apollo endosurgery

Defining the Future of Endoscopic Surgery™

OverStitch Sx™

English **page 3**
[Endoscopic Suturing System (ESS)]
INSTRUCTIONS FOR USE

Español **página 11**
[Sistema de sutura endoscópico (SSE)]
INSTRUCCIONES DE USO

Français **page 19**
(Système de suture endoscopique [SSE])
MODE D'EMPLOI

Português **página 27**
[Sistema de sutura endoscópica (SSE)]
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

العربية **الصفحة 35**
[نظام التقطيب بالمنظار الداخلي (ESS)]
تعليمات الاستعمال

Bahasa Indonesia **halaman 43**
[Sistem Jahitan Endoskopi (ESS)]
PETUNJUK PENGGUNAAN

简体中文 **第 51页**
[内窥镜缝合系统 (ESS)]
使用说明



OVERSTITCH Sx™



HELIX

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

Product Code:

ESS-G02-Sx1
PLY-G02-020-A
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-00400-00R08

Single use only. Disposable. Do not resterilize. Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. Patent Pending.

DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF REMEDY

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

Table of Symbols

Description	Symbol	Description	Symbol	Description	Symbol
Consult Electronic Instructions for Use		Manufacturer		Use By	
Do Not Re-use		Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician		Lot Number	
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	
Contents		Unique Device Identifier		For Use with	
MR Conditional		Single Sterile Barrier System. Sterilized by Ethylene Oxide		Gastric	

1. Intended Use

The Apollo Endosurgery OverStitch Sx™ Endoscopic Suture System (ESS) is intended for endoscopic placement of suture(s) and approximation of soft tissue.

1.1 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.

1.2 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 endoscope size, endoscopic instruments and accessories and ensure performance is not compromised.
- Ensure endoscope is clean, dry, and free of lubricants prior to device installation.
- OverStitch Sx is recommended to be used in combination with an overtube having an inner diameter of at least 16.7 mm.
- 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, and Actuation Catheter slack removed, during intubation and extubation.
- Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable sutures before employing Synthetic Absorbable Sutures for wound closure, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.
- 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.
- If 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.
- 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 device 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*

1.3 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 effective outer diameter is increased by approximately 5 mm.

1.4 Adverse Events

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

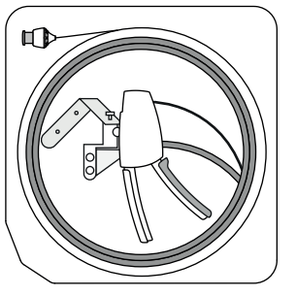
- Pharyngitis / Sore throat
- Nausea and / or Vomiting
- Abdominal pain and / or Bloating
- Hemorrhage
- Hematoma
- Conversion to laparoscopic or open procedure
- Stricture
- Infection / Sepsis
- Pharyngeal, colonic and/or esophageal perforation
- Esophageal, colonic and/or pharyngeal laceration
- Intra-abdominal (hollow or solid) visceral injury
- Aspiration
- Wound dehiscence
- 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.

1.5 Compatibility

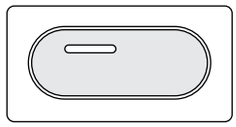
- The system is compatible with endoscopes having an insertion tube and distal diameter between 8.8 mm and 9.8 mm, a working length up to 110 cm, and using overtubes having an inner diameter of at least 16.7 mm.
- The system is only compatible with the sutures listed on the first page. The system is not compatible with other sutures on the market.

2. Packaged System



Package 1

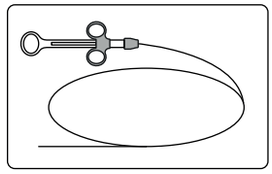
Needle Driver & Anchor Exchange



Package 2

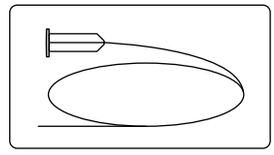
Suture Assembly

Polypropylene (nonabsorbable) - BLUE



Package 3

Cinch

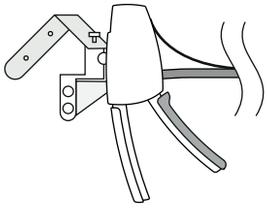


Package 4

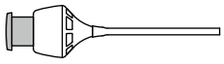
Helix

(AVAILABLE SEPARATELY)

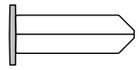
3. Nomenclature



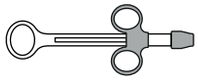
Needle Driver Handle



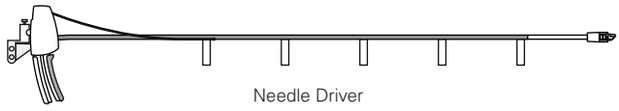
Anchor Release Button



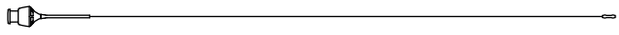
Helix Handle



Cinch Handle



Needle Driver



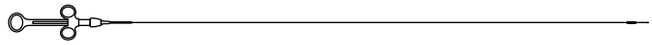
Anchor Exchange



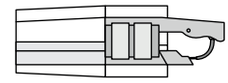
Suture Assembly



Helix



Cinch

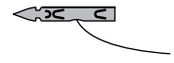


Endcap



Anchor Receptacle

Anchor Body

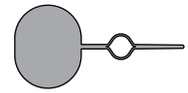


Suture



Helix Tip

Suture Loading Loop



Collar Plug

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.

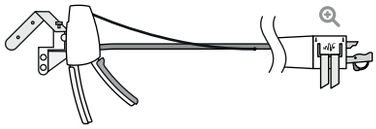
4.1. Connect endoscope to video processor and light source to assist device installation.

4.2. Ensure endoscope is straight with wheels locked prior to device installation.

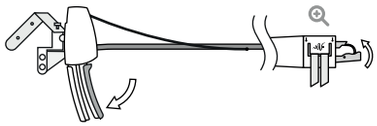
Prepare Device

4.3. Remove Needle Driver from packaging.

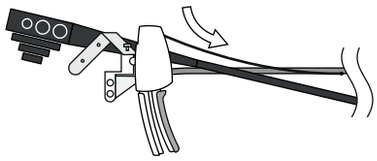
CAUTION: Ensure Endcap is not dropped or otherwise damaged.



4.4. Close Needle Body.

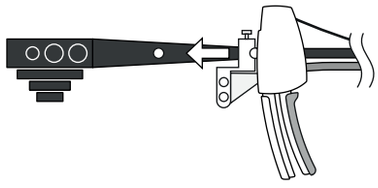


4.5. From the Actuation Catheter side of the device, thread the endoscope between Actuation Catheter and Catheter Sheath.

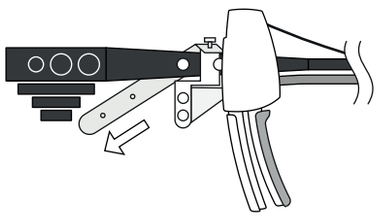


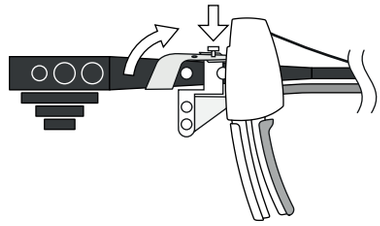
Secure Handle

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



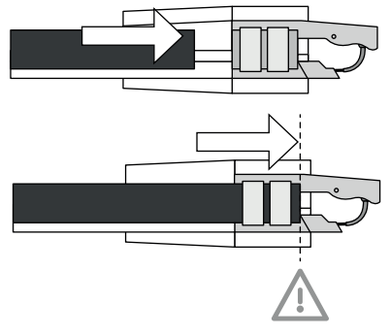
4.7. Secure by stretching the rubber Handle Strap around the rear of endoscope and fitting end back onto attachment peg.

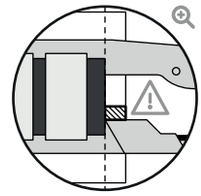




Position Endcap

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



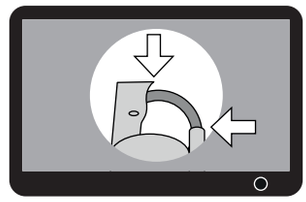


CAUTION: Ensure the Catheter Sheath is not twisted along the length of the scope.

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.

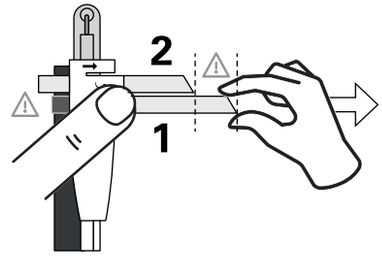
4.10. Confirm both ends of the Needle Body are visible on the monitor.



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.



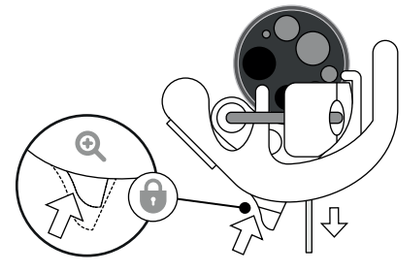
WARNING: Straps should not be stretched beyond 3 cm (1 inch) of travel as damage may occur.

WARNING: Do not attempt to twist or re-position 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.

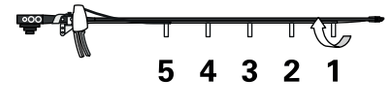
NOTE: The Hinge Step is easier to close whilst a stretch is applied to both Straps.



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.



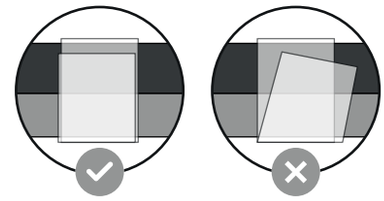
4.15. Work along the length of the Catheter Sheath and secure remaining 4 Straps.

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

CAUTION: Do not overstretch any Sheath Strap.

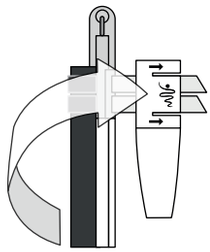
WARNING: Ensure the Catheters and Sheath are flush along the length of the scope.

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



Remove Endcap Clip

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

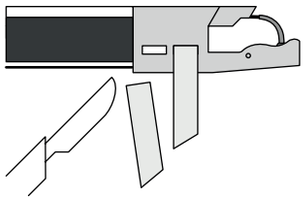


4.17. Discard Endcap Clip.

Trim Excess Endcap Straps

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

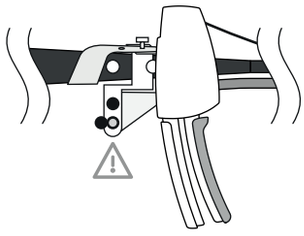
4.18. Use a surgical blade to trim the excess lengths of both Endcap Straps flush with the Endcap surface.



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.

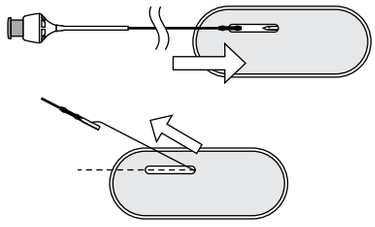


Load Anchor

4.21. Select appropriate Suture.

4.22. Remove Suture Assembly and Anchor Exchange from packaging.

4.23. Load the Anchor onto the Anchor Exchange.



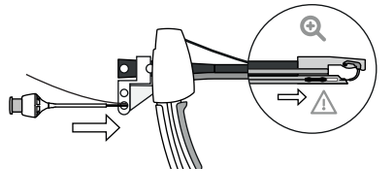
4.24. Remove Suture from Suture Cartridge by holding and pulling the Suture, not the Anchor or Anchor Exchange.

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.

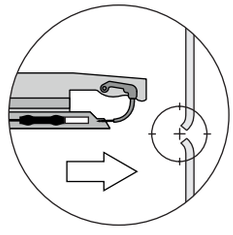
WARNING: Confirm installed device is of compatible size with overtube prior to use.

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

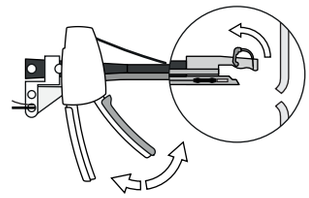
5.1. Advance until target anatomy is located.



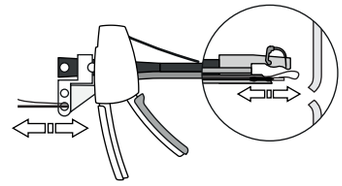
CAUTION: When intubating or extubating with the Endoscopic Suturing System, ensure that the working length of the endoscope and the external Sheath are advanced or retracted together and any slack in Actuation Catheter is removed.

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.

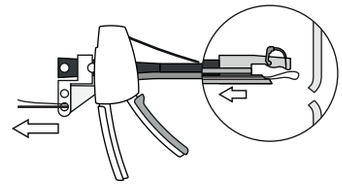
5.2. Open Needle Body.



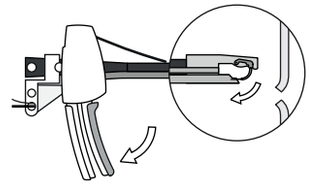
5.3. Advance Anchor Exchange and/or manipulate endoscope to create Suture slack.



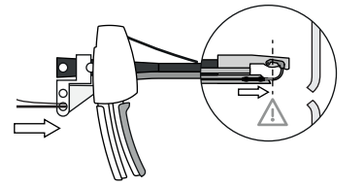
5.4. Once sufficient slack has been created, retract Anchor Exchange into the device.



5.5. Close Needle Body.

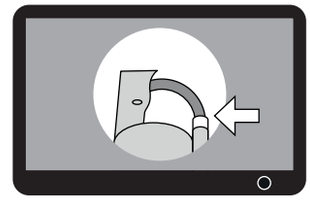


5.6. Use a 'pencil-grip' on the **white** portion of the cable to advance Anchor Exchange until Anchor fully seats onto Needle Body.



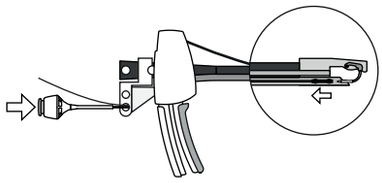
5.7. A tactile 'click' or firm stop may be felt as the Anchor seats fully onto Needle Body.

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

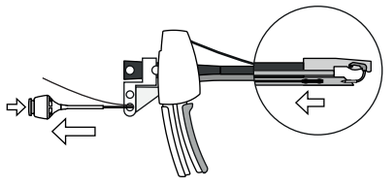


5.9. Ensure that the proximal end of the Suture is visible beyond the Handle channel valves.

5.10. Fully depress Anchor Release Button to release Anchor.

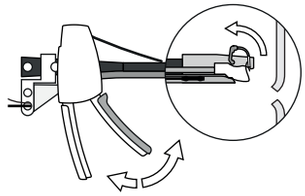


5.11. With Anchor Release Button still fully depressed, slightly retract Anchor Exchange.



6. Tissue and Suture Management

6.1. Open Needle Body.



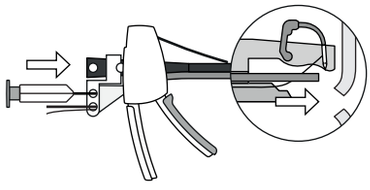
CAUTION: If the Needle Body does not open, ensure that the Anchor has been released from the Anchor Exchange.

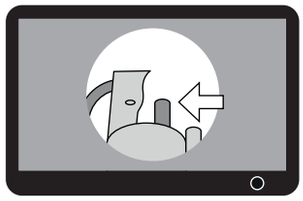
WARNING: Ensure appropriate Suture slack has been created for desired Suture path and pattern. Advance Anchor Exchange and/or manipulate endoscope to create Suture slack.

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)

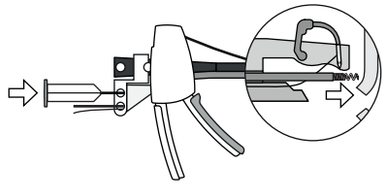
7.1. Advance Helix into Helix Channel of ESS in the retracted position, until distal tip is visible on the monitor.





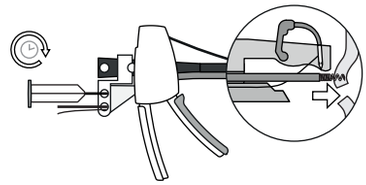
CAUTION: If resistance is encountered when advancing the Helix through the Helix Channel of the ESS, reduce the endoscope angulation until the device passes smoothly, and ensure that the device's secondary working channel is not obstructed.

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



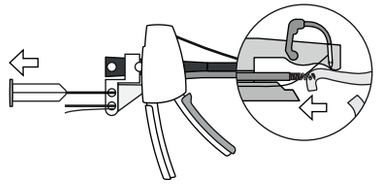
CAUTION: Do not depress Helix Handle button while advancing Helix through the device.

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



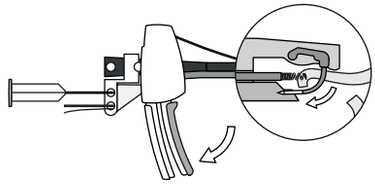
7.4. Maintain gentle forward pressure during tissue acquisition.

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



8. Suturing

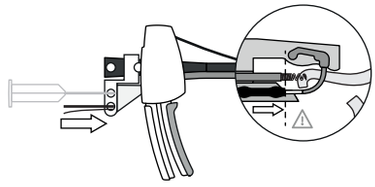
8.1. Drive Needle through tissue by closing the Needle Body.



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

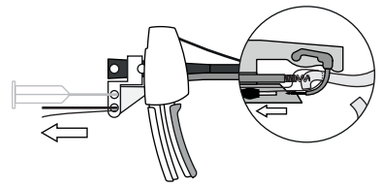
Retrieve Anchor

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.



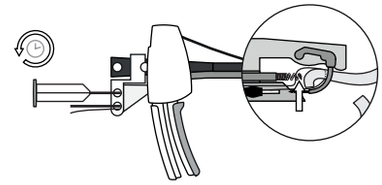
8.5. Use a 'pencil-grip' on the white section of the cable and place the remaining fingers of the same hand on the device handle to prevent damage to Suture or tissue once the Anchor 'pops' off the Needle Body.

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

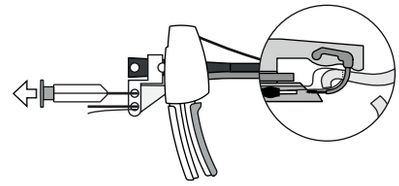
WARNING: If sufficient slack has not been created prior to driving the Anchor through tissue, retraction of the Anchor Exchange may be difficult and the Anchor may not release correctly from the Needle Body.

Release Tissue

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

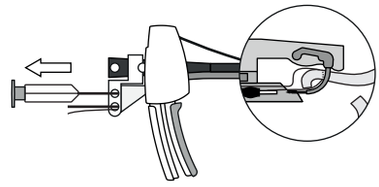


8.7. Return the Helix handle button.

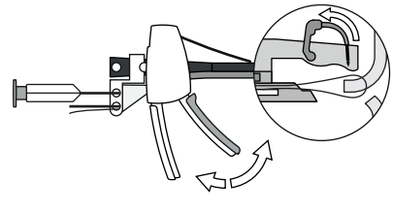


8.8. Check monitor to ensure tip is fully retracted into shaft before withdrawing into Helix Channel.

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.

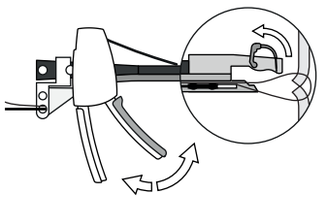
8.11. To **continue** placing stitches with this Anchor, repeat **sections 5-8**.

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

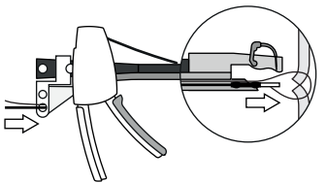
Multiple Anchors can be utilized with each Needle Driver and Anchor Exchange.

9. Securing and Cutting Suture

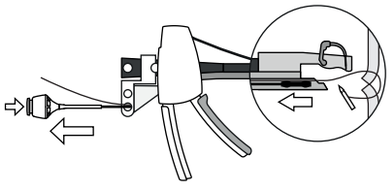
9.1. Ensure Anchor is in Anchor Exchange and open Needle Body.



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

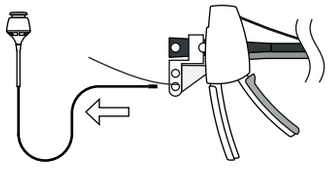


9.3. Fully depress Anchor Release Button and retract Anchor Exchange to release Anchor.



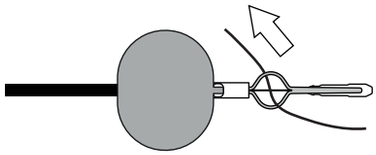
CAUTION: Do not release the Anchor inside the Anchor Exchange channel.

9.4. Remove Anchor Exchange from ESS.



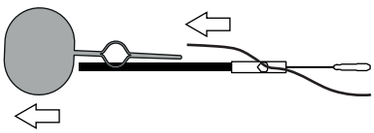
NOTE: The Anchor Exchange can be utilized for additional sutures.

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

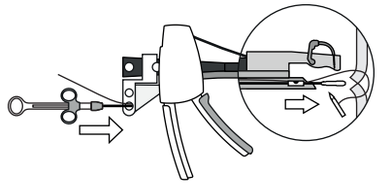


9.6. After threading, release the proximal end of the Suture to enable loading.

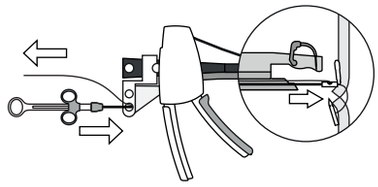
9.7. Pull Suture Loading Loop parallel to the device, to pull Suture into Cinch.



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.



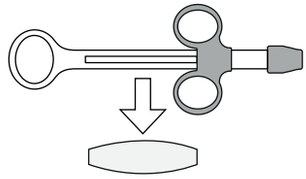
9.9. Pull the Suture and apply counter traction to the Cinch until the tissue is approximated and the desired Suture tension is achieved between the Anchor and the Cinch Collar.



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

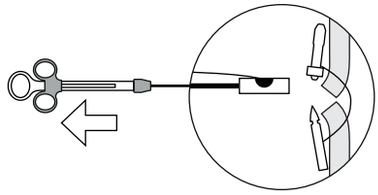
WARNING: Excessive tension may damage tissue.

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.

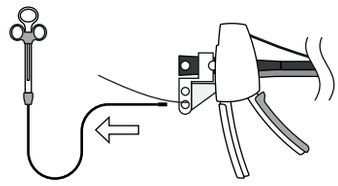
9.11. Firmly squeeze Cinch Handle to deploy Cinch and cut Suture.



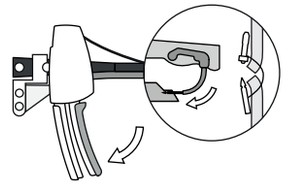
CAUTION: Suture tension must be maintained during cinch deployment.

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.

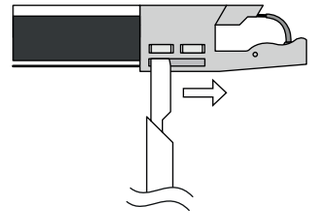
11. Removal of Device

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

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

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

13. Hazardous Substance Information



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.

14. Troubleshooting

14.1. **Needle Body will not open:**

Cause	Resolution
14.1.1. Needle obstructed:	*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.*
14.1.2. Suture movement restricted:	*i. If the Anchor is on the Needle Body, ensure the suture is not held proximally near the handle during the opening operation.* *ii. Transfer the Anchor to the Anchor Exchange. Open the Needle Body. Slowly retract the Anchor Exchange proximally and then advance the Needle Body distally to free the Suture.*
14.1.3. Sheath or Actuation Catheter looped or kinked:	*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.*
14.1.4. Foreign body obstruction:	*i. Remove the Anchor Exchange only:* *a. Transfer the Anchor to the Needle Body and remove the Anchor Exchange from the 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.*

14.2. **Needle Body will not close:**

Cause	Resolution
14.2.1. General obstruction:	*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.*
14.2.2. Needle Driver cable broken:	*i. Deploy the Anchor and Cinch. Advance grasper through endoscope and secure Needle Driver. Pull Needle Driver closed while removing the device. If using an overtube, advance the overtube as far distally as possible and withdraw the endoscope and device into the overtube, using the distal tip of the overtube to close the Needle Body.*

14.3. **Anchor Exchange will not exchange:**

Cause	Resolution
14.3.1. Anchor Exchange will not install Anchor onto the Needle Body:	*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.*
14.3.2. Anchor Exchange will not release an Anchor:	*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.*

14.3.3 Anchor Exchange will not retrieve Anchor from Needle Body:	*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.*

14.4. **Cinch does not cut the Suture when fired:**

Cause	Resolution
14.4.1. Suture not cut:	*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.*

14.5. **Inadvertent drop of Anchor:**

Cause	Resolution
14.5.1. Anchor Exchange button depressed out of sequence:	*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.* *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.*

14.6. **Suture entanglement:**

Cause	Resolution
14.6.1. Suture outside field of view:	*i. Close the Needle Driver Handle and manipulate the endoscope back to release.*
14.6.2. Suture behind Tissue Guard:	*i. Slightly close the Needle Body while retracting the endoscope.* *ii. If necessary, transfer the Anchor to the Anchor Exchange.* *iii. Open the Needle Body and advance the Anchor Exchange beyond the Endcap to push the Suture free.*
14.6.3. Suture twisted:	*i. If the Suture is twisted, move the endoscope and transfer the Anchor between the Needle Body and Anchor Exchange, on the opposite side of the suture thread, as needed to untwist.* *NOTE: If the twist was noted immediately after articulation of the endoscope, first try to articulate in reverse order to remove.* *ii. If the Anchor has been deployed, use the Cinch to push and guide the Suture free.*

14.7. **Endcap detachment from endoscope:**

Cause	Resolution
14.7.1. Detached during use:	*i. Close the Needle Body, remove any slack in Actuation Catheter and slowly remove the device from the patient. 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.*

14.8. **Helix does not unscrew:**

Cause	Resolution
14.8.1. Helix stuck in tissue:	*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.* *ii. Once endoscopic techniques have been exhausted, utilize laparoscopic techniques to remove the Helix.*

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

Cause	Resolution
14.9.1. Endcap Clip Hinge not fully pushed in during installation:	*i. Gently pull on the endoscope to fully recess non-tail end of both Endcap Straps within Endcap.* *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.* *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.*

14.10. **Difficulty passing installed device through overtube:**

Cause	Resolution
14.10.1. 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.*
14.10.2. Endoscope and/or overtube sizing not compatible:	*i. Exchange overtube selected with a larger sized overtube.*
14.10.3. 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.*
14.10.4. Endcap Straps not trimmed flush with Endcap:	*i. Remove endoscope from overtube. Trim Endcap Straps flush with Endcap per Step 4.18.*

Un solo uso únicamente. Desechable. No reesterilizar. Precaución: La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa. Patente en trámite.

DESCARGO DE LA GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE REMEDIO

NO SE OTORGA NINGUNA GARANTÍA, NI EXPRESA NI IMPLÍCITA, INCLUIDAS SIN LIMITACIÓN LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN A UN PROPÓSITO PARTICULAR, EN LOS PRODUCTOS DE APOLLO ENDOSURGERY, INC. DESCRITOS EN ESTA PUBLICACIÓN. HASTA EL MÁXIMO GRADO PERMITIDO POR LA LEY APLICABLE, APOLLO ENDOSURGERY INC. RECHAZA TODA RESPONSABILIDAD POR CUALQUIER DAÑO INDIRECTO, ESPECIAL, INCIDENTAL O RESULTANTE, CON INDEPENDENCIA DE QUE DICHA RESPONSABILIDAD SE BASA EN CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL, NEGLIGENCIA, RESPONSABILIDAD ESTRICTA, RESPONSABILIDAD POR PRODUCTOS U OTRO TIPO. LA ÚNICA Y MÁXIMA RESPONSABILIDAD DE APOLLO ENDOSURGERY, INC. POR CUALQUIER MOTIVO, Y EL ÚNICO Y EXCLUSIVO REMEDIO DEL COMPRADOR POR CUALQUIER CAUSA, SE LIMITARÁ AL IMPORTE PAGADO POR EL CLIENTE POR LOS ARTÍCULOS CONCRETOS ADQUIRIDOS. NINGUNA PERSONA TIENE AUTORIDAD PARA VINCULAR A APOLLO ENDOSURGERY, INC. A NINGUNA DECLARACIÓN NI GARANTÍA, SALVO SEGÚN LO ESPECÍFICAMENTE INDICADO EN LA PRESENTE. LAS DESCRIPCIONES O ESPECIFICACIONES EN EL MATERIAL IMPRESO DE APOLLO ENDOSURGERY, INC., INCLUIDA ESTA PUBLICACIÓN, TIENEN POR OBJETO TAN SOLO DESCRIBIR EN TÉRMINOS GENERALES EL PRODUCTO EN EL MOMENTO DE LA FABRICACIÓN Y NO CONSTITUYEN NINGUNA GARANTÍA EXPRESA NI RECOMENDACIONES DE USO DEL PRODUCTO EN CIRCUNSTANCIAS ESPECÍFICAS. APOLLO ENDOSURGERY, INC. RECHAZA EXPRESAMENTE CUALQUIER RESPONSABILIDAD, INCLUIDA LA RESPONSABILIDAD POR DAÑOS DIRECTOS, INDIRECTOS, ESPECIALES, INCIDENTALES O RESULTANTES, DERIVADOS DE LA REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO.

Tabla de símbolos

Descripción	Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción	Símbolo
Consultar las instrucciones electrónicas de uso		Fabricante		Fecha de caducidad	
No reutilizar		Precaución: La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa		Número de lote	
Esterilizado con óxido de etileno		Fecha de fabricación		No utilizar si el envase está dañado	
Número de referencia		No reesterilizar		Representante autorizado en la Comunidad Europea	
Producto sanitario		Atención, consulte los documentos adjuntos		Contiene una sustancia peligrosa	
Contenido		Identificador único del dispositivo		Para utilizar con el	
RM, condicional		Sistema de barrera estéril único. Esterilizado con óxido de etileno		gástrico	

1. Uso indicado

El sistema de sutura endoscópica (SSE) OverStitch Sx™ de Apollo Endosurgery está indicado para la colocación endoscópica de una o más suturas y para la aproximación de tejido blando.

1.1 Contraindicaciones

Entre las contraindicaciones se cuentan aquellas específicas al uso de un sistema de sutura endoscópica y a cualquier tipo de procedimiento endoscópico, y pueden incluir, entre otras, las siguientes:

- Este sistema no está concebido para utilizarse ahí donde están contraindicadas las técnicas endoscópicas.
- Este sistema no está concebido para utilizarse con tejido maligno.

1.2 Advertencias

- No utilice el dispositivo si la integridad del envase estéril se ha visto afectada o si el dispositivo parece dañado.
- Solo médicos con el suficiente conocimiento y experiencia en estas mismas técnicas o en otras parecidas deberían realizar procedimientos endoscópicos.
- El contacto de los componentes electroquirúrgicos con otros componentes puede ocasionar lesiones al paciente o al operador, así como daño al dispositivo o al endoscopio.
- Verifique la compatibilidad del tamaño del endoscopio y de los instrumentos y accesorios endoscópicos, y asegúrese de que el rendimiento no se vea afectado.
- Asegúrese de que el endoscopio esté limpio, seco y libre de lubricantes antes de instalar el dispositivo.
- Se recomienda utilizar OverStitch Sx en combinación con un tubo de inserción con un diámetro interior de al menos 16,7 mm.
- Compruebe que haya suficiente espacio para que la aguja se abra.
- Asegúrese de que el agarre del mango del sistema de sutura endoscópica esté cerrado y bloqueado, y de que se haya eliminado cualquier holgura del catéter accionador, durante la intubación y la extubación.
- Los usuarios deberán estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que utilizan suturas absorbibles antes de emplear suturas sintéticas absorbibles para el cierre de las heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar con el sitio de aplicación y el material de sutura usado.
- En las situaciones en las que el lugar de la intervención suponga un riesgo de daños a las estructuras anatómicas adyacentes, se recomienda utilizar accesorios endoscópicos, como la hélice para tejido OverStitch, para retraer el tejido que se vaya a suturar y alejarlo de estas estructuras no visibles.
- Si se utiliza para sobrecoser objetos extraños, como grapas, stents, clips o mallas, la aguja puede quedar atrapada en el cuerpo extraño, lo que podría requerir una intervención quirúrgica.
- La reutilización o el reprocesamiento del sistema OverStitch puede provocar el funcionamiento incorrecto del dispositivo o consecuencias en el paciente, como:
  - *Infección o transmisión de enfermedades*
  - *Fallo del mecanismo del mango que hace que el dispositivo quede bloqueado sobre el tejido, lo que puede requerir una intervención quirúrgica*
  - *Reducción de la retención sobre el endoscopio, que hace que el dispositivo se desprenda durante el uso, lo que puede requerir una intervención quirúrgica para recuperarlo*
  - *Reducción de la retención del anclaje al cuerpo de la aguja, que provoca una caída accidental del anclaje que, a su vez, produce un retraso del procedimiento o requiere una intervención posterior*
  - *Doblamiento del cuerpo de la aguja, que impide al médico introducir la aguja correctamente o realizar el procedimiento deseado*
  - *Imposibilidad de extender totalmente la hélice, lo que puede limitar la capacidad para obtener tejido y realizar el procedimiento deseado*

1.3 Precauciones

- El sistema solo puede utilizarse si ha sido comprado directamente de Apollo Endosurgery, Inc. o de uno de sus agentes autorizados.
- Con el sistema de sutura endoscópica instalado, el diámetro exterior eficaz del endoscopio aumenta unos 5 mm.

1.4 Reacciones adversas

Entre las posibles complicaciones que podrían derivarse del uso del sistema de sutura endoscópica cabe mencionar las siguientes:

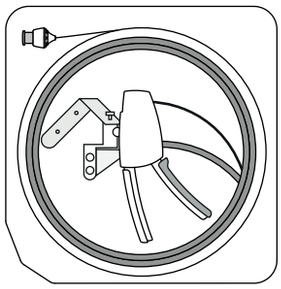
- Faringitis/dolor de garganta
- Náuseas o vómitos
- Dolor o distensión abdominal
- Hemorragia
- Hematoma
- Conversión a procedimiento laparoscópico o abierto
- Estenosis
- Infección y septicemia
- Perforación faríngea, colónica o esofágica
- Laceración esofágica, colónica o faríngea
- Lesión visceral intraabdominal (hueca o sólida)
- Aspiración
- Dehiscencia de la herida
- 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.

1.5 Compatibilidad

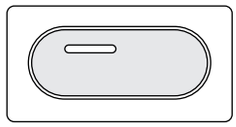
- El sistema es compatible con endoscopios que tengan un tubo de inserción, un diámetro distal de entre 8,8 mm y 9,8 mm, y una longitud de trabajo de un máximo de 110 cm, y que utilicen sobretubos que tengan un diámetro interior de al menos 16,7 mm.
- El sistema solo es compatible con las suturas indicadas en la primera página. El sistema no es compatible con otras suturas disponibles en el mercado.

2. Sistema envasado



Envase 1

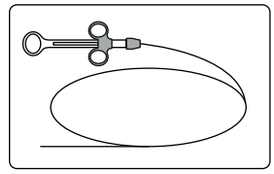
Accionador de la aguja e dispositivo de cambio de anclaje



Envase 2

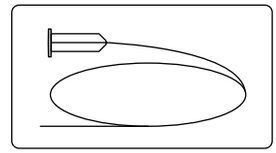
Conjunto de sutura

Polipropileno (no absorbible) – AZUL



Envase 3

Guía tensora

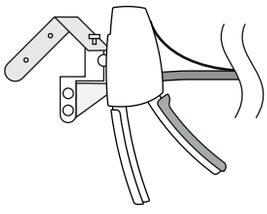


Envase 4

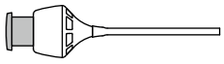
Hélice

(DISPONIBLE POR SEPARADO)

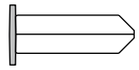
3. Nomenclatura



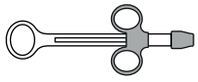
Mango del accionador de la aguja



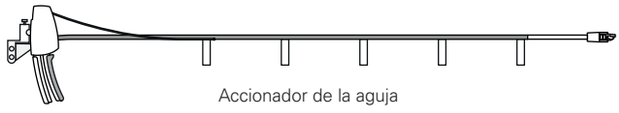
Botón de liberación del anclaje



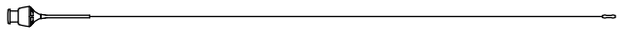
Mango de la hélice



Mango de la guía tensora



Accionador de la aguja



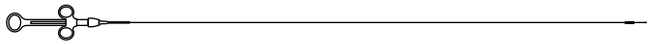
Dispositivo de cambio del anclaje



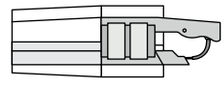
Conjunto de sutura



Hélice



Guía tensora

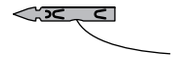


Mecanismo de cierre terminal



Receptáculo del anclaje

Cuerpo del anclaje

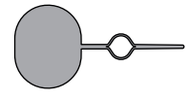


Hilo de sutura



Punta helicoidal

Lazo de carga de la sutura



Anillo Tapón

4. Montaje

Prepare el endoscopio

ADVERTENCIA: El extremo distal del endoscopio y el tubo de inserción deben estar secos y libres de lubricantes antes de instalar el dispositivo. Si no es así, el dispositivo podría desprenderse del endoscopio durante el uso.

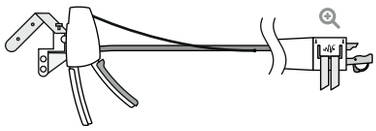
4.1. Conecte el endoscopio al procesador de vídeo y a la fuente luminosa para facilitar la instalación del dispositivo.

4.2. Asegúrese de que el endoscopio esté recto y con las ruedas bloqueadas antes de instalar el dispositivo.

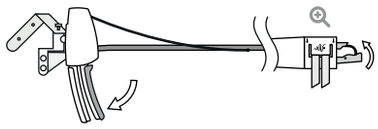
Prepare el dispositivo

4.3. Extraiga el accionador de la aguja del envase.

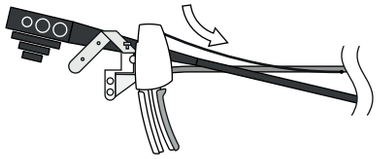
PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el mecanismo de cierre terminal no se caiga ni se dañe de ninguna otra forma.



