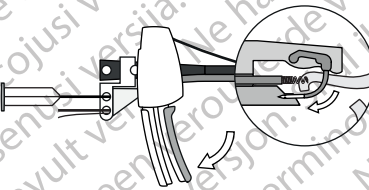
- 7.4. Adu iegūšanas laikā visu laiku viegli spiediet uz priekšu.

- 7.5. Lai audus novietotu vēlāmajā vietā, virziet/ievieciet spirāli.

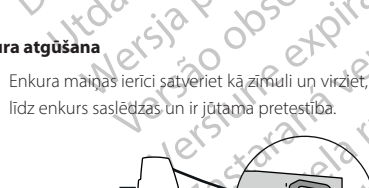


8. Šuves uzlikšana

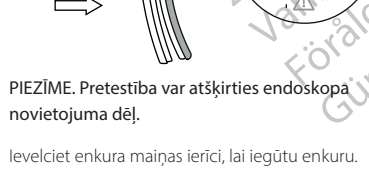
- 8.1. Vadiet adatu caur audiem, aizverot adatas korpusu.



- 8.2. Parūpējieties, lai adatas svira nejausi neaizvērtos uz kāda svešķermeņa vai ierīces.

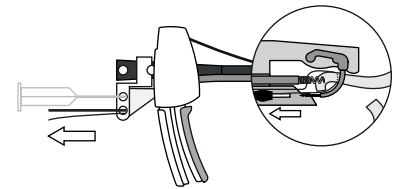


- 8.3. Enkura maiņas ierīci satveriet kā zīmuli un virziet, līdz enkurs saslēdzas un ir jūtama pretestība.



PIEZĪME. Pretestība var atšķirties endoskopa novietojuma dēļ.

- 8.4. Ievieciet enkura maiņas ierīci, lai iegūtu enkuru.



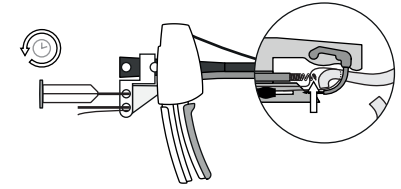
- 8.5. Kabeļa balto daļu satveriet kā zīmuli un pārējos tās pašas rokas pirkstus novietojiet uz ierīces roktura, lai novērstu šuves vai audu bojājumus, kad enkurs "atlec" no adatas korpusa.

UZMANĪBU! Nenspiediet enkura atlaišanas pogu, jo tas var izraisīt nejaušu enkura nokrišanu.

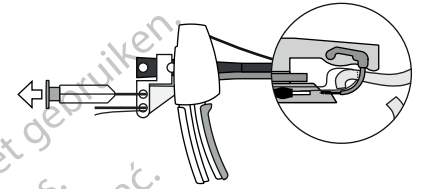
BRĪDINĀJUMS! Ja pirms enkura virzīšanas caur audiem nav radīts pietiekams vaļīgums, enkura maiņas ierīces ievilkšana var būt apgrūtināta un enkurs var nepareizi atdalīties no adatas korpusa.

Adu atbrīvošana

- 8.6. Griežiet spirāles rokturi pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, līdz ierīce atbrīvojas no audiem.

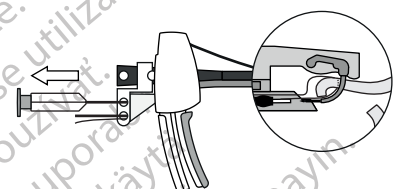


- 8.7. Spirāles roktura pogu atgrieziet sākumstāvoklī.

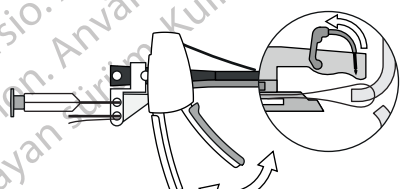


- 8.8. Pārbaudiet monitoru, lai pārliecinātos, ka pirms atvilkšanas spirāles kanālā gals ir pilnībā ievilkts vārpstā.

- 8.9. Spirāli nedaudz atvelciet spirāles kanālā.



- 8.10. Atveriet adatas korpusu.



UZMANĪBU! Nenspriegojiet šuvi ar enkuru adatas korpusā.

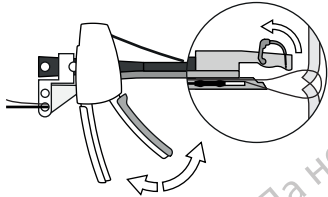
- 8.11. Lai **turpinātu** izvietot šuves ar šo enkuru, atkārtojiet **5.–8. sadaļu**.

Ja šūšana šim enkuram ir **pabeigta**, pārejiet uz **9. sadaļu**, lai tuvinātu audus, nostiprinātu un pārgrieztu šuvi.

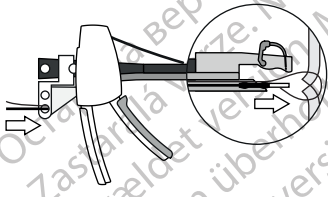
Ar katru adatas vadītāju un enkura maiņas ierīci var izmantot vairākus enkurus.

9. Šuvju nostiprināšana un griešana

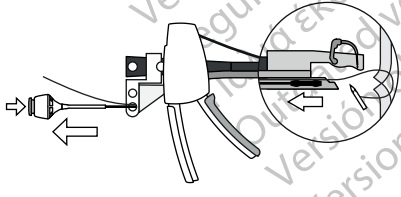
- 9.1. Pārliecinieties, ka enkurs ir enkura maiņas ierīcē, un atveriet adatas korpusu.



- 9.2. Virziet enkuru distāli no ierīces, līdz tas ir redzams monitorā.

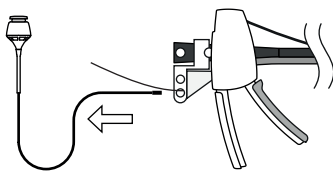


- 9.3. Līdz galam nospiediet enkura atlaišanas pogu un ievelciet enkura maiņas ierīci, lai atlaistu enkuru.



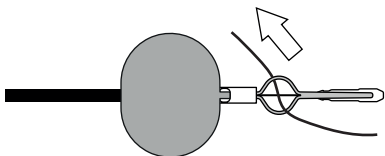
UZMANĪBU! Neatļaidiet enkuru enkura maiņas ierīces kanālā.

- 9.4. Enkura maiņas ierīci noņemiet no ESS.



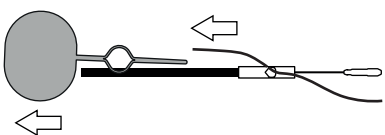
PIEZĪME. Enkura maiņas ierīci var izmantot papildu šuvēm.

- 9.5. Šuves proksimālo galu ievadiet noņemamā šuves ievadišanas cilpā.

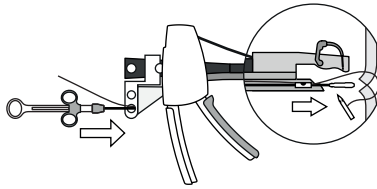


- 9.6. Pēc ievēršanas atlaidiet šuves proksimālo galu, lai to varētu ievadīt.

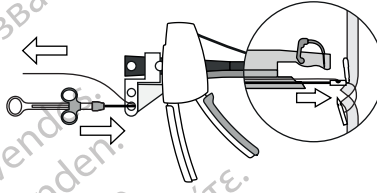
- 9.7. Velciet šuves ievadišanas cilpu paralēli ierīcei, lai šuvi ievilkta skavā.



- 9.8. Turot šuves proksimālo galu, vadiet skavu pa enkura maiņas ierīces kanālu, līdz monitorā redzams "Plug and Collar" (Spraudnis un apcilnis).



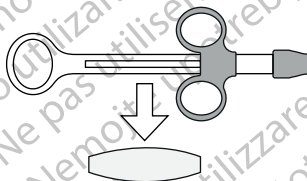
- 9.9. Velciet šuvi un skavu velciet pretējā virzienā, līdz audi ir satuvināti un starp enkuru un skavas apcilni ir sasniegts vēlams šuves spriegojums.



PIEZĪME. Skavas galīgo pozīciju nosaka apcilnis, nevis spraudnis.

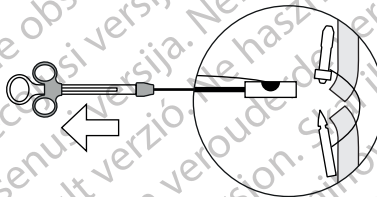
BRĪDINĀJUMS! Pārmērīgs spriegojums var bojāt audus.

- 9.10. Uzturot šuves spriegojumu, no skavas roktura noņemiet drošības starpliku.



UZMANĪBU! Drošības starplika jānoņem tikai tieši pirms skavas izvietošanas.

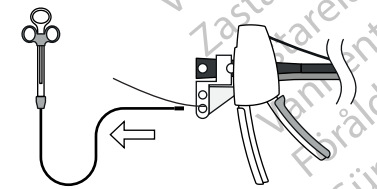
- 9.11. Stingri saspiediet skavas rokturi, lai izvietotu skavu un pārgrieztu šuvi.



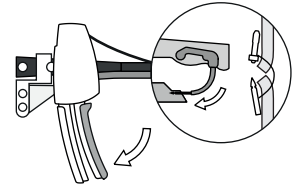
UZMANĪBU! Skavas izvietošanas laikā jāsauglabā šuves spriegojums.

PIEZĪME. Ir nepieciešams ievērojams spēks, lai spraudni ievilkta un ieslēgtu apcilni, un pēc šuves pārgriešanas bieži var sajūt "paukšķi". Skavu neizvietojiet pārāk ilgi – tikai saspiediet rokturi, līdz šuve ir pārgriezta.

- 9.12. Izņemiet skavu.



- 9.13. 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 endoskopu izņem, pirms nākamās intubācijas pārliecinieties, ka gala vāciņš ir piestiprināts endoskopam. Gala vāciņu nevar pārvietot vai atkārtoti uzstādīt endoskopam.

- 10.2. Lai izmantotu citu šuves komplektu, atgriezieties pie enkura ievietošanas **4.21. darbības** un izpildiet visas nākamās darbības.

Ja šuvju uzlikšana ir pabeigta, turpiniet no **11. sadaļas**, lai izņemtu ierīci.

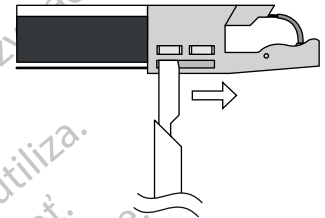
11. Ierīces izņemšana

- 11.1. Noņemiet visas papildierīces.

- 11.2. Pārliecinieties, ka adatas korpusi ir aizvērti, un izvelciet endoskopu no pacienta ķermeņa, raugoties, lai ārējais apvalks tiktu izvilkts kopā ar endoskopu.

BRĪDINĀJUMS! Pirms ierīces izņemšanas no pacienta ķermeņa pārliecinieties, ka ir likvidēts jebkāds ierīces palaišanas katetra vaļīgums.

- 11.3. Ģarajā vertikālajā spraugā gala vāciņa sānos ievietojiet ķirurģisku asmeni un nogrieziet katru gala vāciņa siksnu.



PIEZĪME. Vertikālā sprauga pasargā endoskopu no bojājumiem gala vāciņa noņemšanas laikā.

- 11.4. Skatoties uz endoskopa virsmu, gala vāciņu pagrieziet pulksteņrādītāju kustības virzienā ap endoskopu, lai noņemtu gala vāciņu.

- 11.5. Attiniet katru apvalka siksnu un no endoskopa izņemiet katetra apvalku.

- 11.6. Atvienojiet roktura siksnu un roktura kronšteinu nobīdīet no endoskopa.

12. Ierīces iznīcināšana.

Pēc lietošanas OverStitch aprīkojums, kā arī visi eksplantētie implantīti var saturēt bioloģiski bīstamas vielas. Šis sastāvdaļas ir droša veidā jāiznīcina kā bioloģiski bīstami atkritumi saskaņā ar visiem spēkā esošajiem slimnīcas, administratīvajiem un/vai vietējās valdības noteikumiem.

Ieteicams izmantot bioloģiski bīstamo atkritumu tvērtni ar bioloģiskās bīstamības simbolu. Neapstrādātus bioloģiski bīstamos atkritumus nedrīkst izmest sadzīves atkritumos.

13. MRI informācija
**Izmantojams MR vidē,
ievērojot noteiktus
nosacījumus**

Neklīniskajos 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 gausi/cm (20 T/m).

- Maksimālais MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas ātrums (SAR) ir 2 W/kg.

Nemot vērā iepriekš definētos skenēšanas nosacījumus, tiek paredzēts, ka, veicot 15 minūšu nepārtrauktu skenēšanu, enkurošanas sistēmas radītais maksimālais temperatūras pieaugums būs mazāks par 2 °C.

Neklīniskajās pārbaudēs enkurošanas sistēmas izraisītais attēla artefakts sniedzas 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,
kurām 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 sastāvdaļas 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.