4.4. Cierre el cuerpo de la aguja.

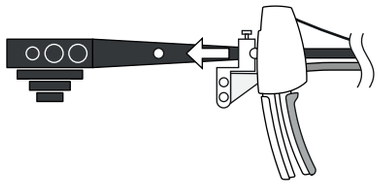


4.5. Desde el lado del catéter accionador del dispositivo, inserte el endoscopio entre el catéter accionador y la vaina del catéter.

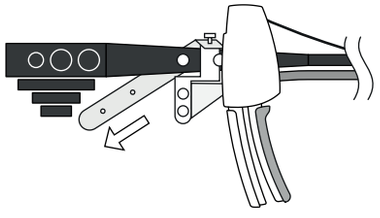


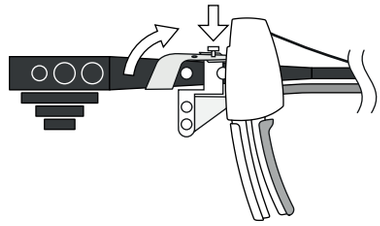
Fije el mango

4.6. Deslice el anillo del mango del accionador de la aguja firmemente sobre el mango del endoscopio hasta que los accesos del canal se encuentren cerca del acceso del canal del endoscopio.



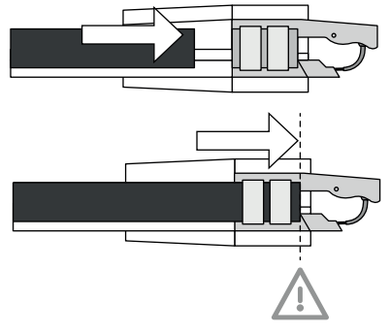
4.7. Fíjelo estirando la correa de goma del mango alrededor de la parte trasera del endoscopio y encajando el extremo sobre la chaveta de acoplamiento.

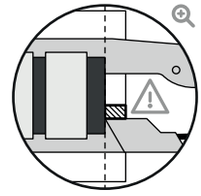




Coloque el mecanismo de cierre terminal

4.8. Inserte por completo el extremo distal del endoscopio a través de los lazos transparentes de la correa del mecanismo de cierre terminal hasta que la cara del endoscopio entre en contacto con el tope sobresaliente.



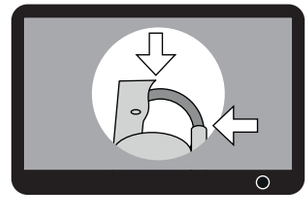


PRECAUCIÓN: Asegúrese de que la vaina del catéter no quede retorcida a lo largo del endoscopio.

4.9. Utilice el monitor para orientar el mecanismo de cierre terminal como lo desee.

NOTA: La orientación final sobre el monitor puede desplazarse en el sentido de las agujas del reloj durante el montaje y puede compensarse aquí.

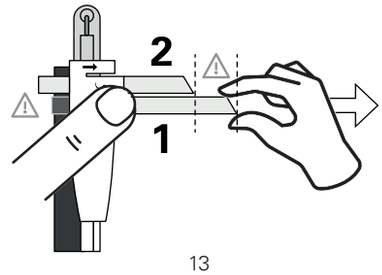
4.10. Confirme que ambos extremos del cuerpo de la aguja están visibles en el monitor.



Fije las correas del mecanismo de cierre terminal

4.11. Con el pulgar izquierdo colocado sobre 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 se vuelve transparente cuando está suficientemente tensa.



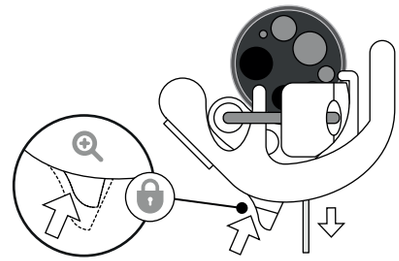
ADVERTENCIA: Las correas no deben estirarse más de 3 cm de carrera, ya que podrían resultar dañadas.

ADVERTENCIA: No intente girar o cambiar de posición el mecanismo de cierre terminal. Si lo hace, el dispositivo o el endoscopio podrían resultar dañados.

4.12. Repita el procedimiento con la correa 2.

4.13. Para fijar las correas, estire más las correas 1 y 2 para eliminar cualquier holgura y presione firmemente el logotipo de Apollo de la bisagra del clip hasta que el estribo de la bisagra quede totalmente empotrada.

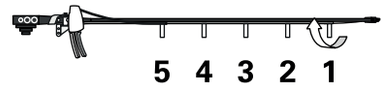
NOTA: El estribo de la bisagra es más fácil de cerrar si se estiran ambas correas.



Fije la vaina del catéter al endoscopia

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

4.14. Empezando por el extremo distal, retire el revestimiento protector de cada lado de la correa de la vaina y enrolle la correa alrededor del endoscopio, presionando hacia atrás sobre sí mismo.



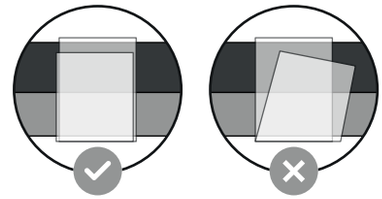
4.15. Proceda a lo largo de la vaina del catéter y fije las 4 correas restantes.

PRECAUCIÓN: El endoscopio deberá encajar dentro de la superficie interior de la vaina del catéter a lo largo de esta.

PRECAUCIÓN: No estire demasiado ninguna de las correas de la vaina.

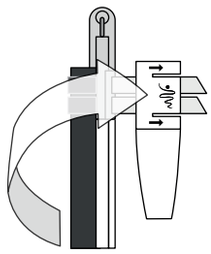
ADVERTENCIA: Asegúrese de que los catéteres y la vaina queden a ras a lo largo del endoscopio.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que todas las correas de la vaina estén adheridas a sí mismas y de que no estén desalineadas. Si se aplica fuerza, las esquinas al descubierto pueden descortezarse.



Retire el clip del mecanismo de cierre terminal

4.16. Mientras fija el mecanismo de cierre terminal, gire el clip del mecanismo en sentido contrario al de las agujas del reloj (indicado por flechas) para retirarlo del mecanismo.

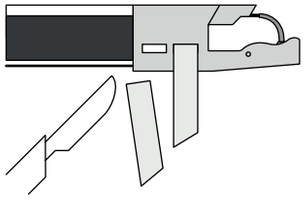


4.17. Deseche el clip del mecanismo de cierre terminal.

Recorte los cabos sobrantes de las correas del mecanismo de cierre terminal

ADVERTENCIA: Confirme que los extremos ocultos de las dos correas del mecanismo de cierre terminal están totalmente empotradas dentro del mecanismo.

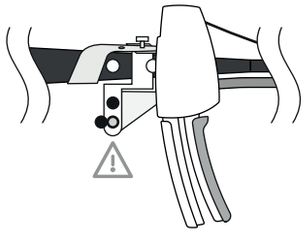
4.18. Utilice una cuchilla quirúrgica para recortar los cabos sobrantes de las dos correas del mecanismo de cierre terminal a ras con la superficie del mecanismo.



Instale las válvulas de biopsia

4.19. Acople válvulas de biopsia estándar a todos los canales de trabajo del endoscopio y del dispositivo.

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

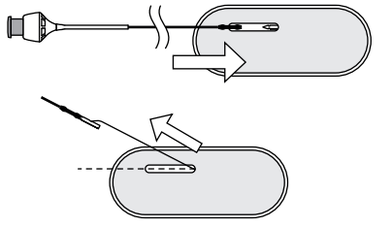


Cargue el anclaje

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 sobre el dispositivo de cambio del anclaje.



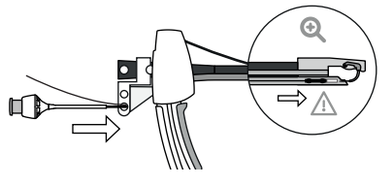
4.24. Extraiga la sutura del cartucho de la sutura sujetando y tirando de esta última, no del anclaje ni del dispositivo de cambio del anclaje.

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

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

Lubrique el dispositivo

4.27. Lubrique por completo los 50 cm distales del dispositivo instalado y del endoscopio, y todo el largo de las paredes interiores del sobretubo.

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).

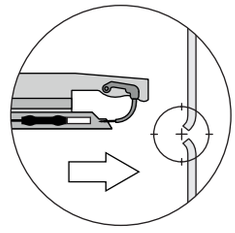
ADVERTENCIA: Confirme que el tamaño del dispositivo instalado es compatible con el sobretubo antes del uso.

4.28. Inserte el endoscopio en el paciente.

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

5. Desplazamiento a la diana anatómica

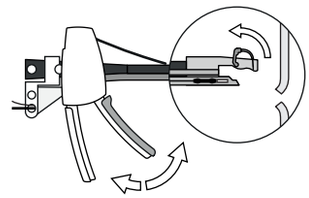
5.1. Avance hasta que se localice la diana anatómica.



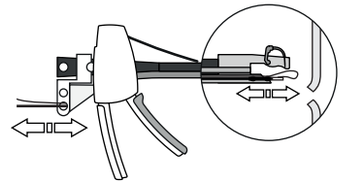
PRECAUCIÓN: Durante la intubación o la extubación con el sistema de sutura endoscópica, asegúrese de que la longitud de trabajo del endoscopio y la vaina externa se hagan avanzar o se retraigan juntas, y de eliminar cualquier holgura del catéter accionador.

PRECAUCIÓN: No dirija el endoscopio sin los accesorios del dispositivo instalados hasta el extremo distal del canal principal y del canal secundario (si se está utilizando), ya que ello podría hacer que los catéteres queden ligeramente retorcidos.

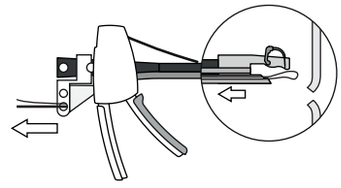
5.2. Abra el cuerpo de la aguja.



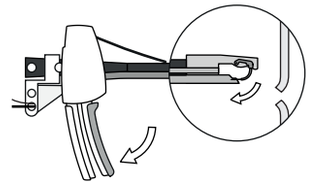
5.3. Haga avanzar el dispositivo de cambio del anclaje o manipule el endoscopio para crear holgura en la sutura.



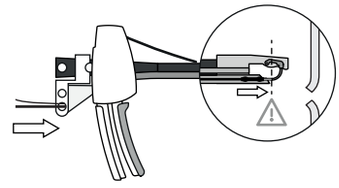
5.4. Una vez que se haya creado la suficiente holgura, retraiga el dispositivo de cambio del anclaje al interior del dispositivo.



5.5. Cierre el cuerpo de la aguja.

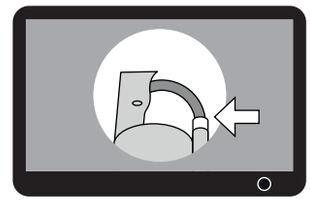


5.6. Sujete el tramo **blanco** del cable con la mano como si fuera un lápiz para hacer avanzar el dispositivo de cambio del anclaje hasta que el anclaje esté totalmente asentado sobre el cuerpo de la aguja.



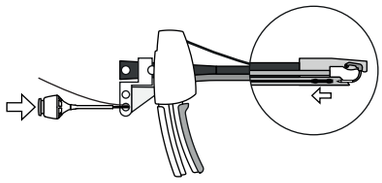
5.7. Es posible que se perciba un «clic» táctil o una parada firme en el momento en que el anclaje se asienta completamente sobre el cuerpo de la aguja.

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

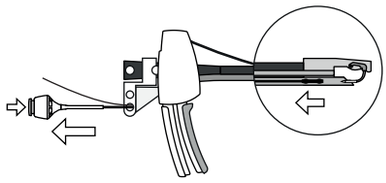


5.9. Asegúrese de que el extremo proximal de la sutura esté visible más allá de las válvulas de los canales del mango.

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

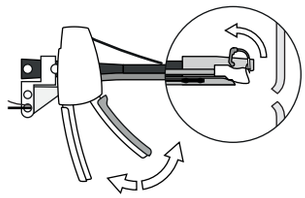


5.11. Sin soltar el botón de liberación del anclaje, retraiga ligeramente el dispositivo de cambio del anclaje.



6. Manejo del tejido y de la sutura

6.1. Abra el cuerpo de la aguja.



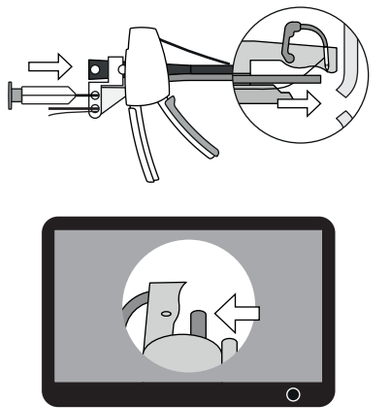
PRECAUCIÓN: Si el cuerpo de la aguja no se abre, compruebe que el anclaje se haya liberado del dispositivo de cambio del anclaje.

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 de Apollo u otro accesorio compatible de 2,8 mm si se requiere.

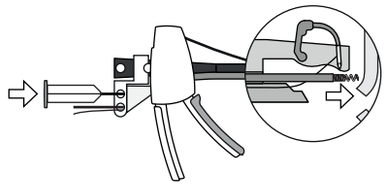
7. Uso de la hélice para tejido (opcional)

7.1. Haga avanzar la hélice al interior del canal para hélice del SSE en la posición retraída, hasta que la punta distal esté visible en el monitor.



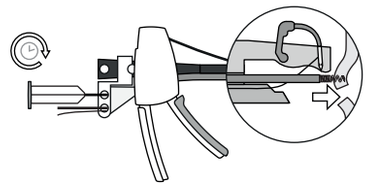
PRECAUCIÓN: Si se encuentra resistencia al hacer avanzar la hélice a través del canal para hélice del SSE, reduzca la angulación del endoscopio hasta que el dispositivo pase sin atorarse, y asegúrese de que el canal de trabajo secundario del dispositivo no esté obstruido.

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



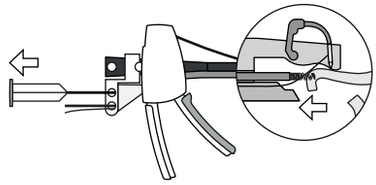
PRECAUCIÓN: No presione el botón del mango de la hélice mientras esta avanza a través del dispositivo.

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.



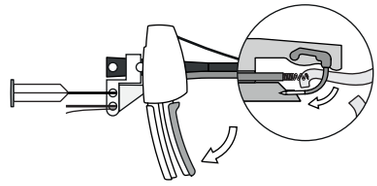
7.4. Durante la obtención de tejido, mantenga una suave presión hacia delante.

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



8. Sutura

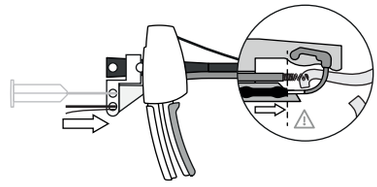
8.1. Pase la aguja a través del tejido cerrando el cuerpo de la aguja.



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

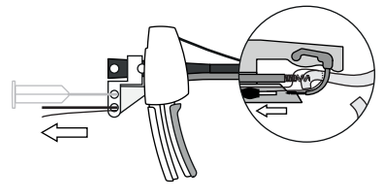
Recupere el anclaje

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 enganche 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.



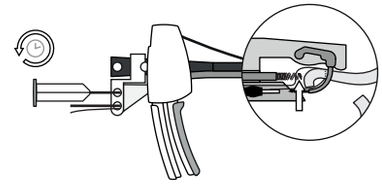
8.5. Sujete el tramo blanco del cable con la mano como si fuera un lápiz y coloque los otros dedos de la misma mano en el mango del dispositivo para evitar que la sutura o el tejido sufran daño una vez que el anclaje salga del cuerpo de la aguja.

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

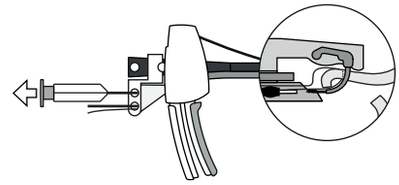
ADVERTENCIA: Si no se ha creado suficiente holgura antes de pasar el anclaje a través del tejido, la retracción del dispositivo de cambio del anclaje podría ser difícil y el anclaje podría no liberarse correctamente del cuerpo de la aguja.

Libere el tejido

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

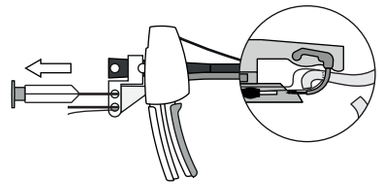


8.7. Retorne el botón del mango de la hélice.

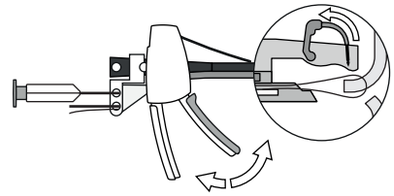


8.8. Compruebe en el monitor que la punta está totalmente retraída en el eje antes de la retirada al interior del canal para hélice.

8.9. Retraiga la hélice una distancia corta al interior del canal para hélice.



8.10. Abra el cuerpo de la aguja.



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

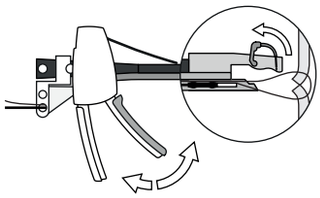
8.11. Para **seguir** colocando puntos con este anclaje, repita las **secciones 5-8**.

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

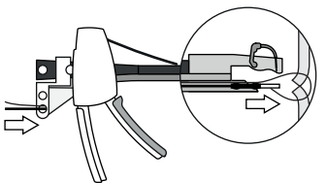
Se pueden utilizar varios anclajes con cada accionador de aguja y dispositivo de cambio del anclaje.

9. Fijación y corte de la sutura

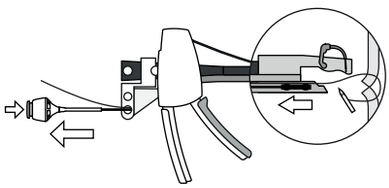
9.1. Asegúrese de que el anclaje esté en el dispositivo de cambio del anclaje y abra el cuerpo de la aguja.



9.2. Haga avanzar el anclaje en dirección distal con respecto al dispositivo hasta que esté visible en el monitor.

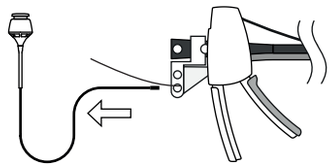


9.3. Presione a fondo el botón de liberación del anclaje y retraiga el dispositivo de cambio del anclaje para liberar el anclaje.



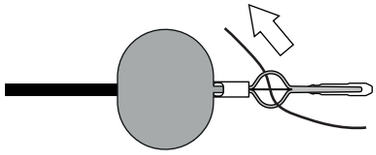
PRECAUCIÓN: No libere el anclaje dentro del canal del dispositivo de cambio del anclaje.

9.4. Retire el dispositivo de cambio del anclaje del SSE.



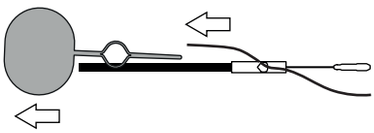
NOTA: El dispositivo de cambio del anclaje puede utilizarse para otras suturas.

9.5. Introduzca el extremo proximal de la sutura en el lazo de carga de la sutura desmontable.

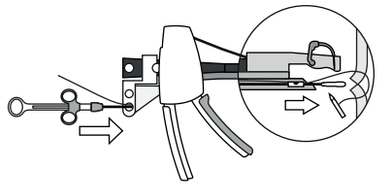


9.6. Tras pasar la sutura, libere el extremo proximal de la sutura para permitir la carga.

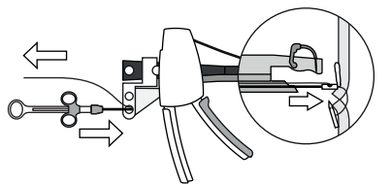
9.7. Tire del lazo de carga de la sutura paralelamente al dispositivo, para introducir la sutura en la guía tensora.



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.



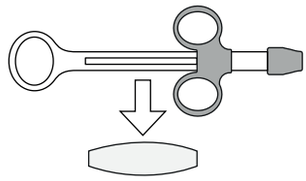
9.9. Tire de la sutura en un sentido y ejerza tracción en la guía tensora en sentido contrario, hasta que el tejido se aproxime y se consiga la tensión de la sutura deseada entre el anclaje y el anillo de la guía tensora.



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

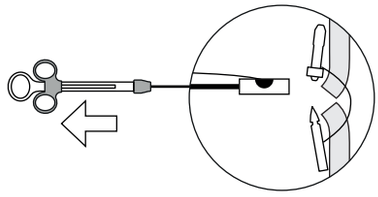
ADVERTENCIA: Una tensión excesiva podría dañar el tejido.

9.10. Mientras mantiene tensa 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.

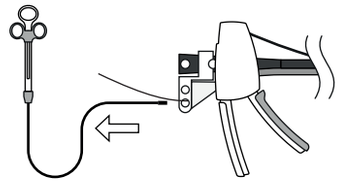
9.11. Apriete firmemente el mango de la guía tensora para desplegar la guía tensora y cortar la sutura.



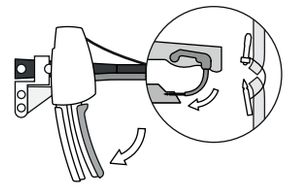
PRECAUCIÓN: La tensión de la sutura debe mantenerse durante el despliegue de la guía tensora.

NOTA: Se requiere una fuerza significativa para tirar del tapón y bloquearlo en el interior del anillo; con frecuencia puede percibirse un chasquido una vez cortada la sutura. No despliegue demasiado la guía tensora; apriete el mango solamente 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 el endoscopio se retira, asegúrese de que el mecanismo de cierre terminal esté fijado al endoscopio antes de la próxima intubación. El mecanismo de cierre terminal no puede cambiarse de posición ni volverse a encajar 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.

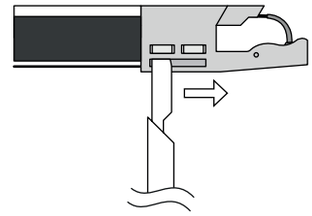
11. Retirada del dispositivo

11.1. Retire 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 cualquier 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 del lateral del mecanismo de cierre terminal y corte cada correa 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 por la cara del endoscopio, gire el mecanismo de cierre terminal en el sentido de las agujas del reloj alrededor del endoscopio para retirar el mecanismo de cierre terminal.

11.5. Desenrolle cada correa de la vaina y extraiga la vaina del catéter del endoscopio.

11.6. Desate la correa del mango y retire el soporte del mango del endoscopio.

12. Información de RM



MR Conditional

En pruebas no clínicas se ha demostrado que las suturas, las guías tensoras y los anclajes (en su conjunto denominados sistema de anclaje) desplegados por el sistema de sutura endoscópica OverStitch son «MR Conditional» (esto es, seguros bajo ciertas condiciones de la RM), según la clasificación de la American Society for Testing and Materials.

Un paciente con este sistema de anclaje puede ser escaneado de manera segura, inmediatamente después de la colocación, en un sistema de RM que cumpla las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 T o 3,0 T
- Gradiente de campo espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m)
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de RM de 2 W/kg

En las condiciones de RM definidas más arriba, se espera que el sistema de anclaje produzca un aumento de temperatura máximo de menos de 2 °C después de 15 minutos de escaneado continuo.

En las pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen causado por el sistema de anclaje se extiende unos 10 mm desde este dispositivo en una exploración de secuencia de pulsos en gradiente de eco con un sistema de RM de 3,0 T.

13. Información sobre sustancias peligrosas



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

Cobalto (nº CAS 7740-48-4; nº 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.

14. Solución de problemas

14.1. **El cuerpo de la aguja no se abre:**

Causa	Resolución
14.1.1. Aguja obstruida:	*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.*
14.1.2. Movimiento de la sutura restringido:	*i. Si el anclaje está sobre el cuerpo de la aguja, asegúrese de que la sutura no se mantenga proximal cerca del mango durante la operación de apertura.* *ii. Transfiera el anclaje al dispositivo de cambio del anclaje. Abra el cuerpo de la aguja. Retraiga lentamente el dispositivo de cambio del anclaje proximalmente y luego haga avanzar el cuerpo de la aguja distalmente para liberar la sutura.*
14.1.3. Vaina o catéter accionador enrollado o doblado:	*i. Compruebe para asegurarse de que la vaina y el catéter accionador que baja 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 cualquier holgura de la vaina y del 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 los dos a la vez.*
14.1.4. Obstrucción por cuerpo extraño:	*i. Retire el dispositivo de cambio del anclaje solamente:* *a. Transfiera el anclaje al cuerpo de la aguja y retire el dispositivo de cambio del anclaje del 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.*

14.2. **El cuerpo de la aguja no se cierra:**

Causa	Resolución
14.2.1. Obstrucción general:	*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.*
14.2.2. Cable del accionador de la aguja roto:	*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.*

14.3. **El dispositivo de cambio del anclaje no realizará el cambio:**

Causa	Resolución
14.3.1. El dispositivo de cambio del anclaje no instalará el anclaje sobre el cuerpo de la aguja:	*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 bien 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. Extraiga el dispositivo. Cambie el anclaje o el dispositivo de cambio del anclaje.*
14.3.2. El dispositivo de cambio del anclaje no liberará un anclaje:	*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 con el canal de trabajo del endoscopio para cortar y retirar la sutura.* *v. Cambie el dispositivo de cambio del anclaje.*

14.3.3 El dispositivo de cambio del anclaje no recuperará el anclaje del cuerpo de la aguja:	*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 enganche y se sienta resistencia. Retraiga el dispositivo de cambio del anclaje para extraer el anclaje.* *iii. Si el anclaje no puede recuperarse, cambie el dispositivo de cambio del anclaje. Alternativamente, utilice un accesorio adecuado para cortar y retirar la sutura.* *iv. Cambie el anclaje y reanude la sutura siguiendo la sección 8 de las instrucciones de uso.*

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

Causa	Resolución
14.4.1. Sutura no cortada:	*i. Utilice un accesorio adecuado a través del canal secundario del dispositivo o del canal de trabajo del endoscopio para cortar la sutura y retirar la guía tensora.* *ii. Utilice técnicas endoscópicas estándar para retirar la sutura cortada.*

14.5. **Caída inadvertida del anclaje:**

Causa	Resolución
14.5.1. El botón del dispositivo de cambio del anclaje se ha presionado en una secuencia distinta a la establecida:	*i. Recupere el anclaje como si fuera un cuerpo extraño, o siga el procedimiento establecido para tensar con la guía tensora. 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 dispositivo hasta que salga de él.* *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.*

14.6. **Enredo de la sutura:**

Causa	Resolución
14.6.1. Sutura fuera del campo de visión:	*i. Cierre el mango del accionador de la aguja y haga retroceder el endoscopio para liberarlo.*
14.6.2. Sutura detrás del protector de tejido:	*i. Cierre ligeramente el cuerpo de la aguja al tiempo que retrae el endoscopio.* *ii. Si es necesario, transfiera el anclaje al dispositivo de cambio del anclaje.* *iii. Abra el cuerpo de la aguja y haga avanzar el dispositivo de cambio del anclaje más allá de el mecanismo de cierre terminal para empujar la sutura y liberarla.*
14.6.3. Sutura enrollada:	*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 cómo la sutura se enrollaba justo después de la articulación del endoscopio, intente primero articular este último en el orden inverso para retirarla.* *ii. Si el anclaje se ha desplegado, utilice la guía tensora para empujar y guiar la sutura hasta liberarla.*

14.7. **Separación del mecanismo de cierre terminal del endoscopio:**

Causa	Resolución
14.7.1. Separado 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.*

14.8. **La hélice no se desenrosca:**

Causa	Resolución
14.8.1. Hélice atascada en el tejido:	*i. Utilice un accesorio adecuado a través del canal principal del dispositivo o del canal de trabajo del endoscopio para aplicar tracción en sentido contrario al tejido alrededor de la hélice y tirar de la hélice hasta liberarla.* *ii. Una vez agotadas las técnicas endoscópicas, utilice técnicas laparoscópicas para retirar la hélice.*

14.9. **El extremo de la correa del mecanismo de cierre terminal no está asentado en este antes de cortar las colas de las correas del mecanismo de cierre terminal:**

Causa	Resolución
14.9.1. La bisagra del clip del mecanismo de cierre terminal no se encajó por completo durante la instalación:	*i. Tire suavemente del endoscopio para empotrar por completo los extremos opuestos a las colas de las dos correas del mecanismo de cierre terminal al interior de este.* *ii. Si no se desechan, pase las colas de las correas del mecanismo de cierre terminal a través de las ranuras 1 y 2 correspondientes del canal en el clip del mecanismo de cierre terminal. Vuelva a colocar el clip del mecanismo de cierre terminal girándolo en el sentido de las agujas del reloj sobre el mecanismo de cierre terminal (lo contrario a lo descrito en la sección 4.16) y repita los pasos de montaje.* *iii. Si no está disponible el clip del mecanismo de cierre terminal, utilice el pulgar izquierdo en el lugar del clip del mecanismo de cierre terminal para sostener el extremo opuesto a la cola de cada correa del mecanismo de cierre terminal dentro de este y repita los pasos de apriete de las correas del mecanismo de cierre terminal.*

14.10. **Dificultad al hacer pasar el dispositivo instalado a través del sobretubo:**

Causa	Resolución
14.10.1. No se ha aplicado suficiente lubricante:	*i. Lubrique por completo el dispositivo y el interior del sobretubo. Aplique un movimiento giratorio del endoscopio con el dispositivo instalado durante la intubación y la extubación.*
14.10.2. Los tamaños del endoscopio o del sobretubo no son compatibles:	*i. Cambie el sobretubo seleccionado por otro de mayor tamaño.*
14.10.3. Los catéteres no están colocados planos contra el endoscopio:	*i. Maniobre el endoscopio y el dispositivo para que queden planos uno contra otro. Aplique un movimiento giratorio del endoscopio con el dispositivo instalado durante la intubación y la extubación.*
14.10.4. Las correas del mecanismo de cierre terminal no se han recortado a ras con el mecanismo de cierre terminal:	*i. Retire el endoscopio del sobretubo. Recorte las correas del mecanismo de cierre terminal a ras con el mecanismo de cierre terminal siguiendo lo indicado en el paso 4.18.*

Exclusivement à usage unique. Jetable. Ne pas restériliser. Attention : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale. Brevet en attente.

EXCLUSION DE GARANTIE ET LIMITATION DE RECOURS

IL N'EXISTE AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS ET SANS S'Y LIMITER, TOUTES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER, APPLICABLE AU(X) PRODUIT(S) APOLLO ENDOSURGERY, INC. DÉCRIT(S) DANS CE DOCUMENT. DANS TOUTE LA MESURE PERMISE PAR LA LOI EN VIGUEUR, APOLLO ENDOSURGERY, INC. DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ 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 QUELQUE DÉCLARATION OU GARANTIE QUE CE SOIT, SAUF DISPOSITION SPÉCIFIQUE PAR LES PRÉSENTES. LES DESCRIPTIONS OU CARACTÉRISTIQUES CONTENUES DANS LA DOCUMENTATION IMPRIMÉE D'APOLLO ENDOSURGERY, INC., Y COMPRIS CE DOCUMENT, SONT DONNÉES UNIQUEMENT À DES FINS DE DESCRIPTION GÉNÉRALE DU PRODUIT AU MOMENT DE SA FABRICATION, ET NE CONSTITUENT PAS DES GARANTIES EXPRESSES OU DES RECOMMANDATIONS POUR L'USAGE DU PRODUIT DANS DES CIRCONSTANCES SPÉCIFIQUES. APOLLO ENDOSURGERY, INC. DÉCLINE EXPRESSÉMENT TOUTE RESPONSABILITÉ, Y COMPRIS TOUTE RESPONSABILITÉ EN CAS DE DOMMAGE DIRECT, INDIRECT, PARTICULIER, ACCESSOIRE OU CONSÉCUTIF, RÉSULTANT DE LA RÉUTILISATION DU PRODUIT.

Tableau des symboles

Description	Symbole	Description	Symbole	Description	Symbole
Consulter le mode d'emploi au format électronique		Fabricant		Date de péremption	
Ne pas réutiliser		Attention : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale		Numéro de lot	
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Date de fabrication		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	
Numéro de catalogue		Ne pas restériliser		Mandataire dans la communauté européenne	
Dispositif médical		Attention ! Consulter les documents complémentaires		Contient une substance dangereuse	
Contenu		Identifiant unique du dispositif		À utiliser avec le	
Compatible avec l'IRM sous certaines conditions		Système de barrière stérile unique. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		gastrique	

1. Indications

Le système de suture endoscopique (SSE) Apollo Endosurgery OverStitch Sx™ est destiné à la pose de suture(s) et l'affrontement des tissus mous par voie endoscopique.

1.1 Contre-indications

Les contre-indications incluent celles qui sont propres à l'utilisation d'un système de suture endoscopique, et à toute intervention endoscopique. Celles-ci peuvent inclure, entre autres :

- Le système n'est pas destiné à être utilisé quand des techniques endoscopiques sont contre-indiquées.
- Le système n'est pas destiné à être utilisé sur des tissus malins.

1.2 Avertissements

- Ne pas utiliser un dispositif quand l'intégrité de l'emballage stérile a été compromise ou si le dispositif paraît endommagé.
- Seuls les médecins suffisamment compétents et expérimentés dans cette technique ou d'autres techniques similaires 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.
- Vérifier la compatibilité de la taille de l'endoscope, des instruments et accessoires endoscopiques et s'assurer que leurs performances ne sont pas compromises.
- S'assurer que l'endoscope est propre, sec et exempt de lubrifiant avant l'installation du dispositif.
- Il est recommandé d'utiliser le dispositif OverStitch Sx en combinaison avec un tube externe ayant un diamètre interne d'au moins 16,7 mm.
- S'assurer qu'il y a suffisamment de place pour ouvrir l'aiguille.
- S'assurer que le manche de la poignée du système de suture endoscopique est fermé et verrouillé, et qu'il ne reste pas de mou au niveau du cathéter d'actionnement pendant l'intubation et l'extubation.
- Les utilisateurs doivent être familiarisés aux procédures et techniques chirurgicales employant des sutures résorbables avant d'utiliser des sutures résorbables synthétiques pour la fermeture des plaies, car le risque de déhiscence de la plaie peut varier selon le site d'application et le matériau de suture utilisé.
- Dans les situations où le site opératoire représente un risque de lésion des structures anatomiques adjacentes, l'utilisation d'accessoires endoscopiques tels que le préhenseur hélicoïdal tissulaire OverStitch est recommandée pour écarter à distance de ces structures invisibles le tissu destiné à être suturé.
- En cas d'utilisation pour une suture au surjet de corps étrangers, tels qu'agrafes, stents, clips ou maillages, l'aiguille peut se trouver bloquée dans le corps étranger, ce qui nécessitera une intervention chirurgicale.
- La réutilisation ou le retraitement du système OverStitch pourrait entraîner un dysfonctionnement du dispositif ou des conséquences pour le patient, y compris :
  - *Infection ou transmission de maladie*
  - *Échec du mécanisme de la poignée entraînant un blocage du dispositif sur le tissu, nécessitant potentiellement une intervention chirurgicale*
  - *Maintien réduit sur l'endoscope, entraînant le détachement du dispositif pendant l'utilisation, nécessitant potentiellement une intervention chirurgicale de récupération*
  - *Maintien réduit de l'ancrage sur le corps de l'aiguille, entraînant une chute accidentelle de l'ancrage retardant l'intervention ou nécessitant une intervention ultérieure*
  - *Flexion du corps de l'aiguille, qui empêche le médecin de diriger correctement l'aiguille ou de réaliser l'intervention prévue*
  - *Impossibilité d'étendre totalement le préhenseur hélicoïdal, ce qui limite la capacité à faire l'acquisition de tissu et à réaliser la procédure voulue*

1.3 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 diamètre externe utile de l'endoscope est augmenté d'environ 5 mm.

1.4 Événements indésirables

Parmi les complications possibles pouvant résulter de l'utilisation du système de suture endoscopique, on citera, entre autres :

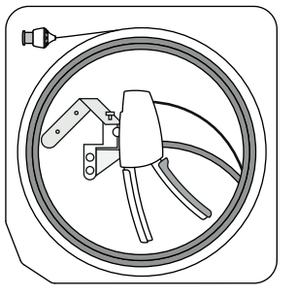
- Pharyngite/mal de gorge
- Nausées et/ou vomissements
- Douleur abdominale et/ou ballonnements
- Hémorragie
- Hématome
- Conversion à une intervention laparoscopique ou de chirurgie ouverte
- Sténose
- Infection/septicémie
- Perforation pharyngée, du colon et/ou œsophagienne
- Lacération œsophagienne, du colon et/ou pharyngée
- Lésion intra-abdominale des viscères (creux ou pleins)
- Aspiration
- Déhiscence de plaie
- Réaction tissulaire inflammatoire aiguë
- 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.

1.5 Compatibilité

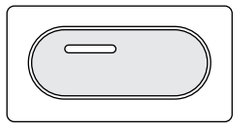
- Le système est compatible avec les endoscopes dotés d'un tube d'insertion et d'un diamètre distal compris entre 8,8 et 9,8 mm, d'une longueur utile inférieure ou égale à 110 cm, et utilisant des tubes externes ayant un diamètre interne d'au moins 16,7 mm.
- Le système est uniquement compatible avec les sutures indiquées à la première page. Le système n'est pas compatible avec d'autres sutures disponibles dans le commerce.