16.5. Enkura nejauša nokrišana

| Cēlonis | Risinājums |
|---|---|
| 16.5.1. Enkura maiņas ierīces poga nospiesta ārpus kārtas | <p>i) Izņemiet enkuru kā svešķermeni vai izpildiet procedūru tā nostiprināšanai. Ja enkurs ir iekritis ierīces kanālā, izmantojiet enkura maiņas ierīci vai 3,2 mm saderīgu satvērēju, lai enkuru izstumtu caur ierīci.</p> <p>Nemēģiniet vilkt enkuru atpakaļ caur ierīci, jo tas var iestrēgt kanālā vai "y" veida savienojumā pie roktura.</p> |

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 | <p>i) Endoskopa ievilkšanas laikā nedaudz pieveriet adatas korpusu.</p> <p>ii) Ja nepieciešams, pārvietojiet enkuru uz enkura maiņas ierīci.</p> <p>iii) Atveriet adatas korpusu un enkura maiņas ierīci aizvirziet aiz gala vāciņa, lai stumjot atbrīvotu šuvi.</p> |
| 16.6.3. Savijusies šuve | <p>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.</p> <p>PIEZĪME. Ja savijums pamanīts tūlīt pēc endoskopa kustības, vispirms mēģiniet kustināt pretējā secībā, lai to novērstu.</p> <p>ii) Ja enkurs ir izvietots, ar skavu stumiet un vadiet šuvi, lai to atbrīvotu.</p> |

16.7. Gala vāciņa atdalīšanās no endoskopa

| Cēlonis | Risinājums |
|-------------------------------------|---|
| 16.7.1. Atdalījies lietošanas laikā | i) Aizveriet adatas korpusu, likvidējiet palaišanas katetra vaļņumu un lēnām izņemiet ierīci no pacienta ķermeņa. Ja izmantojat ārējo cauruli, virziet ārējo cauruli iespējami tālu distāli un ievieciet endoskopu un ierīci ārējā caurulē, cieši turot apvaku, lai gala vāciņš būtu vienā līmenī ar endoskopu. |

16.8. Spirāle neatskrūvējas

| Cēlonis | Risinājums |
|----------------------------------|--|
| 16.8.1. Spirāle iestrēgusi audos | <p>i) Ar piemērotu piederumu caur ierīces primāro kanālu vai endoskopa darba kanālu audus ap spirāli velciet pretējā virzienā un velkot atbrīvojiet spirāli.</p> <p>ii) Kad endoskopiskās metodes ir izmēģinātas, spirāli izņemiet ar laparoskopiskām metodēm.</p> |

16.9. Gala vāciņa siksnas gals nav ietilpināts gala vāciņā pirms gala vāciņa siksnas astu nogriešanas

| Cēlonis | Risinājums |
|---|---|
| 16.9.1. Uztādīšanas laikā gala vāciņa fiksatorā engē nav pilnībā iebīdīta | <p>i) Viegli pavelciet endoskopu, lai abu gala vāciņa siksnu gali, kas nav astēs, pilnībā ietilptu gala vāciņā.</p> <p>ii) Ja gala vāciņa siksnas astes neizmet, ievieciet tās caur atbilstošo kanāla 1. un 2. spraugu gala vāciņa fiksatorā. Griežot pulksteņrādītāju kustības virzienā, atkārtoti uzstādiat gala vāciņa fiksatoru uz gala vāciņa (pretēji 4.16. sadaļā norādītajam) un atkārtojiet montāžas darbības.</p> <p>iii) Ja gala vāciņa fiksators nav pieejams, ar kreiso rokšķi gala vāciņa fiksatora vietā turiet katras gala vāciņa siksnas galu, kas nav aste, un atkārtojiet gala vāciņa siksnas pievilkšanas darbības.</p> |

16.10. Aprūtināta uzstādītās ierīces izvadišana caur ārējo cauruli

| Cēlonis | Risinājums |
|---|---|
| 16.10.1. Nav uzklāts pietiekami daudz eļļošanas līdzekļa | i) Pilnībā ieeļļojiet ierīci un ārējās caurules iekšpusi. Intubācijas un ekstubācijas laikā ar uzstādīto ierīci grozot kustiniet endoskopu. |
| 16.10.2. Endoskopa un/vai ārējās caurules izmērs nav saderīgs | i) Nomainiet izvēlēto ārējo cauruli pret lielāka izmēra ārējo cauruli. |
| 16.10.3. Katetri nav līdzīgi attiecībā pret endoskopu | i) Manevrējiet endoskopu un ierīci, lai tie būtu līdzīgi attiecībā viens pret otru. Intubācijas un ekstubācijas laikā ar uzstādīto ierīci grozot kustiniet endoskopu. |
| 16.10.4. Gala vāciņa siksnas nav apgrieztas vienā līmenī ar gala vāciņu | i) Izņemiet endoskopu no ārējās caurules. Apgrieziet gala vāciņa siksnas vienā līmenī ar gala vāciņu, kā norādīts 4.18. darbībā. |

GARANTIJAS SAISTĪBU ATRUNA UN TIESISKĀS AIZSARDZĪBAS IEROBEŽOJUMS

APOLLO ENDOSURGERY, INC. IZSTRĀDĀJUMIEM, KAS APRAKSTĪTI ŠAJĀ PUBLIKĀCIJĀ, NAV TIEŠAS VAI NETIEŠAS GARANTIJAS, NEDZ ĀRĪ NEIEROBEŽOTĀ APMĒRĀ NEKĀDAS NETIEŠAS GARANTIJAS PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI ATBILSTĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIM. CIKTĀL TO ATĻĀUJ PIEMĒROJAMIE TIESĪBU AKTI, APOLLO ENDOSURGERY, INC. NORAI DA JEBKĀDU ATBILDĪBU PAR JEBKĀDIEM NETIEŠIEM, TĪŠIEM, NEJĀUŠIEM VAI IZRIETOŠIEM BOJĀJUMIEM NEATKARĪGI NO TĀ, VAI ŠĀDA ATBILDĪBA IZRIET NO LĪGUMA, NEATĻAUTAS RĪCĪBAS, NOLĀIDĪBAS, STINGRAS ATBILDĪBAS, ATBILDĪBAS PAR IZSTRĀDĀJUMIEM VAI KĀ CĪTA. APOLLO ENDOSURGERY, INC. VIENĪGĀ PIELĀUJAMĀ MAKSIMĀLĀ ATBILDĪBA JEBKĀDĀ GADĪJUMĀ UN PIRCĒJA VIENĪGĀ PIELĀUJAMĀ ATLĪDZĪBA PAR JEBKĀDU GADĪJUMU IR IEROBEŽOTA LĪDZ KLIENTA SAMAKSĀTAJAI SUMMAI PAR IEGĀDĀTAJĀ IZSTRĀDĀJUMIEM. NEVIENA PERSONA NAV PILNVAROTA PIEĒVĒT APOLLO ENDOSURGERY, INC. JEBKĀDU PĀRSTĀVNICĪBU VAI GARANTIJAS, IZNĒMOT ŠEIT ĪPAŠI TĀLĀK NOTEIKTĀS. APOLLO ENDOSURGERY, INC DRUKĀTAJOS MATERIĀĻOS, TOSTARP ŠAJĀ IZDEVUMĀ, SNIEGTE APRAKSTI VAI SPECIFIKĀCIJAS IR PAREDZĒTI TĪKAI VISPĀRĪGA APRAKSTA SNIEGŠANAI PAR IZSTRĀDĀJUMU, KĀDS TAS IR IZGATAVOŠANAS BRĪDĪ, UN TIE NEVEIDO NEKĀDAS TIEŠAS GARANTIJAS VAI IETEIKUMUS PAR IZSTRĀDĀJUMA IZMANTOŠANU KONKRĒTOS APSTĀKĻOS. APOLLO ENDOSURGERY, INC. ĪPAŠI NORAI DA JEBKĀDU ATBILDĪBU, TOSTARP VISU ATBILDĪBU PAR JEBKĀDIEM TIEŠIEM, NETIEŠIEM, TĪŠIEM, NEJĀUŠIEM VAI IZRIETOŠIEM BOJĀJUMIEM, KO RADĪJUSI 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 | | Pagamavimo data | | Nenaudoti, jei pakuotė pažeista | |
| Katalogo numeris | | Nesterilizuoti pakartotinai | | Igaliojatis 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 Sx“ skirta inkarams su chirurginiais siūlais endoskopiškai įtvirtinti. Inkarai su chirurginiais siūlais gali būti naudojami defektams uždaryti (pavyzdžiui, perforacijai), ESD / EMR ir fistulei / nuotėkiui), stentams fiksuoti siekiant sumažinti pasislinkimų viršutiniame virškinamajame trakte dažnį, atliekant endoskopines gastroplastikos ir transoralines skrandžio išėjimo angos mažinimo procedūras.

1.1 Numatyti naudotojai

Endoskopinio siuvimo sistema „OverStitch“ naudoja gydytojas (pavyzdžiui, endoskopines procedūras atliekantys gydytojai), kuriam padeda susiję sveikatos priežiūros darbuotojai (pavyzdžiui, slaugytojai, gydytojo padėjėjai). „Apollo Endosurgery“ siūlo „OverStitch“ naudojimo pagrindinius mokymus ir papildomus endoskopines gastroplastikos 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 endoskopinės procedūros yra kontraindikuotos.

1.3 Pranešimas dėl klinikinės naudos

Endoskopinio siuvimo sistema „OverStitch“ skirta chirurginiams siūlais endoskopiškai dėti ir virškinamojo trakto minkštiesiems audiniams apvaisinti. Klinikinė nauda gali būti vertinama pagal bendrus kliniškinis rezultatus, įskaitant sėkmingą siūlų uždėjimą defektams uždaryti, stento pasislinkimo dažnio sumažinimą ir kūno svorio sumažėjimą sumažinant skrandžio turį 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. Informaciniam 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 piktybiniais audiniams.

1.7 Įspėjimai

- Jeigu pažeistas sterilios pakuotės vientisumas arba priemonė atrodo sugadinta, priemonės nenaudokite. Endoskopines procedūras turėtų atlikti tik gydytojai, turintys pakankamą įgūdžių ir patirties taikant panašius arba tokius pačius metodus.
- Elektrochirurgijos komponentams paltetus kitus komponentus gali būti sužeistas pacientas ir (arba) operatorius, taip pat sugadinta priemonė ir (arba) endoskopas.
- Patikrinkite endoskopinių instrumentų ir priedų suderinamumą ir įsitikinkite, 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 išlankymą, 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 užtikti ilgiau arba reikėtų vėlesnės intervencijos;
 - adatos korpuso sulinkimą, dėl kurio gydytojas negalėtų tinkamai įvesti adatos arba atlikti numatytos procedūros;
 - nevisškai išsitiesusią spiralę, dėl kurios būtų ribojama galimybė paimti 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 siūti 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 pernelgy nespauskite ir per daug kartų nesukite. Apsukant daugiau kartų nei reikia audiniui atitraukti, gali padidėti gretimo organo pagriebimo ir susiuvimo rizika, taip pat rizika, kad spiralėje 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 reiškinį, įskaitant pneumoperitoneumą, pneumotoraksą, tarpusienio pneumatozę ir mirtį.
- Nesudarykite klostių dugne. Dugnas yra palyginti plonas ir yra netoli blužnies bei diafragmos. Dugne dedami chirurginiai siūlai gali padidinti nuotėkio ir netyčinio gretimų organų susiuvimo 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 didelį įtempimą 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 viršraktikaulinę sritį, kartu su pleuritais simptomais ar net dusuliu, galėjo atsirasti adatos durio vietos nuotėkis ir sterilus ar infektuoto 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

- Sistemą galima naudoti tik įsigijus iš „Apollo Endosurgery, Inc.“ arba vieno 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 Sx“ suderinama su chirurginiais siūlais PLY-G02-020-APL. Sistema suderinama su endoskopais, kurių įvedimo vamzdelis ir distalinis skersmuo yra nuo 8,8 mm iki 9,8 mm, darbinis ilgis

iki 110 cm, ir naudojami išoriniais vamzdeliais, kurių vidinis skersmuo ne mažesnis kaip 16,7 mm.

Galimybė įsigyti suderinamų priemonių gali priklausyti nuo geografinės vietovės.

1.10 Nepageidaujami reiškiniai

Toliau išvardytos kai kurios galimos endoskopinio siuvimo sistemos naudojimo komplikacijos.

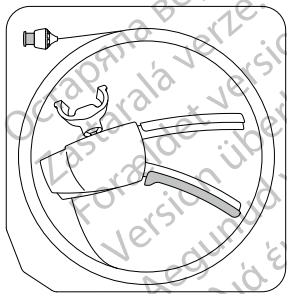
- Faringitas / gerklės skausmas.
- Vėmimas.
- Šleikštulys.
- Vidutinio stiprumo pilvo skausmas praėjus daugiau kaip 24 valandoms po procedūros. Kai kuriais atvejais pilvo skausmas gali būti stiprus ir gali prireikti medicininės intervencijos.
- Vidurių užkietėjimas.
- Bendrasis silpnumas po procedūros.
- Rėmuo.
- Karščiavimas.
- Kraujavimas iš virškinamojo trakto (su melena arba hematemaze 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.
- Gilųjų venų trombozė.
- Stemplės plyšimas.

- Pleuros efuzija.
- Nuolatinis vėmimas.
- Žarnyno užsikimšimas.
- Infekcija ir (arba) sepsis.
- Vidurių pūtimas.
- Susiaurėjimas.
- Kepenų abscesas.
- Intraabdominalinis vidurių (tuščiavidurių arba ištisiųjų) sužeidimas.
- Įkvėpimas.
- Apsunkintas kvėpavimas.
- Ūminė uždegiminė audinių reakcija.
- Mirtis.

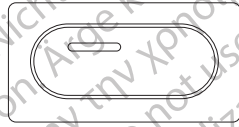
PASTABA. Apie bet kokį dėl šios priemonės įvykusį sunkų incidentą reikia pranešti „Apollo Endosurgery“ (žr. šio dokumento gale pateikiamą kontaktinę informaciją) ir visoms reikiamoms valstybinėms institucijoms.

2. Supakuota sistema



1 pakuotė

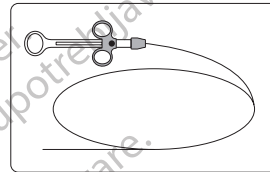
Adatos įvediklis ir inkaro ketiklis



2 pakuotė

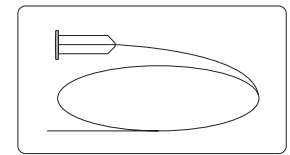
Chirurginių siūlių šaranka

Polipropilenas (neabsorbuojamas) –
MĖLYNAS



3 pakuotė

Chirurginių siūlių tvirtinimo įtaisas

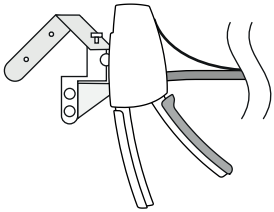


4 pakuotė

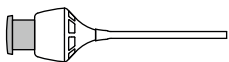
Spiralė

(SIGYJAMAS ATSKIRAI)

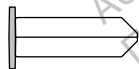
3. Sudedamosios dalys



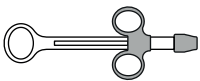
Adatos įvediklio rankena



Inkaro paleidimo mygtukas



Spiralės rankena



Chirurginių siūlų tvirtinimo įtaiso rankena



Adatos įvediklis



Inkaro keitiklis



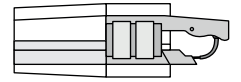
Chirurginių siūlų sąranka



Spiralė



Chirurginių siūlų tvirtinimo įtaisas

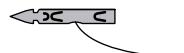


Galinis dangtelis



Inkaro lizdas

Inkaro korpusas

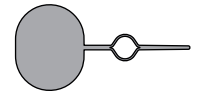


Chirurginis siūlas

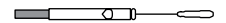


Spiralės galas

Chirurginių siūlų įvėrimo kilpa



Apvadas Kamštis



4. Surinkimas

Endoskopo paruošimas

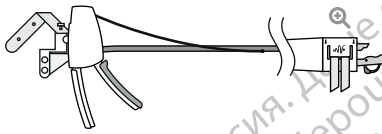
ĮSPĖJIMAS. Prieš įrengiant priemonę endoskopo distalinis galas ir įvedimo vamzdelis turi būti sausi ir be tepalų. Nepaisant šio nurodymo, naudojimo metu priemonė gali nuslysti nuo endoskopo.

- 4.1. Kad būtų lengviau įrengti priemonę, endoskopą prijunkite prie vaizdo procesoriaus ir šviesos šaltinio.
- 4.2. Prieš įrengdami priemonę įsitinkinkite, kad endoskopas tiesus, o ratukai užfiksuoti.

Priemonės paruošimas

- 4.3. Iš pakuotės išimkite adatos įvediklį.

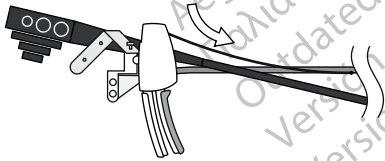
DĖMESIO. Pasirūpinkite, kad galinis dangtelis nebūtų numestas ar kitaip sugadintas.



- 4.4. Uždarykite adatos korpusą.

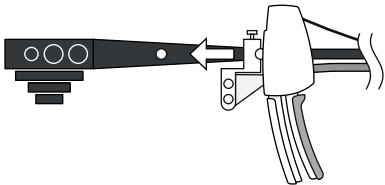


- 4.5. Iš priemonės pavaros kateterio pusės įkiškite endoskopą tarp pavaros kateterio ir kateterio apvalkalo.

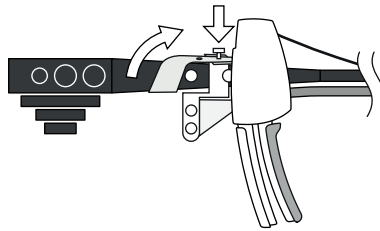
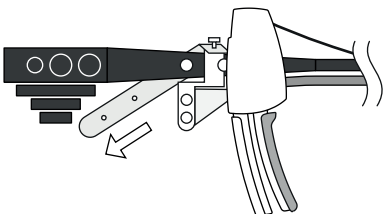


Pritvirtinkite rankeną

- 4.6. Tvirtai stumkite adatos įvediklio rankenos apvadą ant endoskopo rankenos, kol kanalo angos atsidurs šalia endoskopo kanalo angos.

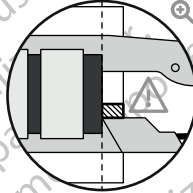
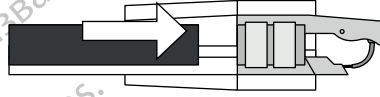


- 4.7. Įtvirtinkite, ištempdami guminį rankenos dirželį ištempdami aplink endoskopo galą ir pritvirtindami galą prie tvirtinimo kaiščio.



Nustatykite galinio dangtelio padėtį

- 4.8. Visiškai įkiškite endoskopo distalinį galą per skaidrias galinio dangtelio juosteles kilpas, kol endoskopo paviršius palies iškyšos stabdiklio elementą.

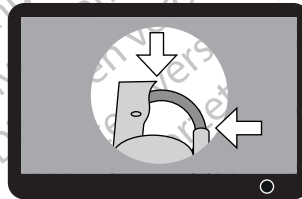


DĖMESIO. Įsitinkinkite, kad kateterio apvalkalas nėra susuktas išilgai endoskopo.

- 4.9. Naudojamiesi monitoriumi reikiama kryptimi nukreipkite galinį dangtelį.

PASTABA. Galutinė monitoriuje matoma kryptis sūrenkant gali pasislinkti pagal laikrodžio rodyklę ir čia gali būti kompensuojama.

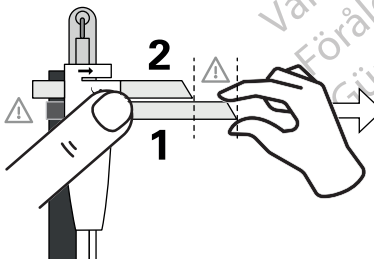
- 4.10. Įsitinkinkite, kad monitoriuje matomi abu adatos korpuso galai.



Įtvirtinkite galinio dangtelio juosteles

- 4.11. Kairįjį nykštį uždėję ant „Apollo“ logotipo, esančio ant galinio dangtelio spaustuko, lėtai traukite 1 juostelę, kol užsandarinsite.

PASTABA. Pakankamai įtempta juostelė yra skaidri.

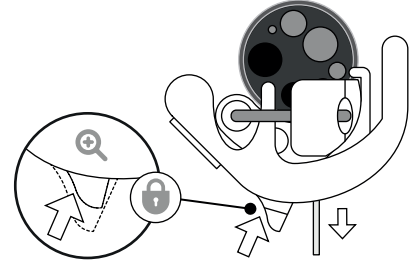


ĮSPĖJIMAS. Juostelių negalima ištempti daugiau nei 3 cm (1 col.), nes antraip jos gali būti sugadintos.

ĮSPĖJIMAS. Nebandykite sukti galinio dangtelio arba pakeisti jo padėties. Nepaisant šio nurodymo gali būti sugadinta priemonė arba endoskopas.

- 4.12. Šiuos veiksmus pakartokite su 2 juostele.
- 4.13. Kad užfiksuotumėte juosteles, dar labiau ištempkite 1 ir 2 juosteles, kad pašalintumėte laisvumą, ir tvirtai paspauskite „Apollo“ ant spaustuko lanksto, kol lanksto pakopa bus visiškai įdubusi.

PASTABA. Lanksto pakopą uždaryti lengviau, kai tempiamos abi juosteles.



Pritvirtinkite kateterio apvalkalą prie endoskopo

DĖMESIO. Pasirūpinkite, kad endoskopas būtų plokščias, tiesus ir su užfiksuotais ratukais.

- 4.14. Pradėdami nuo distalinio galo, nuimkite apsauginį pagrindą nuo abiejų apvalkalo juosteles pusių ir apvyniokite juosteles aplink endoskopą, prispausdami prie jos pačios.



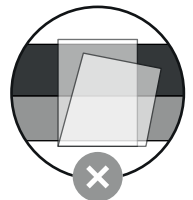
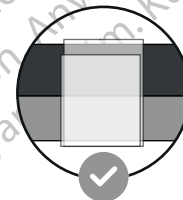
- 4.15. Judėkite išilgai kateterio apvalkalo ir pritvirtinkite likusias 4 juosteles.

DĖMESIO. Endoskopas turi tilpti vidiniame kateterio apvalkalo paviršiuje per visą jo ilgį.

DĖMESIO. Pernelyg neįtempkite jokios apvalkalo juostelės.

ĮSPĖJIMAS. Pasirūpinkite, kad kateteriai ir apvalkalas būtų tarpusavyje lygūs visu endoskopo ilgiu.

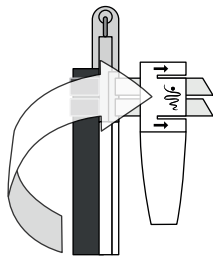
ĮSPĖJIMAS. Pasirūpinkite, kad visos apvalkalo juostelės būtų tarpusavyje sulipusios ir tinkamai sulygiuotos. Veikiant jėgai, atviras kampas gali atsilipti.



Lietuvių k.

Nuimkite galinio dangtelio spaustuką

- 4.16. Pilaikydami galinį dangtelį sukite galinio dangtelio spaustuką prieš laikrodžio rodyklę (rodyklėmis nurodyta kryptimi), kad nuimtumėte nuo galinio dangtelio.

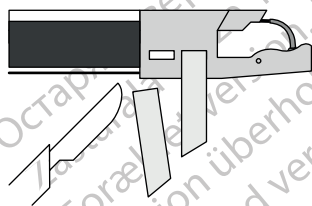


- 4.17. Išmeskite galinio dangtelio spaustuką.

Nukirpkite galinio dangtelio juostelių perteklių

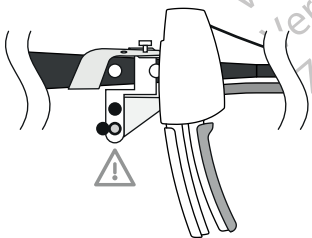
ĮSPĖJIMAS. Įsitikinkite, kad abiejų galinio dangtelio juostelių paslėpti galai visiškai įleisti į galinį dangtelį.

- 4.18. Chirurginiu peiliu nupjaukite abiejų galinio dangtelio juostelių perteklinių lygiai su galinio dangtelio paviršiumi.



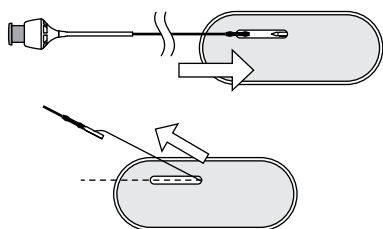
Įdėkite biopsijos vožtuvus

- 4.19. Prie visų endoskopo ir priemonės darbinį kanalų pritvirtinkite standartinius biopsijos vožtuvus.
- 4.20. Inkarų keitiklio (išorinio) kanalo biopsijos vožtuvas turi būti atviras.



Inkaro įdėjimas

- 4.21. Pasirinkite tinkamą chirurginį siūlą.
- 4.22. Iš pakuotės išimkite chirurginių siūlų sąranką ir inkaro keitiklį.
- 4.23. Ant inkaro keitiklio uždėkite inkarą.



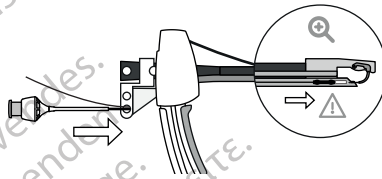
- 4.24. Iš chirurginio siūlo kasetės ištraukite chirurginį siūlą; laikykite ir traukite chirurginį siūlą, o ne inkarą arba inkaro keitiklį.

PASTABA. Pasirūpinkite, kad iš kasetės ištrauktas chirurginis siūlas nesusivytų.

- 4.25. Inkaro keitiklį įdėkite į priemonės atvirąjį inkaro keitiklio (išorinį) kanalą.

DĖMESIO. Nenaudokite, kai vožtuvų dangteliai uždaryti, nes antraip padidės chirurginių siūlų pasipriešinimas.

- 4.26. Kad kateteris būtų optimaliai kontroliuojamas, laikydami jį tarsi pieštuką judinkite inkaro keitiklį, kol inkaras atsidsurs prie priemonės distalinio galo.



DĖMESIO. Jei per inkaro keitiklio kanalą įvedant inkaro keitiklį jaučiamas pasipriešinimas, mažinkite endoskopo kampą, kol priemonė sklandžiai judės.

Sutepkite priemonę

- 4.27. Visiškai sutepkite įrengtos priemonės ir endoskopo distalinę 50 cm sritį; taip pat visas išorinio vamzdelio vidines sienelės.

ĮSPĖJIMAS. Atliekant transoralines procedūras rekomenduojama naudoti tinkamą (ne mažesnio kaip 16,7 mm vidinio skersmens) išorinį vamzdelį.

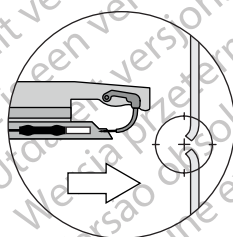
ĮSPĖJIMAS. Prieš naudodami įsitikinkite, kad įrengtos priemonės dydis suderinamas su išoriniu vamzdeliu.

- 4.28. Įveskite endoskopą į pacientą.

ĮSPĖJIMAS. Priemonės neįveskite, kai adatos korpusas atidarytas.

5. Nukreipimas į tikslią anatomijos vietą

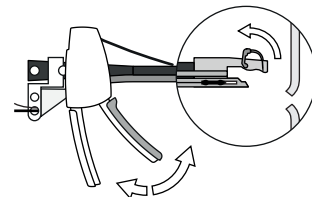
- 5.1. Įveskite, kol rasite tikslią anatomijos vietą.



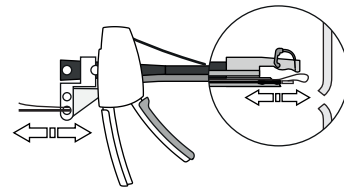
DĖMESIO. Kai intubuojate arba ekstubuojate, naudodami endoskopinio siūvimo sistemą, pasirūpinkite, kad endoskopo darbinis ilgis ir išorinis apvalkalas būtų įvedami ir ištraukiami kartu, o bet koks pavaros kateterio laisvumas būtų pašalinamas.

DĖMESIO. Jeigu priemonės priedai nėra įvesti iki pagrindinio kanalo ir papildomo kanalo (jei naudojamas) distalinio galo, endoskopo nelankstykite, nes antraip gali būti šiek tiek užspausdinti kateteriai.