2. Système emballé



Emballage 1

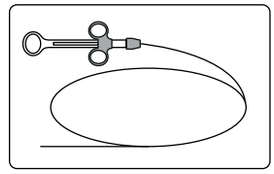
Pousseur d'aiguille et échangeur d'ancrage



Emballage 2

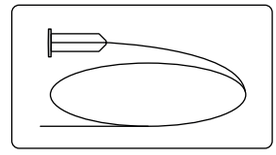
Ensemble de suture

Polypropylène (non résorbable) - BLEU



Emballage 3

Tenseur

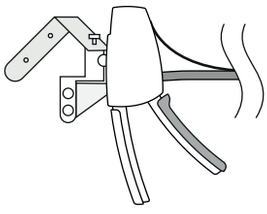


Emballage 4

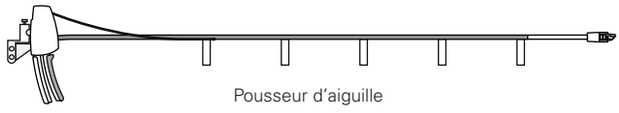
Préhenseur hélicoïdal

(DISPONIBLE SÉPARÉMENT)

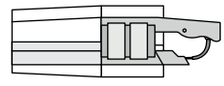
3. Nomenclature



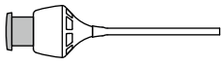
Poignée du pousseur d'aiguille



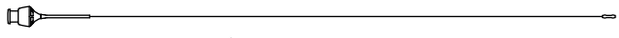
Pousseur d'aiguille



Embout terminal



Bouton de libération de l'ancrage



Échangeur d'ancrage

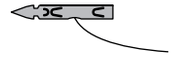


Réceptacle de l'ancrage

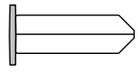
Corps de l'ancrage



Ensemble de suture



Suture



Poignée du préhenseur hélicoïdal

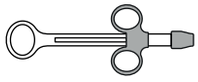


Préhenseur hélicoïdal

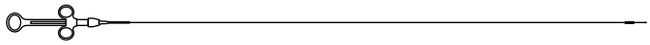


Extrémité hélicoïdale

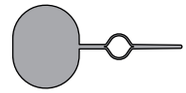
Enfileur de suture



Poignée du tenseur



Tenseur



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 lubrifiant avant l'installation du dispositif. Le non-respect de cette recommandation peut entraîner un glissement du dispositif hors de l'endoscope pendant son utilisation.

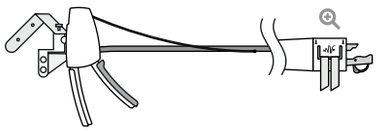
4.1. Connecter l'endoscope au processeur vidéo et à la source lumineuse pour faciliter l'installation du dispositif.

4.2. S'assurer que l'endoscope est droit et que les molettes sont verrouillées avant l'installation du dispositif.

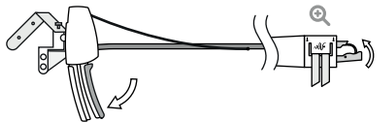
Préparer le dispositif

4.3. Retirer le pousseur d'aiguille de l'emballage.

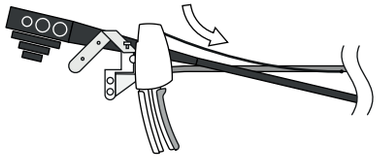
ATTENTION : S'assurer que l'embout terminal ne fait pas l'objet d'une chute ou qu'il n'est pas endommagé d'une autre manière.



4.4. Fermer le corps de l'aiguille.

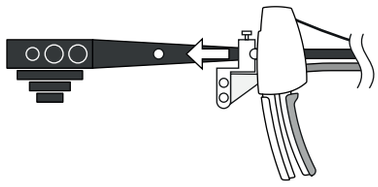


4.5. Du côté cathéter d'actionnement du dispositif, faire passer l'endoscope entre le cathéter d'actionnement et la gaine de cathéter.

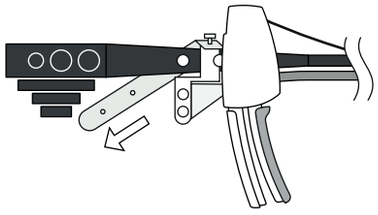


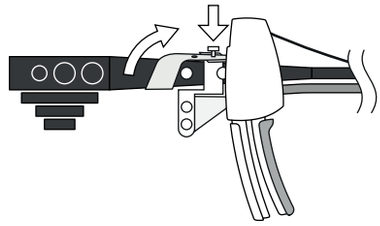
Fixer la poignée

4.6. Faire glisser le cylindre de la poignée du pousseur d'aiguille fermement sur la poignée de l'endoscope jusqu'à ce que les ports de canal soient positionnés près du port de canal de l'endoscope.



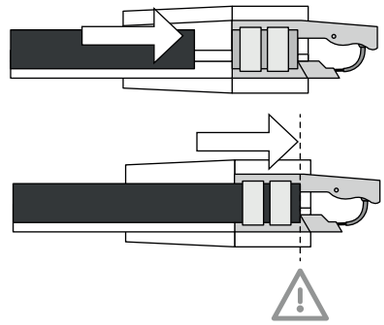
4.7. Fixer en étirant la sangle de poignée en caoutchouc autour de la partie arrière de l'endoscope et en fixant l'extrémité de la sangle sur le crochet de fixation.

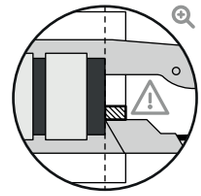




Positionner l'embout terminal

4.8. Insérer complètement l'extrémité distale de l'endoscope dans les boucles transparentes de la sangle d'embout terminal jusqu'à ce que la face de l'endoscope entre en contact avec la butée en surplomb.



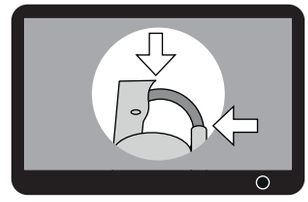


ATTENTION : S'assurer que la gaine de cathéter n'est pas enroulée le long de l'endoscope.

4.9. Utiliser le moniteur pour orienter l'embout terminal comme souhaité.

REMARQUE : L'orientation finale sur le moniteur peut se décaler dans le sens horaire pendant l'assemblage, et peut être compensée à ce stade.

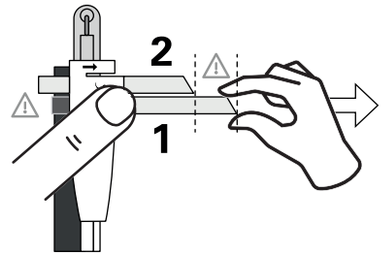
4.10. Confirmer que les deux extrémités du corps de l'aiguille sont visibles sur le moniteur.



Fixer les sangles d'embout terminal

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

REMARQUE : La sangle est transparente lorsqu'elle est suffisamment serrée.



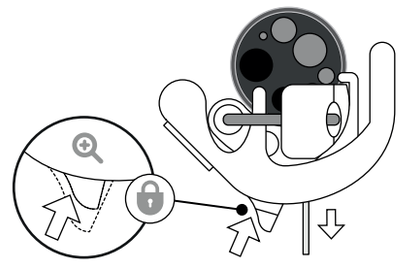
AVERTISSEMENT : Les sangles ne doivent pas être étirées sur plus de 3 cm pour éviter de les endommager.

AVERTISSEMENT : Ne pas tenter d'enrouler ou de repositionner l'embout terminal. Cela risquerait d'endommager le dispositif ou l'endoscope.

4.12. Suivre les mêmes étapes avec la sangle 2.

4.13. Pour fixer les sangles, tirer un peu plus sur les sangles 1 et 2 afin de ne laisser aucun mou et appuyer fermement le logo Apollo sur l'articulation du clip jusqu'à ce que le bouton de l'articulation soit totalement enfoncée.

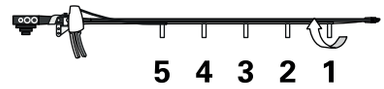
REMARQUE : Le bouton de l'articulation est plus facile à fermer lorsque les deux sangles sont en extension.



Fixer la gaine de cathéter à l'endoscope

ATTENTION : S'assurer que l'endoscope est plat, droit et que les molettes de l'endoscope sont verrouillées.

4.14. À partir de l'extrémité distale, retirer le support de protection de chaque côté de la sangle de gaine et enrouler la sangle autour de l'endoscope afin qu'elle exerce une pression sur elle-même.



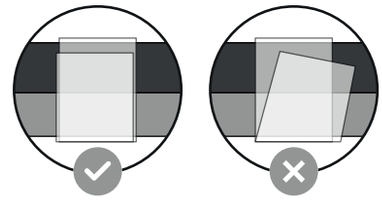
4.15. Poursuivre cette étape le long de la gaine de cathéter et fixer les quatre autres sangles.

ATTENTION : L'intégralité de la longueur de l'endoscope doit se trouver à l'intérieur de la gaine de cathéter.

ATTENTION : Ne pas trop étirer la sangle de gaine.

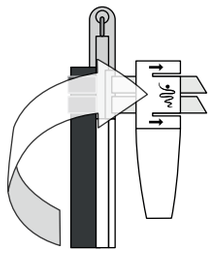
AVERTISSEMENT : S'assurer que les cathéters et la gaine sont de niveau le long de l'endoscope.

AVERTISSEMENT : S'assurer que les sangles de gaine adhèrent bien à elles-mêmes et sont bien alignées. Un coin exposé risque de se décoller si une force est appliquée.



Retirer le clip de l'embout terminal

4.16. Tout en fixant l'embout terminal, tordre le clip de l'embout terminal dans le sens antihoraire (indiqué par les flèches) pour le retirer de l'embout terminal.

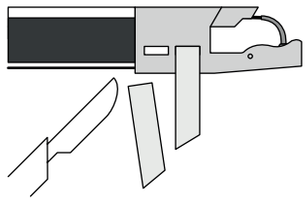


4.17. Mettre le clip de l'embout terminal au rebut.

Couper l'excédent de sangles d'embout terminal

AVERTISSEMENT : Confirmer que les extrémités dissimulées des deux sangles d'embout terminal sont complètement enfoncées dans l'embout terminal.

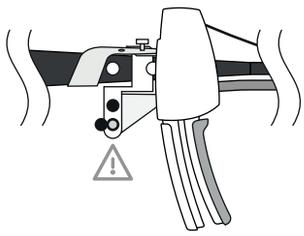
4.18. Utiliser un scalpel pour couper l'excédent de longueur des deux sangles d'embout terminal de niveau avec la surface de l'embout terminal.



Installer les valves de biopsie

4.19. Fixer les valves de biopsie standards à tous les canaux opérateurs de l'endoscope et du dispositif.

4.20. La valve de biopsie destinée au canal (extérieur) de l'échangeur d'ancrage doit être en position ouverte.

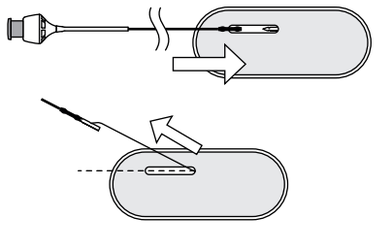


Charger l'ancrage

4.21. Sélectionner la suture appropriée.

4.22. Retirer la suture et l'échangeur d'ancrage de l'emballage.

4.23. Charger l'ancrage sur l'échangeur d'ancrage.



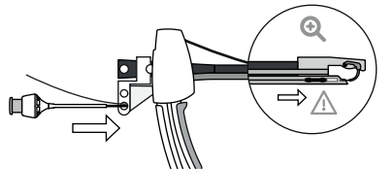
4.24. Retirer la suture de la cartouche de suture en tenant et en tirant la suture, et non l'ancrage ou l'échangeur d'ancrage.

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

4.25. Insérer l'échangeur d'ancrage dans le canal (extérieur) ouvert de l'échangeur d'ancrage 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'ancrage jusqu'à ce que l'ancrage soit positionné près de l'extrémité distale du dispositif.



ATTENTION : En cas de résistance lorsque l'échangeur d'ancrage est avancé par le canal de l'échangeur d'ancrage, 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, et toute la longueur des parois internes du tube externe.

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.

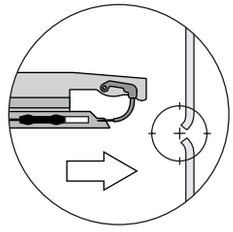
AVERTISSEMENT : Confirmer que le dispositif installé a une taille compatible avec le tube externe avant utilisation.

4.28. Insérer l'endoscope dans le corps du patient.

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

5. Navigation vers l'anatomie ciblée

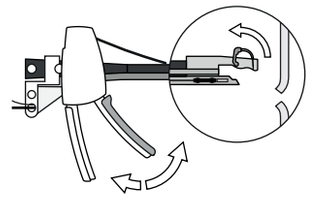
5.1. Avancer jusqu'à ce que l'anatomie ciblée soit située.



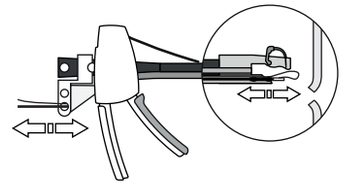
ATTENTION : Lors d'une intubation ou d'une extubation avec le système de suture endoscopique, s'assurer d'avancer ou de reculer la longueur utile de l'endoscope et la gaine externe d'un seul tenant, et qu'il ne reste pas de mou dans le cathéter d'actionnement.

ATTENTION : Ne pas guider l'endoscope sans que les accessoires du dispositif soient installés jusqu'à l'extrémité distale du canal principal et du canal secondaire (le cas échéant), pour éviter tout risque de plicature mineure des cathéters.

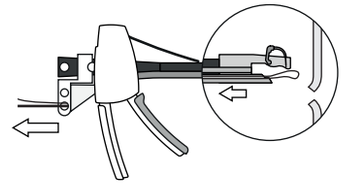
5.2. Ouvrir le corps de l'aiguille.



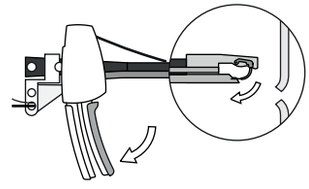
5.3. Avancer l'échangeur d'ancrage et/ou manipuler l'endoscope de façon à donner du mou à la suture.



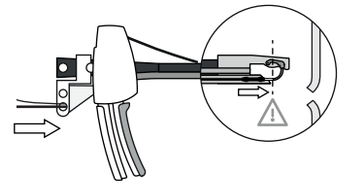
5.4. Quand la suture a suffisamment de mou, rengainer l'échangeur d'ancrage dans le dispositif.



5.5. Fermer le corps de l'aiguille.

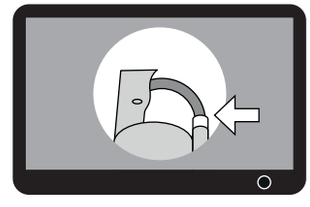


5.6. Tenir la partie **blanche** du câble comme un crayon pour avancer l'échangeur d'ancrage jusqu'à ce que l'ancrage soit complètement en place dans le corps de l'aiguille.



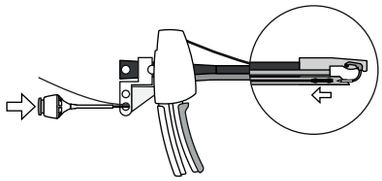
5.7. Un «clic» tactile ou une butée ferme peuvent être ressentis quand l'ancrage se met en place complètement sur le corps de l'aiguille.

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

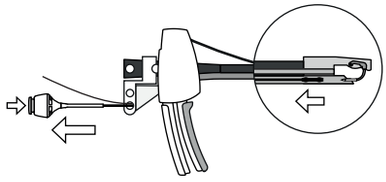


5.9. S'assurer que l'extrémité proximale de la suture est visible au-delà des valves des canaux de la poignée.

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

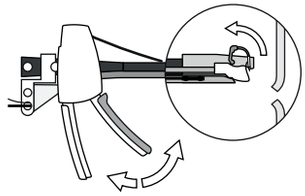


5.11. Le bouton de libération de l'ancrage étant toujours complètement enfoncé, reculer légèrement l'échangeur d'ancrage.



6. Gestion des tissus et de la suture

6.1. Ouvrir le corps de l'aiguille.



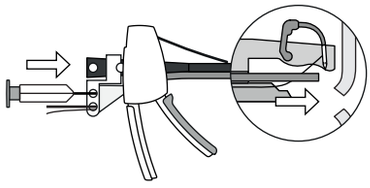
ATTENTION : Si le corps de l'aiguille ne s'ouvre pas, s'assurer que l'ancrage a été libéré de l'échangeur d'ancrage.

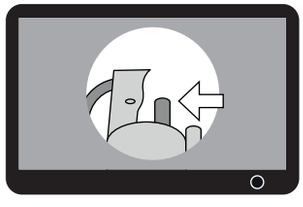
AVERTISSEMENT : S'assurer qu'un mou suffisant a été créé dans la suture pour la voie et le schéma de suture souhaités. Avancer l'échangeur d'ancrage et/ou manipuler l'endoscope de façon à donner du mou à la suture.

6.2. Positionner le tissu de façon appropriée pour réaliser la suture, en utilisant si nécessaire le préhenseur hélicoïdal Apollo ou un autre accessoire de 2,8 mm compatible.

7. Utilisation du préhenseur hélicoïdal pour tissus (en option)

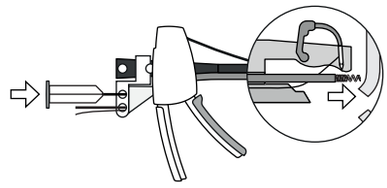
7.1. Avancer le préhenseur hélicoïdal dans le canal de préhenseur hélicoïdal du SSE en position rengainée, jusqu'à ce que son extrémité distale soit visible sur le moniteur.





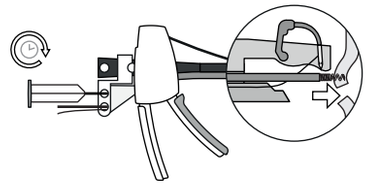
ATTENTION : En cas de résistance lorsque le préhenseur hélicoïdal est avancé par le canal de préhenseur hélicoïdal de l'u SSE, réduire l'angle de l'endoscope jusqu'à ce que le dispositif puisse passer librement et s'assurer que le canal opérateur secondaire du dispositif n'est pas bloqué.

7.2. Enfoncer complètement le bouton de la poignée du préhenseur hélicoïdal pour exposer l'extrémité hélicoïdale.



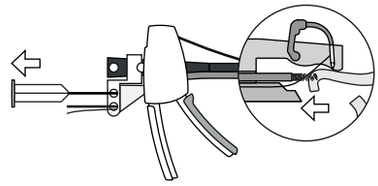
ATTENTION : Ne pas enfoncer le bouton de la poignée du préhenseur hélicoïdal pendant que celui-ci est avancé par le dispositif.

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.



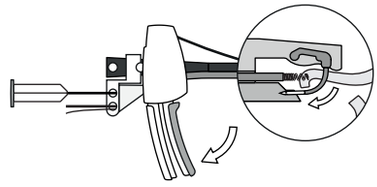
7.4. Maintenir une légère pression vers l'avant au cours de l'acquisition du tissu.

7.5. Avancer/reculer le préhenseur hélicoïdal pour positionner le tissu dans l'emplacement voulu.



8. Suture

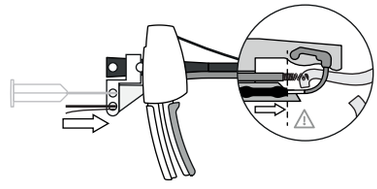
8.1. Pousser l'aiguille à travers le tissu en fermant le corps de l'aiguille.



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

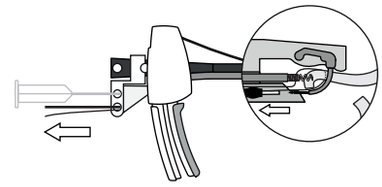
Récupérer l'ancrage

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. Reculer l'échangeur d'ancrage pour réaliser l'acquisition de l'ancrage.



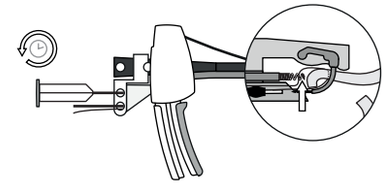
8.5. Tenir la partie blanche du câble comme un crayon et placer les doigts restants de la même main sur la poignée du dispositif pour éviter d'endommager la suture ou les tissus quand l'ancrage se détache du corps de l'aiguille.

ATTENTION : Ne pas appuyer sur le bouton de libération de l'ancrage, car cela risque de produire un largage accidentel de l'ancrage.

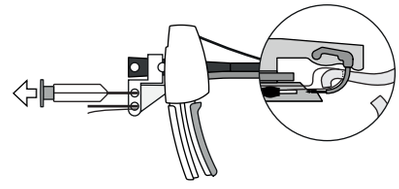
AVERTISSEMENT : Si le mou créé avant que l'ancrage soit poussé à travers le tissu est insuffisant, il peut être difficile de reculer l'échangeur d'ancrage, et l'ancrage risque de ne pas se libérer correctement du corps de l'aiguille.

Libérer le tissu

8.6. Tourner la poignée du préhenseur hélicoïdal dans le sens antihoraire jusqu'à ce que le dispositif soit libéré du tissu.

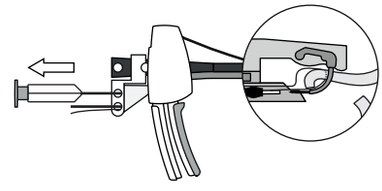


8.7. Relâcher le bouton de la poignée du préhenseur hélicoïdal.

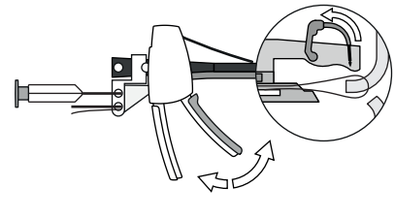


8.8. Vérifier le moniteur pour s'assurer que l'extrémité est complètement rengainée dans la tige avant de procéder au retrait par le canal de préhenseur hélicoïdal.

8.9. Reculer le préhenseur hélicoïdal d'une courte distance dans le canal de préhenseur hélicoïdal.



8.10. Ouvrir le corps de l'aiguille.



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

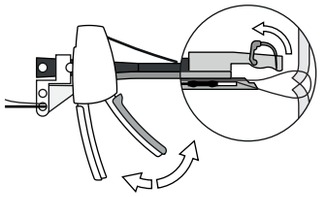
8.11. Pour **continuer** à poser des points de suture avec cet ancrage, répéter les **sections 5 à 8**.

Si les points sont **terminés** avec cet ancrage, procéder à la **section 9** pour affronter les tissus et fixer puis couper la suture.

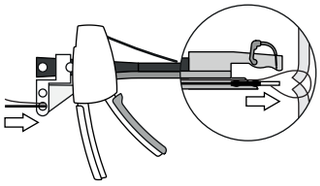
Plusieurs ancrages peuvent être utilisés avec chaque pousseur d'aiguille et échangeur d'ancrage.

9. Fixation et coupe de la suture

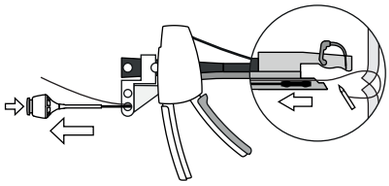
9.1. S'assurer que l'ancrage est dans l'échangeur d'ancrage et ouvrir le corps de l'aiguille.



9.2. Avancer l'ancrage vers la partie distale du dispositif jusqu'à ce qu'il soit visible sur le moniteur.

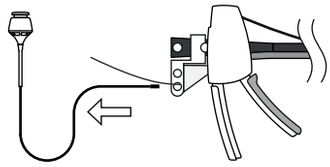


9.3. Enfoncer complètement le bouton de libération de l'ancrage et reculer l'échangeur d'ancrage pour libérer l'ancrage.



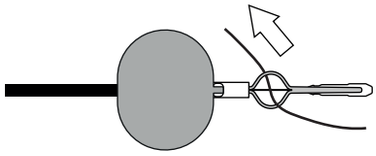
ATTENTION : Ne pas libérer l'ancrage à l'intérieur du canal d'échangeur d'ancrage.

9.4. Retirer l'échangeur d'ancrage du SSE.



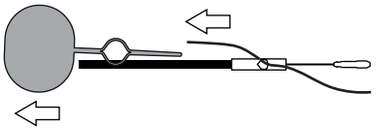
REMARQUE : L'échangeur d'ancrage peut être utilisé pour des sutures supplémentaires.

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

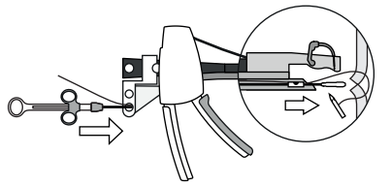


9.6. Après l'enfilage, libérer l'extrémité proximale de la suture pour permettre le chargement.

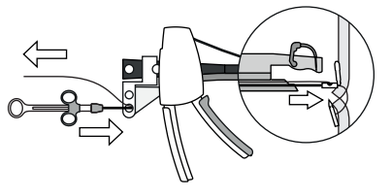
9.7. Tirer l'enfileur de suture parallèlement au dispositif, pour tirer la suture dans le tenseur.



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



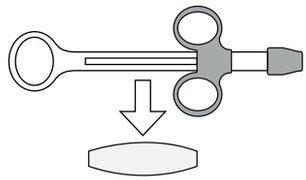
9.9. Tirer la suture et exercer une contre traction sur le tenseur jusqu'à ce que les tissus soient affrontés et que la tension de suture voulue soit obtenue entre l'ancrage et le cylindre du tenseur.



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

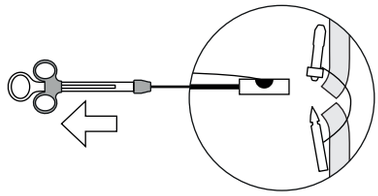
AVERTISSEMENT : Une tension excessive risque d'endommager les tissus.

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



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

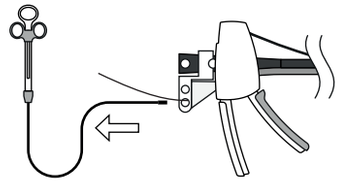
9.11. Compresser fermement la poignée du tenseur pour déployer le tenseur et couper la suture.



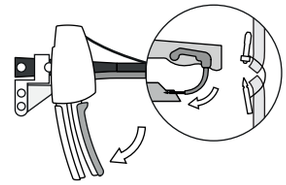
ATTENTION : La tension de la suture doit être maintenue pendant le déploiement du tenseur.

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 tenseur : cesser de compresser la poignée lorsque la suture est coupée.

9.12. Retirer le tenseur.



9.13. Fermer le corps de l'aiguille.



10. Sutures multiples

10.1. L'échangeur d'ancrage et le pousseur d'aiguille peuvent être utilisés avec plusieurs sutures. Il n'est pas nécessaire de retirer l'endoscope après avoir appliqué la tension si d'autres sutures doivent être effectuées.

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 ni refixé à l'endoscope.

10.2. Pour utiliser une autre suture, retourner à **l'étape 4.21** pour le chargement de l'ancrage et observer toutes les étapes suivantes.

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

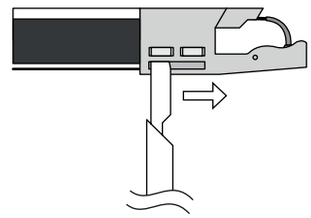
11. Retrait du dispositif

11.1. Retirer tous les dispositifs auxiliaires.

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

AVERTISSEMENT : Veiller à ne pas laisser de mou dans le cathéter d'actionnement du dispositif avant de retirer le dispositif du corps du patient.

11.3. Insérer un scalpel le long de la longue fente verticale située sur le côté de l'embout terminal et couper chaque sangle d'embout terminal.



REMARQUE : La fente verticale permet de ne pas endommager l'endoscope pendant le retrait de l'embout terminal.

11.4. Tout en regardant dans la face de l'endoscope, tordre l'embout terminal dans le sens horaire autour de l'endoscope pour retirer l'embout terminal.

11.5. Dérouler chaque sangle de gaine et retirer la gaine de cathéter de l'endoscope.

11.6. Défaire la sangle de poignée et faire glisser le support de poignée hors de l'endoscope.

12. Informations relatives à l'IRM



MR Conditional

Les essais non cliniques montrent que les sutures, les tenseurs et les ancrages (désignés par le terme collectif de système d'ancrage) déployés par le système de suture endoscopique OverStitch sont compatibles avec l'IRM dans certaines conditions (MR Conditional).

Un patient portant ce système d'ancrage peut passer immédiatement une IRM en toute sécurité après sa mise en place dans un système IRM respectant les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T ou 3,0 T
- Gradient maximum de champ spatial de 2 000 gauss/cm (20 T/m)
- Taux d'absorption spécifique (TAS) moyenné corps entier maximum rapporté par l'équipement IRM de 2 W/kg

Dans les conditions de scan définies ci-dessus, le système d'ancrage est supposé produire une élévation maximale de température de moins de 2 °C après 15 minutes de scan continu.

Des études non cliniques révèlent que l'artefact d'image provoqué par le système d'ancrage s'étend à environ 10 mm de ce dispositif, lorsque visualisé par séquence d'impulsion d'écho de gradient et par un système IRM de 3,0 T.

13. Informations sur les substances dangereuses



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

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

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

14. Dépannage

14.1. **Le corps de l'aiguille refuse de s'ouvrir :**

Cause	Solution
14.1.1. L'aiguille est obstruée :	*i. Évaluer le site dans lequel l'intervention est réalisée et manœuvrer d'un seul tenant la gaine et l'endoscope, en redressant l'endoscope en position non rétrofléchie.*
14.1.2. Le mouvement de la suture est limité :	*i. Si l'ancrage est sur le corps de l'aiguille, vérifier que la suture n'est pas maintenue en situation proximale près de la poignée au cours de l'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.*
14.1.3. La gaine ou le cathéter d'actionnement forment une boucle ou sont entortillés :	*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 mou de la gaine et du cathéter d'actionnement, jusqu'à ce qu'une résistance minimale soit détectée. Saisir la gaine et l'endoscope et ajuster en les avançant et en les reculant d'un seul tenant.*
14.1.4. Obstruction par un corps étranger :	*i. Retirer uniquement l'échangeur d'ancrage :* *a. Transférer l'ancrage au corps de l'aiguille et retirer l'échangeur d'ancrage 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 un moyen approprié 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.*

13.2. **Le corps de l'aiguille refuse de se fermer :**

Cause	Solution
14.2.1. Une obstruction générale est présente :	*i. Suivre 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. Étirer le cathéter d'actionnement pour modifier la longueur utile du câble d'entraînement du corps de l'aiguille.* *b. Retirer l'échangeur d'ancrage et utiliser des pinces de préhension (par le canal principal du dispositif) pour saisir le corps de l'aiguille. Couper au besoin la suture.*
14.2.2. Le câble du pousseur-d'aiguille est rompu :	*i. Déployer l'ancrage et le tenseur. Avancer le préhenseur à travers l'endoscope et fixer le pousseur d'aiguille. En retirant le dispositif, tirer sur le pousseur d'aiguille pour le fermer. Avec un tube externe, avancer le tube externe aussi loin que possible puis rengainer l'endoscope et le dispositif dans le tube externe, en utilisant l'extrémité distale du tube externe pour refermer le corps de l'aiguille.*

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

Cause	Solution
14.3.1. L'échangeur d'ancrage n'installe pas l'ancrage sur le corps de l'aiguille :	*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.*
14.3.2. L'échangeur d'ancrage ne libère aucun ancrage :	*i. S'assurer que la suture a suffisamment de mou et que la suture à l'extérieur du dispositif n'est pas emmêlée.* *ii. Tout en reculant l'échangeur d'ancrage, s'assurer que le bouton de libération de l'échangeur d'ancrage est ENTIÈREMENT enfoncé.* *iii. Réduire l'articulation/tortuosité de l'endoscope (si possible) et essayer de libérer l'ancrage.* *iv. Utiliser des accessoires compatibles avec le canal secondaire du dispositif ou le canal opérateur de l'endoscope pour couper et retirer la suture.* *v. Remplacer l'échangeur d'ancrage.*

14.3.3 L'échangeur d'ancrage ne récupère pas l'ancrage du corps de l'aiguille :	*i. S'assurer que la 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. Reculer l'échangeur d'ancrage pour réaliser l'acquisition de 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.*

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

Cause	Solution
14.4.1. La suture n'est pas coupée :	*i. Utiliser un accessoire qui convient par le canal secondaire du dispositif ou le canal opérateur de l'endoscope pour couper la suture et retirer le tenseur.* *ii. Utiliser des techniques endoscopiques standard pour retirer la suture coupée.*

14.5. **L'ancrage a été largué par accident :**

Cause	Solution
14.5.1. Le bouton de l'échangeur d'ancrage est appuyé au mauvais moment :	*i. Retirer l'ancrage comme un corps étranger ou suivre la procédure pour le mettre en place avec le tenseur. Si l'ancrage est largué à l'intérieur du canal du dispositif, utiliser l'échangeur d'ancrage ou le préhenseur compatible de 3,2 mm pour extraire l'ancrage par le dispositif.* *Ne pas tenter de tirer l'ancrage vers l'arrière par le dispositif, car il risque de se bloquer dans le canal ou la jonction en Y au niveau de la poignée.*

14.6. **La suture s'est emmêlée :**

Cause	Solution
14.6.1. 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.*
14.6.2. La suture est derrière le protège-tissus :	*i. Fermer légèrement le corps de l'aiguille tout en reculant l'endoscope.* *ii. Si nécessaire, transférer l'ancrage à l'échangeur d'ancrage.* *iii. Ouvrir le corps de l'aiguille et avancer l'échangeur d'ancrage au-delà de l'embout terminal pour pousser la suture jusqu'à ce qu'elle soit libérée.*
14.6.3. La suture est entortillée :	*i. Si la suture est entortillée, bouger l'endoscope et transférer l'ancrage du corps de l'aiguille à l'échangeur d'ancrage, du côté opposé du fil de suture, selon les besoins pour éliminer l'entortillement.* *REMARQUE : Si l'entortillement a été constaté immédiatement après l'articulation de l'endoscope, tenter d'abord d'articuler dans le sens inverse pour l'éliminer.* *ii. Si l'ancrage a été déployé, utiliser le tenseur pour pousser et guider la suture jusqu'à ce qu'elle soit libérée.*

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

Cause	Solution
14.7.1. L'embout terminal se détache en cours d'utilisation :	*i. Fermer le corps de l'aiguille, éliminer le mou du cathéter d'actionnement et retirer lentement le dispositif du patient. Avec un tube externe, avancer le tube externe aussi loin que possible en direction distale puis rengainer l'endoscope et le dispositif dans le tube externe, en tenant fermement la gaine afin que l'embout terminal reste de niveau avec l'endoscope.*

14.8. **Le préhenseur hélicoïdal ne se dévisse pas :**

Cause	Solution
14.8.1. Le préhenseur hélicoïdal est coincé dans les tissus :	*i. Utiliser un accessoire qui convient par le canal principal du dispositif ou le canal opérateur 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.* *ii. Une fois que les techniques endoscopiques ont toutes été essayées, utiliser des techniques laparoscopiques pour retirer le préhenseur hélicoïdal.*

14.9. **L'extrémité de la sangle d'embout terminal ne repose pas dans l'embout terminal avant que soient coupés les pans libres de la sangle d'embout terminal :**

Cause	Solution
14.9.1. L'articulation du clip d'embout terminal n'a pas été totalement enfoncée pendant l'installation :	*i. Tirer doucement sur l'endoscope pour faire reculer entièrement l'extrémité de fixation des deux sangles d'embout terminal à l'intérieur de l'embout terminal.* *ii. S'ils n'ont pas été mis au rebut, enfiler les pans libres des sangles d'embout terminal par les fentes 1 et 2 des canaux correspondants du clip d'embout terminal. Réajuster le clip d'embout terminal par une rotation horaire sur l'embout terminal (à l'inverse de la section 4.16) et répéter les étapes du montage.* *iii. Si le clip d'embout terminal n'est pas disponible, utiliser le pouce gauche à la place du clip d'embout terminal pour maintenir l'extrémité de fixation de chaque sangle d'embout terminal dans l'embout terminal, et répéter les étapes de l'ajustement de la sangle d'embout terminal.*

14.10. **Difficultés à faire passer le dispositif installé par le tube externe :**

Cause	Solution
14.10.1. Lubrification insuffisante :	*i. Lubrifier complètement le dispositif et l'intérieur du tube externe. Imprimer un mouvement de torsion de l'endoscope avec le dispositif installé pendant l'intubation et l'extubation.*
14.10.2. Les dimensions de l'endoscope ou du tube externe ne sont pas compatibles :	*i. Remplacer le tube externe sélectionné par un tube externe plus grand.*
14.10.3. Les cathéters ne sont pas à plat contre l'endoscope :	*i. Manœuvrer l'endoscope et le dispositif afin qu'ils reposent à plat l'un contre l'autre. Imprimer un mouvement de torsion de l'endoscope avec le dispositif installé pendant l'intubation et l'extubation.*
14.10.4. Les sangles d'embout terminal ne sont pas coupées de niveau avec l'embout terminal :	*i. Retirer l'endoscope du tube externe. Couper les sangles d'embout terminal de niveau avec l'embout terminal conformément à l'étape 4.18.*

Apenas para uma única utilização. Descartável. Não reesterilizar. Cuidado: A lei federal (dos EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes. Patente pendente.

RENÚNCIA DA GARANTIA E LIMITAÇÃO DO RECURSO

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

Tabela de símbolos

Descrição	Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição	Símbolo
Consultar as instruções de utilização eletrónicas		Fabricante		Prazo de validade	
Não reutilizar		Cuidado: A lei federal (dos EUA) restringe este dispositivo a venda por médicos ou mediante prescrição destes		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 a documentação fornecida		Contém substâncias perigosas	
Conteúdo		Identificador de Dispositivo Único		Para utilizar com	
Utilização Condicional com RM		Sistema de barreira esterilizada simples. Esterilizado com óxido de etileno		Gástrico	

1. Utilização prevista

O sistema de sutura endoscópica (SSE) Apollo Endosurgery OverStitch Sx™ destina-se à colocação endoscópica de suturas e à aproximação de tecidos moles.

1.1 Contraindicações

As contraindicações incluem aquelas específicas da utilização de um sistema de sutura endoscópica e as de qualquer procedimento endoscópico, o que pode incluir, entre outras, o seguinte:

- Este sistema não se destina a ser utilizado em situações para as quais as técnicas endoscópicas são contraindicadas.
- Este sistema não se destina a ser utilizado com tecido maligno.