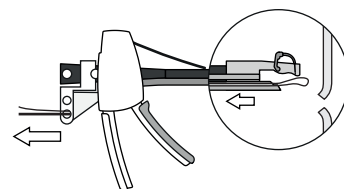
- 5.2. Atidarykite adatos korpusą.



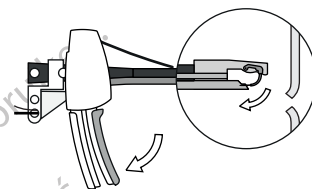
- 5.3. Stumdami inkaro keitiklį ir (arba) manipuliuodami endoskopu sudarykite chirurginio siūlo laisvumą.



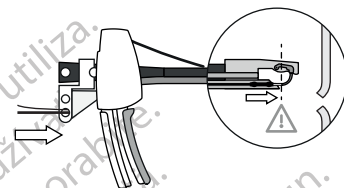
- 5.4. Esant pakankamam laisvumui įtraukite inkaro keitiklį į priemonę.



- 5.5. Uždarykite adatos korpusą.

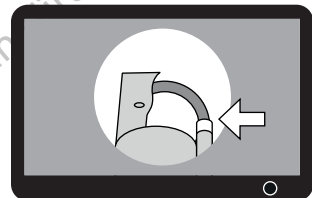


- 5.6. Tarsi pieštuką laikydami **balta** kabelio dalį stumkite inkaro keitiklį, kol inkaras bus iki galo užmautas ant adatos korpuso.



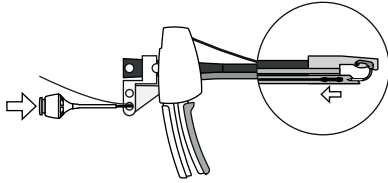
- 5.7. Kai inkaras iki galo užmaunamas ant adatos korpuso, gali būti juntamas taktilinis „spragtelėjimas“ arba tvirtas sustojimas.

- 5.8. Patikrindami ekrano vaizdą įsitikinkite, kad inkaras tinkamai uždėtas ant adatos korpuso.

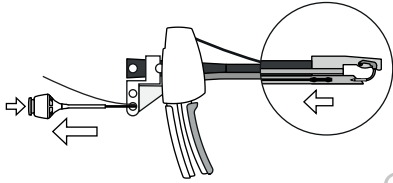


- 5.9. Įsitikinkite, kad proksimalinis chirurginio siūlo galas yra matomas už rankenos kanalo vožtuvą.

- 5.10. Iki galo nuspauskite inkaro paleidimo mygtuką, kad paleistumėte inkarą.

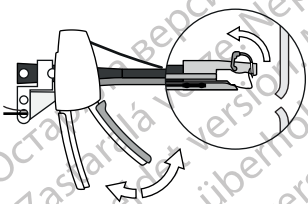


- 5.11. Tebelaikydami iki galo nuspaudę inkaro paleidimo mygtuką šiek tiek patraukite inkaro keitiklį.



6. Audinių ir chirurginių siūlų tvarkymas

- 6.1. Atidarykite adatos korpusą.



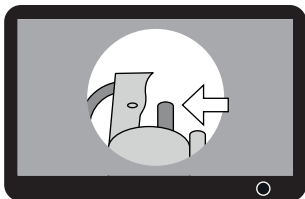
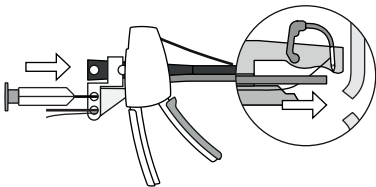
DĖMESIO. Jeigu adatos korpusas neatsidaro, įsitinkinkite, kad inkaras paleistas nuo inkaro keitiklio.

ĮSPĖJIMAS. Pasirūpinkite, kad būtų sudarytas pakankamas chirurginio siūlo laisvumas, atitinkantis pageidaujama chirurginio siūlo kelią ir išdėstymą. Stumdami inkaro keitiklį (arba) manipuliuodami endoskopu sudarykite chirurginio siūlo laisvumą.

- 6.2. Naudodami „Apollo Helix“ arba kita 2,8 mm suderinamą priedą nustatykite audinį siūti tinkamoje vietoje.

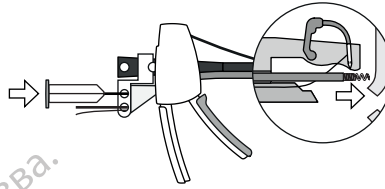
7. Audinių spiralės naudojimas (neprivaloma defekto uždarymui ir stento fiksavimui, bet būtina endoskopinei gastroplastikai ir transoralinei skrandžio išėjimo angos mažinimo procedūrai)

- 7.1. Įtrauktą spiralę stumkite į ESS spiralės kanalą, kol monitoriuje bus matomas distalinis galas.



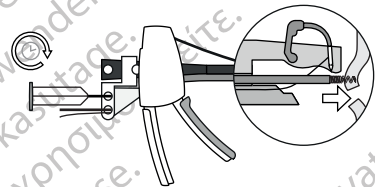
DĖMESIO. Jei per ESS spiralės kanalą įvedant spiralę jaučiamas pasipriešinimas, mažinkite endoskopo kampa, kol priemonė sklandžiai judės, ir įsitinkinkite, kad priemonės papildomas darbinis kanalas nėra užkimštas.

- 7.2. Iki galu nuspausdami spiralės rankenos mygtuką atidenkite spiralės galą.



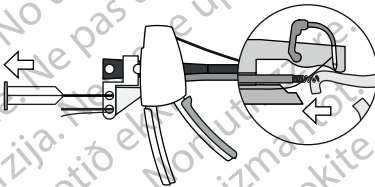
DĖMESIO. Kol spiralę stumiate priedu, spiralės rankenos mygtuko nenuspauskite.

- 7.3. Sukdami spiralės rankeną pagal laikrodžio rodyklę, kol bus pasiektas reikiamas audinio gylis, paimkite audinį.



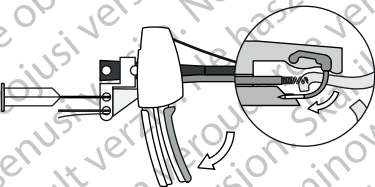
- 7.4. Paimdami audinį nuolat švelniai spauskite į priekį.

- 7.5. Stumdami arba traukdami spiralę nustatykite audinį į reikiamą padėtį.

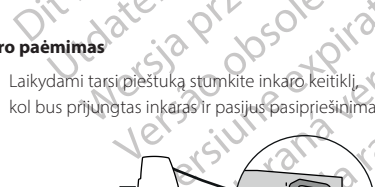


8. Siuvimas

- 8.1. Uždarydami adatos korpusą adata perverkite audinį.

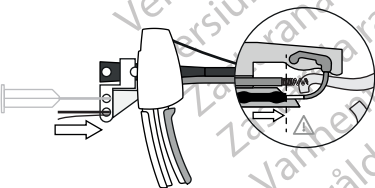


- 8.2. Pasirūpinkite, kad adatos rankena netyčia neuždarytų susidūrusi su pašalinio daiktu arba priemone.



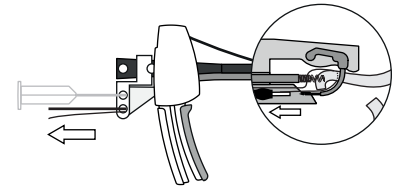
Inkaro paėmimas

- 8.3. Laikydami tarsi prieštuka 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.



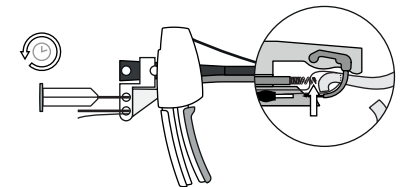
- 8.5. Baltąją kabelio dalį laikykite tarsi prieštuka, o likusius tos pačios rankos pirštus uždėkite ant priemonės rankenos, kad inkarui „iššokant“ iš adatos korpuso nebūtų pažeistas chirurginis siūlas arba audinys.

DĖMESIO. Nenuspauskite inkaro paleidimo mygtuko, nes antraip inkaras gali netyčia nukristi.

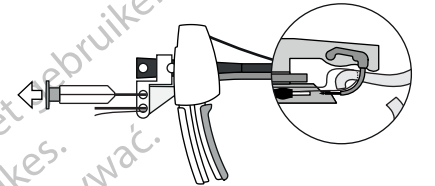
ĮSPĖJIMAS. Jeigu prieš stumiant inkarą audiniu nebuvo sudarytas pakankamas laisvumas, gali būti sunku traukti inkaro keitiklį, o inkaras gali nebūti tinkamai paleidžiamas nuo adatos korpuso.

Audinio paleidimas

- 8.6. Sukite spiralės rankeną prieš laikrodžio rodyklę, kol priemonė atsiskirs nuo audinio.

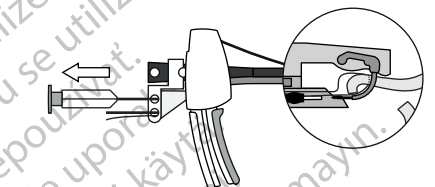


- 8.7. Gražinkite spiralės rankenos mygtuką į pradinę padėtį.

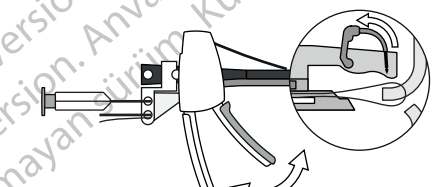


- 8.8. Prieš įtraukdami į spiralės kanalą patikrinkite, ar galas visiškai įtrauktas į kotą.

- 8.9. Šiek tiek įtraukite spiralę į spiralės kanalą.



- 8.10. Atidarykite adatos korpusą.



DĖMESIO. Kai inkaras yra adatos corpuse, chirurginio siūlo neįtempkite.

Lietuvių k.

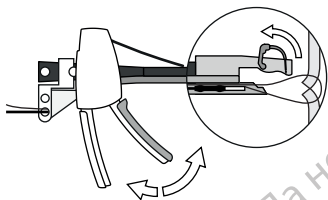
- 8.11. Norėdami **toliau** siūti šiuo inkaru, kartokite **5–8 skyrius**.

Jeigu šiuo inkaru siūti **baigėte**, pereikite prie **9 skyriaus**, kad aproksimuotumėte audinį, įtvirtintumėte ir nukirptumėte chirurginį siūlą.

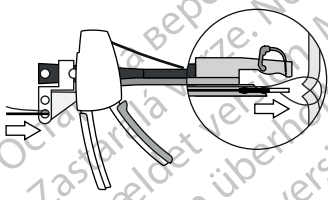
Su kiekvienu adatos įvedikliu ir inkaru keitikliu galima naudoti kelis inkarus.

9. Chirurginio siūlo įtvirtinimas ir nukirpimas

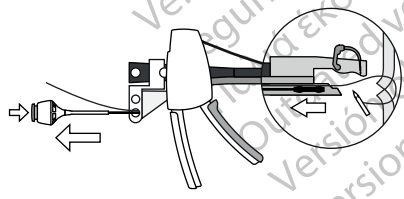
- 9.1. Pasirūpinkite, kad inkaras būtų inkaro keitiklyje, ir atidarykite adatos korpusą.



- 9.2. Stumkite inkarą distaliai priemonės atžvilgiu, kol jis bus matomas monitoriuje.

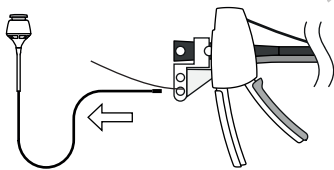


- 9.3. Kad paleistumėte inkarą, iki galo nuspauskite inkaro paleidimo mygtuką ir įtraukite inkaro keitiklį.



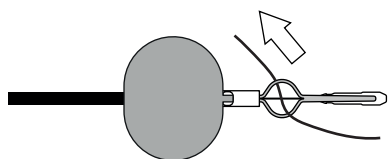
DĖMESIO. Inkaro nepaleiskite inkaro keitiklio kanale.

- 9.4. Išimkite inkaro keitiklį iš ESS.



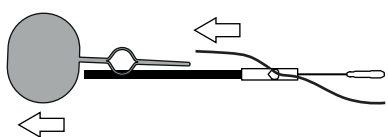
PASTABA. Inkaro keitiklį galima naudoti papildomiems chirurginiams siūlams.

- 9.5. Chirurginio siūlo proksimalinį galą įverkite į nuimamąjį chirurginių siūlų įvėrimo kilpą.

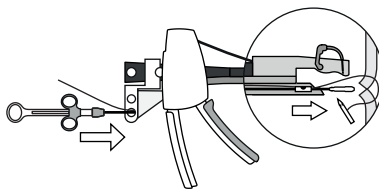


- 9.6. Įvėrę paleiskite chirurginio siūlo proksimalinį galą, kad būtų galima įdėti.

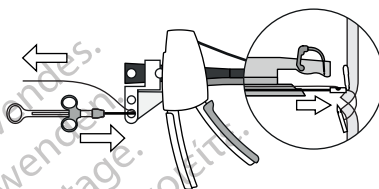
- 9.7. Traukdami chirurginių siūlų įvėrimo kilpą lygiagrečiai su priemone įtraukite chirurginį siūlą į chirurginių siūlų tvirtinimo įtaisą.



- 9.8. Laikydami proksimalinį chirurginio siūlo galą stumkite chirurginių siūlų tvirtinimo įtaisą inkaro keitiklio kanalu, kol monitoriuje bus matomas kamštis ir apvadas.



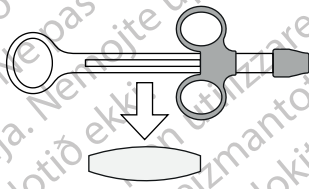
- 9.9. Traukite chirurginį siūlą ir priešpriešais traukite chirurginių siūlų tvirtinimo įtaisą, kol audinys bus aproksimuotas ir tarp inkaro bei chirurginių siūlų tvirtinimo įtaiso bus sudarytas reikiamas chirurginio siūlo įtempimas.



PASTABA. Galutinę chirurginių siūlų tvirtinimo įtaiso padėtį nulemia ne kamštis, o apvadas.

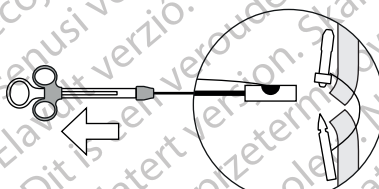
ĮSPĖJIMAS. Pernelyg stipriai įtempus gali būti pažeistas audinys.

- 9.10. Laikydami chirurginį siūlą įtemptą nuo chirurginių siūlų tvirtinimo įtaiso rankenos nuimkite apsauginį tarpiklį.



DĖMESIO. Apsauginis tarpiklis turi būti nuimtas tik prieš pat įtvirtinant chirurginių siūlų tvirtinimo įtaisą.

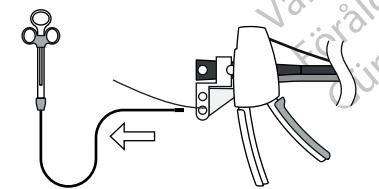
- 9.11. Kad įtvirtintumėte chirurginių siūlų tvirtinimo įtaisą ir nukirptumėte chirurginį siūlą, tvirtai suspauskite chirurginių siūlų tvirtinimo įtaiso rankeną.



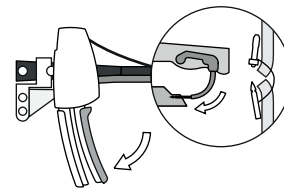
DĖMESIO. Įtvirtinant chirurginių siūlų tvirtinimo įtaisą chirurginis siūlas turi būti laikomas įtemptas.

PASTABA. Kad kamštis būtų įtrauktas į apvadą ir jame užfiksuotas, reikia nemažai jėgos; nukirpus chirurginį siūlą dažnai gali būti jaučiamas „pokštelėjimas“. Neužveržkite per daug – rankeną spauskite tik tol, kol nukirpsite chirurginį siūlą.

- 9.12. Išimkite chirurginių siūlų tvirtinimo įtaisą.



- 9.13. 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. Jei endoskopas išimamas, prieš kitą intubaciją įsitikinkite, kad galinis dangtelis patikimai pritvirtintas prie endoskopo. Negalima keisti galinio dangtelio padėties arba jį iš naujo pritvirtinti prie endoskopo.

- 10.2. Norėdami naudoti kitą chirurginio siūlo sąranką, grįžkite prie inkaro dėjimo **4.21 etapo** ir atlikite visus paskesnius etapus.

Jeigu baigėte siūti, pereikite prie **11 skyriaus**, kad išimtumėte priemonę.

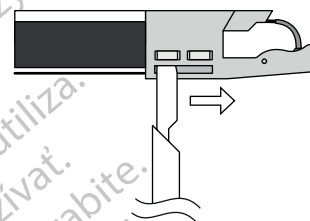
11. Priemonės išėmimas

- 11.1. Išimkite visas papildomas priemones.

- 11.2. Įsitikinkite, kad adatos korpusas uždarytas, ir iš paciento ištraukite endoskopą, pasirūpindami, kad kartu su endoskopu būtų traukiamas išorinis apvalkalas.

ĮSPĖJIMAS. Prieš išimdami priemonę iš paciento įsitikinkite, kad pašalintas bet koks pavaros kateterio laisvumas.

- 11.3. Per galinio dangtelio šone esančią ilgą vertikalią išpjovą įrūškite chirurginį peilį ir perpjaukite kiekvieną galinio dangtelio juostelę.



PASTABA. Vertikalią išpjovą saugo endoskopą, kad jis nebūtų sugadintas nuimant galinį dangtelį.

- 11.4. Žiūrėdami žemyn į endoskopo paviršių sukite galinį dangtelį pagal laikrodžio rodyklę aplink endoskopą, kad nuimtumėte.

- 11.5. Nuvyniokite kiekvieną apvalkalo juostelę ir nuimkite kateterio apvalkalą nuo endoskopo.

- 11.6. Atleiskite rankenos juostelę ir nuimkite rankenos laikiklį nuo endoskopo.

12. Priemonės šalinimas

Panauduotose „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.

Rekomenduojama naudoti biologiškai pavojingų atliekų talpyklę, paženklinimą biologinio pavojaus simboliu. Neapdorotų biologiškai pavojingų atliekų negalima išmesti į komunalinių atliekų sistemą.

13. MRT informacija

**Sąlyginai saugi
MR aplinkoje**

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

– 1,5T arba 3,0T statinis magnetinis laukas.

– Didžiausias magnetinio lauko erdvinis gradientas – 2000 gausų/cm (20T/m).

– Didžiausia MR sistemos nurodoma vidutinė visam kūnui 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 aido impulsų seka ir 3,0T 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 lydinų arba nerūdijančio plieno, kurio sudėtyje yra kobalto, nesukelia padidėjusios vėžio ar neigiamo poveikio reprodukcijai rizikos.

16. Trikčių šalinimas

16.1. Nepavyksta atidaryti adatos korpuso

| Priežastis | Sprendimas |
|--|---|
| 16.1.1. Užkimšta adata | i. Įvertinkite erdvę, kurioje dirbate, ir manevruokite apvalkalu bei endoskopu kaip sistema, 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. Apvalkalas arba pavaros kateteris susisukęs kilpa arba perspaustas | i. Patikrinkite, ar endoskopo išorėje esantis apvalkalas ir pavaros kateteris nesusisukęs kilpa ir neperspaustas. Ištiesinkite endoskopą į neretrofleksinę padėtį. Pastumkite endoskopą į priekį ir proksimaliai traukdami šiek tiek įtempkite laisvą apvalkalą ir pavaros kateterį, kol pajusite mažiausią pasipriešinimą. Sugriebkite ir apvalkalą, 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 priemonės nuimkite inkaro keitiklį. b. Per pirmąjį 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 priemonės 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 standartinės endoskopijos metodus galimybes, priemonę išimkite laparoskopiniais metodais. |

16.2. Nepavyksta uždaryti adatos korpuso

| Priežastis | Sprendimas |
|---|--|
| 16.2.1. Bendroji kliūtis | i. Atlikite pirmiau aprašytus 13.1.1, 13.1.2, 13.1.3 etapus (nepavyksta atidaryti adatos korpuso). ii. Įsitinkite, kad adatos įvediklio rankena užfiksuota uždaryta, tada atlikite toliau aprašomus veiksmus. a. Įtempkite pavaros kateterį, kad pakeistumėte adatos korpuso pavaros kabelio efektinį ilgį. b. Išimkite inkaro keitiklį ir griebtuvą (per priemonės pagrindinį kanalą) sugriebkite adatos korpusą. Prireikus nukirpkite chirurginį siūlą. |
| 16.2.2. Nutrūkęs 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. |

16.3. Nepavyksta inkaro keitikliu pakeisti inkaro

| Priežastis | Sprendimas |
|---|---|
| 16.3.1. Naudojant inkaro keitiklį nepavyksta uždėti inkaro ant adatos korpuso | i. Įsitinkite, kad yra pakankamas chirurginio siūlo laisvumas ir chirurginis siūlas priemonės išorėje nesusivijęs. ii. Įsitinkite, kad inkaro keitiklis nustatytas į tinkamą padėtį adatos įvediklio galiniame dangtelyje. 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 tinkamą priedu nukirpkite ir išimkite chirurginį siūlą. iv. Jeigu inkaras ir chirurginis siūlas neperverti per audinį, uždarykite adatos įvediklio rankeną. Išimkite priemonę. Pakeiskite inkarą ir (arba) inkaro keitiklį. |
| 16.3.2. Inkaro keitiklis nepaleidžia inkaro | i. Įsitinkite, kad yra pakankamas chirurginio siūlo laisvumas ir chirurginis siūlas priemonės išorėje nesusivijęs. ii. Pasirūpinkite, kad traukiant inkaro keitiklį būtų IKI GALO nuspauštas inkaro keitiklio paleidimo mygtukas. iii. Sumažinkite endoskopo lenkimo kampą / sukimąsi (jei įmanoma) ir pabandykite paleisti inkarą. iv. Naudojami su priemonės papildomu kanalu arba endoskopo darbinio kanalu suderinamais priedais nukirpkite ir išimkite chirurginį siūlą. v. Pakeiskite inkaro keitiklį. |
| 16.3.3. Inkaro keitiklis nenuima inkaro nuo adatos korpuso | i. Įsitinkite, kad yra pakankamas chirurginio siūlo laisvumas, o adatos įvediklio rankena yra uždarytoje padėtyje. ii. Laikydami tarsi piestuką stumkite inkaro keitiklį, kol užkabinsite inkarą ir pajusite pasipriešinimą. Traukdami inkaro keitiklį paimekite inkarą. iii. Jeigu nepavyksta paimiti 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 įtaisus nenukerpa chirurginio siūlo

| Priežastis | Sprendimas |
|---|---|
| 16.4.1. Nenukerpamas chirurginis siūlas | i. Per priemonės papildomą kanalą arba endoskopo darbinį kanalą įvedę tinkamą priedą nukirpkite chirurginį siūlą ir išimkite chirurginių siūlų tvirtinimo įtaisą. ii. Standartiniais endoskopiniais metodais išimkite nukirptą chirurginį siūlą. |

16.5. Netyčia nukrito inkaras

| Priežastis | Sprendimas |
|---|--|
| 16.5.1. Ne laiku nuspaustas inkaro keitiklio mygtukas | <p>i. Išimkite inkarą kaip išimtumėte svetimkūnį, arba atlikite įtvirtinimo chirurginių siūlių tvirtinimo įtaisų procedūrą. Jei inkaras nukrito priemonės kanale, inkaro keitikliu arba su 3,2 mm kanalu suderinamu griebtuvu išstumkite inkarą iš endoskopo.</p> <p>Nemėginkite inkaro ištraukti per priemonę, nes jis gali įstrigti kanale arba „Y“ formos išsišakojime rankenoje.</p> |

16.6. Susivijęs chirurginis siūlas

| Priežastis | Sprendimas |
|---|---|
| 16.6.1. Chirurginis siūlas už matymo lauko ribų | i. Uždarykite adatos įvediklio rankeną ir manipuluodami endoskopu atgaline kryptimi atleiskite chirurginį siūlą. |
| 16.6.2. Siūlas už audinių apsaugo | <p>i. Traukdami endoskopą šiek tiek priverkite adatos korpusą.</p> <p>ii. Jeigu reikia, perkelkite inkarą ant inkaro keitiklio.</p> <p>iii. Atverkite adatos korpusą ir išstumkite inkaro keitiklį už galinio dangtelio, kad atlaisvintumėte chirurginį siūlą.</p> |
| 16.6.3. Chirurginis siūlas susisukęs | <p>i. Jeigu chirurginis siūlas susisukęs, judinkite endoskopą ir perkelkite inkarą tarp adatos korpuso ir inkaro keitiklio, priešingoje chirurginio siūlo gijos pusėje, kiek to reikia, kad atsuktumėte.</p> <p>PASTABA: Jeigu susisukimas pastebėtas iš karto po endoskopo lankstymo, visų pirma mėginkite lankstyti priešinga tvarka.</p> <p>ii. Jeigu inkaras įdėtas, chirurginių siūlių tvirtinimo įtaisų stumkite ir nukreipkite chirurginį siūlą, kad jį atlaisvintumėte.</p> |

16.7. Galinis dangtelis atsiskyrė nuo endoskopo

| Priežastis | Sprendimas |
|-----------------------------|--|
| 16.7.1. Atsiskyrė naudojant | i. Uždarykite adatos korpusą, pašalinkite pavaros kateterio laisvumą ir lėtai ištraukite priemonę iš paciento. Jeigu naudojate išorinį vamzdelį, jį kiek galima toliau įstumkite distaline kryptimi ir išorinį vamzdelį įtraukite endoskopą ir priemonę, tvirtai laikydami apvaikalą, kad galinis dangtelis būtų lygus su endoskopu. |

16.8. Nepavyksta išsukti spiralės

| Priežastis | Sprendimas |
|------------------------------------|---|
| 16.8.1. Spiralė įstrigusi audinyje | <p>i. Per priemonės pagardininį kanalą arba endoskopo darbinį kanalą įvedę tinkamą priedą priešpriešiais tempkite aplink spiralę esantį audinį ir ištraukite spiralę.</p> <p>ii. Išnaudoję endoskopijos metodų galimybes, spiralę išimkite laparoskopiniais metodais.</p> |

16.9. Prieš nupjaunant galinio dangtelio juostelės galus galinio dangtelio juostelės galas neįdėtas į galinį dangtelį

| Priežastis | Sprendimas |
|---|--|
| 16.9.1. Įrengiant ne iki galo įstumtas galinio dangtelio spaustuko lankstas | <p>i. Atsargiai traukite endoskopą, kad abiejų galinio dangtelio juostelių priekiniai galai būtų įleisti į galinį dangtelį.</p> <p>ii. Jei neišmetėte galinio dangtelio juostelių galus paverkite per galinio dangtelio spaustuko atitinkamas 1 ir 2 kanalo išpjovas. Iš naujo uždėkite galinio dangtelio spaustuką, sukdami pagal laikrodžio rodyklę ant galinio dangtelio (priešingai nei 4.16 etapu) ir pakartokite surinkimo etapus.</p> <p>iii. Jeigu nėra galimybes naudoti galinio dangtelio spaustuką, vietoje spaustuko kairiuoju nykščiu prilaikykite kiekvieno galinio dangtelio juostelės priekinį galą galiniame dangtelyje ir iš naujo atlikite galinio dangtelio juostelių įtempimo etapus.</p> |