1.2 Advertências

- Não utilize o dispositivo se a integridade da embalagem estéril tiver sido comprometida ou se o dispositivo parecer danificado.
- Apenas médicos com competência e experiência suficientes nestas técnicas ou em técnicas semelhantes devem realizar procedimentos endoscópicos.
- O contacto de componentes eletrocirúrgicos com outros componentes pode resultar em lesão do doente e/ou do operador, bem como em danos no dispositivo e/ou endoscópio.
- Verifique a compatibilidade do tamanho do endoscópio, dos instrumentos e acessórios endoscópicos e certifique-se de que o desempenho não está comprometido.
- Certifique-se de que o endoscópio está limpo, seco e sem lubrificantes antes de instalar o dispositivo.
- A utilização do OverStitch Sx é recomendada apenas em combinação com um overtube com um diâmetro interno de 16,7 mm, no mínimo.
- Certifique-se de que existe espaço suficiente para que a agulha se abra.
- Durante a intubação e a extubação, certifique-se de que o cabo do punho do sistema de sutura endoscópica está fechado e travado e que a folga do cateter de atuação foi removida.
- Os utilizadores devem estar familiarizados com as técnicas e procedimentos cirúrgicos que envolvem suturas absorvíveis antes de empregar suturas absorvíveis sintéticas para o fecho de feridas, pois o risco de deiscência da ferida pode variar de acordo com o local de aplicação e o material de sutura utilizado.
- Em situações em que o local operatório represente um risco de lesão para estruturas anatómicas adjacentes, recomenda-se a utilização de acessórios do endoscópio, como a espiral para tecido OverStitch, para retrair o tecido que pretende suturar afastando-o destas estruturas não visualizadas.
- Se utilizado para suturar objetos externos, como agrafos, stents, clipes ou rede, é possível que a agulha fique presa no corpo externo, sendo necessária intervenção cirúrgica.
- A reutilização ou o reprocessamento do sistema OverStitch pode resultar em mau funcionamento do dispositivo ou em consequências para o doente que incluem:
  - *Infeção ou transmissão de doenças*
  - *Falha do mecanismo do punho, fazendo com que o dispositivo fique bloqueado no tecido, o que pode exigir intervenção cirúrgica*
  - *Retenção reduzida no endoscópio, fazendo com que o dispositivo se solte durante a utilização, o que pode exigir intervenção cirúrgica para a sua recuperação*
  - *Retenção reduzida da âncora no corpo da agulha, resultando em queda inadvertida da âncora, causando atraso no procedimento ou necessidade de intervenção subsequente*
  - *Flexão do corpo de agulha, impedindo que o médico oriente a agulha corretamente ou realize o procedimento planeado*
  - *Insucesso ao estender totalmente a espiral, limitando a capacidade de adquirir tecido e de realizar o procedimento planeado*

1.3 Precauções

- O sistema apenas pode ser utilizado se comprado à Apollo Endosurgery, Inc. ou a um dos seus agentes autorizados.
- Com o sistema de sutura endoscópica instalado, o diâmetro externo efetivo do endoscópio aumenta aproximadamente 5 mm.

1.4 Acontecimentos adversos

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

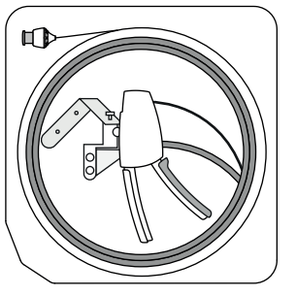
- Faringite/odinalgia
- Náuseas e/ou vómitos
- Dor e/ou distensão abdominal
- Hemorragia
- Hematoma
- Conversão para procedimento laparoscópico ou aberto
- Constrição
- Infeção/sepsia
- Perfuração da faringe, cólon e/ou esófago
- Laceração da faringe, cólon e/ou esófago
- Lesão visceral (oca ou sólida) intra-abdominal
- Aspiração
- Deiscência da ferida
- Reação tecidular inflamatória aguda
- 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.

1.5 Compatibilidade

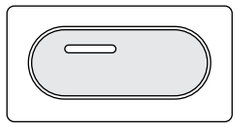
- O sistema é compatível com endoscópios que tenham um tubo de inserção e um diâmetro distal entre 8,8 mm e 9,8 mm, um comprimento de trabalho até 110 cm e que utilizem overtubes com um diâmetro interno de 16,7 mm, no mínimo.
- O sistema é compatível apenas com as suturas listadas na primeira página. O sistema não é compatível com outras suturas existentes no mercado.

2. Sistema embalado



Embalagem 1

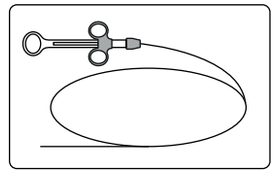
Porta-agulhas e permutador de âncora



Embalagem 2

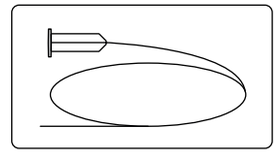
Conjunto de sutura

Polipropileno (não absorvível) - AZUL



Embalagem 3

Suturador

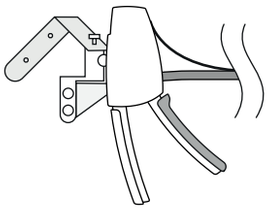


Embalagem 4

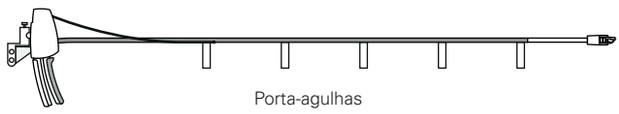
Espiral

(VENDIDA EM SEPARADO)

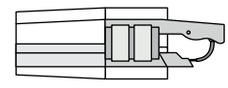
3. Nomenclatura



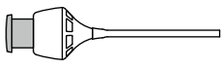
Punho do porta-agulhas



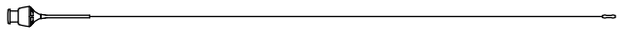
Porta-agulhas



Tampa terminal



Botão de libertação da âncora



Permutador de âncora

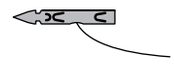


Recetáculo de âncora

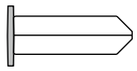
Corpo da âncora



Conjunto de sutura



Sutura



Punho da espiral

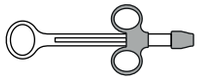


Espiral

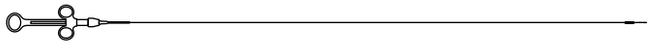


Ponta da espiral

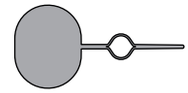
Ansa de carregamento de sutura



Punho do suturador



Suturador



Colar Tampão

4. Montagem

Prepare o endoscópio

ADVERTÊNCIA: A extremidade distal do endoscópio e o tubo de inserção têm de ser secos e limpos de qualquer lubrificante antes da instalação do dispositivo. Se não o fizer, o dispositivo pode escorregar do endoscópio durante a utilização.

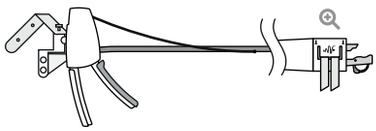
4.1. Ligue o endoscópio ao processador de vídeo e à fonte de luz para ajudar na instalação do dispositivo.

4.2. Assegure-se de que o endoscópio está em posição reta com as rodas travadas antes de instalar o dispositivo.

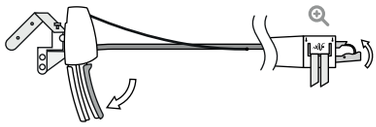
Prepare o dispositivo

4.3. Retire o porta-agulhas da embalagem.

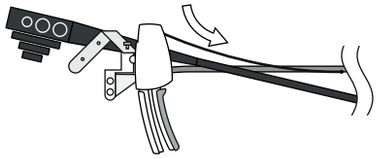
CUIDADO: Certifique-se de que não deixa cair a tampa terminal nem que esta é, de alguma forma, danificada.



4.4. Feche o corpo da agulha.

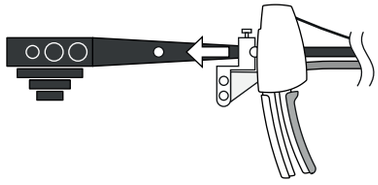


4.5. A partir do lado do cateter de atuação do dispositivo, enrosque o endoscópio entre o cateter de atuação e a bainha do cateter.

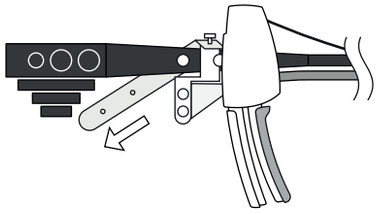


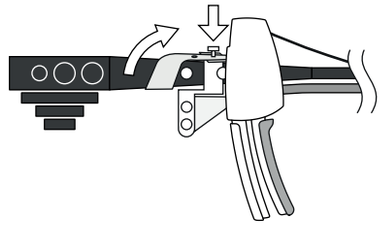
Fixe o punho

4.6. Faça deslizar o colar do punho do porta-agulhas firmemente para o punho do endoscópio até as portas dos canais estarem posicionadas próximo da porta do canal do endoscópio.



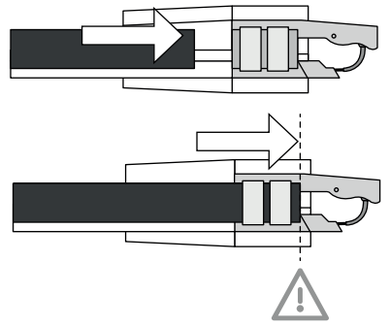
4.7. Fixe esticando a correia de borracha do punho à volta da parte traseira do endoscópio e encaixando a extremidade no pino do acessório.

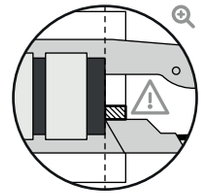




Posicione a tampa terminal

4.8. Introduza totalmente a extremidade distal do endoscópio pelos círculos da correia da tampa terminal até que a face do endoscópio toque na funcionalidade de paragem de suspensão.



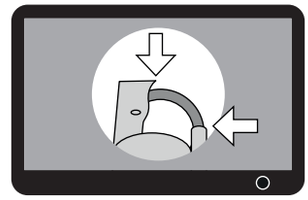


CUIDADO: Certifique-se de que a bainha do cateter não está torcida ao longo do comprimento do endoscópio.

4.9. Utilize o monitor para orientar a tampa terminal conforme pretendido.

NOTA: A orientação final do monitor pode desviar-se para a direita durante a montagem e pode ser compensada aqui.

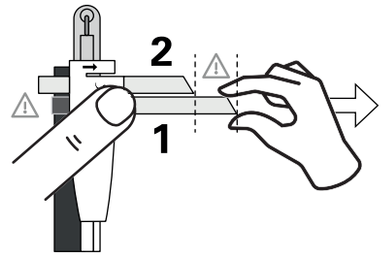
4.10. Confirme que ambas as extremidades do corpo da agulha estão visíveis no monitor.



Fixe as correias da tampa terminal

4.11. Com o polegar esquerdo colocado no logótipo Apollo do clipe da tampa terminal, puxe lentamente a correia 1 até conseguir uma vedação impermeável.

NOTA: A correia fica transparente quando apertada com força suficiente.



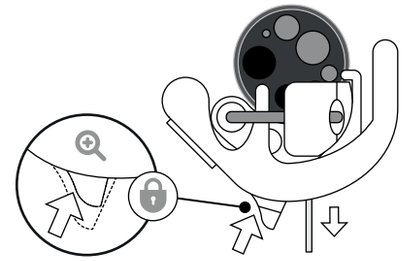
ADVERTÊNCIA: As correias não devem ser esticadas mais de 3 cm de curso pois podem ocorrer danos.

ADVERTÊNCIA: Não tente torcer ou reposicionar a tampa terminal, pois tal poderá danificar o dispositivo ou o endoscópio.

4.12. Repita para a correia 2.

4.13. Para bloquear as correias, estique mais as correias 1 e 2 para eliminar qualquer folga e prima firmemente o logótipo Apollo na dobra do clipe até a elevação da dobradiça ficar totalmente saliente.

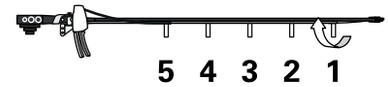
NOTA: É mais fácil fechar a elevação da dobradiça se for aplicado um esticão a ambas as correias.



Fixe a bainha do cateter ao endoscópio

CUIDADO: Assegure-se de que o endoscópio está nivelado, reto e com as rodas travadas.

4.14. A partir da extremidade distal, retire a cobertura de proteção de cada um dos lados da correia da bainha e envolva a correia à volta do endoscópio, pressionando contra o mesmo.



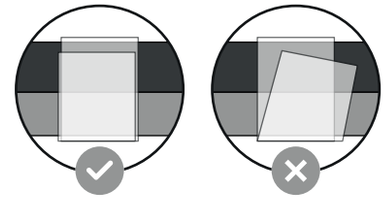
4.15. Trabalhe ao longo do comprimento da bainha do cateter e fixe as 4 correias restantes.

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

CUIDADO: Não estique nenhuma correia da bainha em demasia.

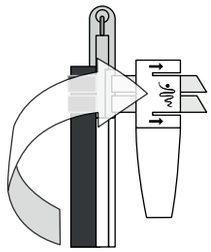
ADVERTÊNCIA: Certifique-se de que os cateteres e a bainha estão nivelados ao longo do comprimento do endoscópio.

ADVERTÊNCIA: Certifique-se de que todas as correias da bainha estão fixadas e não estão desalinhadas. Qualquer canto exposto pode descolar-se se for aplicada força.



Retire o clipe da tampa terminal

4.16. Segurando na tampa terminal, rode o clipe da tampa terminal para a esquerda (indicado pelas setas) para retirar a tampa terminal.

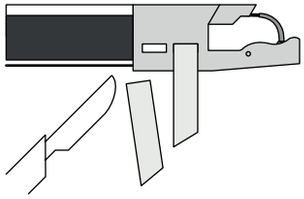


4.17. Elimine o clipe da tampa terminal.

Corte o excesso das correias da tampa terminal

ADVERTÊNCIA: Confirme que as extremidades ocultas de ambas as correias da tampa terminal estão totalmente encaixadas na tampa terminal.

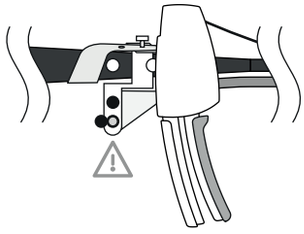
4.18. Utilize uma lâmina cirúrgica para cortar o excesso de comprimento de ambas as extremidades da correia niveladas com a superfície da tampa terminal.



Instale 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 de biopsia do canal do permutador de âncora (exterior) deve estar na posição aberta.

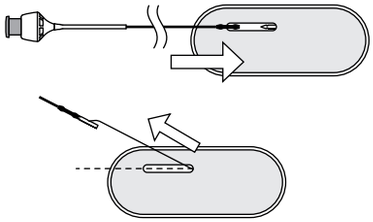


Carregamento da âncora

4.21. Selecione a sutura adequada.

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

4.23. Coloque a âncora no permutador de âncora.



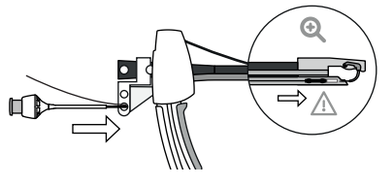
4.24. Retire a sutura do cartucho de suturas segurando e puxando a sutura e não a âncora ou o permutador de âncora.

NOTA: Certifique-se de que a sutura não está emaranhada após a sua remoção do cartucho.

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

CUIDADO: Não utilize quando as tampas das válvulas estão fechadas pois isso aumentará a resistência da sutura.

4.26. Utilizando um "adaptador de lápis" no cateter para controlo ótimo, faça avançar o permutador de âncora até à âncora estar posicionada perto da extremidade distal do dispositivo.



CUIDADO: Se sentir resistência ao fazer avançar o permutador de âncora ao longo do canal do permutador de âncora, reduza a angulação do endoscópio até o dispositivo passar com suavidade.

Lubrifique o dispositivo

4.27. Lubrifique totalmente os 50 cm distais do dispositivo e endoscópio instalados e o comprimento total das paredes interiores do overtube.

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

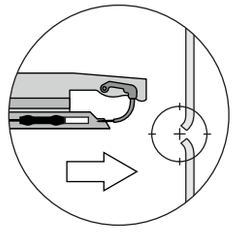
ADVERTÊNCIA: Confirme se o dispositivo instalado tem um tamanho compatível com o overtube antes de utilizar.

4.28. Insira o endoscópio no doente.

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

5. Navegação até à anatomia alvo

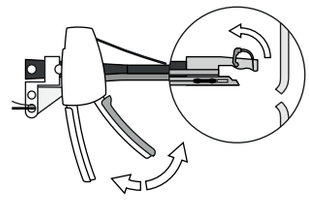
5.1. Avance até localizar a anatomia alvo.



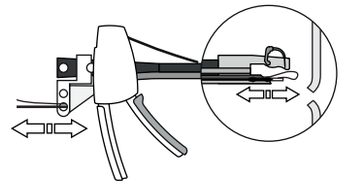
CUIDADO: Ao intubar ou extubar com o sistema de sutura endoscópica, certifique-se de que o comprimento de trabalho do endoscópio e a bainha externa são avançados ou retraídos em conjunto e qualquer folga no cateter de atuação é eliminada.

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

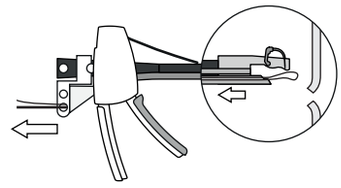
5.2. Abra o corpo da agulha.



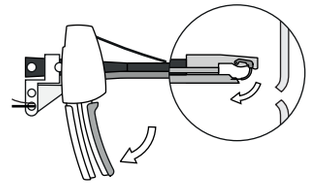
5.3. Faça avançar o permutador de âncora e/ou manipule o endoscópio para dar folga à sutura.



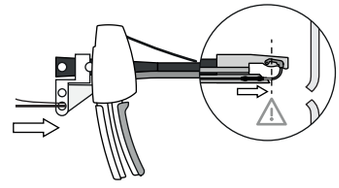
5.4. Assim que tiver sido criada folga suficiente, retraia o permutador de âncora para dentro do dispositivo.



5.5. Feche o corpo da agulha.

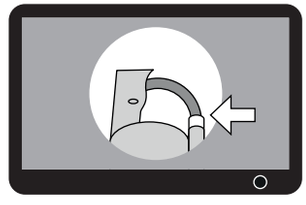


5.6. Utilize um "adaptador de lápis" na porção **branca** do cabo para fazer avançar o permutador de âncora até a âncora estar totalmente assente no corpo da agulha.



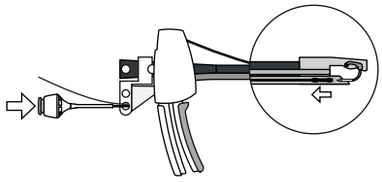
5.7. Poderá ser sentido um "clique" tátil ou uma paragem firme quando a âncora assenta totalmente no corpo da agulha.

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

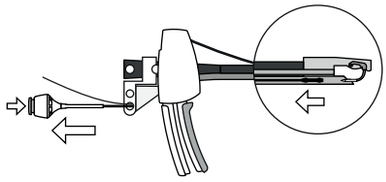


5.9. Certifique-se de que a extremidade proximal da sutura está visível para além das válvulas de canal do punho.

5.10. Prima o botão de libertação da âncora até ao fundo para libertar a âncora.

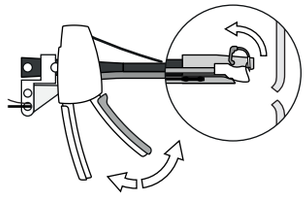


5.11. Com o botão de libertação da âncora ainda pressionado até ao fundo, retraia ligeiramente o permutador de âncora.



6. Manuseamento de tecidos e suturas

6.1. Abra o corpo da agulha.



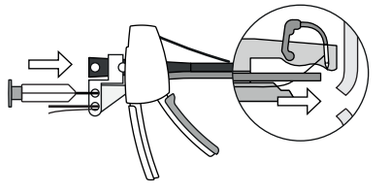
CUIDADO: Se o corpo da agulha não abrir, certifique-se de que a âncora foi libertada do permutador de âncora.

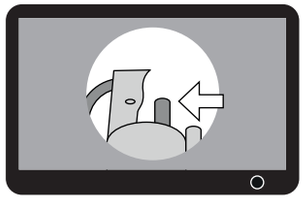
ADVERTÊNCIA: Certifique-se de que foi criada folga suficiente na sutura para o percurso e padrão de sutura pretendidos. Faça avançar o permutador de âncora e/ou manipule o endoscópio para dar folga à sutura.

6.2. Posicione o tecido num local apropriado para suturar, utilizando uma espiral Apollo ou um acessório compatível de 2,8 mm, se necessário.

7. Utilização da espiral para tecido (opcional)

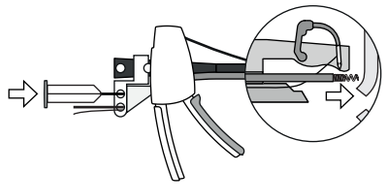
7.1. Faça avançar a espiral para dentro do canal da espiral do SSE na posição retraída, até a ponta distal estar visível no monitor.





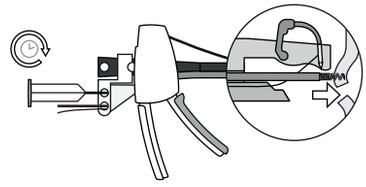
CUIDADO: Se sentir resistência ao fazer avançar a espiral ao longo do canal da espiral do SSE, reduza a angulação do endoscópio até o dispositivo passar com suavidade e certifique-se de que o canal de trabalho secundário do dispositivo não está obstruído.

7.2. Pressione o botão do punho da espiral até ao fundo para expor a ponta da espiral.



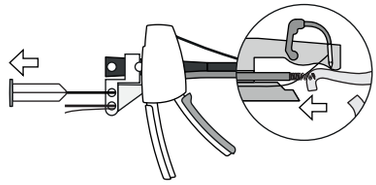
CUIDADO: Não pressione o botão do punho da espiral enquanto estiver a fazer avançar a espiral ao longo do dispositivo.

7.3. Adquira tecido rodando o punho da espiral no sentido horário até ter alcançado a profundidade de tecido correta.



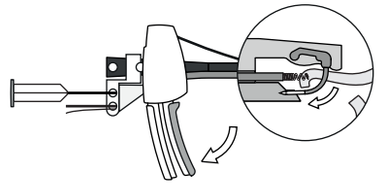
7.4. Mantenha uma pressão suave para a frente durante a aquisição de tecido.

7.5. Avance/retraia a espiral para posicionar o tecido no local pretendido.



8. Sutura

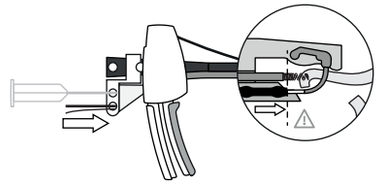
8.1. Passe a agulha através do tecido fechando o corpo da agulha.



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

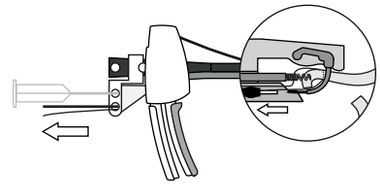
Extração da âncora

8.3. Utilize um "adaptador de lápis" para fazer avançar o permutador de âncora até a âncora estar engatada e sentir resistência.



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

8.4. Retraia o permutador de âncora para adquirir a âncora.



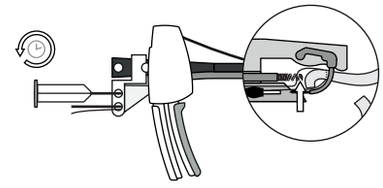
8.5. Utilize um "adaptador de lápis" na secção branca do cabo e coloque os dedos restantes da mesma mão no punho do dispositivo para evitar danificar a sutura ou o tecido assim que a âncora sai do corpo da agulha.

CUIDADO: Não pressione o botão de libertação da âncora, pois pode soltar inadvertidamente a âncora.

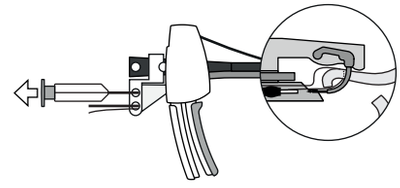
ADVERTÊNCIA: Se não foi criada folga suficiente antes de passar a âncora pelo tecido, a retração do permutador de âncora pode ser difícil e a âncora poderá não se libertar corretamente do corpo da agulha.

Libertação do tecido

8.6. Rode o punho da espiral no sentido anti-horário até o dispositivo se libertar do tecido.

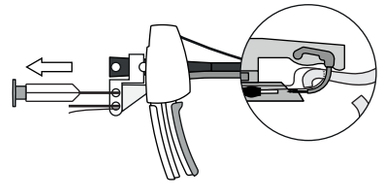


8.7. Solte o botão do punho da espiral.

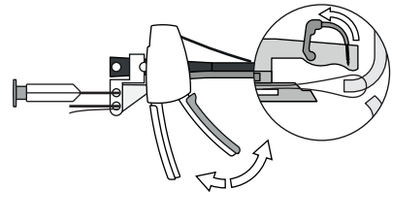


8.8. Verifique o monitor para garantir que a ponta está totalmente retraída para dentro da haste antes de retirar para o canal da espiral.

8.9. Puxe a espiral um pouco para dentro do canal da espiral.



8.10. Abra o corpo da agulha.



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

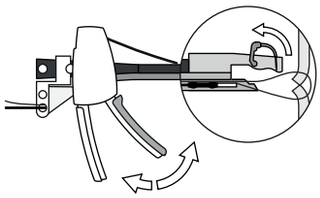
8.11. Para **continuar** a colocar pontos com esta âncora, repita as **secções 5-8**.

Se tiver **terminado** de suturar com esta âncora, passe para a **secção 9** para aproximar os tecidos, fixar e cortar a sutura.

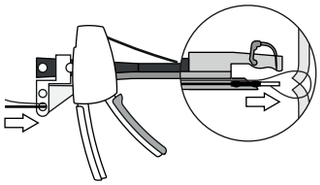
Podem ser utilizadas múltiplas âncoras com cada porta-agulhas e permutador de âncora.

9. Fixação e corte da sutura

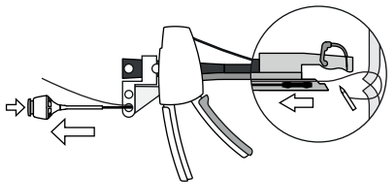
9.1. Certifique-se de que a âncora está no permutador de âncora e abra o corpo da agulha.



9.2. Faça avançar a âncora distalmente em relação ao dispositivo até ser visível no monitor.

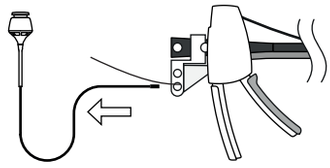


9.3. Prima o botão de libertação da âncora até ao fundo e retraia o permutador de âncora para libertar a âncora.



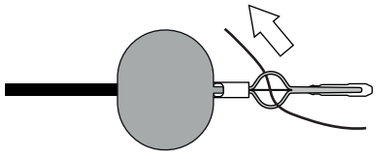
CUIDADO: Não liberte a âncora dentro do canal do permutador de âncora.

9.4. Retire o permutador de âncora do SSE.



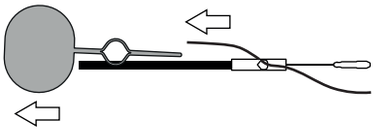
NOTA: O permutador de âncora pode ser utilizado para suturas adicionais.

9.5. Introduza a extremidade proximal da sutura na ansa de carregamento de sutura amovível.

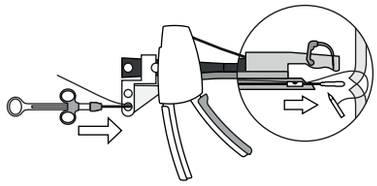


9.6. Depois de enfiar, solte a extremidade proximal da sutura para permitir o carregamento.

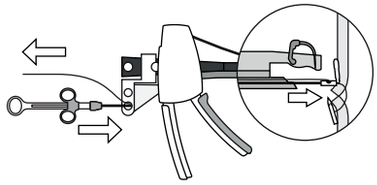
9.7. Puxe a ansa de carregamento de sutura paralelamente ao dispositivo, para introduzir a sutura no suturador.



9.8. Segurando na extremidade proximal da sutura, introduza o suturador no canal do permutador de âncora até conseguir ver o "tampão e colar" no monitor.



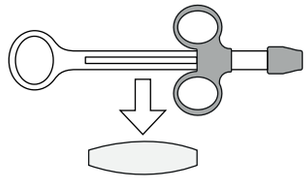
9.9. Puxe a sutura e aplique uma contra-tração no suturador até os tecidos estarem aproximados e ser alcançada a tensão pretendida entre a âncora e o colar do suturador.



NOTA: É o colar que define a posição final do suturador, e não o tampão.

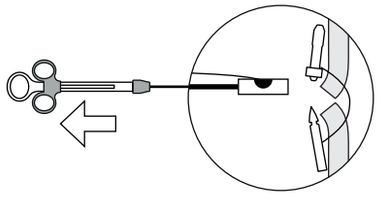
ADVERTÊNCIA: Tensão excessiva pode danificar os tecidos.

9.10. Mantendo a tensão da sutura, retire o espaçador de segurança do punho do suturador.



CUIDADO: O espaçador de segurança apenas pode ser retirado imediatamente antes da colocação do suturador.

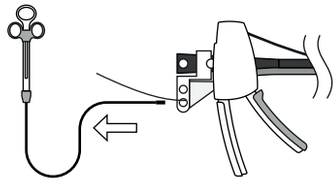
9.11. Aperte com firmeza o punho do suturador para colocar o suturador e cortar a sutura.



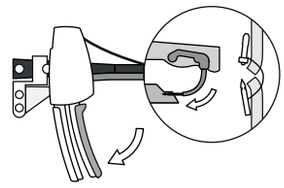
CUIDADO: A tensão da sutura deve ser mantida durante a implantação do suturador.

NOTA: É necessária uma força significativa para puxar e travar o tampão dentro do colar; frequentemente pode ser sentido um "pop" assim que a sutura é cortada. Não acione o suturador em demasia – aperte o punho apenas até cortar a sutura.

9.12. Retire o suturador.



9.13. Feche o corpo da agulha.



10. Suturas múltiplas

10.1. O porta-agulhas e o permutador de âncora podem ser utilizados com suturas múltiplas. Não é necessário retirar o endoscópio depois de suturar se tiverem de ser colocadas mais suturas.

ADVERTÊNCIA: Se o endoscópio for removido, assegure-se de que a tampa terminal está presa ao endoscópio antes da intubação seguinte. A tampa terminal não pode ser reposicionada nem recolocada no endoscópio.

10.2. Para utilizar outro conjunto de sutura, volte ao **passo 4.21** para carregamento da âncora e siga todos os passos subsequentes.

Se tiver terminado de suturar, passe para a **secção 11** para retirar o dispositivo.

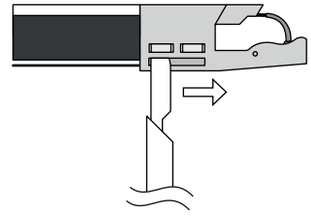
11. Retirada do dispositivo

11.1. Retire quaisquer dispositivos acessórios.

11.2. Certifique-se de que o corpo da agulha está fechado e retraia o endoscópio do doente, garantindo que a bainha externa é retraída em conjunto com o endoscópio.

ADVERTÊNCIA: Assegure-se de que a folga do cateter de atuação no dispositivo é eliminada antes de retirar o dispositivo do doente.

11.3. Introduza uma lâmina cirúrgica ao longo da ranhura vertical comprida do lado da tampa terminal e corte cada correia da tampa terminal.



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

11.4. Virando a face do endoscópio para baixo, rode a tampa terminal para a direita à volta do endoscópio para retirar a tampa terminal.

11.5. Desenrole cada correia da bainha e retire a bainha do cateter do endoscópio.

11.6. Solte a correia do punho e faça deslizar o suporte do punho para fora do endoscópio.

12. Informação sobre IRM



MR Conditional

Testes não clínicos demonstraram que as suturas, suturadores e âncoras (coletivamente designados sistema de ancoragem) implantados pelo sistema de sutura endoscópica OverStitch são "RM condicional".

Um doente com este sistema de ancoragem pode ser examinado em segurança imediatamente após a colocação num dispositivo de RM, mediante as seguintes condições:

- 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 máxima comunicada pelo sistema de RM de 2 W/kg

Nas condições de exame definidas anteriormente, espera-se que o sistema de ancoragem produza um aumento máximo da temperatura 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 do dispositivo, quando a imagem é adquirida com sequência de impulsos por gradiente de eco e um sistema de IRM de 3,0 T.

13. Informações sobre substâncias perigosas



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

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

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

14. Resolução de problemas

14.1. **O corpo da agulha não abre:**

Causa	Resolução
14.1.1. Agulha obstruída:	*i. Avalie o espaço onde está a trabalhar e manobre a bainha e o endoscópio como um só sistema, endireitando o endoscópio para a posição não retroflexionada.*
14.1.2. Movimento da sutura restringido:	*i. Se a âncora está no corpo da agulha, certifique-se de que a sutura não é mantida proximalmente perto do punho 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, faça avançar o corpo da agulha distalmente para libertar a sutura.*
14.1.3. Bainha ou cateter de atuação enrolado ou dobrado:	*i. Verifique para garantir que a bainha e o cateter de atuação que desce pelo exterior do endoscópio não estão enrolados ou dobrados. Endireite o endoscópio para a posição não retroflexionada. Faça avançar o endoscópio e puxe ligeiramente qualquer folga da bainha e do cateter de atuação proximalmente até sentir resistência mínima. Agarre na bainha e no endoscópio e ajuste avançando e retraindo como se fosse um só sistema.*
14.1.4. Obstrução por corpo estranho:	*i. Retire apenas o permutador de âncora:* *a. Transfira a âncora para o corpo da agulha e retire o permutador de âncora do dispositivo.* *b. Introduza uma pinça através do canal principal e empurre o corpo da agulha até este abrir.* *ii. Retire a âncora e o permutador de âncora, cortando a sutura, se necessário:* *a. Transfira a âncora para o corpo da agulha e retire 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 empurrar o corpo da agulha até o abrir.* *d. Utilize meios apropriados para retirar a sutura cortada.* *iii. Assim que as técnicas endoscópicas padrão tenham sido esgotadas, utilize técnicas laparoscópicas para retirar o dispositivo.*

14.2. **O corpo da agulha não fecha:**

Causa	Resolução
14.2.1. Obstrução geral:	*i. Siga os passos 13.1.1, 13.1.2, 13.1.3 acima (O corpo da agulha não abre).* *ii. Certifique-se de que o punho do porta-agulhas está travado fechado e:* *a. Estique o cateter de atuação para mudar o comprimento efetivo do cabo guia do corpo da agulha.* *b. Retire o permutador de âncora e utilize pinças (através do canal principal do dispositivo) para agarrar no corpo da agulha. Corte a sutura, se necessário.*
14.2.2. Cabo do porta-agulhas partido:	*i. Coloque a âncora e o suturador. Faça avançar uma pinça pelo endoscópio e fixe o porta-agulhas. Puxe o porta-agulhas fechado ao retirar o dispositivo. Se utilizar um overtube, faça-o avançar o mais distalmente possível e retire o endoscópio e o dispositivo para dentro do overtube, utilizando a ponta distal do overtube para fechar o corpo da agulha.*

14.3. **O permutador de âncora não faz a permuta:**

Causa	Resolução
14.3.1. O permutador de âncora não instala a âncora no corpo da agulha:	*i. Certifique-se de que a sutura tem folga suficiente e que a sutura fora do dispositivo não está emaranhada.* *ii. Certifique-se de que o permutador de âncora está corretamente posicionado na tampa terminal do porta-agulhas.* *iii. Se a âncora e a sutura estiverem atravessadas no tecido, solte a âncora e coloque o suturador de acordo com 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 estiverem atravessadas no tecido, feche o punho do porta-agulhas. Retire o dispositivo. Substitua a âncora e/ou o permutador de âncora.*
14.3.2. O permutador de âncora não liberta a âncora:	*i. Certifique-se de que a sutura tem folga suficiente e que a sutura fora do dispositivo não está emaranhada.* *ii. Certifique-se de que o botão de libertação do permutador de 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 o canal de trabalho do endoscópio para cortar e retirar a sutura.* *v. Substitua o permutador de âncora.*

14.3.3 O permutador de âncora não recupera a âncora do corpo da agulha:	*i. Certifique-se de que a sutura tem folga suficiente e que o punho do porta-agulhas está na posição fechada.* *ii. Utilize um "adaptador de lápis" para fazer avançar o permutador de âncora até a âncora estar engatada e sentir resistência. Retraia o permutador de âncora para adquirir a âncora.* *iii. Se não conseguir recuperar a âncora, substitua o permutador de âncora. Alternativamente, utilize um dispositivo adequado para cortar e retirar a sutura.* *iv. Substitua a âncora e retome a sutura segundo a secção 8 das instruções de utilização.*

14.4. **O suturador não corta a sutura quando acionado:**

Causa	Resolução
14.4.1. Sutura não cortada:	*i. Utilize um acessório adequado através do canal secundário do dispositivo ou do canal de trabalho do endoscópio para cortar a sutura e remover o suturador.* *ii. Utilize técnicas endoscópicas padrão para retirar a sutura cortada.*

14.5. **Queda inadvertida da âncora:**

Causa	Resolução
14.5.1. Botão do permutador de âncora premido fora da sequência:	*i. Recupere a âncora como se fosse um corpo estranho ou siga o procedimento para o suturador em vigor. Se a âncora tiver caído 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.* *Não tente puxar a âncora para trás através do dispositivo, pois pode ficar encravada no canal ou na junção em Y no punho.*

14.6. **Sutura emaranhada:**

Causa	Resolução
14.6.1. Sutura fora do campo de visão:	*i. Feche o punho do porta-agulhas e manipule o endoscópio para trás para libertar.*
14.6.2. Sutura atrás do protetor de tecidos:	*i. Feche ligeiramente o corpo da agulha enquanto retrai o endoscópio.* *ii. Se necessário, transfira a âncora para o permutador de âncora.* *iii. Abra o corpo da agulha e faça avançar o permutador de âncora para além da tampa terminal para empurrar a sutura e libertá-la.*
14.6.3. Sutura torcida:	*i. Se a sutura estiver torcida, mova o endoscópio e transfira a âncora entre o corpo da agulha e o permutador de âncora, no lado oposto do fio de sutura, conforme necessário para destorcer.* *NOTA: Se a torção for notada imediatamente após a articulação do endoscópio, tente primeiro articular pela ordem inversa para retirar.* *ii. Se a âncora já foi colocada, utilize o suturador para empurrar e guiar a sutura até se soltar.*

14.7. **A tampa terminal soltou-se do endoscópio:**

Causa	Resolução
14.7.1. Solta-se 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.*

14.8. **A espiral não desatarraxa:**

Causa	Resolução
14.8.1. Espiral presa no tecido:	*i. Utilize um acessório adequado através do canal primário do dispositivo ou do canal de trabalho do endoscópio para aplicar contra-tração no tecido em redor da espiral e libertar a espiral.* *ii. Assim que as técnicas endoscópicas padrão tenham sido esgotadas, utilize técnicas laparoscópicas para retirar a espiral.*

14.9. **A extremidade da correia da tampa terminal não está assente na tampa terminal antes de cortar as pontas da correia da tampa terminal:**

Causa	Resolução
13.9.1. Dobradiça do clipe da tampa terminal não totalmente pressionada para dentro durante a instalação:	*i. Empurre suavemente o endoscópio para fazer recuar totalmente a extremidade sem ponta de ambas as correias da tampa terminal.* *ii. Se não tiver sido eliminado, enfie as pontas das correias da tampa terminal através das ranhuras 1 e 2 do canal correspondente no clipe da tampa terminal. Volte a colocar o clipe da tampa terminal com uma rotação para a direita na tampa terminal (contrário da secção 4.16) e repita os passos de montagem.* *iii. Se o clipe da tampa terminal não estiver disponível, use o polegar esquerdo em vez do clipe da tampa terminal para segurar a extremidade sem ponta de cada correia da tampa terminal e repita os passos para apertar a correia da tampa terminal.*

14.10. **Dificuldade ao passar o dispositivo instalado pelo overtube:**

Causa	Resolução
14.10.1. Aplicado lubrificante insuficiente:	*i. Lubrifique totalmente o dispositivo e o interior do overtube. Aplique um movimento de rotação do endoscópio com o dispositivo instalado durante a intubação e extubação.*
14.10.2. Tamanho do endoscópio e/ou do tubo não compatível:	*i. Substitua o overtube selecionado por um de maiores dimensões.*
14.10.3. Os cateteres não ficam planos em relação ao endoscópio:	*i. Manobre o endoscópio e o dispositivo para ficarem encostados um ao outro. Aplique um movimento de rotação do endoscópio com o dispositivo instalado durante a intubação e extubação.*
14.10.4. Correias da tampa terminal não cortadas niveladas com a tampa terminal:	*i. Retire o endoscópio do overtube. Corte as correias da tampa terminal niveladas com a tampa terminal, de acordo com o passo 4.18.*

للاستعمال الفردي فقط. يُستخدم لمرة واحدة فقط. لا تقم بإعادة تعقيمه. تنبيه: القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) يقيد هذا الجهاز للبيع من قبل أو بناءً على طلب من طبيب. براءة الاختراع مُعلّقة.