16.10. Įrengtą priemonę sunku stumti išoriniu vamzdeliu

| Priežastis | Sprendimas |
|--|--|
| 16.10.1. Nepakankamai sutepta | i. Sutepti visą priemonę ir visą išorinio dangtelio vidų, intubuodami ir ekstubuodami sukiokite endoskopą su įdėta priemone. |
| 16.10.2. Nesuderinamas endoskopo ir (arba) išorinio vamzdelio dydis. | i. Pasirinkta išorinį vamzdelį pakeiskite didesniu. |
| 16.10.3. Kateteris nėra priglundęs prie endoskopo atžvilgiu | i. Manevruokite endoskopą ir priemonę, kad jie būtų prigludę vienas prie kito. Intubuodami ir ekstubuodami sukiokite endoskopą su įdėta priemone. |
| 16.10.4. Galinio dangtelio juostelės nenukirptos lygiai su galiniu vamzdeliu | i. Išimkite endoskopą iš išorinio vamzdelio. Kaip aprašyta 4.18 etape, nukirpinkite galinio dangtelio juosteles, kad jos būtų lygios su galiniu dangteliu. |

PRANEŠIMAS DĖL GARANTIJOS NETEIKIMO IR KOMPENSACIJOS APRIBOJIMO

ŠIAME LEIDINYJE APRAŠYTIEMS „APOLLO ENDOSURGERY, INC.“ GAMINIAMS NETEIKIAMA JOKIA IŠREIKŠTA AR NUMANOMA GARANTUOTA ARBA ĮSKAITANT BET KOKIĄ NUMANOMĄ GALIMYBĖS PARDUOTI ARBA TINKAMUMO TAM TIKRAM TIKSLUI GARANTUOTA, TAČIAU TUO NEAPSIRIBOJANT. VISA TAIKOMŲ ĮSTATYMŲ NUMATYTA APIMTIMI „APOLLO ENDOSURGERY, INC.“ NEPRISIIMA JOKIOS ATSAKOMYBĖS UŽ JOKIOS NETIESIOGINIUS, SPECIALIUOSIUS, ATSIKITYTIUS ARBA ŠALUTINIUS NUOSTOLIUS, NEATSIVELGIANT 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 ĮŠIMTINĒ KOMPENSACIJA DĖL BET KOKIOS PRIEŽASTIES APSIRIBOJA SUMA, KURIĄ KLIENTAS SUMOKĖJO ĮSIGYDAMAS KONKREČIUS GAMINIUS. JOKS ASMUO NĖRA ĮGALIJOTAS „APOLLO ENDOSURGERY, INC.“ VARDU TEIKTI BET KOKIUS PAREIŠKIMUS AR GARANTIJAS, IŠSKYRUS ŠIAME DOKUMENTE IŠREIŠKTAI PATEIKTAS NUOSTATAS. „APOLLO ENDOSURGERY, INC.“ SPAUSDINTINĒJE MEDŽIAGOJE, ĮSKAITANT ŠĮ LEIDINĮ, PATEIKIAMI APRAŠAI AR SPECIFIKACIJOS SKIRTI TIK BENDRAJAM GAMINIO APIBŪDINIMUI JO GAMYBOS METU IR NĖRA IŠREIŠKOTOS GARANTUOTOS AR REKOMENDACIJOS DĖL GAMINIO NAUDOJIMO KONKREČIOMIS APLINKYBĖMIS. „APOLLO ENDOSURGERY, INC.“ IŠREIŠKTAI NEPRISIIMA JOKIOS ATSAKOMYBĖS, ĮSKAITANT ATSAKOMYBĖ DĖL BET KOKIŲ TIESIOGINIŲ, NETIESIOGINIŲ, SPECIALIŲŲ, ATSIKITYTIŲ 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 Sx 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
- slabije držanje u endoskopu, što uzrokuje zapinjanje uređaja na tkivu, što pak može zahtijevati kiruršku intervenciju
- slabije držanje u endoskopu, što uzrokuje odspajanje kapice 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 uvede 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 tijelu, 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 uštipne tkivo, što će zakomplikirati vadenje 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, pneumomedijastinum 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 sijevanje 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 jednoga sa sustavom treba upotrijebiti gornju cijev unutrašnjeg promjera najmanje 16,7 mm.

1.9 Kompatibilnost sustava

OverStitch Sx ESS kompatibilan je s koncem PLY-G02-020-APL. Sustav je kompatibilan s endoskopima s cijevi za umetanje i distalnim promjerom između 8,8 mm i 9,8 mm, radnom dužinom do 110 cm te koji upotrebljavaju gornje cijevi s unutrašnjim promjerom najmanje 16,7 mm. Dostupnost kompatibilnih uređaja može se razlikovati ovisno o zemljopisnom položaju.

1.10 Štetni događaji

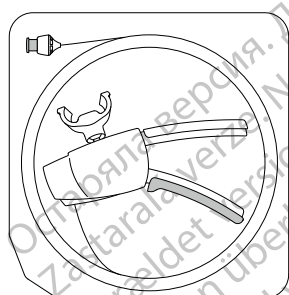
Moguće komplikacije koje mogu nastati upotrebom endoskopskog sustava šivanja uključuju, ali se ne mogu ograničiti na:

- faringitis/grlobolja
- povraćanje
- mučnina

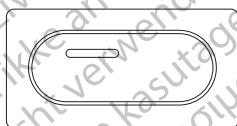
- umjerna trboblja više od 24 sata nakon zahvata; u nekim slučajevima trboblja može biti jaka i zahtijevati liječničku intervenciju
- zatvor
- opća slabost nakon zahvata
- vrućica
- žgaravica
- gastrointestinalno krvarenje (uz stolicu s tragovima krvi ili povraćanje krvi ili bez njih)
- dehidracija i/ili malnutricija koje zahtijevaju hospitalizaciju
- perigastričko nakupljanje tekućine
- curenje
- hemoperitoneum
- podljev
- 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.

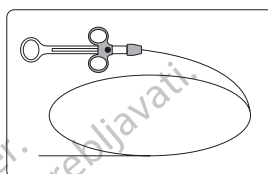
2. Pakirani sustav



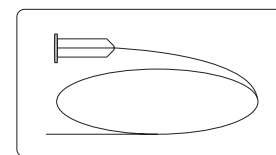
Paket 1
Upravljač igle i nosač sidra



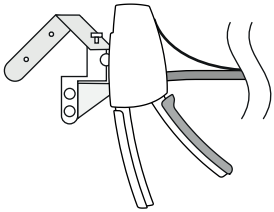
Paket 2
Sklop konca
Polipropilen (neapsorbirajući) – PLAVI



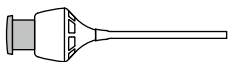
Paket 3
Zatezač



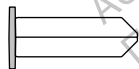
Paket 4
Zavojnica
(DOSTUPNO ZASEBNO)



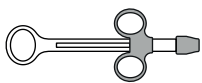
Ručka upravljača igle



Tipka za otpuštanje sidra



Ručka zavojnice



Ručka zatezača



Upravljač igle



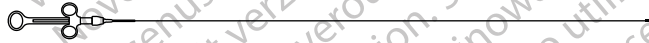
Nosač sidra



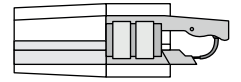
Sklop konca



Zavojnica



Zatezač

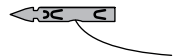


Kapica



Posudica za sidro

Tijelo sidra

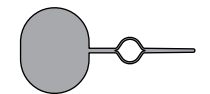


Konac

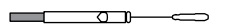


Vrh zavojnice

Omča za umetanje konca



Ovratnik Čep



4. Sastavljanje

Priprema endoskopa

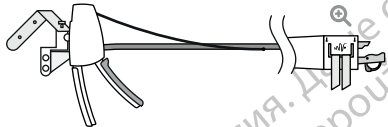
UPOZORENJE: prije instalacije uređaja distalni kraj endoskopa i cijev za umetanje moraju biti suhi i bez tragova maziva. U suprotnom uređaj može pri upotrebi iskliznuti iz endoskopa.

- 4.1. Povežite endoskop s procesorom videozapisa i izvorom svjetla da biste lakše instalirali uređaj.
- 4.2. Prije instalacije uređaja provjerite da je endoskop ravan i njegovi kotači zakočeni.

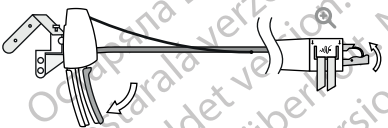
Priprema uređaja

- 4.3. Iz pakiranja izvadite upravljač igle.

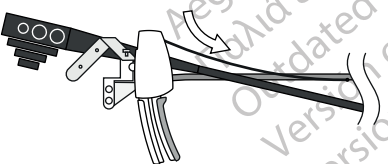
OPREZ: pripazite da ne ispuštite ili na neki drugi način oštetite kapicu.



- 4.4. Zatvorite tijelo igle.

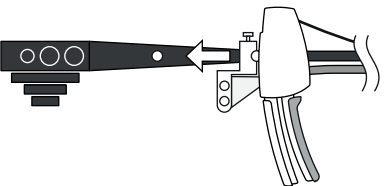


- 4.5. Na strani uređaja s akcijijskim kateterom umetnite konac u endoskop između akcijijskog katetera i omotača katetera.

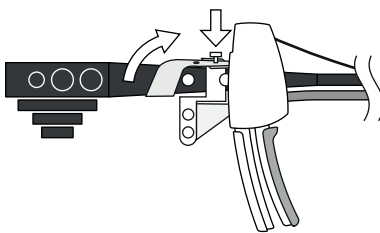
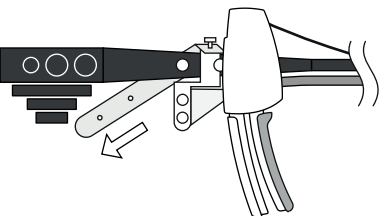


Učvršćivanje ručke

- 4.6. Namjestite čvrsto ovrtnik ručke upravljača igle na ručku endoskopa dok se priključci kanala ne nađu blizu priključka kanala endoskopa.

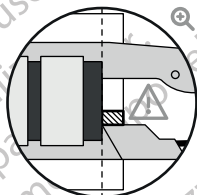
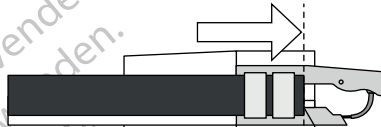
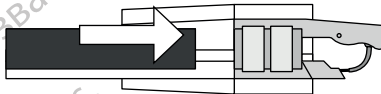


- 4.7. Učvrstite tako da razvučete gumenu vrpцу ručke oko stražnjeg dijela endoskopa i kraj namotate oko klina za dodatke.



Namještanje kapice

- 4.8. Posve umetnite distalni kraj endoskopa kroz prozirne omčce vrpce kapice dok prednji dio endoskopa ne dodirne zaustavnik prevjesa.

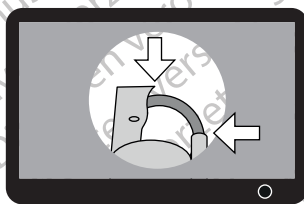


OPREZ: pripazite da se omotač katetera ne zakrene umetnutom dužinom.

- 4.9. S pomoću monitora usmjeravajte kapicu u željenom smjeru.

NAPOMENA: završno usmjerenje na monitoru može se pomaknuti u smjeru kretanja kazaljke sata tijekom sklapanja, no tu se može kompenzirati.

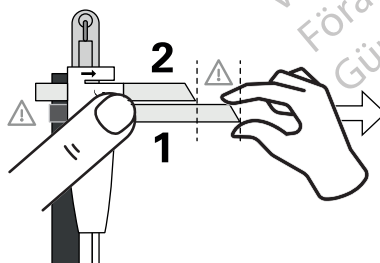
- 4.10. Provjerite da su na monitoru vidljiva oba kraja tijela igle.



Učvršćivanje vrpce kapice

- 4.11. Lijevim palcem na logotipu tvrtke Apollo na držaču kapice polako povucite vrpцу 1 dok ne postignete potpuno brtvljenje.

NAPOMENA: kad je dovoljno zategnuta, vrpца je prozirna.



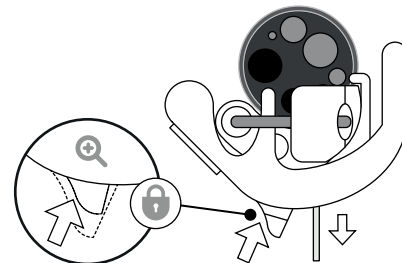
UPOZORENJE: vrpce ne treba zategnuti više od 3 cm jer može doći do oštećenja.

UPOZORENJE: nemojte pokušavati zakrenuti ili ponovno namjestiti kapicu. Time se može oštetiti uređaj ili endoskop.

- 4.12. Ponovite za vrpцу 2.

- 4.13. Da biste zaključali vrpce, dodatno zategnite obje vrpce, vrpцу 1 i 2, da biste uklonili sve labave dijelove i čvrsto pritisnite logotip tvrtke Apollo na šarki držača dok se posve ne uvuče zub šarke.

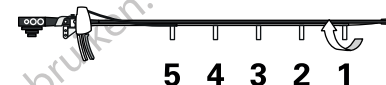
NAPOMENA: zub šarke lakše se zatvara dok se zategnu obje vrpce.



Fiksiranje omotača katetera za endoskop

OPREZ: provjerite da je endoskop na ravnoj podlozi, ravan i sa zaključanim kotačićima.

- 4.14. Počevši od distalnog kraja, uklonite zaštitnu potporu sa svakog kraja vrpce omotača i omotajte vrpцу oko endoskopa, pritisajući ga na sebe.



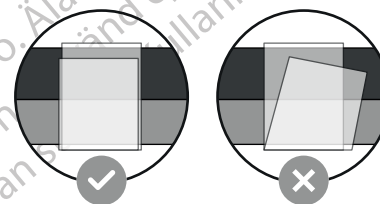
- 4.15. Nastavite s time duž omotača katetera i učvrstite preostale 4 vrpce.

OPREZ: endoskop treba namjestiti uz unutrašnju površinu omotača katetera, duž njega.

OPREZ: nemojte prejako istezati nijednu vrpцу omotača.

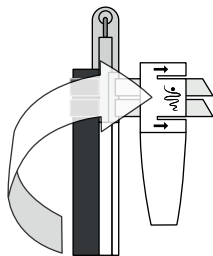
UPOZORENJE: pripazite da su kateteri i omotač ravno položeni duž mjesta umetanja.

UPOZORENJE: pripazite da su sve vrpce omotača međusobno poravnate i nisu krivo namještene. Izloženi ugao može se odlijepiti ako se primijeni sila.



Uklanjanje držača kapice

4.16. Dok učvršćujete kapicu, okrenite držač kapice u smjeru suprotnom od kazaljke sata (prikazano strelicama) da biste ga skinuli s kapice.

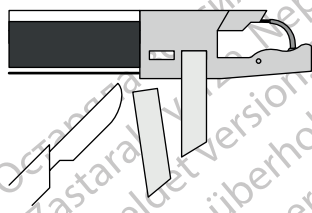


4.17. Odložite držač kapice.

Rezanje viška vrpce kapice

UPOZORENJE: provjerite da su sakriveni krajevi obiju vrpce kapice posve uvučeni u kapicu.

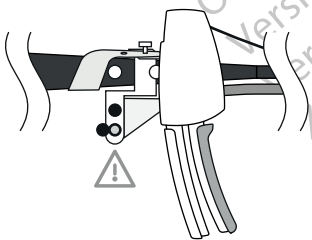
4.18. S pomoću kirurške oštrice odrežite višak obiju vrpce kapice u ravlini s površinom kapice.



Umetanje ventila za biopsiju

4.19. Umetnite standardne ventile za biopsiju u sve radne kanale endoskopa i uređaja.

4.20. Ventil za biopsiju za kanal za nosač sidra (izvana) treba biti u otvorenom položaju.

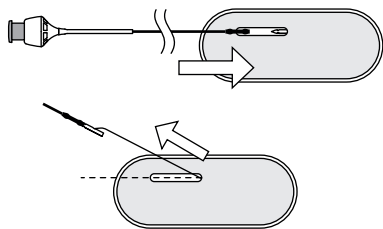


Umetanje sidra

4.21. Odaberite odgovarajući konac.

4.22. Iz pakiranja izvadite sklop konca i nosač sidra.

4.23. Umetnite sidro u nosač sidra.



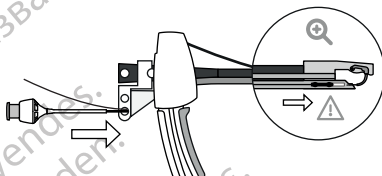
4.24. Izvadite konac iz spremnika za konac držeći i vukući konac, a ne sidro ni nosač sidra.

NAPOMENA: pripazite da se konac ne zaplete kad ga izvadite iz spremnika.

4.25. Stavite nosač sidra u otvoreni kanal za nosač sidra (izvana) uređaja.

OPREZ: nemojte upotrebljavati kad su poklopci ventila zatvoreni jer će se povećati povlačenje konca.

4.26. Držeći kateter kao olovku radi optimalne kontrole, gurajte nosač sidra dok se sidro ne nađe blizu distalnog kraja uređaja.



OPREZ: ako pri guranju nosača sidra kroz kanal za nosač sidra osjetite otpor, smanjite nagib endoskopa tako da uređaj glatko prolazi.

Podmazivanje uređaja

4.27. Posve podmažite distalnih 50 cm umetnutog uređaja i endoskopa te punu dužinu unutrašnjih stjenki gornje cijevi.

UPOZORENJE: u transoralnim zahvatima preporučuje se upotrebljavati odgovarajuću gornju cijev (unutrašnjeg promjera najmanje 16,7 mm).

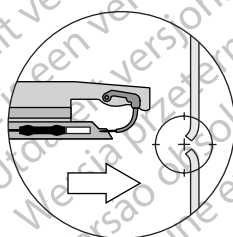
UPOZORENJE: prije upotrebe provjerite da je umetnuti uređaj veličinom kompatibilan s gornjom cijevi.

4.28. Umetnite endoskop u pacijenta.

UPOZORENJE: nemojte umetati uređaj s tijelom igle u otvorenom položaju.

5. Kretanje do ciljne anatomije

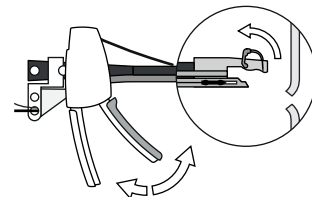
5.1. Gurajte dok ne dodete do ciljne anatomije.



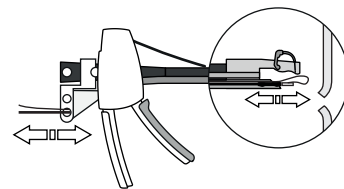
OPREZ: pri intubiranju ili ekstubiranju endoskopskim sustavom za šivanje pripazite da se radna dužina endoskopa i vanjski omotač guraju ili povlače zajedno te da u akuatorskom kateteru nema labavog konca.

OPREZ: nemojte savijati endoskop a da dodatna oprema uređaja nije umetnuta do distalnog kraja primarnog i sekundarnog kanala (ako se po tonji koristi) jer inače može doći do manjih savijanja katetera.

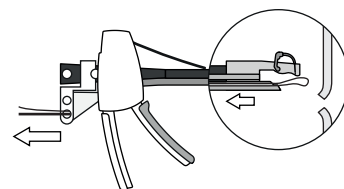
5.2. Otvorite tijelo igle.



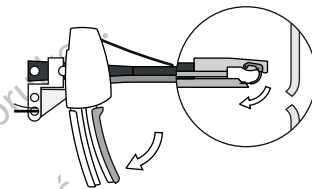
5.3. Gurnite nosač sidra i/ili rukujte endoskopom da biste stvorili napust konca.



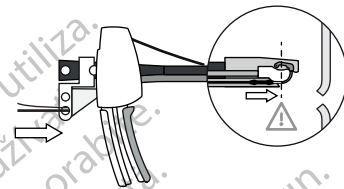
5.4. Kad se napravi dovoljno napusta konca, povucite nosač sidra u uređaj.



5.5. Zatvorite tijelo igle.

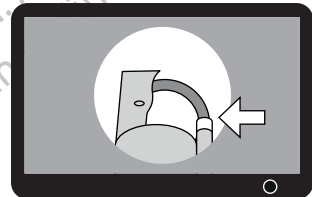


5.6. Primite **bijeli** dio kabela kao da držite olovku da biste gurnuli nosač sidra dok sidro posve ne sjedne na tijelo igle.



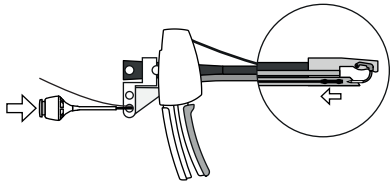
5.7. Možda ćete osjetiti dodirni „klik“ ili čvrsto zaustavljanje dok sidro posve sjedne na tijelo igle.

5.8. Provjerite sliku na monitoru da biste se uvjerali da je sidro dobro namješteno na tijelu igle.

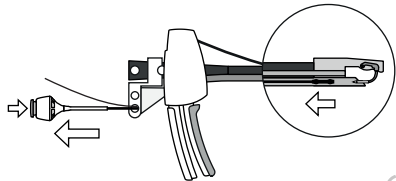


5.9. Provjerite da je proksimalni kraj konca vidljiv preko ventila kanala s ručkom.

- 5.10. Posve pritisnite tipku za oslobađanje sidra da biste oslobodili sidro.

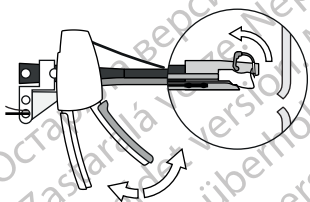


- 5.11. S tipkom za oslobađanje sidra i dalje posve pritisnutom lagano uvcite nosač sidra.



6. Rukovanje tkivom i koncem

- 6.1. Otvorite tijelo igle.



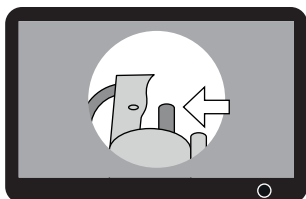
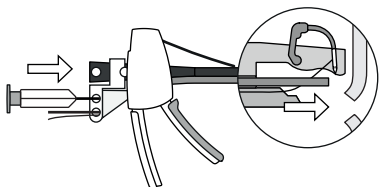
OPREZ: ako se tijelo igle ne otvori, provjerite je li nosač sidra ispustio sidro.

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. Prema potrebi, s pomoću zavojnice tvrtke Apollo ili neke druge kompatibilne dodatne opreme promjera 2,8 mm namjestite tkivo na odgovarajuće mjesto za šivanje.

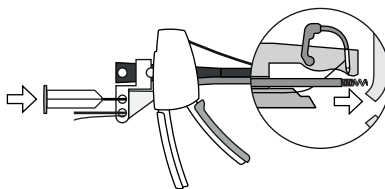
7. Upotreba zavojnice za tkivo (neobavezno pri zatvaranju nedostatka i fiksiranju stenta, ali obavezno pri endoskopskoj „sleeve“ gastroplastici i transoralnom smanjenju izlaza)

- 7.1. Gurajte zavojnicu u kanal za zavojnicu ESS-a u uvučenom položaju dok se na monitoru ne prikaže distalni vrh.



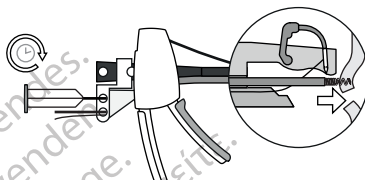
OPREZ: ako pri guranju zavojnice kroz kanal za zavojnicu ESS-a osjetite otpor, smanjite kut nagiba endoskopa tako da uređaj glatko prolazi te pripazite da sekundarni radni kanal uređaja nije začepjen.

- 7.2. Posve pritisnite tipku ručke zavojnice da biste otkrili vrh zavojnice.



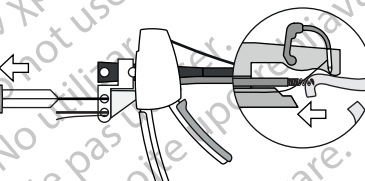
OPREZ: nemojte pritisnuti tipku ručke zavojnice dok gurate zavojnicu kroz uređaj.

- 7.3. Uхватite tkivo rotiranjem ručke zavojnice u smjeru kazaljke sata dok ne udete odgovarajuće duboko u tkivo.



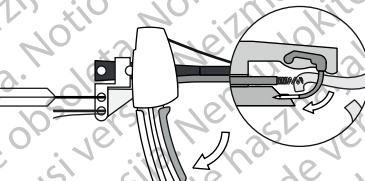
- 7.4. Blago pritisnite naprijed dok uhvatite tkivo.

- 7.5. Gurnite/izvučite zavojnicu da biste tkivo namjestili na željeno mjesto.



8. Šivanje

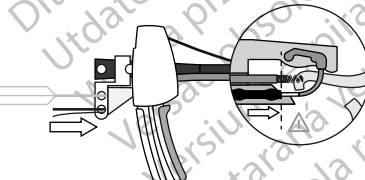
- 8.1. Gurnite iglu kroz tkivo zatvaranjem tijela igle.



- 8.2. Pripazite da se krak s iglom slučajno ne zatvori nad nekim stranim tijelom ili uređajem.

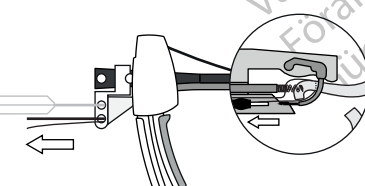
Dohvaćanje sidra

- 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.



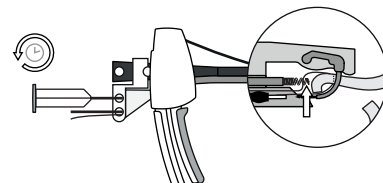
- 8.5. Primate bijeli dio kabela kao da držite olovku i stavite preostale prste iste ruke na ručku uređaja da biste spriječili oštećenje konca ili tkiva u trenutku kad sidro „izleti“ iz tijela igle.

OPREZ: nemojte pritisnuti tipku za otpuštanje sidra jer to može uzrokovati slučajno ispuštanje sidra.

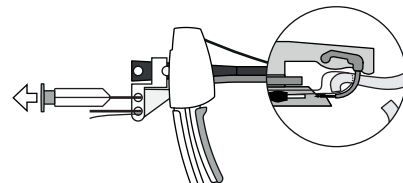
UPOZORENJE: ako prije provođenja sidra kroz tkivo nije ostavljeno dovoljno konca, izvlačenje nosača sidra može biti teško i sidro se možda neće pravilno otpustiti s tijela igle.

Otpuštanje tkiva

- 8.6. Okrećite ručku zavojnice u smjeru suprotnom kazaljci sata dok ne oslobodite uređaj od tkiva.

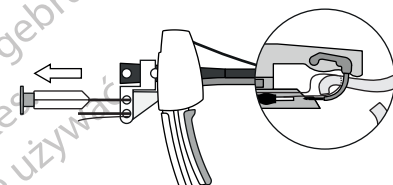


- 8.7. Vratite tipku ručke zavojnice.

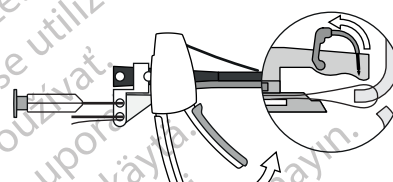


- 8.8. Prije uvlačenja u kanal za zavojnicu na monitoru provjerite je li vrh posve uvučen u omotač.

- 8.9. Kratko uvcite zavojnicu u kanal za zavojnicu.



- 8.10. Otvoravanje tijela igle.



OPREZ: nemojte zatezati konac kad je sidro u tijelu igle.