إخلاء المسؤولية الخاص بالضمان والحد من سبل الانتصاف

لا يوجد أي ضمان صريح أو ضمني، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر أي ضمان ضمني خاص بصلاحية العرض في السوق أو الملاءمة لغرض معين، يقع على عاتق شركة APOLLO ENDOSURGERY, INC. بشأن المُنتَج/المنتَجات الموصوفة في هذا المنشور. إلى أقصى حد يسمح به القانون الساري، شركة APOLLO ENDOSURGERY, INC. تخلي مسؤوليتها عن أية أضرار غير مباشرة أو خاصة أو عرضية أو تبعية، بغض النظر عما إذا كانت تلك المسؤولية تستند إلى عقد أو تقصير أو إهمال أو مسؤولية صارمة أو مسؤولية المنتجات أو غير ذلك. المسؤولية الوحيدة والجامعة لشركة APOLLO ENDOSURGERY, INC.، لأي سبب، والانتصاف الوحيد والحصري للمشتري لأي سبب من الأسباب، يجب أن يقتصرا على المبلغ المدفوع من قبل العميل مقابل البضائع الخاصة المشتراة. لا شخص لديه السلطة لِيُلزِم شركة APOLLO ENDOSURGERY, INC. بأي تمثيل أو ضمان باستثناء ما هو معروض هنا. التوصيفات أو المواصفات في المادة المطبوعة الخاصة بشركة APOLLO ENDOSURGERY, INC.، بما في ذلك هذا المنشور، يُقصَد بها لوصف المنتج فقط بشكل عام في وقت التصنيع ولا تُشكّل أي ضمانات صريحة أو توصيات لاستخدام المنتج في ظروف محددة. شركة APOLLO ENDOSURGERY, INC. تتبرأ صراحة من أية مسؤولية وكل المسؤولية، بما في ذلك كل مسؤولية عن أية أضرار مباشرة أو غير مباشرة أو خاصة أو عرضية أو تبعية، ناجمة عن إعادة استخدام المنتج.

جدول الرموز

الوصف	الرمز	الوصف	الرمز	الوصف	الرمز
للاستخدام حتى تاريخ		المصنّع		راجع تعليمات الاستخدام الإلكترونية	
رقم المجموعة	LOT	تنبيه: القانون الاتحادي (الولايات المتحدة الأمريكية) يقيد هذا الجهاز للبيع من قبل أو بناء على طلب من طبيب.	Rx only	لا تُعِد استخدامه	
لا تستخدمه إذا كان الغلاف متضررًا		تاريخ التصنيع		تم تعقيمه باستخدام أوكسيد الإثيلين	STERILE EO
الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي	EC REP	لا تُعِد بتعقيمه	2 STERILIZE	رقم المرجع	REF
الجهاز الطبي	MD	انتبه، الرجاء مراجعة المستندات المرفقة		يحتوي على مادة خطرة	
المحتويات		معرف الجهاز الفريد	UDI	للاستخدام مع	
ملائم للاستخدام في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي	MR	نظام الحاجز المُعقَّم الواحد. مُعقَّم بواسطة أكسيد الإيثيلين	STERILE EO	المعدة	

1. الاستخدام المَقصود

إن نظام OverStitch Sx™ للتقطيب بالتنظير الداخلي من شركة Apollo Endosurgery مُعَد لوضع القُطوب بالمنظار الداخلي وتقريب الأنسجة الرخوة.

1.1 موانع الاستعمال

تشمل موانع الاستعمال تلك الخاصة باستخدام نظام التقطيب بالمنظار الداخلي، وأي إجراء تنظيري داخلي، والذي قد يشمل، على سبيل المثال لا الحصر، ما يلي:

- لا ينبغي استخدام هذا النظام حيثما تُمنَع تقنيات التنظير الداخلي.
- لا ينبغي استخدام هذا النظام مع الأنسجة الخبيثة.

1.2 تحذيرات

- لا تستخدم جهازًا حيثما تم الإخلال بسلامة العبوة المعقمة أو إذا تبين أن الجهاز في حالة عطب.
- ينبغي فقط على الأطباء الذين يمتلكون ما يكفي من المهارة والخبرة في التقنيات المشابهة أو نفس التقنيات إجراء العمليات التنظيرية الداخلية.
- قد يؤدي تَلامُس المكونات الكهروجراحية مع المكونات الأخرى إلى إصابة المريض و/أو المشغل بالإضافة إلى تلف الجهاز و/أو المنظار الداخلي.
- تحقق من توافق حجم المنظار الداخلي وأدوات وملحقات المنظار الداخلي مع بعضها وتأكد من عدم الإخلال بالأداء.
- تأكد من نظافة المنظار الداخلي وجفافه وخلوه من المزلّقات قبل تركيب الجهاز.
- يوصى باستخدام OverStitch Sx مع أنبوب علوي بقطر داخلي يبلغ 16.7 ملم على الأقل.
- تأكد من وجود مساحة كافية للإبرة لتُفتَح.
- تأكد من أن قَبضة المِقبض الخاصة بنظام التقطيب بالمنظار الداخلي مُغلقة ومُقفَلة وتأكد من إزالة الارتخاء من قسطار التشغيل، أثناء التنبيب واستخراج الأُنبوب.
- يجب أن يكون المستخدمون على دراية بالإجراءات الجراحية والتقنيات التي تنطوي على الخيوط الجراحية القابلة للامتصاص قبل استخدام الخيوط الجراحية الاصطناعية القابلة للامتصاص لإغلاق الجرح، حيث يمكن أن يختلف خطر تَفَزُّر الجرح مع موقع التطبيق ومواد التقطيب المستخدمة.
- في الحالات التي يشكل فيها الموضع الجراحي خطرًا على البنى التشريحية المجاورة، يوصى باستخدام ملحقات التنظير الداخلي مثل القابض اللَوْلَبي للأنسجة OverStitch لسحب الأنسجة المراد قطبها بعيدًا عن البنى غير المرئية هذه.
- في حالة الاستخدام لقطب الأجسام الغريبة من أطرافها الخارجية، مثل الدبابيس أو الدعامات أو المشابك أو الشبكة، ربما تعلق الإبرة في الجسم الغريب، ما يتطلب تدخلاً جراحيًا.
- إن إعادة استخدام أو إعادة تشغيل نظام OverStitch يمكن أن تؤدي إلى عطل الجهاز أو عواقب على المريض لتشمل:
  - العدوى أو انتقال المرض
  - فشل آلية المقبض مُتسببا في جعل الجهاز مُقفَلاً على النسيج مما قد يتطلب التدخل الجراحي
  - انخفاض التثبيت على المنظار الداخلي، مُتسببا في انفصال الجهاز أثناء الاستخدام ما قد يتطلب التدخل الجراحي لاسترادها
  - انخفاض تثبيت المرساة إلى بدن الإبرة، الشيء الذي ينتج عنه سقوط غير مقصود للمرساة يتسبب في تأخير إجرائي أو يتطلب تدخلاً لاحقًا
  - انحناء بدن الإبرة، مانعًا الطبيب من قيادة الإبرة بشكل صحيح أو تنفيذ الإجراء المقصود
  - فشل القابض اللولبي في التمدد بشكل تام، مما يحد من القدرة على الحصول على الأنسجة وتنفيذ الإجراء المقصود

1.3 احتياطات

- لا يمكن استخدام النظام إلا إذا تم شراؤه من شركة APOLLO ENDOSURGERY, INC. أو أحد وكلائها المعتمدين.
- مع تركيب نظام التقطيب بالمنظار الداخلي، تتم زيادة القطر الخارجي الفعال للمنظار الداخلي بمقدار 5 مم تقريبًا.

1.4 الأحداث السلبية

المضاعفات المحتملة التي قد تنتج عن استخدام نظام التقطيب بالمنظار الداخلي تشمل، ولكن قد لا تقتصر على:

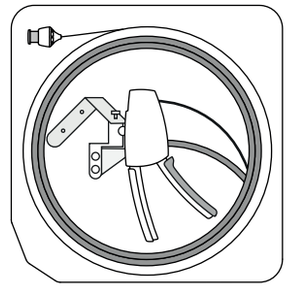
- التهاب البلعوم / التهاب الحلق
- الغثيان و / أو التقيؤ
- آلام و/ أو انتفاخ البطن
- النزف
- الورم الدموي
- التحويل إلى التنظير البطني أو إجراء مفتوح
- التَضَيُّق
- العدوى / الإنتان
- انْثِقاب البلعوم، القولون و/أو المريء
- انْهِتَاك البلعوم، القولون و/أو المريء
- إصابة حشوية داخل البطن (جوفاء أو صلبة)
- السَّقْط
- تَفَزُّر الجرح
- رد فعل الأنسجة الالتهابية الحادة
- الوفاة

1.5 التوافق

- النظام متوافق مع المناظير الداخلية ذات أنبوب الإدخال والطرف القاصي بقطر يتراوح بين 8.8 مم و9.8 مم، وطول عملي يصل إلى 110 سم، والتي تستخدم أنابيب خارجية بقطر داخلي يبلغ على الأقل 16.7 مم.
- يُعد النظام متوافقًا فقط مع الخيوط الجراحية المُدرَجة في الصفحة الأولى من
- هذا المستند . النظام غير متوافق مع الخيوط الجراحية الأخرى في السوق.

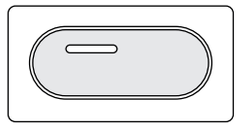
صخي امفي عقخطير و ثدية هذا المستند) وأي جهة حكومية مناسبة بأي حاهنفي لاصتالا تاولعمانظر (Apollo Endosurgeryشركة غظة: يجب إبلاوحلم .زاهالج

2. النظام المُحْزَم



الحزمة 1

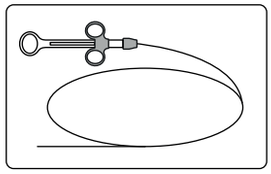
مُوَجِّه الإبرة و مُستبدل المرساة



الحزمة 2

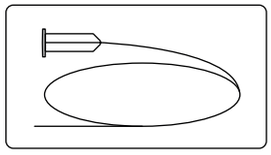
تجميع الخيط الجراحي

بولي بروبيلين (غير قابل للامتصاص) - أزرق



الحزمة 3

أداة السَّد



الحزمة 4

القابض اللَّوْلَبي

(متوفر بشكل منفصل)

3. تسمية

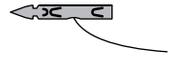


سُدادة طرَفية



إناء بمرساة

بَدَن المِرساة

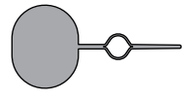


خيط جراحي

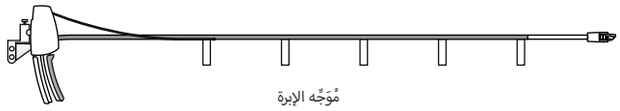


طرَف القابض اللولبي

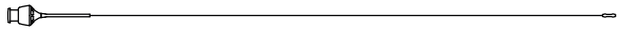
حلقة تحميل الخيط الجراحي



قابس طَوق



مُوَجِّه الإبرة



مُستبدِل المرساة



تجميع الخيط الجراحي

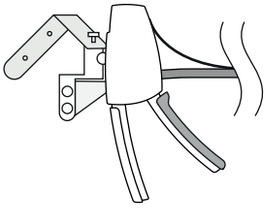


القابض اللَّوْلَبي

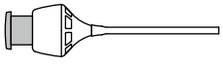


أداة السَّد

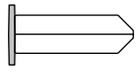




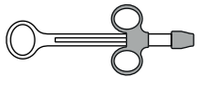
مِقبَض مُوَجِّه الإبرة



زر تحرير المرساة



مقبض القابض اللولبي



مِقبَض أداة السَّد

4. تجميع

تجهيز المنظار الداخلي

تحذير: يجب أن يكون الطرف القاصي من المنظار الداخلي وكذلك أنبوب الإدخال جافين وخاليين من أي مزلّقات قبل تركيب الجهاز. قد يتسبب عدم اتباع ذلك في انزلاق الجهاز من المنظار الداخلي أثناء الاستخدام.

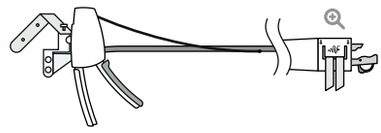
4.1. وصّل المنظار الداخلي بمعالج فيديو ومصدر إضاءة للمساعدة على تركيب الجهاز.

4.2. تأكد من أن المنظار الداخلي مستقيم وأن البكرات مقفلة قبل تركيب الجهاز.

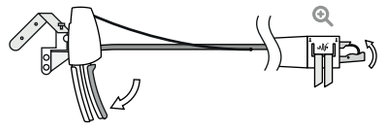
تجهيز الجهاز

4.3. قم بإزالة مُوَجِّه الإبرة من العُبوة.

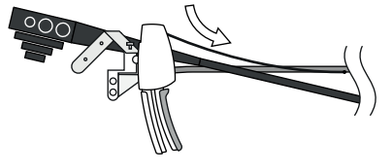
تنبيه: تأكد من عدم كون الغطاء الطرفي فالتًا أو متضررًا.



4.4. قم بإغلاق بَدَن الإبرة.

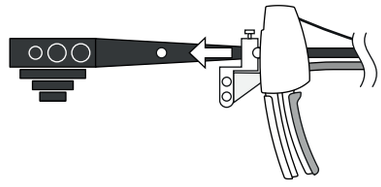


4.5. من جانب قسطار التشغيل بالجهاز، وجّه المنظار الداخلي ما بين قسطار التشغيل وغمد القسطار.

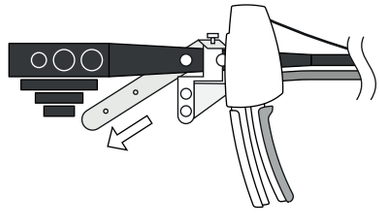


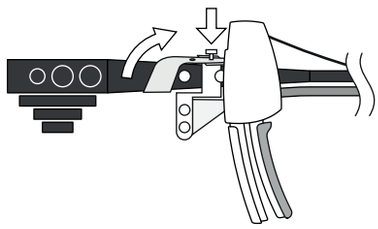
تثبيت المقبض بإحكام

4.6. زلّق طوق مقبض موجّه الإبرة بقوة باتجاه مقبض المنظار الداخلي حتى تتمركز منافذ القناة قرب منفذ قناة المنظار الداخلي.



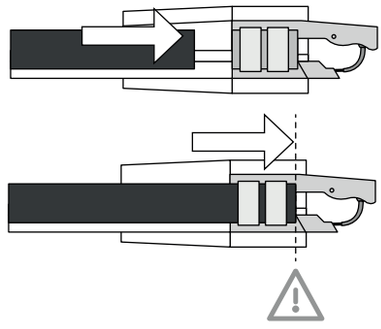
4.7. ثبّته بإحكام من خلال تمديد إسار المقبض المطاطي حول الجزء الخلفي من المنظار الداخلي وتركيب الجزء الخلفي الطرفي في وتد المرتكز.

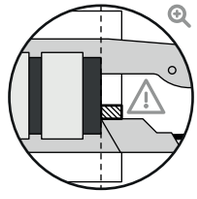




تحديد موضع الغطاء الطرفي

4.8. أدخل الطرف القاصي من المنظار الداخلي بالكامل عبر عُرى إسار الغطاء الطرفي حتى يلامس الجانب الأمامي من المنظار الداخلي وظيفة إيقاف الطُفافة.



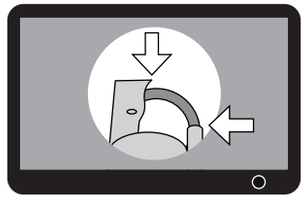


تنبيه: تأكد من عدم التواء غمد القسطار على امتداد طول المنظار الداخلي.

4.9. استخدم الشاشة لتوجيه الغطاء الطرفي على النحو المرغوب.

ملحوظة: التوجيه النهائي على الشاشة قد يتغير باتجاه عقارب الساعة أثناء التجميع ويمكن تعويضه هنا.

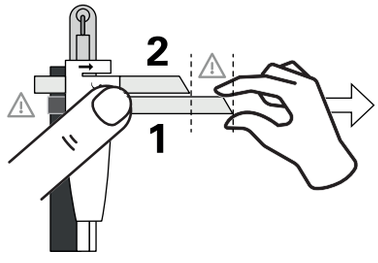
4.10. تأكد من أن كلا طرفي بدن الإبرة ظاهر على الشاشة.



تثبيت أُسُر الغطاء الطرفي

4.11. مع وضع الإبهام الأيسر على شعار Apollo بمشبك الغطاء الطرفي، اسحب الإسار 1 ببطء حتى يتم الوصول إلى سد مانع لتسرب الماء.

ملحوظة: يبدو لون الإسار واضحًا عند إحكام ربطه بما يكفي.



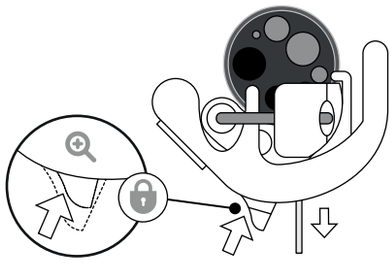
تحذير: يجب ألا يتم تمديد الأُسُر بما يتجاوز 3 سم حيث قد يتلف.

تحذير: لا تحاول لِيّ أو تعديل موضع الغطاء الطرفي. فقد ينتج عن ذلك إتلاف الجهاز أو المنظار الداخلي.

4.12. كرر الأمر مع الإسار 2.

4.13. لقفل الأُسُر، قم بمزيد من الشد لكل من الإسارين 1 و2 للتخلص من الارتخاء واضغط بقوة على شعار Apollo الموجود على رزة المشبك حتى انحسار درجة الرزة بالكامل.

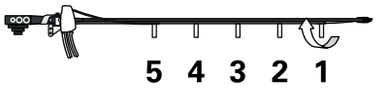
ملحوظة: من الأسهل إغلاق درجة الرزة أثناء تطبيق التمديد على كلا الإسارين.



ثبت غمد القسطار في المنظار الداخلي

تنبيه: تأكد من أن المنظار الداخلي مسطّح ومستقيم مع قفل بكرات المنظار الداخلي.

4.14. بداية من الطرف القاصي، انزع الدعامات الواقية من كل جانب من جوانب إسار الغمد وقم بلف الإسار حول المنظار الداخلي، بحيث يضغط على الجزء الخلفي منه.



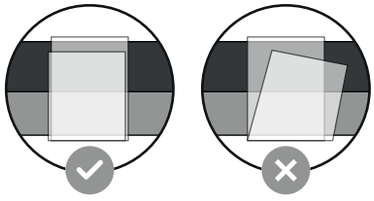
4.15. اعمل على طول غمد القسطار واربط بإحكام الأُسُر الأربعة المتبقية.

تنبيه: يجب أن ينسجم المنظار الداخلي داخل السطح الداخلي من غمد القسطار على امتداد طوله.

تنبيه: لا تفرط في تمديد أي إسار غمد.

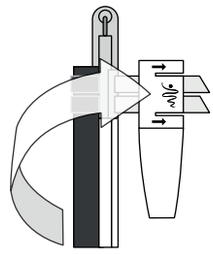
تحذير: تأكد من تساطح القساطر والغمد على امتداد طول المنظار الداخلي.

تحذير: تأكد من أن جميع أُسُر الغمد تلتحم ببعضها وأنها ليست في وضع غير منظم. قد يتقشر الجزء المكشوف عند استخدام القوة.



إزالة مشبك الغطاء الطرفي

4.16. أثناء إحكام تثبيت الغطاء الطرفي، قم بلفّ مشبك الغطاء الطرفي عكس اتجاه عقارب الساعة (موضح بالأسهم) لإزالة الغطاء الطرفي.

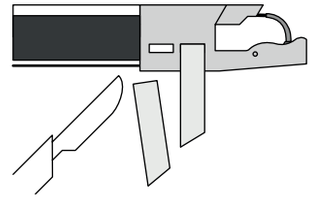


4.17. تخلّص من مشبك الغطاء الطرفي.

تشذيب أُشر الغطاء الطرفي الزائدة

تحذير: تأكد من أن الأطراف المخفية لكلا إساري الغطاء الطرفي منحسرة بالكامل داخل الغطاء الطرفي.

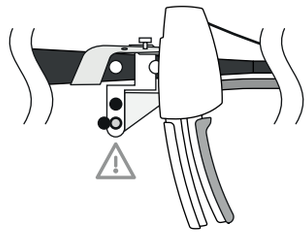
4.18. استخدم نصلاً جراحيًا لتشذيب الأطوال الزائدة من إساري الغطاء الطرفي بما يتساوى مع سطح الغطاء الطرفي.



تركيب صمامات الخزعات

4.19. ركّب صمامات خزعات قياسية على جميع قنوات العمل بالمنظار الداخلي والجهاز.

4.20. يجب أن يكون صمام الخزعات لقناة مُستبدل المرسا (الخارجية) في وضع الفتح.

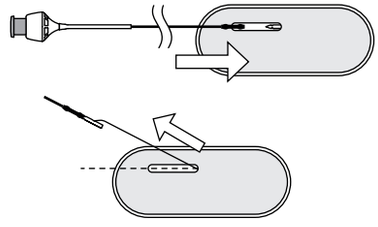


قُم بتحميل المرسا

4.21. حدد الخيط الجراحي المناسب.

4.22. قُم بإزالة تجميعة الخيط الجراحي ومُستبدِل المرسا من العُبوة.

4.23. ضع المرسا على مُستبدِل المرسا.



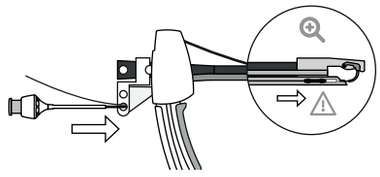
4.24. قُم بإزالة الخيط الجراحي من خرطوشة الخيط الجراحي عن طريق مَسْك وسحب الخيط الجراحي، وليس المرسا أو مُستبدِل المرسا.

ملحوظة: تأكد من أن الخيط الجراحي غير متشابك بعد إزالته من الخرطوشة.

4.25. أدخل مُستبدِل المرسا في قناة مُستبدِل المرسا (الخارجية) المفتوحة بالجهاز.

تنبيه: لا تستخدم الجهاز عندما تكون أغطية الصمام مُغلقة حيث سيزيد ذلك من شد الخيط الجراحي.

4.26. باستخدام "قبضة القلم الرصاص" على القسطار للتحكم الأمثل، قُم بدفع مُستبدِل المرسا إلى الأمام حتى تتموضع المرسا بالقرب من النهاية القاصية للجهاز.



تنبيه: إذا واجهتك مقاومة عند دفع مُستبدِل المرسا عبر قناة مُستبدِل المرسا، فقم بخفض تَزوي المنظار الداخلي حتى يمر الجهاز بسلاسة.

تزليق الجهاز

4.27. زلّق الجزء القاصي البالغ 50 سم من الجهاز والمنظار الداخلي بالكامل، وكامل طول الجدران الداخلية من الأنبوب الخارجي.

تحذير: يوصى باستخدام أنبوب علوي مناسب (بقطر داخلي يبلغ 16.7 ملم على الأقل) من أجل العمليات التي تتم عبر الفم.

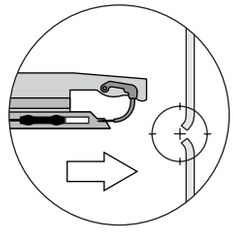
تحذير: تأكد من أن الجهاز الذي تم تركيبه يتميز بحجم متوافق مع الأنبوب الخارجي قبل الاستخدام.

4.28. قُم بإدخال المنظار الداخلي في المريض.

تحذير: لا تُدخل الجهاز وبَدَن الإبرة في وضعيته المفتوحة.

5. التنقل للتشريح المُستهدف

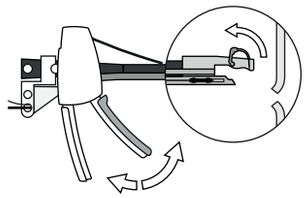
5.1. قم بالدفع إلى الأمام حتى يتم تحديد موقع التشريح المُستدف.



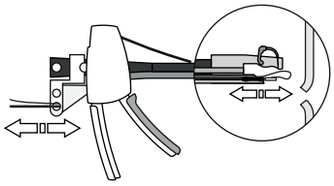
تنبيه: عند التنبيب أو استخراج الأنبوب باستخدام نظام التقطيب بالمنظار الداخلي، تأكد من أن الطول العملي للمنظار الداخلي والغمد الخارجي يتم دفعهما إلى الأمام وسحبهما معًا وتأكد كذلك من التخلص من أي ارتخاء في قسطار التشغيل.

تنبيه: لا تُحرك المنظار الداخلي من دون تركيب ملحقات الجهاز بالطرف القاصي من القناة الأساسية والقناة الفرعية (إن كانت مستخدمة) حيث إن ذلك قد يتسبب في حدوث انثناءات بسيطة في القساطر.

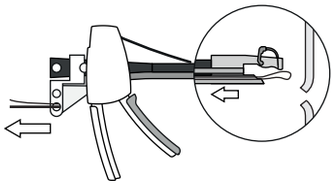
5.2. قم بفتح بَدَن الإبرة.



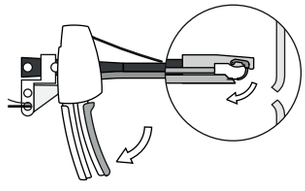
5.3. قُم بدفع مُستبدِل المرسا إلى الأمام و/أو تحكَّم بالمنظار الداخلي لخلق ارتخاء على مستوى الخيط الجراحي.



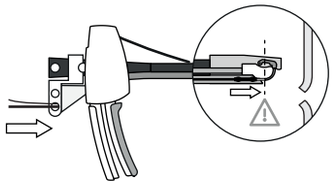
5.4. عندما يتم خلق ارتخاء كافٍ، قم بسحب مُستبدِل المرسا إلى داخل الجهاز.



5.5. قم بإغلاق بَدَن الإبرة.

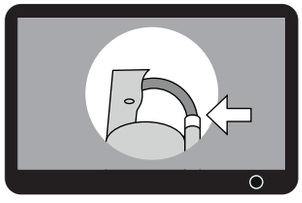


5.6. قُم باستخدام " قبضة قلم رصاص" على الجزء **الأبيض** من الكابل لدفع مُستبدِل المرسا إلى الأمام حتى تتموضَع المرسا تمامًا على بدَن الإبرة.



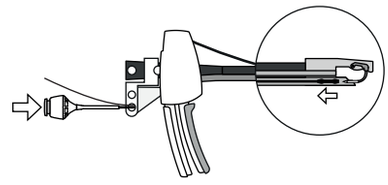
5.7. يمكن الإحساس ب "نقرة" لمسية أو تَوَقُّف متين عندما تتمَوْضع المرسا تماما على بدن الإبرة.

5.8. تحقق من صورة الشاشة للتأكد من تثبيت المرسا بشكل صحيح على بدن الإبرة.

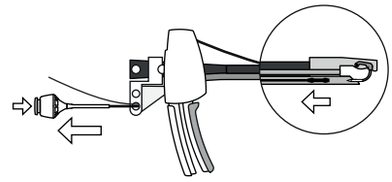


5.9. تأكد من أن الطَّرف الداني من الخيط الجراحي مرئي خارج صمامات قناة المقبض.

5.10. قم بفك الضغط تمامًا عن زر تحرير المرساة لتحرير المرساة.

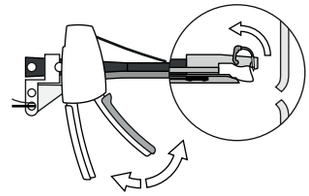


5.11. بالحفاظ على فك الضغط تماما عن زر تحرير المرساة، قم بسحب مُستبدِل المرساة قليلا.



6. تدبير النسيج والخيط الجراحي

6.1. قم بفتح بَدَن الإبرة.



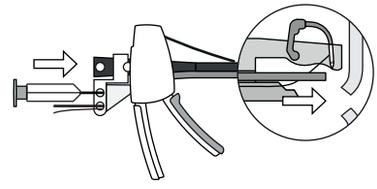
تنبيه: إذا تعذر فتح بدن الإبرة، فتأكد من أن المرساة تم تحريرها عن مُستبدِل المرساة.

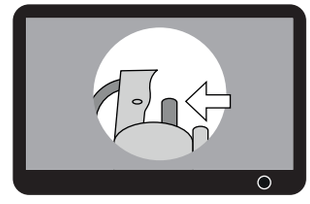
تحذير: تأكد من أنه تم إنشاء غُرزة مرتخية مناسبة لمسار ونمط الخيط الجراحي المطلوبين. قُم بدفع مُستبدِل المرساة إلى الأمام و/أو تحكَّم بالمنظار الداخلي لخلق ارتخاء على مستوى الخيط الجراحي.

6.2. قم بموْضَعة النسيج في الموقع المناسب للتقطيب، وذلك باستخدام القابض اللولبي من Apollo أو ملحق آخر متوافق بقياس 2.8 مم إذا لزم الأمر.

7. استخدام القابض اللولبي الخاص بالنسيج (اختياري)

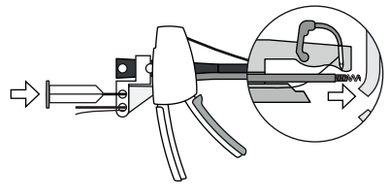
7.1. قم بدفع القابض اللولبي إلى الأمام في قناة القابض اللولبي بنظام التقطيب بالمنظار الداخلي في وضعية السحب، حتى يصبح الطرف القاصي مرئيًا على الشاشة.





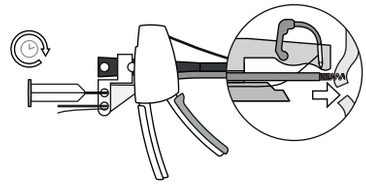
تنبيه: إذا واجهتك مقاومة عند دفع القابض اللولبي إلى الأمام عبر قناة القابض اللولبي بنظام التقطيب بالمنظار الداخلي، فقُم بخفض تَزوي المنظار الداخلي حتى يمر الجهاز بسلاسة، وتأكد من أن قناة العمل الثانوية بالجهاز غير مسدودة.

7.2. قم بفك الضغط تماما عن زر مقبض القابض اللولبي من أجل الكشف عن طرف القابض اللولبي.



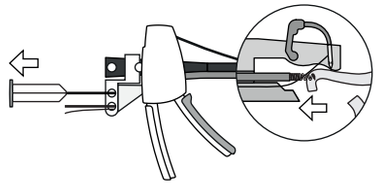
تنبيه: لا تضغط على زر مقبض القابض اللولبي أثناء دفع القابض اللولبي للأمام عبر الجهاز.

7.3. احصل على النسيج عن طريق تدوير مقبض القابض اللولبي في اتجاه عقارب الساعة حتى يتحقق عمق النسيج الصحيح.



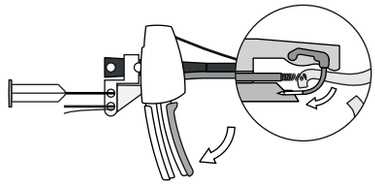
7.4. قم بالحفاظ على ضغط خفيف إلى الأمام خلال اسْتِجْلاب النسيج.

7.5. قم بالدفع إلى الأمام / سحب القابض اللولبي لمَوضَعة النسيج في الموقع المطلوب.



8. التقطيب

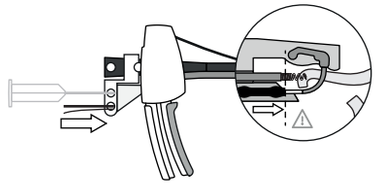
8.1. قم بقيادة الإبرة عبر النسيج عن طريق إغلاق بدَن الإبرة.



8.2. تأكد من أن ذراع الإبرة لا تنْغَلِق عن غير قصد على أي شيء أو جهاز أجنبي.

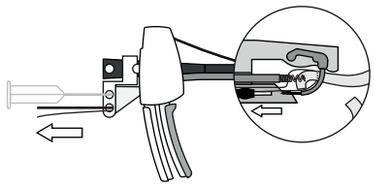
قم باسترداد المرساة

8.3. قم باستخدام "قبضة قلم رصاص" لدفع مُستبدِل المرساة إلى الأمام حتى يتم تعشيق المرساة وتشعر بالمقاومة.



ملحوظة: قد تختلف المقاومة بسبب وضعية المنظار الداخلي.

8.4. قم بسحب مُستبدِل المرساة للحصول على المرساة.



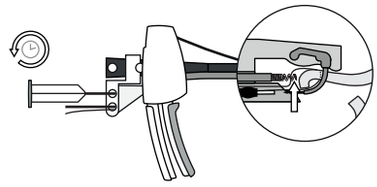
8.5. قم باستخدام "قبضة قلم رصاص" على القسم الأبيض من الكابل وقم بوضع الأصابع المتبقية من نفس اليد على مقبض الجهاز لمنع الضرر عن الخيط الجراحي أو النسيج عندما "تبرز" المرساة خارج بدن الإبرة.

تنبيه: لا تضغط على زر تحرير المرساة، حيث قد يؤدي هذا الأمر إلى إفلات غير مقصود للمرساة.

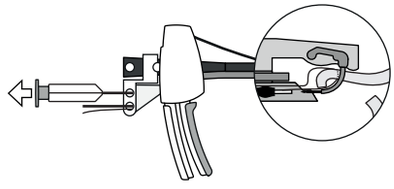
تحذير: إذا لم يتم خلق ارتخاء كافٍ قبل توجيه المرساة عبر النسيج، فقد يصبح استرداد مُستبدِل المرساة صعبا وقد لا يتم تحرير المرساة بشكل صحيح من بدن الإبرة.

قم بتحرير النسيج

8.6. قم بتدوير مقبض القابض اللولبي عكس اتجاه عقارب الساعة حتى يتحرر الجهاز من النسيج.

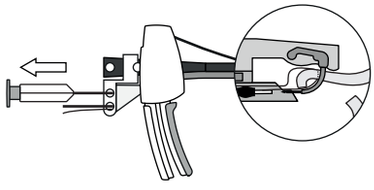


8.7. أعِد زر مقبض القابض اللولبي.

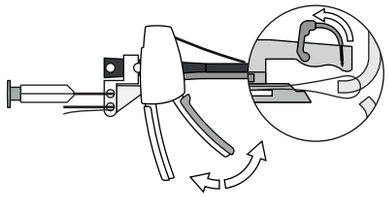


8.8. افحص الشاشة للتأكد من أنه تم سحب الطرف تمامًا إلى داخل الجَدل قبل السحب داخل قناة القابض اللولبي.

8.9. قم بسحب القابض اللولبي لمسافة قصيرة إلى داخل قناة القابض اللولبي.



8.10. قم بفتح بَدَن الإبرة.



تنبيه: لا تقم بشد الخيط الجراحي عندما تكون المرساة في بدَن الإبرة.

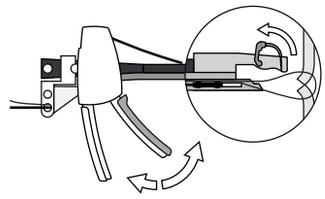
8.11. من أجل أن **تستمر** في وضع الغُرَز بهذه المرساة، كرِّر **الأقسام 5-8**.

إذا أصبحت عملية التقطيب **مُكتمِلة** بالنسبة لهذه المرساة، فانتقل إلى **القسم 9** لتقريب النسيج، وتأمين وقطع الخيط الجراحي.

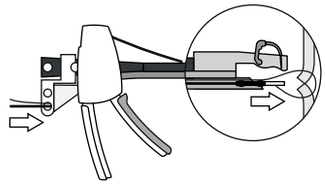
يمكن استخدام عدة مراسٍ مع كل مُوَجِّه إبرة ومُستبدِل.

9. تأمين وقطع الخيط الجراحي

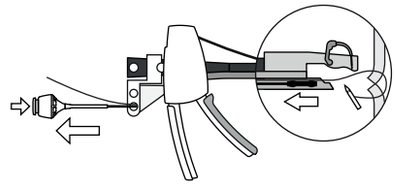
9.1. تأكد من أن المرساة بداخل مُستبدِل المرساة وقم بفتح بدَن الإبرة.



9.2. ادفع الطرف القاصي للمرساة بالجهاز إلى الأمام حتى يظهر على الشاشة.