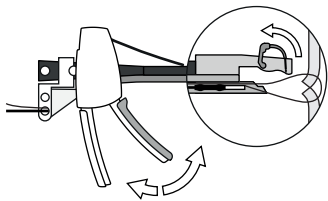
- 8.11. Da biste **nastavili** šivati sa sidrom, ponovite radnje iz **odjeljaka 5 – 8**.

Kad **dovršite** šivanje za to sidro, nastavite na **odjeljak 9** da biste približili tkivo te učvrstili i odrezali šavove.

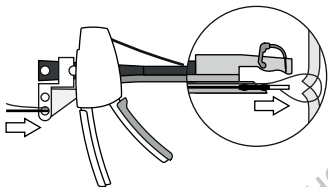
Sa svakim upravljačem igle i nosačem sidra moguće je upotrijebiti više sidra.

9. Učvršćivanje šavova i rezanje konca

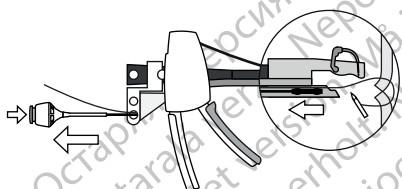
9.1. Provjerite da je sidro u nosaču sidra i otvorite tijelo igle.



9.2. Gurnite sidro distalno od uređaja dok ne bude vidljivo na monitoru.

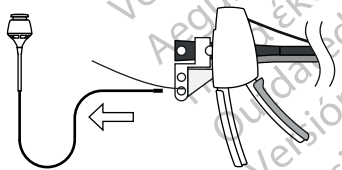


9.3. Posve pritisnite tipku za otpuštanje sidra i povucite nosač sidra da biste otpustili sidro.



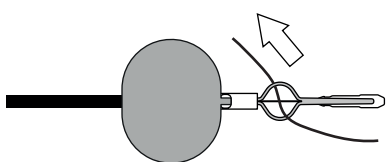
OPREZ: nemojte otpustiti sidro u kanalu za nosač sidra.

9.4. Uklonite nosač sidra iz ESS-a.



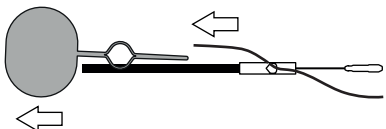
NAPOMENA: nosač sidra može se upotrijebiti za dodatno šivanje.

9.5. Umetnite proksimalni kraj konca u uklonjivu omču za umetanje konca.

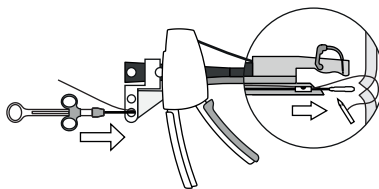


9.6. Nakon zadijevanja otpustite proksimalni kraj konca da biste omogućili umetanje.

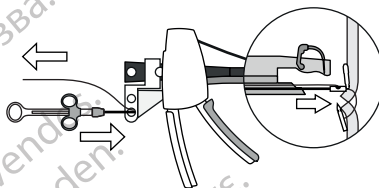
9.7. Povucite omču za umetanje konca paralelno s uređajem da biste konac povukli u zatezač.



9.8. Držeći proksimalni kraj konca, umetnite zatezač niz kanal za nosač sidra dok se na monitoru ne prikažu čep i ovrtnik.



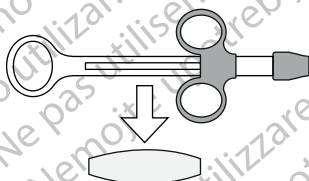
9.9. Povucite konac, a zatezač povucite u suprotnom smjeru dok se tkivo ne stisne i postigne željena napetost konca između sidra i ovrtnika zatezača.



NAPOMENA: upravo je ovrtnik taj koji određuje krajnji položaj zatezača, a ne čep.

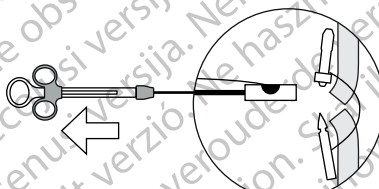
UPOZORENJE: pretjeranim zatezanjem može se oštetiti tkivo.

9.10. Dok održavate konac zategnutim, uklonite sigurnosnu razmaknicu s ručke zatezača.



OPREZ: sigurnosna razmaknica mora se ukloniti netom prije postavljanja zatezača.

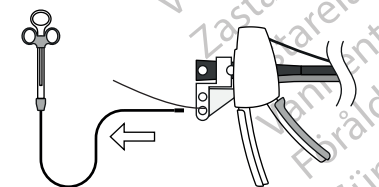
9.11. Čvrsto stegnite ručku zatezača da biste aktivirali zatezač i prerezali konac.



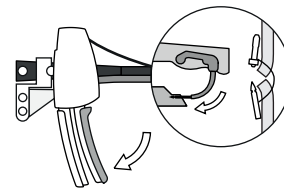
OPREZ: potrebno je održavati napetost konca tijekom postavljanja zatezača.

NAPOMENA: potrebna je znatna sila da bi se povukao i zaključao čep na ovrtniku. Često se može osjetiti lagani trzaj kad se prereže konac. Nemojte pretjerati sa zatezačem – stežite ručku samo dok se konac ne prereže.

9.12. Uklonite zatezač.



9.13. 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 ukloni, prije sljedeće intubacije pripazite da je kapica pričvršćena za endoskop. Kapica se ne može premjestiti ni ponovno staviti na endoskop.

10.2. Da biste upotrijebili drugi sklop za šivanje, vratite se na **korak 4.21** da biste umetnuli sidro i slijedite sve daljnje korake.

Kad dovršite šivanje, nastavite na **odjeljak 11** da biste izvadili uređaj.

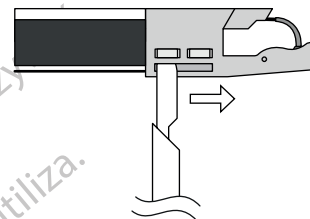
11. Vađenje uređaja

11.1. Uklonite sve pomoćne uređaje.

11.2. Pripazite da je tijelo igle zatvoreno i izvucite endoskop iz pacijenta, pazite pritom da se vanjski omotač izvadi zajedno s endoskopom.

UPOZORENJE: pripazite da se prije vađenja uređaja iz pacijenta ukloni bilo kakav višak aktuacijskog katetera u uređaju.

11.3. Umetnite kiruršku oštricu kroz dugi okomiti utor na bočnom dijelu kapice i prerežite sve vrpce na kapici.



NAPOMENA: vertikalni utor štiti endoskop od oštećenja tijekom vađenja kapice.

11.4. Dok odzgo gledate prednji dio endoskopa, zakrenite kapicu u smjeru kazaljke sata oko endoskopa da biste uklonili kapicu.

11.5. Odmotajte sve vrpce omotača i iz endoskopa izvadite omotač katetera.

11.6. Odvezite vrpcu ručke i skinite držač ručke s endoskopa.

12. Bačanje uređaja u otpad

Nakon upotrebe instrumentacija sustava OverStitch kao 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.

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 snimanju magnetskom rezonancijom (MR)



Uvjetno sigurno za snimanje magnetskom rezonancijom

U nekliničkom ispitivanju pokazano je da konci, zatezači i sidra (jednim nazivom sustav sa sidrom) koji se koriste 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

- maksimalan gradijent prostornog polja of 2000 gauss/cm (20 T/m)

- maksimalan naveden sustav magnetske rezonancije, cijelo tijelo uz prosječnu specifičnu stopu apsorpcije (SAR) od 2 W/kg

U prethodno navedenim uvjetima snimanja očekuje se da će sustav sa sidrom nakon 15 minuta stalnog snimanja proizvesti maksimalan 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 – Nehrdajući čelik i slitina 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 trenutačno 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. 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 omotačem i endoskopom kao sustavom, izravnajte 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. Omotač ili aktuacijski kateter su omotani ili savijeni: | i. Provjerite da omotač i aktuacijski kateter koji se spuštaju niz vanjski dio endoskopa nisu omotani ili savijeni. Izravnajte endoskop u položaj koji nije retrofleksan. Gurnite endoskop naprijed i lagano proksimalno povucite sav višak iz omotača i aktuacijskog katetera dok ne osjetite minimalan otpor. Primite omotač i endoskop i 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 uređaja. 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 uređaja. 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 isprobate 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 13.1.1, 13.1.2 i 13.1.3 (Tijelo igle se ne otvara). ii. Provjerite je li ručka upravljača igle zapela u zatvorenom položaju i: a. Nategnite aktuatorski kateter da biste promijenili dužinu upravljačkog kabela tijela igle. b. Uklonite nosač sidra i s pomoću hvataljke (kroz primarni kanal uređaja) 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. |

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 uređaja nije zapleten. ii. Provjerite da je nosač sidra pravilno namješten u kapici upravljača igle. iii. Ako su sidro i konac prošli kroz tkivo, ispustite sidro i aktivirajte zatezač kako je navedeno u odjeljku 9 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 uređaj. 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 uređaja nije zapleten. ii. Provjerite da je tijekom izvlačenja nosača sidra tipka za otpuštanje nosača sidra ROSVE pritisnuta. iii. Smanjite artikulaciju/zakrenutost endoskopa (aka je to moguće) i pokušajte otpustiti sidro. iv. S pomoću dodatne opreme kompatibilne sa sekundarnim kanalom uređaja ili 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 odjeljku 8 Uputa za uporabu. |

16.4. Zatezač ne uspijeva prerezati konac nakon aktivacije:

| Uzrok | Rješenje |
|------------------------------|--|
| 16.4.1. Konac nije prerezan: | i. S pomoću dodatne opreme kroz sekundarni kanal uređaja ili radni kanal endoskopa 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>i. Dohvatite sidro kao strano tijelo ili slijedite postupak za namještanje zatezača. Ako je sidro ispušteno u kanal uređaja, s pomoću nosača sidra ili kompatibilne hvataljke promjera 3,2 mm izgurajte sidro iz uređaja. Nemojte pokušavati povući sidro natrag kroz uređaj jer može zapeti u kanal ili spoju u obliku slova Y kod ručke.</i> |

16.6. Zapetljanje konca:

| Uzrok | Rješenje |
|---|---|
| 16.6.1. Konac se nalazi izvan vidnog polja: | <i>i. Zatvorite ručku upravljača igle i vratite endoskop u položaj za otpuštanje.</i> |
| 16.6.2. Šivanje iza štitnika za tkivo: | <i>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.</i> |
| 16.6.3. Konac je uvrnut: | <i>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. NAPOMENA: ako je uvrtnje primijećeno odmah nakon artikulacije endoskopa, prvo pokušajte artikulirati unatrag da biste ga izvadili. ii. Ako je sidro postavljeno, s pomoću zatezača gurnite i oslobodite konac.</i> |

16.7. Odvajanje kapice od endoskopa:

| Uzrok | Rješenje |
|-------------------------------------|---|
| 16.7.1. Odvajanje tijekom upotrebe: | <i>i. Zatvorite tijelo igle, uklonite napust iz akcijskog katetera i polako izvadite uređaj iz pacijenta. Ako upotrebljavate gornju cijev, gurnite gornju cijev što je dalje moguće distalno i povucite endoskop i uređaj u gornju cijev, stalno čvrsto držeći omotač kako bi kapica bila u ravni s endoskopom.</i> |

16.8. Zavojnica se ne odvrcne:

| Uzrok | Rješenje |
|--------------------------------------|--|
| 16.8.1. Zavojnica je zapela u tkivu: | <i>i. Upotrijebite odgovarajuću dodatnu opremu kroz primarni kanal uređaja ili radni kanal endoskopa da biste tkivo oko zavojnice povukli u suprotnom smjeru i oslobodili zavojnicu. ii. Kad iscrpíte endoskopske tehnike, upotrijebite laparaskopske tehnike da biste izvadili zavojnicu.</i> |

16.9. Vrpca kapice nije sjela u kapicu prije rezanja vrhove vrpce kapice:

| Uzrok | Rješenje |
|--|---|
| 16.9.1. Šarka držača kapice nije posve gurnuta tijekom pripreme: | <i>i. Nježno povucite endoskop da biste posve uvukli početne dijelove obiju vrpca kapice u kapicu. ii. Ako nisu odbaceni, zadjenite vrhove vrpce kapice kroz odgovarajuće otvore 1 i 2 kanala u držač kapice. Ponovno postavite držač kapice na kapicu okrećući ga u smjeru kazaljke sata (suprotno od uputa u odjeljku 4.16) i ponovite korake sastavljanja. iii. Ako držač kapice nije dostupan, s pomoću lijevog palca umjesto držača kapice držite početne dijelove vrpca kapice u kapici i ponovite korake zatezanja vrpca kapice.</i> |

16.10. Problemi pri prolasku instaliranog uređaja kroz gornju cijev:

| Uzrok | Rješenje |
|--|---|
| 16.10.1. Nije upotrijebljeno dovoljno maziva: | <i>i. Temeljito podmažite uređaj u unutrašnjost gornje cijevi. Pri intubiranju i ekstubiranju upotrijebite pokret zakretanja endoskopa s instaliranim uređajem.</i> |
| 16.10.2. Veličine endoskopa i/ili gornje cijevi nisu kompatibilne: | <i>i. Zamijenite odbranu gornju cijev većom gornjom cijevi.</i> |
| 16.10.3. Kateteri nisu ravni u odnosu na mjesto zahvata: | <i>i. Namjestite mjesto zahvata i uređaj tako da budu međusobno paralelni. Pri intubiranju i ekstubiranju upotrijebite pokret zakretanja endoskopa s instaliranim uređajem.</i> |
| 16.10.4. Vrpce kapice nisu odrezane u ravni s kapicom: | <i>i. Izvadite endoskop iz gornje cijevi. Podrežite vrpce kapice ravno u odnosu na kapicu, kao što je navedeno u koraku 4.18.</i> |

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 OVLAŠTI 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. Nemojte koristiti.
Zastarjela verzija. Ne uporabljajte.
Úrejt útgyfta. Notið ekki.
Version obsolete. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
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. 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-00554-00R01

2023-01
© 2023 Apollo Endosurgery.
All rights reserved.