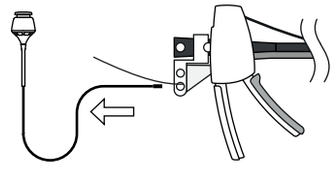


9.3. قم بِفك الضغط تماما على زر تحرير المرساة وقم بسحب مُستبدِل المرساة لتحرير المرساة.



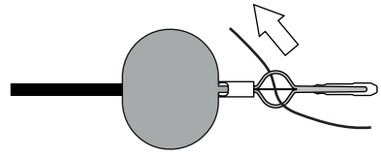
تنبيه: لا تحرر المرساة داخل قناة مُستبدل المرساة.

9.4. قم بإزالة مُستبدِل المرساة من نظام التقطيب بالمنظار الداخلي.



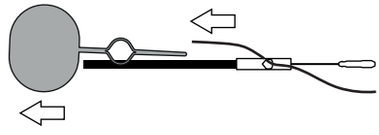
ملحوظة: يمكن استخدام مُستبدِل المرساة لغُرَز إضافية.

9.5. قم بتلقيم الطَّرف القريب من الخيط الجراحي في حلقة تحميل الخيط الجراحي القابلة للإزالة.

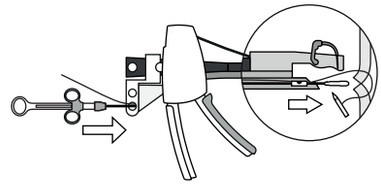


9.6. بعد اللولبة، قم بتحرير الطرف الداني من الخيط الجراحي لتمكين التحميل.

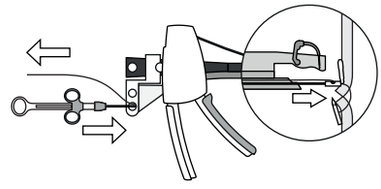
9.7. قم بسحب حلقة تحميل الخيط الجراحي الموازية للجهاز، من أجل سحب الخيط الجراحي إلى داخل أداة الشَّد.



9.8. مُمسِكا بالطرف الداني من الخيط الجراحي، قم بتلقيم أداة الشَّد أسفل قناة مُستبدل المرساة حتى يصبح من الممكن رؤية "قابس وطَوْق" على الشاشة.



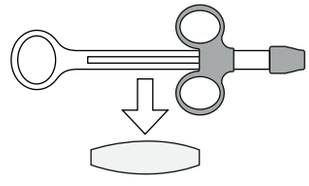
9.9. قم بسحب الخيط الجراحي وتطبيق الجر المُضاد باتجاه أداة الشَّد حتى يتم تقريب النسيج ويتم تحقيق الشَّد المطلوب للخيط الجراحي بين المرساة وطوق أداة الشَّد.



ملحوظة: الطوق هو الذي يحدد المَوْضِع النهائي الخاص بأداة الشَّد، وليس القابس.

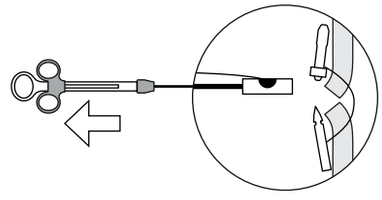
تحذير: قد يؤدي الشَّد المفرط إلى تلف النسيج.

9.10. مع الحفاظ على شد الخيط الجراحي، قم بإزالة فاصل السلامة من مقبض أداة الشد.



تنبيه: يجب إزالة فاصل السلامة فقط وفي الحال قُبَيْل إطلاق أداة الشَّد.

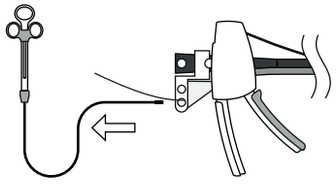
9.11. قم بالضغط بحزم على مقبض أداة الشَّد من أجل إطلاق أداة الشّد وقطع الخيط الجراحي.



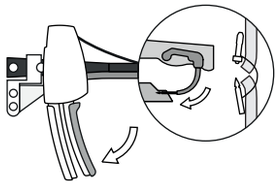
تنبيه: يجب الحفاظ على شد الخيط الجراحي أثناء نشر أداة الشد.

ملحوظة: مطلوب قوة كبيرة لسحب وإقفال القابس في الطوق، حيث يمكن الشعور ب "طَقْطَقَة" في كثير من الأحيان عندما يتم قطع الخيط الجراحي. لا تفرط في نشر أداة الشد - قم فقط بعصر المقبض حتى يتم قطع الخيط الجراحي.

9.12. قم بإزالة أداة الشَّد



9.13. قم بإغلاق بَدَن الإبرة



10. خيوط جراحية متعددة

10.1. يمكن استخدام مُستبدِل المرساة ومُوَجِّه الإبرة مع خيوط جراحية متعددة. لا يلزم إزالة المنظار الداخلي بعد استخدام أداة الشَّد إذا كان سيتم نشر مزيد من الخيوط الجراحية.

تحذير: في حالة إزالة المنظار الداخلي، تأكد من إحكام الغطاء الطرفي بالمنظار الداخلي قبل التنبيب التالي. لا يمكن تعديل وضع الغطاء الطرفي أو إعادة تركيبها في المنظار الداخلي.

10.2. لاستخدام تجميعة خيط جراحي أخرى، يُرجى الرجوع إلى **الخطوة 4.21** لتحميل المرساة واتبع جميع الخطوات اللاحقة.

إذا تمت عملية التقطيب، فانتقل إلى **القسم 11** لإزالة الجهاز.

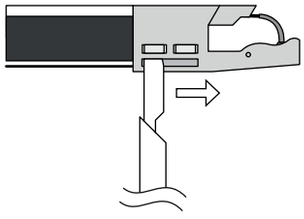
11. إزالة الجهاز

11.1. قم بإزالة أي أجهزة ملحقات.

11.2. تأكد من إغلاق بدن الإبرة وسحب المنظار الداخلي من المريض، مع التأكد من سحب الغمد الخارجي مع المنظار الداخلي.

تحذير: تأكد من التخلص من أي ارتخاء في الجهاز قبل إزالة الجهاز من المريض.

11.3. أدخل نصلاً جراحيًا عبر الشق الرأسي الطويل على جانب الغطاء الطرفي واقطع كل أُسُر الغطاء الطرفي.



ملحوظة: يحمي الشق الرأسي المنظار الداخلي من التلف خلال إزالة الغطاء الطرفي.

11.4. أثناء النظر نحو الأسفل إلى الجانب الأمامي من المنظار الداخلي، قم بلي الغطاء الطرفي باتجاه عقارب الساعة حول المنظار الداخلي لإزالتها.

11.5. قم بفك رباط كل إسار بالغمد وإزالة غمد القسطار من المنظار الداخلي.

11.6. فك إسار المقبض وزلّق كتيفة المقبض بعيدًا عن المنظار الداخلي.

12. معلومات حول التصوير بالرنين المغناطيسي



MR Conditional

أظهر الاختبار غير السريري أن الخيوط الجراحية وأدوات الشد والمراسي (يشار إليها بشكل إجمالي بمصطلح نظام الإرساء) التي يتم نشرها من خلال نظام التقطيب بالمنظار الداخلي ملائمة للاستخدام في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي.

المريض المُستخدم معه جهاز الإرساء هذا يمكن مسحه بالرنين المغناطيسي بأمان على الفور بعد وضعه بجهاز التصوير بالرنين المغناطيسي المستوفي للشروط التالية:

- حقل مغناطيسي ساكن يبلغ 1.5 تسلا أو 3.0 تسلا
- تدرج حقل مكاني بحد أقصى 2000 جاوس/سم (20 تسلا/م)
- حد أقصى مبلغ به لمتوسط معدل الامتصاص النوعي للجسم بالكامل من جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي 2 وات/كجم

تحت ظروف المسح الواردة أعلاه، من المتوقع أن يُنتج نظام الإرساء زيادة قصوى في درجات الحرارة تقل عن درجتين مئويتين بعد 15 دقيقة من المسح المتواصل.

في الاختبار غير السريري، تمتد عيوب الصور الناتجة عن نظام الإرساء 10 مم تقريبًا من هذا الجهاز عند التصوير بتتابع نبضات الصدى المتدرج وجهاز التصوير المغناطيسي بحقل مغناطيسي يبلغ 3.0 تسلا.

13. معلومات المواد الخطرة



بيان المواد المسببة للسرطان أو الطفرات الوراثية أو التسمم التناسلي (CMR) - تحتوي المكونات المصنوعة من الفولاذ المقاوم للصدأ وسبائك الكوبالت داخل هذا الجهاز على المادة (المواد) التالية التي تُصنّف بأنها مسببة للسرطان أو الطفرات الوراثية أو التسمم التناسلي 1B/1A (CMR) أو اضطراب الغدد الصماء بتركيز وزن إلى وزن أعلى من 0.1٪:

الكوبالت (دائرة المستخلصات الكيميائية (CAS) برقم 4-48-7740، وEC برقم 0-158-231)

تدعم الأدلة العلمية الحالية كون الأجهزة الطبية المصنعة من سبائك الكوبالت هذه أو من الفولاذ المقاوم للصدأ المحتوي على الكوبالت لا تزيد من احتمالية الإصابة بالسرطان أو الآثار التناسلية الضارة.

14. استكشاف الأخطاء وإصلاحها

14.1. **بدَن الإبرة لن يُفتح:**

السبب	الحل
14.1.1. الإبرة مسدودة:	أ. قم بتقييم المساحة التي تعمل فيها وقم بتحريك الغمد والمنظار الداخلي كنظام، وقم بتصويب المنظار الداخلي باتجاه الموضع غير المثني إلى الخلف.
14.1.2. حركة الخيط الجراحي مُقيَّدة:	أ. إذا كانت المرساة على بدَن الإبرة، فتأكد من أن الخيط الجراحي غير ممسوك بشكل قريب بالقرب من المقبض خلال عملية الفتح. أأ. قم بنقل المرساة إلى مُستبدِل المرساة. قم بفتح بدن الإبرة. اسحب مُستبدِل المرساة ببطء بشكل قريب ثم قم بدفع بدن الإبرة إلى الأمام بشكل أقصى لتحرير الخيط الجراحي.
14.1.3. تعقُّد أو انثناء الغمد أو قسطار التشغيل:	أ. تحقق للتأكد من عدم تشابك أو انثناء الغمد وقسطار التشغيل اللذين يمران أسفل الجزء الخارجي من المنظار الداخلي. قم بتصويب المنظار الداخلي إلى الموضع غير المثني إلى الخلف. قم بدفع المنظار الداخلي إلى الأمام واسحب أي ارتخاء قليلا من الغمد وقسطار التشغيل بشكل قريب حتى يتم الشعور بالحد الأدنى من المقاومة. قم بإمساك كل من الغمد والمنظار الداخلي وقم بالتعديل من خلال الدفع إلى الأمام والسحب كنظام.
14.1.4. عرقلة جسم غريب:	أ. قم بإزالة مُستبدِل المرساة فقط: أ. قم بنقل المرساة إلى بدن الإبرة وأزِل مُستبدِل المرساة من الجهاز. ب. قم بتحميل القابض عبر القناة الأساسية وادفع ببدن الإبرة إلى الوضعية المفتوحة. أأ. قم بإزالة المرساة ومُستبدل المرساة، وقطع الخيط الجراحي إذا لزم الأمر: أ. قم بنقل المرساة إلى بدن الإبرة وأزِل مُستبدِل المرساة من الجهاز. ب. قم باستخدام الملحقة المناسبة لقطع الخيط الجراحي وذلك عبر إحدى القناتين. ج. قم باستخدام ملحق ما للدفع من أجل فتح بدَن الإبرة د. قم باستخدام وسيلة مناسبة لإزالة الخيط الجراحي المقطوع. أأأ. إذا تم استنفاد التقنيات القياسية للتنظير الداخلي، فقم باستخدام تقنيات التنظير البطني لإزالة الجهاز.

14.2. **بدن الإبرة لن يُغلق:**

السبب	الحل
14.2.1. انسداد عام:	أ. اتبع الخطوات 13.1.1، 13.1.2، 13.1.3 أعلاه (بدن الإبرة لن يُفتح). أأ. تأكد من أن مقبض مُوَجِّه الإبرة مُقفَلا ومُغلَقا و: أ. قم بتمديد قسطار التشغيل لتغيير الطول الفعال للكابل الخاص بتوجيه بدن الإبرة. ب. قم بإزالة مُستبدِل المرساة واستخدم القوابض (عبر القناة الأساسية للجهاز) للإمساك ببَدن الإبرة. قم بقطع الخيط الجراحي إذا لزم الأمر.
14.2.2. الكابل الخاص بمُوجِّه الإبرة مكسور:	أ. استخدم المثبت والمسك، أدخل المُمسك عبر المنظار الداخلي وثبّت محرك الإبرة. اسحب محرك الإبرة وهو مغلق أثناء فك الجهاز. عند استخدام أنبوب علوي، أدخل الأنبوب العلوي لأبعد مسافة ممكنة واسحب المنظار الداخلي والجهاز إلى داخل الأنبوب العلوي باستخدام الطرف البعيد من الأنبوب العلوي لإغلاق جسم الإبرة.

14.3. **مُستبدل المرساة لن يقوم بالاستبدال:**

السبب	الحل
14.3.1. مُستبدل المِرساة لن يقوم بتثبيت المرساة على بدن الإبرة:	أ. تأكد من وجود ارتخاء كافٍ للخيط الجراحي وأن الخيط الجراحي خارج الجهاز غير متشابك. أأ. تأكد من وضع مستبدل المرساة بشكل صحيح في الغطاء الطرفي الخاصة بمُوجه الإبرة. أأأ. إذا كانت المرساة والخيط الجراحي عبر النسيج، فإما أن تُفلت المرساة وتقم بنشر أداة الشَّد كما هو مُبيَّن في القسم 9 من تعليمات الاستعمال أو تُفلت المرساة وتستخدم ملحقًا مناسبًا لقطع الخيط الجراحي وإزالته. أv. إذا كانت المرساة والخيط الجراحي ليس عبر النسيج، فقم بإغلاق مقبض مُوجِّه الإبرة. قم بإزالة الجهاز. قم باستبدال المرساة و/أو مُستبدل المرساة.
14.3.2. مُستبدل المرساة لن يقوم بتحرير المرساة:	أ. تأكد من وجود ارتخاء كافٍ للخيط الجراحي وأن الخيط الجراحي خارج الجهاز غير متشابك. أأ. تأكد من أن زر تحرير مستبدل المرساة قد تم فك الضغط عنه تماما أثناء سحب مستبدل المرساة. أأأ. قم بخفض مفصل/مُخَرُّج المنظار الداخلي (إن أمكن) وحاول تحرير المرساة. أv. قم باستخدام ملحقات متوافقة مع قناة الجهاز الثانوية أو قناة العمل للمنظار الداخلي لقطع الخيط الجراحي وإزالته. v. استبدل مُستبدل المرساة.

14.3.3 مُستبدل المرساة لن يقوم باسترداد المرساة من بدن الإبرة:	أ. تأكد من وجود ارتخاء كاف في الخيط الجراحي وأن مقبض مُوجّه الإبرة في وضعية مُغلقة. أأ. قم باستخدام "قبضة قلم رصاص" لدفع مُستبدِل المرساة إلى الأمام حتى يتم تعشيق المرساة وتشعر بالمقاومة. قم بسحب مُستبدِل المرساة للحصول على المرساة. أأأ. إذا كان من غير الممكن استرداد المرساة، فقم باستبدال مُستبدل المرساة. بدلا من ذلك، استخدم ملحقا مناسبا لقطع وإزالة الخيط الجراحي. أ٧. قم باستبدال المرساة واستئناف التقطيب كما هو مبيَّن في القسم 8 من تعليمات الاستعمال.

14.4. **أداة الشَّد لا تقطع الخيط الجراحي عندما تُطلق:**

السبب	الحل
14.4.1. الخيط الجراحي غير مقطوع:	أ. قم باستخدام ملحق مناسب عبر قناة الجهاز الثانوية أو قناة العمل للمنظار الداخلي لقطع الخيط الجراحي وإزالة أداة الشد. أأ. قم باستخدام تقنيات التنظير الداخلي القياسية لإزالة الخيط الجراحي المقطوع.

14.5. **إفلات غير مقصود للمرساة:**

السبب	الحل
14.5.1. قد تم فك الضغط عن زر مُستبدِل المرساة خارج التسلسل:	أ. قم باسترداد المرساة كجسم غريب، أو اتبع الإجراء من أجل الشد في عين المكان. إذا تم إفلات المرساة داخل قناة الجهاز، فقم باستخدام مُستبدِل المرساة أو قابض متوافق بقياس 3.2 مم لدفع المرساة إلى الخارج عبر الجهاز. لا تحاول السحب لاستعادة المرساة عبر الجهاز حيث يمكن أن تَعلق في القناة أو التقاطع-٧ في المقبض.

14.6. **تشابك الخيط الجراحي:**

السبب	الحل
14.6.1. الخيط الجراحي خارج مجال الرؤية:	أ. قم بإغلاق مقبض مُوجه الإبرة وتحَكَّم بالمنظار الداخلي إلى الخلف لتحريره.
14.6.2. الخيط الجراحي خارج حامي النسيج:	أ. قم بإغلاق بدن الإبرة قليلاً بينما تسحب المنظار الداخلي. أأ. إذا لزم الأمر، فقم بنقل المرساة إلى مُستبدل المرساة. أأأ. قم بفتح بدن الإبرة ودفع مستبدل المرساة إلى الأمام بعيدا عن السُّدادة لتحرير الخيط الجراحي.
14.6.3. الخيط الجراحي ملتوٍ:	أ. إذا كان الخيط الجراحي ملتويا، فقم بتحريك المنظار الداخلي من مكانه وقم بنقل المرساة بين بدن الإبرة ومُستبدل المرساة، على الجانب الآخر من خيط التقطيب، حسب الحاجة لفك الالتواء. ملحوظة: إذا لوحظ الالتواء مباشرة بعد مفْصَل المنظار الداخلي، فحاول أولاً أن تقوم بالتحريك بترتيب عكسي لإزالته. أأ. إذا تم إطلاق المرساة، فقم باستخدام أداة الشَّد لدفع وتوجيه الخيط الجراحي من أجل تحريره.

14.7. **انفصال السُّدادة عن المنظار الداخلي:**

السبب	الحل
14.7.1. الانفصال أثناء الاستخدام:	أ. أغلق جسم الإبرة وقم بإزالة أي ارتخاء في قسطرة التشغيل وأزل الجهاز ببطء من المريض. عند استخدام أنبوب علوي، أدخل الأنبوب العلوي لأبعد مسافة ممكنة واسحب المنظار الداخلي والجهاز إلى داخل الأنبوب العلوي مع الحفاظ على تثبيت محكم للغلاف للحفاظ على الغطاء الطرفي مستوياً مع المنظار الداخلي.

14.8. **القابض اللولبي لا يقبل الانفكاك:**

السبب	الحل
14.8.1. القابض اللولبي عالق في النسيج:	أ. قم باستخدام ملحق مناسب عبر القناة الأساسية للجهاز أو قناة العمل الخاصة بالمنظار الداخلي لتطبيق سحب مُضاد على النسيج حول القابض اللولبي، واسحب القابض اللولبي من أجل تحريره. أأ. عندما يتم استنفاد تقنيات التنظير الداخلي، قم باستخدام تقنيات التنظير البطني لإزالة القابض اللولبي.

14.9. **طرف إسار الغطاء الطرفي غير مستقر في الغطاء الطرفي قبل قطع ذيول إسار الغطاء الطرفي:**

السبب	الحل
14.9.1. رزة مشبك الغطاء الطرفي غير مدخلة بالكامل أثناء التركيب:	أ. اسحب المنظار الداخلي برفق لسحب الطرف غير المذيل لكل من إساري الغطاء الطرفي بالكامل داخل الغطاء الطرفي. أأ. وجّه ذيول إسار الغطاء الطرفي، إذا لم يكن قد تم التخلص منها، عبر شقي القنوات المناسبة 1 و2 في مشبك الغطاء الطرفي. أعد تركيب مشبك الغطاء الطرفي من خلال التدوير باتجاه عقارب الساعة على الغطاء الطرفي (عكس القسم 4.16) وتكرار خطوات التجميع. أأأ. في حال عدم توفر مشبك الغطاء الطرفي، استخدم الإبهام الأيسر في مكان مشبك الغطاء الطرفي للإمساك بالطرف غير المذيل من كل إسار غطاء طرفي داخل الغطاء الطرفي وكرر خطوات إحكام ربط إسار الغطاء الطرفي.

14.10. **صعوبة في تمرير الجهاز المركب عبر الأنبوب الخارجي:**

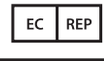
السبب	الحل
14.10.1. عدم كفاية مادة التزليق المستخدمة:	أ. زلّق الجهاز والجزء الداخلي من الأنبوب الخارجي بالكامل. قم بتدوير المنظار الداخلي باستخدام الجهاز المركب أثناء التنبيب واستخراج الأنبوب.
14.10.2. مقاس المنظار الداخلي و/أو الأنبوب الخارجي غير متوافق:	أ. بدّل الأنبوب الخارجي المحدد بأنبوب خارجي بمقاس أكبر.
14.10.3. القساطر غير مسطحة على المنظار الداخلي:	أ. حرّك المنظار الداخلي والجهاز لجعلهما في حالة تساطح. قم بتدوير المنظار الداخلي باستخدام الجهاز المركب أثناء التنبيب واستخراج الأنبوب.
14.10.4. أُشر الغطاء الطرفي غير مشذّبة بما يجعلها في حالة تساطح مع الغطاء الطرفي:	أ. قم بإزالة المنظار الداخلي من الأنبوب الخارجي. شذّب أُشر الغطاء الطرفي بما يجعلها في حالة تساطح مع الغطاء الطرفي وفقًا للخطوة 4.18.

Hanya untuk satu kali penggunaan. Sekali pakai. Jangan disterilisasi ulang. Perhatian: Hukum federal (AS) membatasi perangkat ini untuk dijual berdasarkan atau atas pesanan dokter. Paten Masih Menunggu Persetujuan.

PENAFIAN JAMINAN DAN BATASAN PERBAIKAN

TIDAK ADA JAMINAN TERSURAT MAUPUN TERSIRAT, TERMASUK JAMINAN TERSIRAT UNTUK DIPERDAGANGKAN ATAU KESESUAIAN UNTUK TUJUAN TERTENTU, PADA APOLLO ENDOSURGERY, INC. TANPA BATASAN. PRODUK YANG DIJELASKAN DALAM PUBLIKASI INI. SEJAUH DIIZINKAN OLEH HUKUM YANG BERLAKU, APOLLO ENDOSURGERY, INC. MENAFIKAN SEMUA TANGGUNG JAWAB ATAS KERUSAKAN TIDAK LANGSUNG, KHUSUS, INSIDENTAL, ATAU KONSEKUENSIAL, TERLEPAS APAKAH KEWAJIBAN TERSEBUT BERDASARKAN KONTRAK, KESALAHAN, KELALAIAN, LIABILITAS PENUH, LIABILITAS PRODUK ATAU LAINNYA. TANGGUNG JAWAB MAKSIMUM SATU-SATUNYA DAN KESELURUHAN APOLLO ENDOSURGERY, INC., ATAS ALASAN APA PUN, DAN PEMULIHAN HAK SATU-SATUNYA DAN EKSKLUSIF DARI PEMBELI, ATAS PENYEBAB APA PUN, TERBATAS PADA JUMLAH YANG DIBAYARKAN OLEH PELANGGAN UNTUK ITEM TERTENTU YANG DIBELI. TIDAK SEORANG PUN MEMILIKI WEWENANG UNTUK MENGIKAT APOLLO ENDOSURGERY, INC. TERHADAP PERNYATAAN ATAU JAMINAN APA PUN KECUALI TELAH SECARA KHUSUS DITENTUKAN DI SINI. DESKRIPSI ATAU SPESIFIKASI DALAM MATERI CETAK APOLLO ENDOSURGERY, INC, TERMASUK PUBLIKASI INI, HANYA DIMAKSUDKAN UNTUK SECARA UMUM MENJELASKAN PRODUK PADA SAAT PRODUKSI DAN TIDAK MENJADI JAMINAN TERSURAT ATAU REKOMENDASI UNTUK PENGGUNAAN PRODUK DALAM KEADAAN KHUSUS. APOLLO ENDOSURGERY, INC. MENYATAKAN PENAFIAN ATAS SETIAP DAN SELURUH TANGGUNG JAWAB, TERMASUK SELURUH TANGGUNG JAWAB ATAS KERUSAKAN LANGSUNG, TIDAK LANGSUNG, KHUSUS, INSIDENTAL, ATAU KONSEKUENSIAL, YANG DIAKIBATKAN DARI PENGGUNAAN ULANG PRODUK.

Tabel Simbol

Deskripsi	Simbol	Deskripsi	Simbol	Deskripsi	Simbol
Baca Petunjuk Penggunaan Elektronik		Pabrikan		Digunakan oleh	
Jangan Digunakan Ulang		Perhatian: Hukum federal (AS) membatasi perangkat ini untuk dijual berdasarkan atau atas pesanan dokter		Nomor Lot	
Disterilkan Menggunakan Etilena Oksida		Tanggal produksi		Jangan digunakan jika kemasan rusak	
Nomor Referensi		Jangan Disterilisasi Ulang		Perwakilan Resmi di Masyarakat Eropa	
Perangkat Medis		Perhatian, periksa dokumen terlampir		Mengandung zat berbahaya	
Daftar Isi		Pengidentifikasi Perangkat Unik		Untuk Penggunaan dengan	
Kondisi MR		Sistem Single Sterile Barrier (Penghalang Steril Tunggal). Disterilkan dengan Etilena Oksida		Lambung	

1. Tujuan Penggunaan

Apollo Endosurgery OverStitch Sx™ Endoscopic Suture System (ESS/Sistem Jahitan Endoskopi) ditujukan untuk melakukan jahitan dan penanganan endoskopi pada jaringan lunak.

1.1 Kontraindikasi

Kontraindikasi mencakup hal-hal khusus dalam penggunaan suatu sistem jahitan endoskopi dan prosedur endoskopi apa pun, yaitu yang dapat menyertakan, tetapi tidak terbatas pada hal berikut ini:

- Sistem ini tidak untuk digunakan untuk kondisi yang kontraindikasi terhadap teknik endoskopi.
- Sistem ini tidak untuk digunakan pada jaringan dengan tumor ganas.

1.2 Peringatan

- Jangan menggunakan perangkat dengan kemasan yang telah cacat atau jika perangkat tampak rusak.
- Hanya dokter yang memiliki keterampilan dan pengalaman yang memadai pada teknik yang serupa atau yang sama yang bisa melakukan prosedur endoskopi.
- Kontak antara komponen bedah-listrik dengan komponen lain dapat mengakibatkan cedera pada pasien dan/atau operator serta kerusakan pada perangkat dan/atau proses endoskopi.
- Lakukan verifikasi pada kompatibilitas ukuran endoskop, instrumen endoskopi, dan aksesori endoskopi, serta pastikan kinerjanya tidak cacat.
- Pastikan endoskop dalam keadaan bersih,kering, dan bebas dari pelumas sebelum dijalankannya pemasangan.
- OverStitch Sx direkomendasikan untuk digunakan bersama dengan overtube yang memiliki diameter dalam setidaknya 16,7 mm.
- Pastikan terdapat ruang yang cukup bagi Jarum untuk membuka.
- Pastikan bahwa Pegangan Gagang untuk Sistem Jahitan Endoskopi telah tertutup dan terkunci, serta kekenduran Kateter Aktuasi sudah dihilangkan selama intubasi dan ekstubasi.
- Pengguna sistem ini harus terbiasa dengan prosedur dan teknik bedah yang melibatkan jahitan yang dapat diserap sebelum menggunakan Benang Bedah Sintetis yang Dapat Menyerap (Synthetic Absorbable Sutures) untuk menutup luka, karena risiko dehisensi luka dapat bervariasi dengan lokasi penerapan dan bahan benang bedah yang digunakan.
- Dalam operasi dengan kondisi yang dapat menimbulkan risiko berbahaya pada struktur anatomi yang berdekatan, direkomendasikan untuk menggunakan aksesori endoskopi seperti OverStitch Tissue Helix untuk menarik kembali jaringan yang dimaksudkan dan dijahit jauh dari struktur yang tidak terlihat tersebut.
- Jika penggunaan dilakukan untuk menjahit benda asing, seperti staples bedah, stent, klip atau mesh bedah, jarum dapat terjebak pada benda asing tersebut dan membutuhkan intervensi bedah.
- Penggunaan ulang atau pemrosesan ulang OverStitch dapat menyebabkan perangkat gagal berfungsi atau dampak terhadap pasien yang meliputi:
  - *Infeksi atau transmisi penyakit*
  - *Kegagalan mekanisme gagang dapat menyebabkan perangkat terkunci pada jaringan dan mungkin memerlukan intervensi bedah*
  - *Pemasangan kurang rapat pada sistem endoskopi, dapat menyebabkan perangkat terlepas selama penggunaan yang pengambilannya mungkin memerlukan intervensi bedah*
  - *Pemasangan Jangkar yang kurang rapat ke Badan Jarum, dapat mengakibatkan penurunan Jangkar yang tidak disengaja yang kemudian menyebabkan keterlambatan prosedural atau membutuhkan intervensi lanjutan*
  - *Pembengkokan Badan Jarum, sehingga dokter tidak dapat mengarahkan Jarum dengan benar atau tidak dapat melakukan prosedur yang dimaksudkan*
  - *Kegagalan Helix untuk memanjang dengan penuh, sehingga membatasi kemampuan untuk mencapai jaringan dan melakukan prosedur yang dimaksudkan*

1.3 Tindakan pencegahan bahaya

- Sistem endoskopi ini boleh digunakan hanya jika dibeli dari Apollo Endosurgery Inc. atau dari agen resminya.
- Dengan terpasangnya Sistem Jahitan Endoskopi, diameter luar aktual dari endoskop meningkat sekitar 5 mm.

1.4 Efek Samping

Komplikasi dapat terjadi akibat penggunaan Sistem Jahitan Endoskopi, termasuk namun tidak terbatas pada:

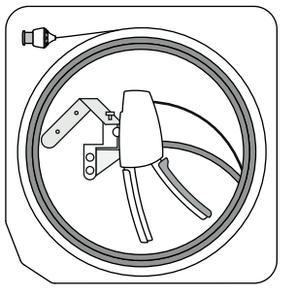
- Faringitis/Sakit tenggorokan
- Mual dan/atau Muntah
- Nyeri perut dan/atau Kembung
- Hemoragi
- Hematoma
- Perubahan ke prosedur laparoskopi atau prosedur terbuka
- Striktur
- Infeksi / Sepsis
- Perforasi faring, kolon, dan/atau esofagus
- Laserasi pada kerongkongan, kolon, dan/atau faring
- Cedera visceral intra-perut (berongga atau padat)
- Aspirasi
- Dehisensi luka
- Reaksi jaringan inflamasi akut
- Kematian

CATATAN: Setiap insiden serius yang telah terjadi yang berkaitan dengan perangkat ini harus dilaporkan ke Apollo Endosurgery (lihat informasi kontak pada akhir dokumen ini) dan lembaga pemerintah yang berwenang.

1.5 Kompatibilitas

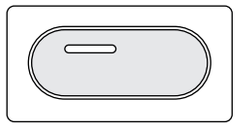
- Sistem ini kompatibel dengan endoskop yang memiliki diameter distal dan selang insersi antara 8,8 mm hingga 9,8 mm, panjang kerja hingga 110 cm, dan menggunakan overtube dengan diameter dalam setidaknya 16,7 mm.
- Sistem ini hanya kompatibel dengan benang bedah yang ditulis pada halaman pertama. Sistem ini tidak kompatibel dengan benang bedah lain yang ada di pasaran.

2. Kemasan Sistem



Paket 1

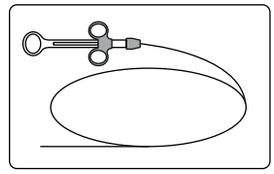
Pengarah Jarum & Penukar Jangkar



Paket 2

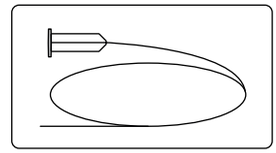
Susunan Benang Bedah

Polypropylene (tidak dapat diserap) - BIRU



Paket 3

Cinch

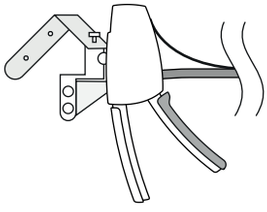


Paket 4

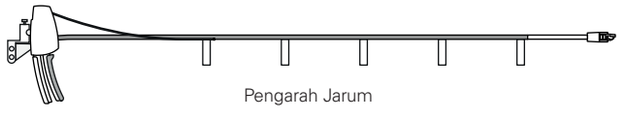
Helix

(TERSEDIA SECARA TERPISAH)

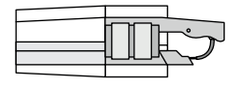
3. Nomenklatur



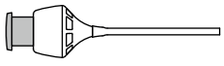
Gagang Pengarah Jarum



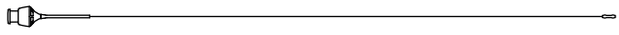
Pengarah Jarum



Endcap



Tombol Lepas Jangkar



Penukar Jangkar

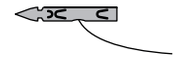


Selongsong Jangkar

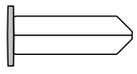
Badan Jangkar



Susunan Benang Bedah



Benang Bedah



Gagang Helix

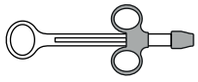


Helix

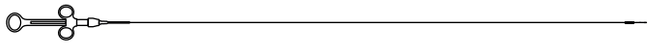


Ujung Helix

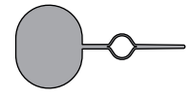
Loop Pemuat Benang Bedah



Gagang Cinch



Cinch



Pandu Sumbat

4. Susunan

Persiapkan Endoskop

PERINGATAN: Ujung distal endoskop dan selang insersi harus kering dan bersih dari pelumas sebelum pemasangan alat. Gagal dalam mengikuti petunjuk ini bisa mengakibatkan endoskop bergeser dan terlepas saat digunakan.

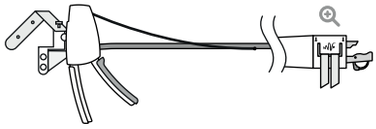
4.1. Sambungkan endoskop ke pemroses video dan sumber cahaya untuk membantu pemasangan perangkat.

4.2. Pastikan endoskop dalam kondisi lurus dengan roda-roda terkunci sebelum pemasangan perangkat.

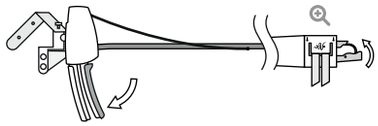
Persiapkan Perangkat

4.3. Keluarkan Pengarah Jarum dari kemasannya.

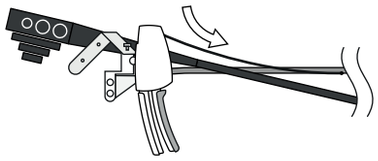
PERHATIAN: Pastikan Endcap tidak jatuh agar tidak rusak.



4.4. Tutup Badan Jarum.

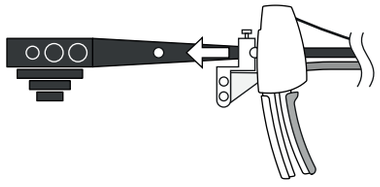


4.5. Dari sisi Kateter Aktuasi pada perangkat, selipkan endoskop di antara Kateter Aktuasi dengan Selubung Kateter.

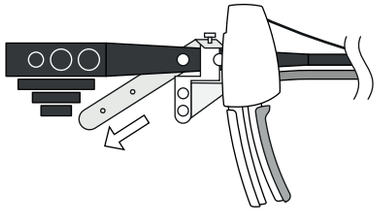


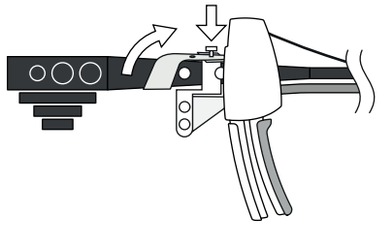
Pengencangan Pegangan

4.6. Geser masuk Pegangan Pengarah Jarum dengan kuat pada pegangan endoskop hingga port saluran diposisikan di dekat port saluran endoskop.



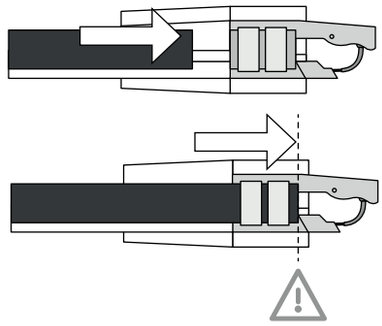
4.7. Kencangkan dengan cara menarik Strap Karet Pegangan di sekeliling bagian belakang endoskop dan memasang bagian belakang pengunci alat tambahan.

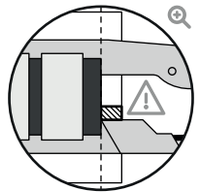




Posisi Endcap

4.8. Masukkan ujung distal endoskop meliputi keseluruhan panjang Strap Endcap hingga sisi muka endoskop menyentuh fitur Overhang Stop.



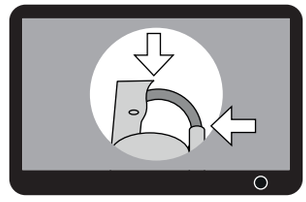


PERHATIAN: Pastikan Selubung Kateter tidak terpelintir di sepanjang badan endoskop.

4.9. Gunakan monitor untuk menentukan orientasi Endcap sesuai yang diinginkan.

CATATAN: Arah orientasi terakhir pada monitor bisa bergeser searah jarum jam selama perakitan dan bisa dikompensasikan di sini.

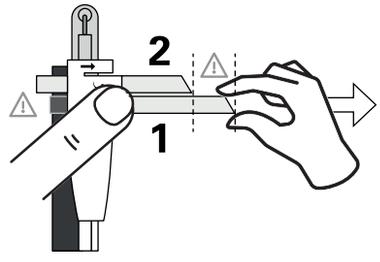
4.10. Pastikan kedua ujung dari Badan Jarum terlihat di monitor.



Kencangkan Strap Endcap

4.11. Dengan ibu jari ditempatkan pada logo Apollo pada klip Endcap, perlahan tarik Strap 1 hingga diperoleh kemampuan menahan air.

CATATAN: Strap akan terlihat jernih jika dikencangkan secara memadai.



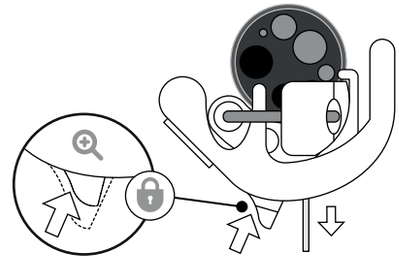
PERINGATAN: Strap tidak boleh diulur dengan panjang lebih dari 3 cm (1 inci) karena akan rusak.

PERINGATAN: Jangan mencoba untuk memutar atau memposisikan Endcap kembali. Karena akan merusak perangkat atau endoskop.

4.12. Ulangi untuk Strap 2.

4.13. Untuk mengunci Strap, ulur kedua Strap 1 dan 2 untuk menghilangkan kekenduran dan tekan logo Apollo dengan kuat pada Engsel Klip hingga Pencetan Engsel benar-benar tersembunyi.

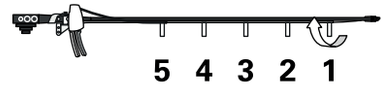
CATATAN: Pencetan Engsel mudah untuk ditutup selama dilakukan penguluran pada kedua Strap.



Memasang Selubung Kateter ke Endoskop

PERHATIAN: Pastikan endoskop dalam kondisi datar dan lurus, dan roda-roda endoskop terkunci.

4.14. Lakukan dari ujung distal, lepaskan lapisan pelindung di setiap sisi Strap Selubung dan bungkuskan Strap di sekeliling endoskop, sehingga menekan dengan sendirinya.



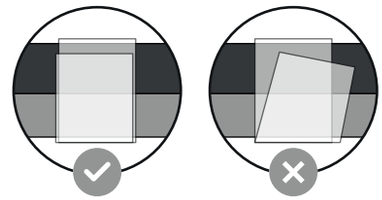
4.15. Lakukan pada keseluruhan panjang Selubung Kateter dan pastikan 4 langkah selanjutnya.

PERHATIAN: Endoskop harus terpasang persis dengan permukaan bagian dalam Selubung Kateter pada keseluruhan panjangnya.

PERHATIAN: Jangan memulurkan Selubung Strap secara berlebihan.

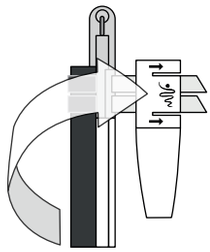
PERINGATAN: Pastikan Kateter dan Selubung sama rata di sepanjang endoskop.

PERINGATAN: Pastikan semua Strap Selubung terpasang dengan sama rata dan tidak terdapat ketidaksejajaran. Sudut yang terbuka bisa terkelupas jika terkena tekanan.



Melepas Klip Endcap

4.16. Sambil mengencangkan Endcap, putar Klip Endcap berlawanan arah jarum jam (ditunjukkan oleh arah panah) untuk melepaskannya dari Endcap.

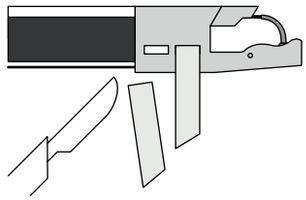


4.17. Buang Klip Endcap

Memotong Kelebihan Strap endcap

PERINGATAN: Pastikan ujung kedua Strap Endcap yang tersembunyi sepenuhnya disembunyikan di dalam Endcap.

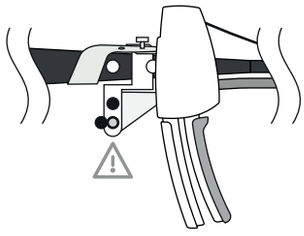
4.18. Gunakan pisau bedah untuk merapikan kelebihan panjang pada kedua Strap Endcap rata dengan permukaan Endcap.



Pemasangan Katup Biopsi

4.19. Pasang katup biopsi standar pada semua endoskop dan saluran kerja pada perangkat.

4.20. Katup biopsi untuk Penukar Jangkar (di luar) saluran harus pada posisi terbuka.

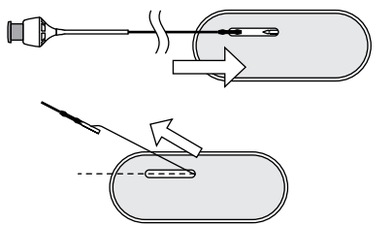


Memasang Jangkar

4.21. Pilih Benang Bedah yang sesuai.

4.22. Keluarkan Susunan Benang Bedah dan Penukar Jangkar dari kemasannya.

4.23. Pasang Jangkar pada Penukar Jangkar.



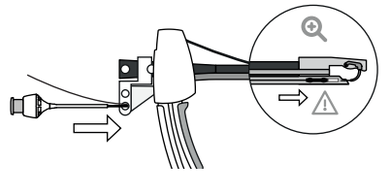
4.24. Keluarkan Benang Bedah dari Kartridge Benang Bedah dengan cara memegang dan menarik Benang Bedah, bukan memegang dan menarik Jangkar atau Penukar Jangkarnya.

CATATAN: Pastikan Benang Bedah tidak dalam kondisi kusut setelah dikeluarkan dari kartridge-nya.

4.25. Masukkan Penukar Jangkar ke dalam saluran Penukar Jangkar (di luar) yang terbuka pada perangkat.

PERHATIAN: Jangan gunakan jika penutup katup dalam kondisi tertutup karena gaya gesekan Benang Bedah akan meningkat.

4.26. Gunakan 'pegangan-pensil' pada kateter untuk kontrol yang optimal, dorong maju Penukar Jangkar sampai Jangkar diposisikan di dekat ujung distal perangkat.



PERHATIAN: Jika terdapat resistensi saat memajukan Penukar Jangkar ke dalam Saluran Penukar Jangkar, kurangi angulasi Endoskop sehingga perangkat dapat lewat dengan lancar.

Lubrikasi Perangkat

4.27. Berikan lubrikasi secara penuh pada 50 cm distal perangkat yang dipasang dan endoskop, dan pada keseluruhan panjang dinding dalam overtube.

PERINGATAN: Direkomendasikan menggunakan overtube yang sesuai (dengan diameter bagian dalam setidaknya 16,7 mm) untuk prosedur transoral.

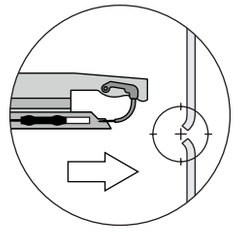
PERINGATAN: Pastikan perangkat memiliki ukuran yang kompatibel dengan overtube sebelum menggunakannya.

4.28. Masukkan endoskop ke dalam badan pasien.

PERINGATAN: Jangan memasukkan perangkat ini dengan Badan Jarum kondisi terbuka.

5. Mengarahkan ke anatomi target

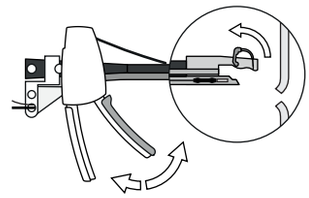
5.1. Terus maju sampai ke lokasi anatomi target.



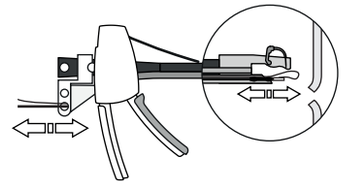
PERHATIAN: Saat melakukan intubasi atau ekstubasi dengan Sistem Jahitan Endoskopi, pastikan bahwa jangkauan kerja endoskop dan Selubung Eksternal dimajukan dan ditarik secara bersama-sama dan kekenduran pada Kateter Aktuasi tidak ada.

PERHATIAN: Jangan menggunakan endoskop tanpa aksesori perangkat yang terpasang pada ujung distal saluran utama dan saluran sekunder (jika digunakan) karena akan mengakibatkan tertekuknya kateter (minor).

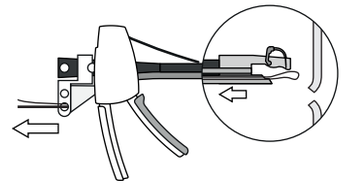
5.2. Buka Badan Jarum.



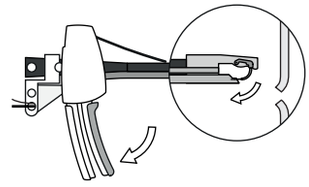
5.3. Dorong maju Penukar Jangkar dan/atau atur endoskop untuk mengendurkan Benang Bedah.



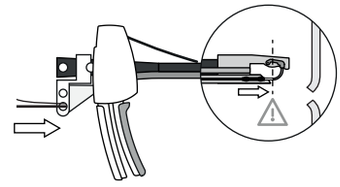
5.4. Setelah Benang Bedah cukup kendur, tarik Penukar Jangkar ke dalam perangkat.



5.5. Tutup Badan Jarum.

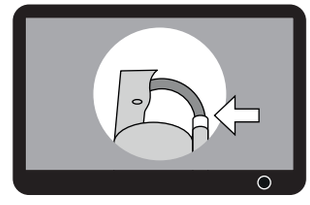


5.6. Gunakan 'pegangan-pensil' pada bagian **putih** pada kabel untuk memajukan Penukar Jangkar hingga Jangkar sepenuhnya terpasang di atas Badan Jarum.



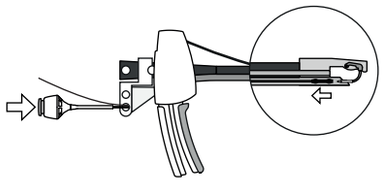
5.7. Akan terasa sebuah 'klik' atau terhenti dengan kuat seiring terpasangnya jangkar secara penuh pada Badan Jarum.

5.8. Periksa gambar pada monitor untuk memastikan Jangkar dipasang dengan benar pada Badan Jarum.

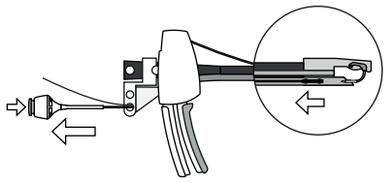


5.9. Pastikan ujung proksimal Benang Bedah terlihat di luar katup saluran Pegangan.

5.10. Tekan Tombol Lepas Jangkar dengan penuh untuk melepaskan Jangkar.

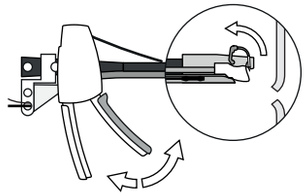


5.11. Sambil Tombol Lepas Jangkar masih ditekan penuh, sedikit tarik kembali Penukar Jangkar.



6. Manajemen Jaringan dan Benang Bedah

6.1. Buka Badan Jarum.



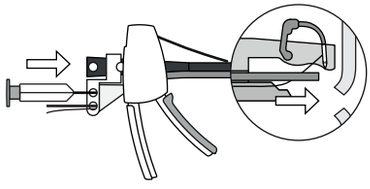
PERHATIAN: Jika Badan Jarum tidak terbuka, pastikan Jangkar telah terlepas dari Penukar Jangkar.

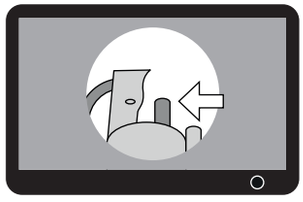
PERINGATAN: Pastikan Benang Bedah telah dibuat cukup kendur untuk jalur dan pola Benang Bedah yang diinginkan. Dorong maju Penukar Jangkar dan/atau atur endoskop untuk mengendurkan Benang Bedah.

6.2. Posisikan jaringan di lokasi yang seharusnya dijahit, gunakan aksesori Apollo Helix atau aksesori 2,8 mm lainnya yang kompatibel jika diperlukan.

7. Penggunaan Helix Jaringan (Opsional)

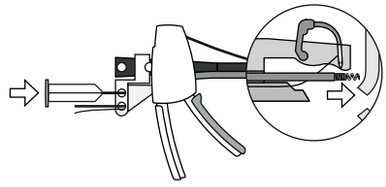
7.1. Dorong maju Helix ke Saluran Helix ESS dalam posisi ditarik, hingga ujung distal terlihat pada monitor.





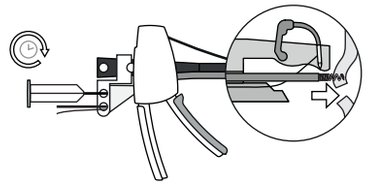
PERHATIAN: Jika mendapatkan resistansi saat mendorong Helix melalui Saluran Helix ESS, kurangi angulasi endoskop hingga perangkat bergerak lancar, dan pastikan saluran kerja sekunder tidak terhalang.

7.2. Tekan tombol Gagang Helix dengan penuh untuk membuka Ujung Helix.



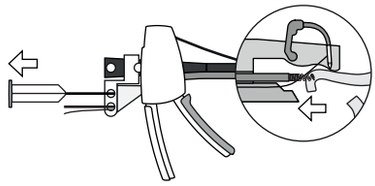
PERHATIAN: Jangan menekan tombol Gagang Helix saat memajukan Helix melalui perangkat.

7.3. Ambil jaringan dengan memutar Gagang Helix searah jarum jam sampai tercapai kedalaman jaringan yang benar.



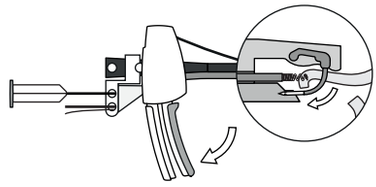
7.4. Pertahankan tekanan lembut ke arah depan selama proses perolehan jaringan.

7.5. Maju/tarik kembali Helix untuk memosisikan jaringan ke lokasi yang diinginkan.



8. Proses Penjahitan

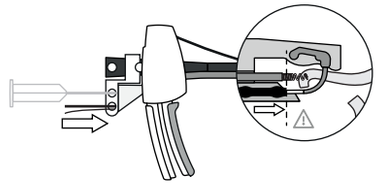
8.1. Arahkan Jarum melewati jaringan dengan menutup Badan Jarum.



8.2. Pastikan bahwa Lengan Jarum tidak tertutup secara tidak sengaja pada perangkat tertentu atau pun benda asing.

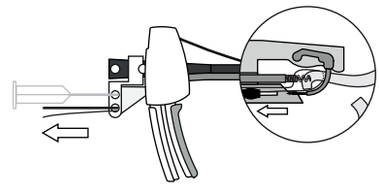
Pengambilan Jangkar

8.3. Gunakan 'pegangan-pensil' untuk memajukan Penukar Jangkar sampai Jangkar dapat tercapai dan terasa adanya resistansi.



CATATAN: Resistansi yang ditemui bisa bervariasi dikarenakan posisi endoskop.

8.4. Tarik kembali Penukar Jangkar untuk mengambil Jangkar.



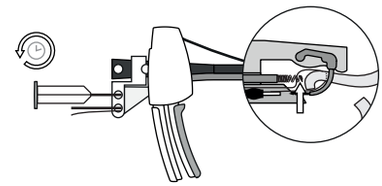
8.5. Gunakan 'pegangan-pensil' pada bagian kabel berwarna putih dan letakkan jari lainnya pada tangan yang sama di pegangan perangkat untuk mencegah kerusakan pada Benang Bedah atau pada jaringan setelah Jangkar terputus dari Badan Jarum.

PERHATIAN: Jangan menekan Tombol Lepas Jangkar, karena dapat menyebabkan jangkar turun secara tidak sengaja.

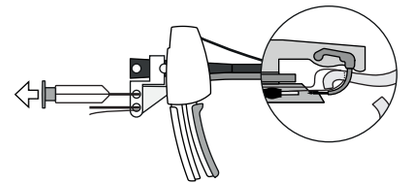
PERINGATAN: Jika Benang Bedah tidak cukup kendur sebelum mengarahkan Jangkar melewati jaringan, penarikan kembali Penukar Jangkar bisa menjadi sulit dilakukan dan Jangkar mungkin tidak terlepas dengan benar dari Badan Jarum.

Melepaskan Jaringan

8.6. Putar gagang Helix berlawanan arah jarum jam hingga terlepas dari jaringan.

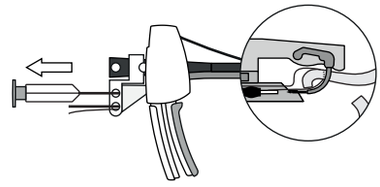


8.7. Kembalikan tombol gagang Helix.

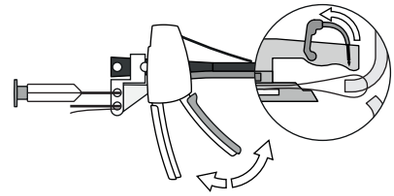


8.8. Periksa monitor untuk memastikan ujung Helix sepenuhnya masuk ke dalam porosnya sebelum ditarik ke dalam Saluran Helix.

8.9. Tarik Helix ke dalam Saluran Helix dengan jarak yang pendek.



8.10. Buka Badan Jarum.



PERHATIAN: Benang Bedah jangan sampai tegang saat Jangkar berada di dalam Badan Jarum.

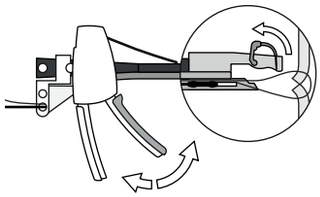
8.11. Untuk **melanjutkan** menempatkan jahitan dengan Jangkar ini, ulangi **bagian 5-8**.

Jika **selesai melakukan jahitan untuk** Jangkar ini, lanjut ke **bagian 9** untuk memperkirakan jaringan, mengamankan serta memotong Benang Bedah.

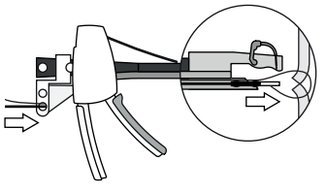
Multi Jangkar bisa digunakan untuk setiap Pengarah Jarum dan Penukar Jangkar.

9. Mengamankan dan Memotong Benang Bedah

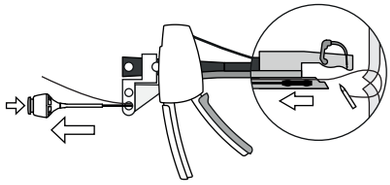
9.1. Pastikan Jangkar berada di dalam Penukar Jangkar dan buka Badan Jarum.



9.2. Dorong maju distal Jangkar hingga perangkat terlihat di monitor.

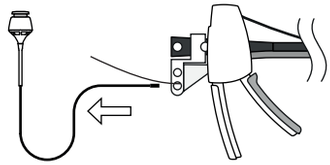


9.3. Tekan sepenuhnya Tombol Lepas Jangkar dan tarik Penukar Jangkar untuk melepaskan Jangkar.



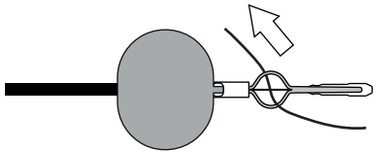
PERHATIAN: Jangan melepaskan Jangkar di dalam saluran Penukar Jangkar.

9.4. Lepaskan Penukar Jangkar dari ESS.



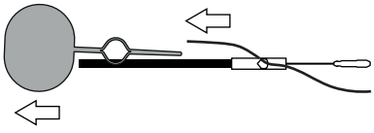
CATATAN: Penukar Jangkar bisa digunakan untuk benang bedah tambahan.

9.5. Masukkan ujung proksimal Benang Bedah ke dalam Loop Pemuat Benang Bedah yang dapat dilepas.

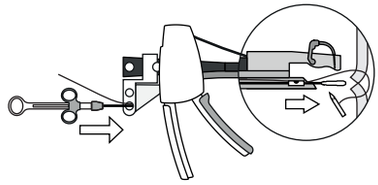


9.6. Setelah memasukkan benang, lepaskan ujung proksimal Benang Bedah agar bisa dimuat.

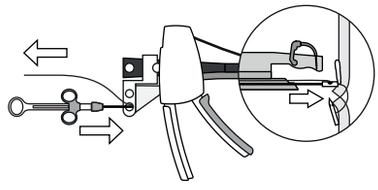
9.7. Tarik Loop Pemuat Benang bedah sejajar dengan perangkat, untuk menarik Benang Bedah ke dalam Cinch.



9.8. Pegang ujung proksimal Benang Bedah, masukkan Cinch ke dalam saluran Penukar Jangkar hingga 'Sumbat dan Pandu' dapat terlihat pada monitor.



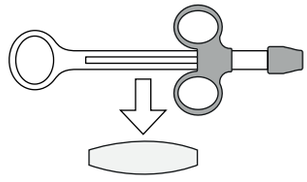
9.9. Tarik Benang Bedah dan berikan hambatan balik pada Cinch hingga sampai di jaringan yang diperkirakan dan tercapai ketegangan Benang Bedah yang diinginkan di antara Jangkar dan Pandu Cinch.



CATATAN: Pandu yang akan menentukan posisi akhir Cinch, bukan Sumbat.

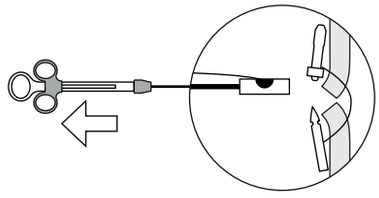
PERINGATAN: Ketegangan yang berlebihan dapat merusak jaringan.

9.10. Sambil menjaga tingkat ketegangan benang bedah, lepaskan spacer keselamatan dari gagang Cinch.



PERHATIAN: Spacer keselamatan hanya boleh dilepas sesaat sebelum pemasangan Cinch.

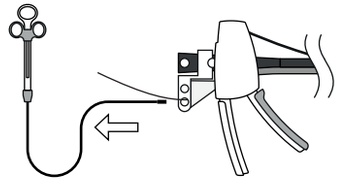
9.11. Tekan kuat Gagang Cinch untuk memasang Cinch dan memotong Benang Bedah.



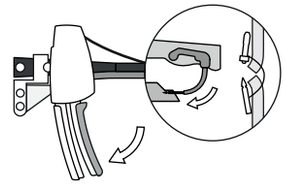
PERHATIAN: Tingkat ketegangan benang bedah harus dijaga selama pemasangan cinch.

CATATAN: Diperlukan daya cukup besar untuk menarik dan mengunci Sumbat ke dalam Pandu, sebuah 'letupan' biasanya akan terasa saat Benang Bedah dipotong. Jangan memasang cinch secara berlebihan - cukup remas gagang hingga benang bedah terpotong.

9.12. Lepaskan Cinch.



9.13. Tutup Badan Jarum.



10. Multi Benang Bedah

10.1. Penukar Jangkar dan Pengarah Jarum dapat digunakan dengan beberapa benang bedah. Pelepasan endoskop setelah penerapan Cinch tidak diperlukan jika diperlukan jahitan lanjutan.

PERINGATAN: Jika endoskop diambil, pastikan Endcap terpasang dengan kuat pada endoskop sebelum intubasi berikutnya. Endcap tidak dapat diposisikan atau dipasang ulang pada endoskop.

10.2. Untuk menggunakan Susunan Benang Bedah lainnya, kembali ke **langkah 4.21** untuk Pemuatan Jangkar dan ikuti semua langkah-langkah yang ada.

Jika proses penjahitan selesai, lanjutkan ke **bagian 11** untuk pelepasan perangkat.

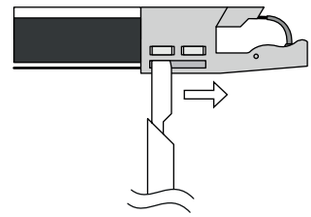
11. Pelepasan Perangkat

11.1. Lepaskan semua perangkat aksesori.

11.2. Pastikan Badan Jarum telah ditutup dan tarik kembali endoskop dari pasien, pastikan selubung eksternal ditarik bersama dengan endoskop.

PERINGATAN: Pastikan untuk menghilangkan kekenduran Kateter Aktuasi pada perangkat sebelum melepaskan perangkat dari pasien.

11.3. Masukkan pisau bedah melalui slot vertikal panjang pada sisi samping Endcap dan potong setiap Strap Endcap.



CATATAN: Slot vertikal melindungi endoskop dari kerusakan selama pelepasan Endcap.

11.4. Sambil melihat sisi muka endoskop, putar Endcap searah jarum jam memutari endoskop untuk melepaskan Endcap.

11.5. Buka setiap Strap Selubung dan lepaskan Selubung Kateter dari endoskop.

11.6. Lepaskan Strap Pegangan dan geser Braket Pegangan lepas dari endoskop.

12. Informasi MRI



MR Conditional

Pengujian non-klinis telah menunjukkan bahwa Benang Bedah, Cinch, dan Jangkar (secara kolektif disebut Sistem Jangkar) yang digunakan oleh OverStitch Endoscopic Suturing System adalah Kondisional MR.

Pasien dengan Sistem Jangkar ini dapat dipindai dalam sistem MR secara aman segera setelah pemasangan yang memenuhi syarat berikut:

- Medan magnet statis 1,5 T atau 3,0 T.
- Gradien bidang spasial maksimum 2.000 gauss/cm (20 T/m).
- Sistem MR maksimum melaporkan, tingkat rata-rata penyerapan spesifik seluruh tubuh (SAR) 2 W /kg.

Di bawah kondisi pemindaian yang ditentukan di atas, Sistem Jangkar diharapkan menghasilkan kenaikan suhu maksimum kurang dari 2° C setelah pemindaian berkelanjutan selama 15 menit.

Di dalam pengujian non-klinis, gambaran artefak yang disebabkan oleh Sistem Jangkar meluas sekitar 10 mm dari perangkat ini saat diambil gambar dengan gradient echo pulse sequence dan sistem MRI 3,0 T.

13. Informasi Zat Berbahaya



Pernyataan CMR - Komponen stainless steel dan paduan kobalt dalam perangkat ini mengandung zat berikut yang didefinisikan sebagai CMR (karsinogenik, mutagenik atau beracun untuk reproduksi) 1A/1B dan/ atau mengganggu endokrin pada konsentrasi di atas 0,1% berdasarkan berat per berat:

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

Bukti ilmiah saat ini mendukung alat kesehatan yang diproduksi dari paduan kobalt atau stainless steel yang mengandung kobalt karena tidak menyebabkan peningkatan risiko kanker atau efek samping reproduksi.

14. Pemecahan masalah

14.1. **Badan Jarum tidak mau terbuka:**

Penyebab	Solusi
14.1.1. Jarum terhalang:	*i. Amati tempat Anda melakukan aktivitas bedah dan gerakkan Selubung dan endoskop sebagai sistem, luruskan endoskop ke posisi non-Retroflex.*
14.1.2. Terbatasnya gerakan benang bedah:	*i. Jika Jangkar berada di Badan Jarum, pastikan benang bedah tidak terpegang secara proksimal di dekat pegangan selama operasi pembukaan.* *ii. Pindahkan Jangkar ke Penukar Jangkar. Buka Badan Jarum. Tarik kembali Penukar Jangkar dengan perlahan secara proksimal, kemudian majukan Badan Jarum secara distal untuk membebaskan Benang Bedah.*
14.1.3. Selubung atau Kateter Aktuasi membentuk loop atau tertekuk:	*i. Periksa dan pastikan bahwa Selubung dan Kateter Aktuasi yang menjulur di luar bagian endoskop tidak dilingkarkan atau ditekuk. Luruskan endoskop ke posisi non-Retroflex. Gerakkan endoskop maju ke depan dan sedikit kencangkan kekenduran pada Selubung dan Kateter Aktuasi secara proksimal hingga terasa resistansi minimal. Pegang Selubung dan endoskop dan atur dengan gerakan maju dan tarik dalam sebuah sistem.*
14.1.4. Terhalang benda asing:	*i. Hanya lepaskan Penukar Jangkar:* *a. Pindahkan Jangkar ke Badan Jarum dan lepaskan Penukar Jangkar dari perangkat.* *b. Muat grasper melalui saluran utama dan dorong Badan Jarum agar terbuka.* *ii. Lepaskan Jangkar dan Penukar Jangkar, potong Benang Bedah jika diperlukan:* *a. Pindahkan Jangkar ke Badan Jarum dan lepaskan Penukar Jangkar dari perangkat.* *b. Melalui salah satu saluran menggunakan aksesori yang sesuai untuk memotong Benang Bedah.* *c. Gunakan aksesori untuk mendorong Badan Jarum agar terbuka.* *d. Gunakan cara yang tepat untuk mengambil benang bedah yang dipotong.* *iii. Setelah teknik endoskopi standar digunakan semua, gunakan teknik laparoskopi untuk melepas perangkat.*

14.2. **Badan Jarum tidak mau menutup:**

Penyebab	Solusi
14.2.1. Obstruksi umum:	*i. Ikuti langkah 13.1.1, 13.1.2, 13.1.3 di atas (Badan Jarum tidak mau terbuka).* *ii. Pastikan gagang Pengarah Jarum terkunci, tertutup dan:* *a. Regangkan Kateter Aktuasi untuk mengubah panjang efektif kabel penggerak Badan Jarum.* *b. Lepaskan Penukar Jangkar dan gunakan grasper (melalui saluran utama perangkat) untuk mengambil Badan Jarum. Potong Benang Bedah jika diperlukan.*
14.2.2. Kabel Pengarah Jarum rusak:	*i. Gunakan Jangkar dan Cinch. Dorong maju grasper melalui endoskop dan amankan Pengarah Jarum. Tarik Pengarah Jarum agar tertutup sambil melepas perangkat. Jika menggunakan overtube, dorong maju overtube sejauh distal memungkinkan dan tarik endoskop dan perangkat ke dalam overtube, menggunakan ujung distal overtube untuk menutup Badan Jarum.*

14.3. **Penukar Jangkar tidak mau bertukar:**

Penyebab	Solusi
14.3.1. Penukar Jangkar tidak dapat memasangkan Jangkar pada Badan Jarum:	*i. Pastikan Benang Bedah cukup kendur dan Benang Bedah di luar perangkat tidak kusut.* *ii. Pastikan Penukar Jangkar diposisikan dengan benar dalam Endcap pada Pengarah Jarum.* *iii. Jika Jangkar dan Benang Bedah sudah menembus jaringan, jatuhkan Jangkar atau gunakan Cinch seperti pada Bagian 9 dari Petunjuk Penggunaan, atau jatuhkan Jangkar dan gunakan aksesori yang sesuai untuk memotong dan mengambil Benang Bedah.* *iv. Jika Jangkar dan Benang Bedah belum menembus jaringan, tutup pegangan Pengarah Jarum. Pelepasan Perangkat Ganti Jangkar dan/atau Penukar Jangkar.*
14.3.2. Penukar Jangkar tidak dapat melepas Jangkar:	*i. Pastikan Benang Bedah cukup kendur dan Benang Bedah di luar perangkat tidak kusut.* *ii. Pastikan Tombol Pelepas Penukar Jangkar SEPENUHNYA ditekan saat menarik kembali Penukar Jangkar.* *iii. Kurangi artikulasi/tortuositas endoskop (jika memungkinkan) dan coba untuk melepaskan Jangkar.* *iv. Gunakan aksesori yang kompatibel dengan saluran sekunder perangkat atau saluran kerja endoskop untuk memotong dan mengambil Benang Bedah.* *v. Ganti Penukar Jangkar.*

14.3.3 Penukar Jangkar tidak dapat mengambil Jangkar dari Badan Jarum:	*i. Pastikan benang bedah cukup kendur dan pegangan Pengarah Jarum dalam posisi tertutup.* *ii. Gunakan 'pegangan-pensil' untuk memajukan Penukar Jangkar hingga Jangkar dapat diraih dan terasa tahanan. Tarik kembali Penukar Jangkar untuk mengambil Jangkar.* *iii. Jika Jangkar tidak dapat diambil, ganti Penukar Jangkar. Atau, gunakan aksesori yang sesuai untuk memotong dan mengambil Benang Bedah.* *iv. Ganti Jangkar dan lanjutkan proses penjahitan sesuai dengan Bagian 8 Petunjuk Penggunaan.*

14.4. **Cinch tidak dapat memotong Benang Bedah saat dinyalakan:**

Penyebab	Solusi
14.4.1. Benang Bedah tidak terpotong:	*i. Gunakan aksesori yang sesuai melalui saluran sekunder perangkat atau saluran kerja endoskop untuk memotong Benang Bedah dan mengambil Cinch.* *ii. Gunakan teknik endoskopi standar untuk mengambil Benang Bedah yang dipotong.*

14.5. **Jangkar bergerak turun secara tidak disengaja:**

Penyebab	Solusi
14.5.1. Tombol Penukar Jangkar tertekan pada prosedur:	*i. Ambil kembali Jangkar sebagai benda asing, atau ikuti prosedur Cinch sebagai gantinya. Jika Jangkar jatuh di dalam saluran perangkat, gunakan Penukar Jangkar atau grasper 3,2 mm yang kompatibel untuk mendorong Jangkar keluar melalui perangkat. Jangan mencoba menarik Jangkar kembali melalui perangkat karena dapat terjebak di dalam saluran atau persimpangan-y di pegangan perangkat.*

14.6. **Benang Bedah kusut:**

Penyebab	Solusi
14.6.1. Bedang Bedah berada di luar area pandangan:	*i. Tutup Pegangan Pengarah Jarum dan gerakkan endoskop kembali untuk dilepas.*
14.6.2. Benang Bedah berada di belakang Pelindung Jaringan:	*i. Tutup Badan Jarum sedikit sambil menarik endoskop.* *ii. Jika perlu, pindahkan Jangkar ke Penukar Jangkar.* *iii. Buka Badan Jarum dan dorong maju Penukar Jangkar melampaui Endcap untuk mendorong lepas Benang Bedah.*
14.6.3. Benang Bedah terpelintir:	*i. Jika Benang Bedah terpelintir, gerakkan endoskop dan pindahkan Jangkar antara Badan Jarum dan Penukar Jangkar, di sisi yang berlawanan dari benang jahitan, sesuai kebutuhan untuk membetulkan benang yang terpelintir.* *CATATAN: Jika benang yang terpelintir segera diketahui setelah artikulasi endoskop, pertama-tama coba lakukan artikulasi secara terbalik untuk menghilangkan.* *ii. Jika Jangkar telah dipasang, gunakan Cinch untuk mendorong dan menuntun Benang Bedah agar terlepas.*

14.7. **Endcap terlepas dari endoskop:**

Penyebab	Solusi
14.7.1. Lepas sebelum penggunaan:	*i. Tutup Badan Jarum, hilangkan kekenduran yang ada pada Kateter Aktuasi dan lepaskan perangkat dari pasien secara perlahan. Jika menggunakan overtube, dorong maju overtube sejauh distal memungkinkan dan tarik endoskop dan perangkat ke dalam overtube, sehingga terjaga jepitan rapat ke Selubung untuk menjaga agar Endcap rata dengan endoskop.*

14.8. **Helix tidak dapat lepas:**

Penyebab	Solusi
14.8.1. Helix terjebak dalam jaringan:	*i. Gunakan aksesori yang sesuai melalui saluran utama perangkat atau endoskop untuk menerapkan hambatan balik pada jaringan di sekitar Helix, dan tarik Helix agar terlepas.* *ii. Setelah semua teknik endoskopi digunakan, gunakan teknik laparoskopi untuk melepaskan Helix.*

14.9. **Ujung Strap Endcap tidak terpasang di dalam Endcap sebelum pemotongan Ekor Strap Endcap.**

Penyebab	Solusi
14.9.1. Engsel Klip Endcap tidak sepenuhnya terdorong selama pemasangan.	*i. Tarik endoskop secara perlahan untuk menyembunyikan ujung yang bukan ekor di dalam Endcap pada kedua Strap Endcap.* *ii. Jika tidak dibuang, selipkan ekor Strap Endcap melalui slot saluran 1 dan 2 terdekat di dalam Klip Endcap. Pasang kembali Klip Endcap pada Endcap dengan memutar ke arah berlawanan jarum jam (berlawanan dengan bagian 4.16) dan ulangi langkah-langkah perakitan.* *iii. Jika Klip Endcap tidak tersedia, gunakan ibu jari kiri sebagai pengganti Klip Endcap untuk menahan ujung yang bukan ekor dari masing-masing Strap Endcap di dalam Endcap dan ulangi langkah-langkah pengencangan Strap Endcap.*

14.10. **Kesulitan melewati pereangkat yang terpasang melalui overtube:**

Penyebab	Solusi
14.10.1. Tidak diberikan pelumas yang memadai:	*i. Berikan pelumas pada perangkat dan bagian dalam overtube secara keseluruhan. Lakukan gerakan memutar pada endoskop dengan perangkat terpasang selama intubasi dan ekstubasi.*
14.10.2. Endoskop dan/atau ukuran overtube tidak kompatibel:	*i. Ganti overtube yang ada dengan overtube dengan ukuran lebih besar.*
14.10.3. Kateter tidak rata menempel kabel:	*i. Gerakkan kabel/endoskop dan perangkat agar saling rata menempel. Lakukan gerakan memutar pada endoskop dengan perangkat terpasang selama intubasi dan ekstubasi.*
14.10.4. Strap Endcap tidak dirapikan rata dengan Endcap.	*i. Lepaskan endoskop dari overtube. Potong rapikan Strap Endcap rata dengan Endcap sesuai langkah 4.18.*

仅限一次性使用。一次性。请勿重复灭菌。注意：美国联邦法律规定本器械只能由医生销售或凭医嘱购买。正在申请专利。

责任免除及赔偿限制

对本出版物中所述的 APOLLO ENDOSURGERY, INC. 产品不作任何明示或暗示的担保，包括但不限于对适销性或针对特殊用途的适用性的任何暗示担保。在适用法律允许的最大范围内，APOLLO ENDOSURGERY, INC. 对任何间接、特殊、偶然或结果性损害均不承担任何责任，无论此类责任是基于合同、侵权行为、疏忽、严格赔偿责任、产品责任还是其他。APOLLO ENDOSURGERY, INC. 出于任何原因而承担的唯一和全部最大责任，以及买方出于任何原因而获得的唯一和排他性补偿，应限于该客户为购买特定物品而支付的金额。除本声明中明确规定外，任何人均无权要求 APOLLO ENDOSURGERY, INC. 提供任何承诺或担保。APOLLO ENDOSURGERY, INC. 出版物（包括本出版物）中的说明或规格仅概要描述生产之时的产品，不构成产品用于具体情况的任何明示担保或建议。APOLLO ENDOSURGERY, INC. 明确拒绝承担任何及所有责任，包括因产品重复使用而产生的任何直接、间接、特殊、偶然或结果性损害的全部责任。

符号表

描述	符号	描述	符号	描述	符号
请参阅电子版使用说明		制造商		使用截止日期	
切勿重复使用		注意：美国联邦法律规定本器械只能由医生销售或凭医嘱销售		批号	
使用环氧乙烷进行消毒		生产日期		如包装损坏，请勿使用	
参考编号		请勿重复灭菌		欧共体授权代表	
医疗器械		注意，请查阅随附文档		含有危险物质	
包装内容		唯一设备标识符		搭配使用	
MR 特定条件安全		单一无菌屏障系统。 使用环氧乙烷灭菌		胃	

1.预期用途

Apollo Endosurgery OverStitch Sx™ 内窥镜缝合系统 (ESS) 适用于在内窥镜下引导缝线并缝合软组织。

1.1 禁忌症

禁忌包括使用内窥镜缝合系统以及任何内窥镜程序的特定禁忌，可能包括但不限于：

- 本系统不适用于禁忌使用内窥镜技术的情况。
- 本系统不适用于恶性组织。

1.2 警告

- 请勿在无菌包装完整性受损或器械受损的情况下使用器械。
- 只有对类似或相同技术具有足够技能和经验的医生方可执行内窥镜程序。
- 电外科组件与其他组件接触可能会导致患者和/或操作人员受伤以及器械和/或内窥镜损坏。
- 验证内窥镜尺寸、内窥镜仪器和附件的兼容性，并确保性能未受损。
- 在安装器械之前，确保内窥镜清洁、干燥且不含润滑剂。
- 建议将 OverStitch Sx 与内径至少为 16.7 mm 的外套管结合使用
- 确保有足够的空间打开针头。
- 确保在插管和拔管过程中，关闭并锁定内窥镜缝合系统的手柄，并保持驱动导管没有松弛。
- 使用者在使用合成可吸收缝线进行伤口缝合之前，应熟悉涉及可吸收缝线的手术程序和技术，因为伤口裂开的风险可能会因缝合部位和所用的缝线材料而异。
- 如果手术部位存在对邻近解剖结构造成伤害的风险，建议使用 OverStitch 组织螺旋针等内窥镜附件，将要缝合的组织从这些看不见的结构上移开。
- 如果用于缝合异物（如缝合钉、支架、夹子或网片），则针可能会卡在异物中，从而需要手术干预。
- 重复使用或再处理 OverStitch 系统可能会导致器械故障或患者后果，包括：
  - 感染或疾病传播
  - 手柄机构故障导致器械锁定在组织上，可能需要手术干预
  - 对内窥镜的保持力降低，导致器械在使用过程中脱离，可能需要手术取回
  - 降低锚钉在针体上的保持力，导致锚钉意外掉落，进而导致手术延迟或需要后续干预
  - 针体弯曲，妨碍医生正确操纵针或执行预期程序
  - 螺旋针无法完全伸展，限制其获取组织和执行预期程序的能力

1.3 注意事项

- 只可使用购自 Apollo Endosurgery Inc. 或其授权代理商的系统。
- 安装内窥镜缝合系统后，内窥镜的有效外径会增加约 5 mm。

1.4 不良事件

使用本内窥镜缝合系统可能引起的并发症包括但不限于：

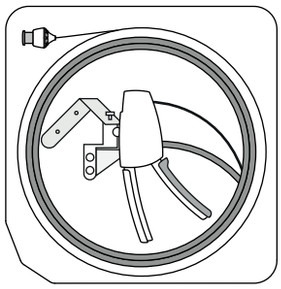
- 咽炎/咽喉痛
- 恶心和/或呕吐
- 腹痛和/或腹胀
- 出血
- 血肿
- 转换为腹腔镜或开放手术
- 狭窄
- 感染/脓毒症
- 咽、结肠和/或食管穿孔
- 食管、结肠和/或咽撕裂
- 腹腔内（空腔或实质）脏器损伤
- 吸入
- 伤口裂开
- 急性组织炎症反应
- 死亡

注：发生的与器械相关的任何严重事件均应报告至 Apollo Endosurgery（见本文件末尾处的联系信息）和任何适当的政府实体。

1.5 兼容性

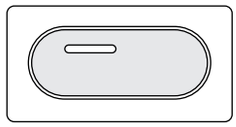
- 本系统兼容符合以下条件的内窥镜：具有插入管且远端直径介于 8.8 mm 和 9.8 mm 之间，工作长度最长 110 cm，并使用内径至少为 16.7 mm 的外套管。
- 本系统仅与首页列出的缝线兼容。本系统不兼容市场上的其他缝线。

2.包装内系统



包装 1

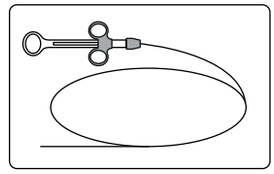
持针器和锚钉交换器



包装 2

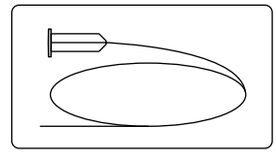
缝线组件

聚丙烯(非吸收性)— 蓝色



包装 3

收紧器

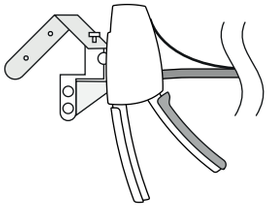


包装 4

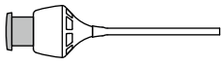
螺旋针

(另行提供)

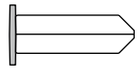
3.部件名称



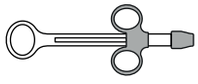
持针器手柄



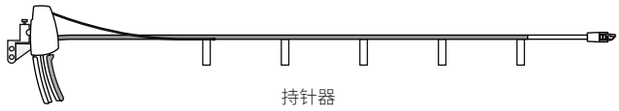
锚钉释放按钮



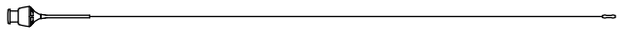
螺旋针手柄



收紧器手柄



持针器



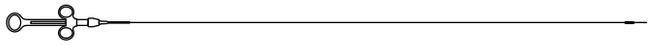
锚钉交换器



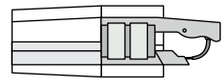
缝线组件



螺旋针



收紧器

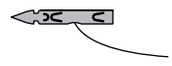


端盖



锚钉座

锚钉体

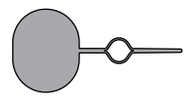


缝线



螺旋针头

缝线载环



套管　　塞子

4. 组件

准备内窥镜

警告：在安装本器械之前，内窥镜远端和插入管必须干燥并且没有任何润滑剂。否则，可能会导致本器械在使用过程中从内窥镜上滑落。

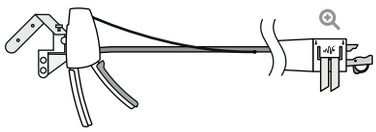
4.1. 将内窥镜连接到视频处理器和光源，以协助器械安装。

4.2. 在安装本器械之前，请确保内窥镜处于直立位置且脚轮已锁定。

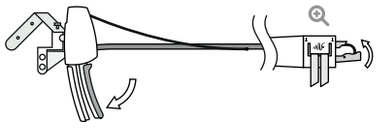
准备器械

4.3. 从包装中取出持针器。

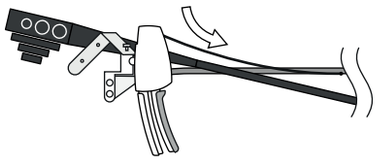
注意：确保端盖不会掉落或以其他方式受损。



4.4. 关闭针体。

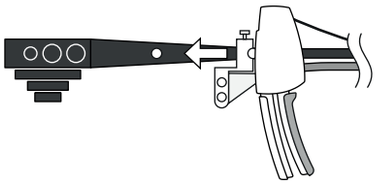


4.5. 从器械的驱动导管侧，将内窥镜穿过驱动导管与导管鞘管之间。

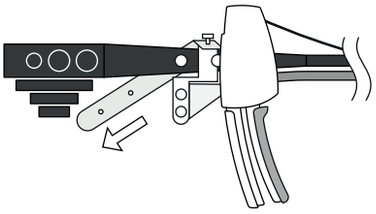


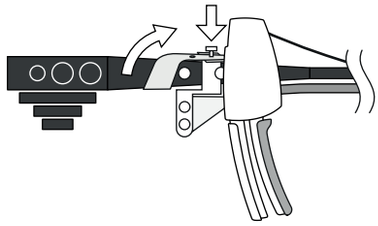
固定手柄

4.6. 将持针器手柄套圈牢牢地套在内窥镜手柄上，直到通道口靠近内窥镜通道口。



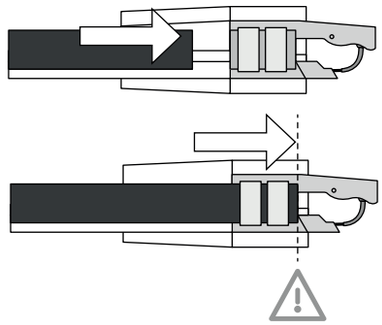
4.7. 拉伸橡胶手柄绑带绕内窥镜后部一圈并将其尾端扣回挂钉上，以进行固定。

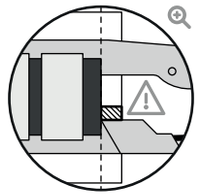




定位端盖

4.8. 将内窥镜远端完全插入端盖绑带环，直到内窥镜面触及突出停止机构。



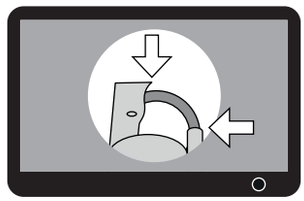


注意：确保导管鞘管沿内窥镜长度方向未扭曲。

4.9. 使用显示器根据需要调整端盖的方向。

注：在组装过程中显示器上的最终方向可能会发生顺时针偏移，可在此处进行补偿。

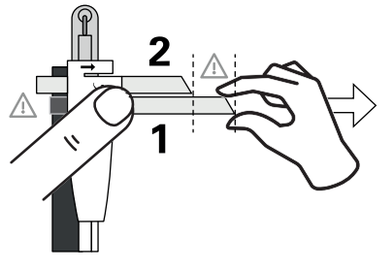
4.10. 确认针体的两端在显示器上均可见。



固定端盖绑带

4.11. 将左手拇指放在端盖夹的 Apollo 徽标上，慢慢拉动绑带 1，直至达到不透水密封处。

注：充分拉紧后，绑带呈透明状。



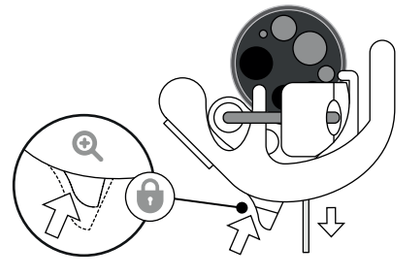
警告：请勿将绑带拉长超过 3 cm（1 英寸），以免损坏。

警告：请勿尝试扭动或重新定位端盖。否则可能会损坏器械或内窥镜。

4.12. 对绑带 2 重复上述步骤。

4.13. 要锁定绑带，进一步拉伸绑带 1 和 2 以消除任何松弛，然后用力按铰链夹上的 Apollo 徽标，直至铰链凸脚完全凹进。

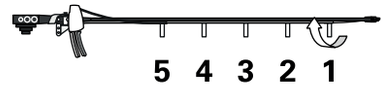
注：同时拉伸两条绑带，铰链凸脚更易于关闭。



将导管鞘管固定到内窥镜

注意：确保内窥镜平整、笔直且内窥镜脚轮已锁定。

4.14. 从远端开始，揭下鞘管绑带每一侧的保护性背衬并将绑带缠绕在内窥镜上，然后压回到绑带自身。



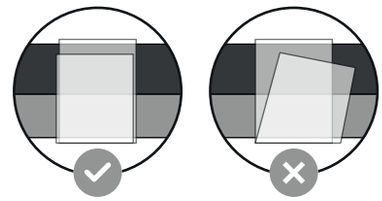
4.15. 沿导管鞘管的长度固定剩余的 4 条绑带。

注意：内窥镜应沿其长度贴合于导管鞘管的内表面内。

注意：不要过度拉伸任何鞘管绑带。

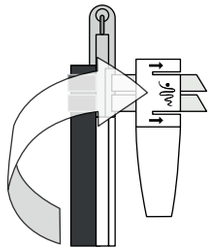
警告：确保导管和鞘管沿内窥镜的长度齐平。

警告：确保所有鞘管绑带都牢牢地粘附于自身，并且没有错位。如果有角裸露在外，用力时可能会剥离。



拆卸端盖夹

4.16. 固定住端盖，同时逆时针扭转端盖夹（如箭头所示）以将其从端盖上拆下。

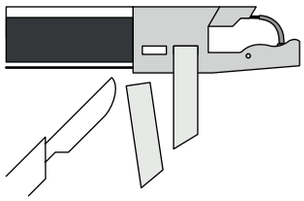


4.17. 丢弃端盖夹。

修剪多余的端盖绑带

警告：确认两条端盖绑带的隐藏端完全凹进端盖内。

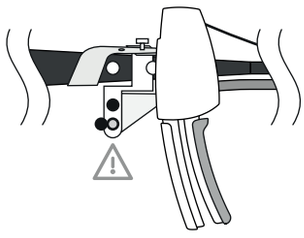
4.18. 使用手术刀片修剪两条端盖绑带的多余长度，使其与端盖表面齐平。



安装活检阀

4.19. 将标准活检阀安装到所有内窥镜和器械工作通道。

4.20. 锚钉交换器（外部）通道的活检阀应处于打开位置。

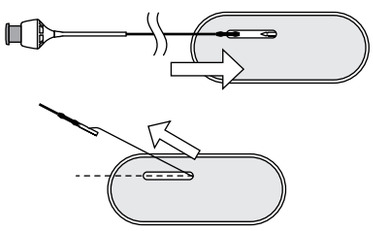


装填锚钉

4.21. 选择合适的缝线。

4.22. 从包装中取出缝线组件和锚钉交换器。

4.23. 将锚钉装填到锚钉交换器。



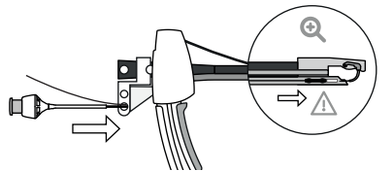
4.24. 握住缝线盒并拉动缝线（而不是锚钉或锚钉交换器），从缝线盒中取出缝线。

注：确保缝线从盒中取出后未缠结。

4.25. 将锚钉交换器插入器械中打开的锚钉交换器（外部）通道。

注意：阀盖关闭时请勿使用，因为缝线阻力会增加。

4.26. 采用“握笔”法握住导管以实现最佳控制，推进锚钉交换器，直至锚钉位于器械远端附近。



注意：如果在锚钉交换器通道内推进锚钉交换器时遇到阻力，请减小内窥镜角度，直到器械顺利通过。

润滑器械

4.27. 充分润滑已安装器械和内窥镜的远端 50 cm，以及外套管内壁的整个长度。

警告：建议使用用于经口手术的适当外套管（内径至少为 16.7 mm）。

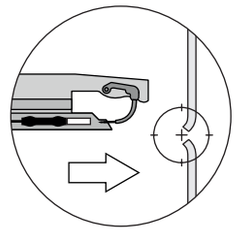
警告：在使用前，确认已安装的器械与外套管的尺寸兼容。

4.28. 将内窥镜插入患者体内。

警告：请勿在针体打开的状态下插入器械。

5. 导航至靶解剖结构

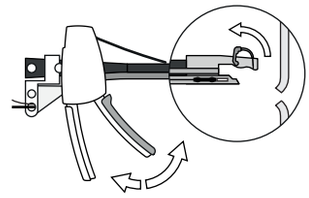
5.1. 推进直至定位到靶解剖结构。



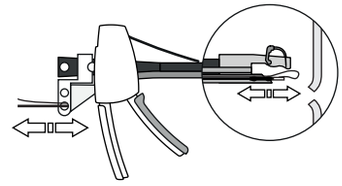
注意：使用内窥镜缝合系统进行插管或拔管时，确保将内窥镜的工作长度和外部鞘管一起推进或缩回，并消除驱动导管中的任何松弛。

注意：请勿将未安装器械附件的内窥镜环接至主要通道和辅助通道（如果使用）的远端，因为这可能导致导管轻微扭结。

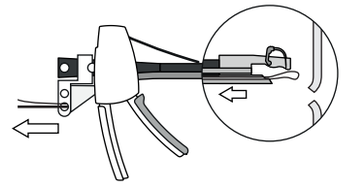
5.2. 打开针体。



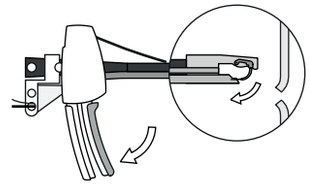
5.3. 推进锚钉交换器和/或操纵内窥镜以松弛缝线。



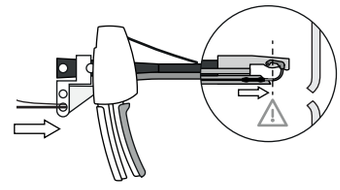
5.4. 在有了足够的松弛度后，将锚钉交换器收回到器械中。



5.5. 关闭针体。

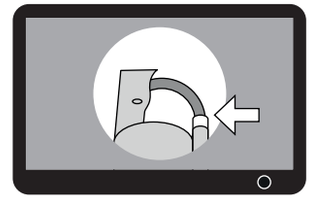


5.6. 采用“握笔”法握住线缆的**白色**部分以推进锚钉交换器，直到锚钉完全卡在针体上。



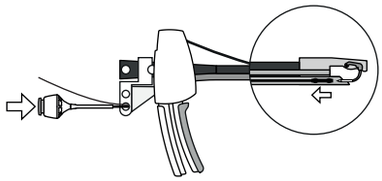
5.7. 当锚钉完全卡在针体上时，可能会感觉到“咔嗒”一下或无法再推进。

5.8. 检查显示器图像，以确保锚钉在针体上安装正确。

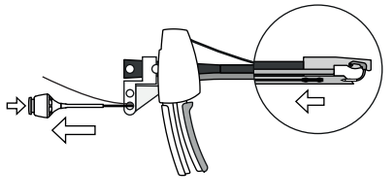


5.9. 确保缝线的近端在手柄通道阀外可见。

5.10. 完全按下锚钉释放按钮以释放锚钉。

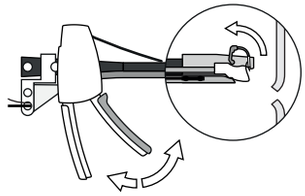


5.11. 在完全按下锚钉释放按钮的情况下，稍微缩回锚钉交换器。



6. 组织和缝线管理

6.1. 打开针体。



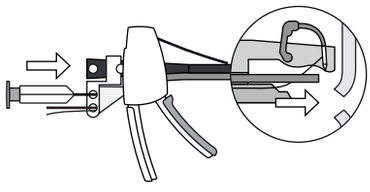
注意：如果针体未打开，请确保锚钉已从锚钉交换器释放。

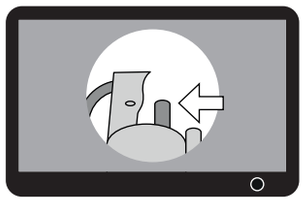
警告：确保缝线已适当松弛，能够满足缝合路径和样式的需要。推进锚钉交换器和/或操纵内窥镜以松弛缝线。

6.2. 如果需要，使用 Apollo 螺旋针或其他 2.8 mm 兼容附件将组织定位于适当的位置以进行缝合。

7. 使用组织螺旋针（可选）

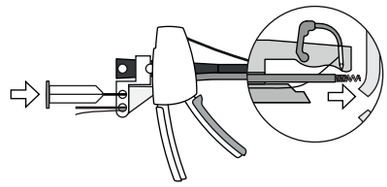
7.1. 将螺旋针推入处于缩回位置的 ESS 中的螺旋针通道，直到其远端出现在显示器上。





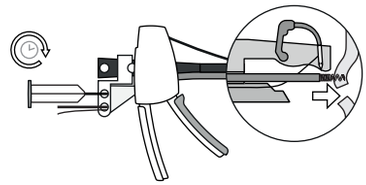
注意：如果在推动螺旋针通过 ESS 的螺旋针通道时遇到阻力，请减小内窥镜角度，直到器械顺利通过，并确保不阻塞器械的辅助工作通道。

7.2. 完全按下螺旋针手柄按钮以露出螺旋针头。



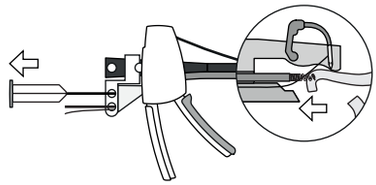
注意：在推进螺旋针通过器械时，请勿按下螺旋针手柄按钮。

7.3. 顺时针旋转螺旋针手柄直至达到正确的组织深度，以获取组织。



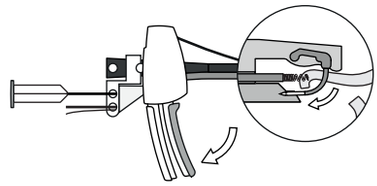
7.4. 在获取组织的过程中保持轻微向前的压力。

7.5. 推进/缩回螺旋针以将组织定位到所需位置。



8. 缝合

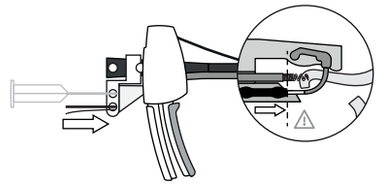
8.1. 关闭针体，使针穿过组织。



8.2. 确保针臂不会意外闭合在任何异物或器械上。

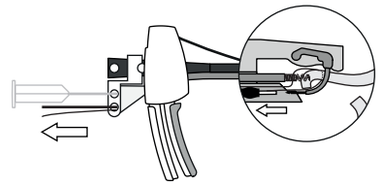
收回锚钉

8.3. 采用“握笔”法推进锚钉交换器，直到锚钉接合并感觉到阻力。



注：阻力可能因内窥镜的位置而异。

8.4. 缩回锚钉交换器以获取锚钉。



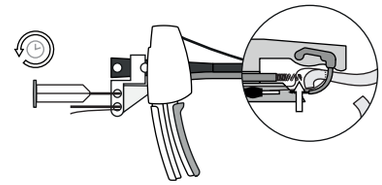
8.5. 采用“握笔”法握住线缆的白色部分，并将同一只手的其余手指放在器械手柄上，以防止锚钉从针体上“弹出”时损坏缝线或组织。

注意：请勿按锚钉释放按钮，否则可能会导致锚钉意外掉落。

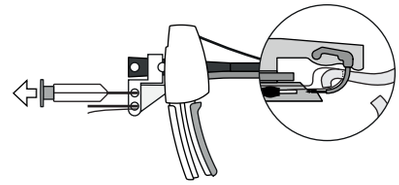
警告：如果在推动锚钉穿过组织之前尚未形成足够的松弛度，则可能难以缩回锚钉交换器，并且锚钉可能无法从针体上正确释放。

释放组织

8.6. 逆时针旋转螺旋针手柄，直到组织离开器械。

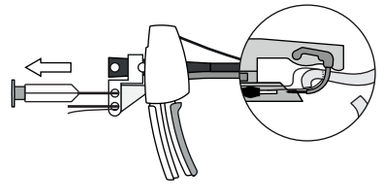


8.7. 松开螺旋针手柄按钮。

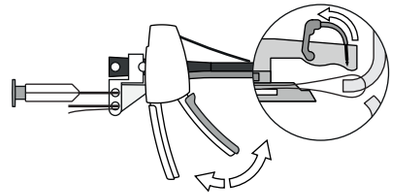


8.8. 查看显示器，确保螺旋针头在退回到螺旋针通道之前已完全缩入轴中。

8.9. 退回螺旋针一小段距离，使其进入螺旋针通道。



8.10. 打开针体。



注意：请勿在锚钉位于针体中时拉紧缝线。

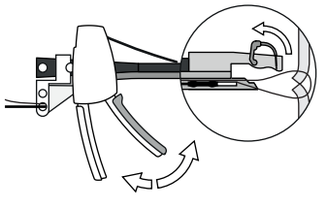
8.11. 要继续使用此锚钉引导缝线，请重复**第 5-8 节**的操作。

如果使用此锚钉的缝合操作**完成**，则继续**第 9 节**的操作以缝合组织，固定并切割缝线。

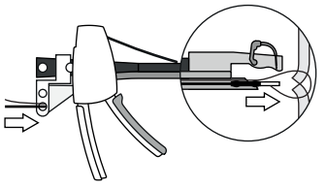
每个持针器和锚钉交换器可以使用多个锚钉。

9. 固定和切割缝线

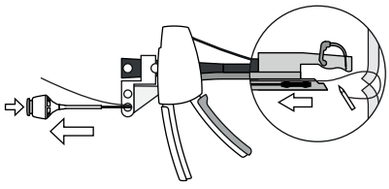
9.1. 确保锚钉位于锚钉交换器中并打开针体。



9.2. 将器械远端的锚钉向前推进，直到其出现在显示器上。

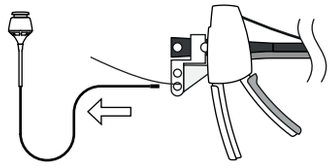


9.3. 完全按下锚钉释放按钮并缩回锚钉交换器以释放锚钉。



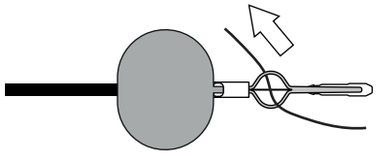
注意：请勿在锚钉交换器通道内释放锚钉。

9.4. 从 ESS 中取出锚钉交换器。



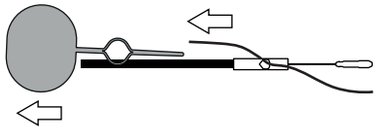
注：该锚钉交换器还可用于其他缝线。

9.5. 将缝线的近端穿入到活动式缝线载环中。

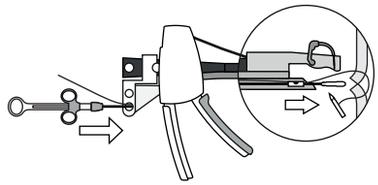


9.6. 穿线后，松开缝线的近端以进行装载。

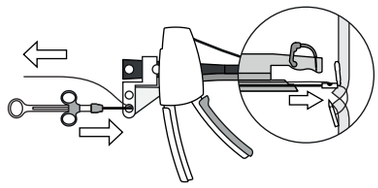
9.7. 平行于器械拉动缝线载环，以将缝线拉入到收紧器内。



9.8. 握住缝线的近端，将收紧器向下插入锚钉交换器通道，直到“塞子和套管”出现在显示器上。



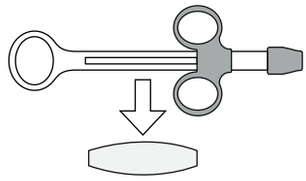
9.9. 拉动缝线并对收紧器施加反牵引力，直到组织被拉近并且在锚钉与收紧器套管之间达到所需的缝线张力。



注：收紧器的最终位置由套管，而不是塞子来设定。

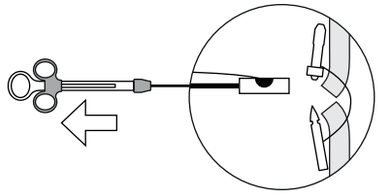
警告：过度张紧可能会损坏组织。

9.10. 保持缝线张力的同时，从收紧器手柄上取下安全垫片。



注意：只能在即将部署收紧器之前取下安全垫片。

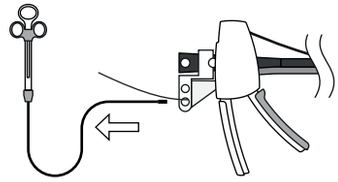
9.11. 捏紧收紧器手柄以部署收紧器并切割缝线。



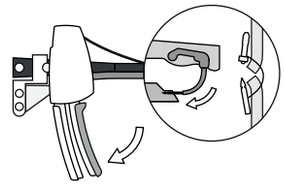
注意：收紧器部署期间必须保持缝线张力。

注：将塞子拉入并锁定在套管中需要较大的力，缝线被割断时，通常会感觉到“啪”的一下。请勿过度展开收紧器 — 仅挤压手柄直至缝线被切断。

9.12. 取出收紧器。



9.13. 关闭针体。



10. 多重缝合

10.1. 锚钉交换器和持针器可用于多重缝合。如果要进一步缝合，则无需在收紧后取出内窥镜。

警告：如果取出内窥镜，请确保在下次插管之前端盖固定在内窥镜上。端盖不能重新定位或重新安装到内窥镜上。

10.2. 要使用另一个缝线组件，请返回**步骤 4.21** 装填锚钉，然后执行所有后续步骤。

如果缝合完成，请继续执行**第 11 节**的操作取出器械。

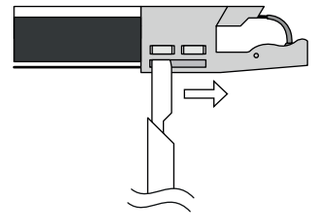
11. 取出器械

11.1. 取出任何附属器械。

11.2. 确保针体已关闭，并从患者体内撤回内窥镜，确保将外部鞘管与内窥镜一起撤回。

警告：在从患者体内取出器械之前，确保器械中的驱动导管没有任何松弛。

11.3. 将手术刀片插入端盖侧面的垂直长槽中，并割断每条端盖绑带。



注：该垂直槽可防止内窥镜在拆下端盖时受损。

11.4. 在俯视内窥镜表面的同时，绕内窥镜顺时针旋转端盖以将其拆下。

11.5. 拆开每条鞘管绑带，然后从内窥镜上取下导管鞘管。

11.6. 松开手柄绑带，然后将手柄支架从内窥镜上滑下。

12. MRI 信息



MR Conditional

非临床试验表明，OverStitch 内窥镜缝合系统部署的缝线、收紧器和锚钉（统称为锚固系统）条件性兼容 MR。

在以下条件下，患者在置入该锚固系统后能立即安全地在 MR 系统中接受扫描：

- 静磁场强度 1.5 T 或 3.0 T。
- 最大空间梯度磁场强度 2,000 高斯/cm (20 T/m)
- MR 系统报告的最大全身平均比吸收率 (SAR) 为 2 W/kg

在上述扫描条件下，锚固系统在持续扫描 15 分钟后所产生的最大温升小于 2°C。

在非临床试验中，使用 3.0 T MRI 系统进行梯度回波脉冲序列成像时，该锚固系统引起的图像伪影从器械延伸大约 10 mm。

13. 有害物质信息



CMR 声明-本器械中的不锈钢和钴合金部件含有以下定义为 CMR（致癌、致突变或生殖毒性）1A/1B 和/或内分泌干扰物的物质，其浓度超过 0.1%（按重量计）。

钴（CAS 编号：7740-48-4；EC 编号：231-158-0）

目前的科学证据支持由这些钴合金或含钴不锈钢制造的医疗器械不会导致癌症风险增加或不良生殖影响。

14. 故障排除

14.1.**针体无法打开：**

原因	解决方法
14.1.1.针受阻：	*i. 评估您的工作空间，并将鞘管和内窥镜作为一体进行操作，将内窥镜伸直至非后屈位置。*
14.1.2.缝线移动受限：	*i. 如果将锚钉在针体上，请确保在打开操作期间未握住手柄附近的缝线近端。* *ii. 将锚钉转移到锚钉交换器。打开针体。缓慢地向近端缩回锚钉交换器，然后向远端推进针体以释放缝线。*
14.1.3.鞘管或驱动导管成圈或扭结：	*i. 检查以确保在内窥镜外部向下滑动鞘管或驱动导管不会成圈或扭结。将内窥镜伸直至非后屈位置。向前推进内窥镜，并向近端轻轻拉鞘管和驱动导管中的任何松弛部分，直到感觉到极小的阻力。握住鞘管和内窥镜，并使其作为一个整体前进和后退来进行调整。*
14.1.4.异物阻塞：	*i. 仅取出锚钉交换器：* *a. 将锚钉转移到针体上，然后从器械上取下锚钉交换器。* *b. 在主通道中装入夹持器，并推动针体打开。* *ii. 取出锚钉和锚钉交换器，必要时割断缝线：* *a. 将锚钉转移到针体上，然后从器械上取下锚钉交换器。* *b. 通过任一通道使用合适的附件割断缝线。* *c. 使用附件推动针体打开* *d. 使用适当的方法移除割断的缝线。* *iii. 如果标准内窥镜技术用尽仍未解决，则利用腹腔镜技术取出器械。*

14.2.**针体无法关闭：**

原因	解决方法
14.2.1.一般阻塞：	*i. 请执行上面（“针体无法打开”）的第 13.1.1、13.1.2、13.1.3 步。* *ii. 确保持针器手柄已锁定在关闭位置，并且：* *a. 拉伸驱动导管以更改针体驱动线缆的有效长度。* *b. 取下锚钉交换器，并使用夹持器（通过器械的主通道）抓住针体。如有必要，割断缝线。*
14.2.2.持针器线缆断裂。	*i. 部署锚钉和收紧器。推进夹持器通过内窥镜并固定持针器。在移除器械时，拉动持针器以将其关闭。如果使用外套管，则尽可能向远端推进外套管，并将内窥镜和器械退到外套管中，使用外套管的末端封闭针体。*

14.3.**锚钉交换器无法交换：**

原因	解决方法
14.3.1.锚钉交换器无法将锚钉安装到针体上：	*i. 确保缝线充分松弛，并且器械外的缝线未缠绕。* *ii. 确保锚钉交换器正确定位于持针器的端盖内。* *iii. 如果锚钉和缝线穿过组织，请按照使用说明第 9 节的步骤放置锚钉并部署收紧器，或者放置锚钉并使用合适的附件来割断并移除缝线。* *iv. 如果锚钉和缝线未穿过组织，则关闭持针器的手柄。取出器械。更换锚钉和/或锚钉交换器。*
14.3.2.锚钉交换器无法释放锚钉：	*i. 确保缝线充分松弛，并且器械外的缝线未缠绕。* *ii. 缩回锚钉交换器的同时，确保完全按下锚钉交换器释放按钮。* *iii. 减少内窥镜的环接/弯曲（如果可能），然后尝试释放锚钉。* *iv. 使用与器械辅助通道或内窥镜工作通道兼容的附件切割并移除缝线。* *v. 更换锚钉交换器。*

14.3.3 锚钉交换器无法从针体收回锚钉：	*i. 确保缝线充分松弛，并且持针器手柄处于关闭位置。* *ii. 采用“握笔”法推进锚钉交换器，直到锚钉接合并感觉到阻力。缩回锚钉交换器以获取锚钉。* *iii. 如果无法收回锚钉，请更换锚钉交换器。或者，使用合适的附件割断并移除缝线。* *iv. 根据使用说明第 8 节，更换锚钉并继续缝合。*

14.4.**收紧器在发射后不会割断缝线：**

原因	解决方法
14.4.1.缝线未割断：	*i. 使用合适的附件穿过器械辅助通道或内窥镜工作通道，割断缝线并移除收紧器。* *ii. 使用标准的内窥镜技术移除割断的缝线。*

14.5.**锚钉意外掉落：**

原因	解决方法
14.5.1.按下锚钉交换器按钮的顺序不正确：	*i. 作为异物收回锚钉，或按照以下程序在原位收紧。如果锚钉掉入器械通道内部，请使用锚钉交换器或 3.2 mm 兼容夹持器将锚钉推出器械。* *请勿尝试从器械内拉回锚钉，因为它可能会卡在通道中或手柄的 Y 型接头处。*

14.6.**缝线缠结：**

原因	解决方法
14.6.1.缝线处于视野外：	*i. 关闭持针器手柄，然后操纵内窥镜后退以松开。*
14.6.2.缝线处于组织护罩后：	*i. 缩回内窥镜时稍微关闭针体。* *ii. 如有必要，将锚钉转移到锚钉交换器。* *iii. 打开针体并将锚钉交换器推进到端盖之外，以推动缝线将其解开。*
14.6.3.缝线扭曲：	*i. 如果缝线发生扭曲，则根据解开的需要，在缝线的另一侧移动内窥镜，并在针体和锚钉交换器之间转移锚钉。* *注：如果在内窥镜环接后立即发现扭曲，请先尝试以相反的顺序环接以消除扭曲。* *ii. 如果已部署锚钉，请使用收紧器推动并引导缝线解开。*

14.7.**端盖从内窥镜脱离：**

原因	解决方法
14.7.1.使用期间脱离：	*i. 关闭针体，使驱动导管上没有任何松弛，然后将器械从患者体内慢慢取出。如果使用外套管，则尽可能向远端推进外套管，并将内窥镜和器械退到外套管中，保持紧握鞘管以使端盖与内窥镜保持齐平。*

14.8.**无法旋出螺旋针：**

原因	解决方法
14.8.1.螺旋针卡在组织中：	*i. 使用合适的附件穿过器械主通道或内窥镜工作通道，对螺旋针周围的组织施加反牵引力，并拉动螺旋针以使其松开。* *ii. 如果内窥镜技术用尽仍未解决，则利用腹腔镜技术取出螺旋针。*

14.9.**切割端盖绑带尾部之前，端盖绑带末端不在端盖内：**

原因	解决方法
14.9.1.在安装期间未将端盖铰链夹完全推入：	*i. 轻轻拉动内窥镜，使两条端盖绑带的非尾端完全凹入端盖内* *ii. 如果未丢弃，则将端盖绑带尾端穿入端盖夹中相应的通道插槽 1 和 2。顺时针旋转将端盖夹重新安装到端盖上（与第 4.16 节相反），然后重复组装步骤。* *iii. 如果没有端盖夹，请用左手拇指代替端盖夹将每条端盖绑带的非尾端固定在端盖内，然后重复端盖绑带的拉紧步骤。*

14.10.**难以将已安装的器械穿过外套管：**

原因	解决方法
14.10.1.使用的润滑剂不足：	*i. 充分润滑器械和外套管内部。在插管和拔管过程中，同时扭动内窥镜与已安装的器械。*
14.10.2.内窥镜和/或外套管尺寸不兼容：	*i. 换用更大尺寸的外套管。*
14.10.3.导管未贴靠内窥镜：	*i. 调整内窥镜和器械以使其相互贴靠。在插管和拔管过程中，同时扭动内窥镜与已安装的器械。*
14.10.4.端盖绑带未与端盖修剪齐平：	*i. 将内窥镜从外套管中取出。按照步骤 4.18 将端盖绑带修剪至与端盖齐平。*

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

GRF-00400-00R08
2023-10
© 2023 Apollo Endosurgery.
All rights reserved.