

OverStitch™

English page 2
[Endoscopic Suturing System] (ESS)
INSTRUCTIONS FOR USE

Español página 8
[Sistema de sutura endoscópica]
INSTRUCCIONES DE USO

Français page 14
[Système de suture endoscopique]
MODE D'EMPLOI

Português página 20
[Sistema de sutura endoscópica]
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

العربية
الصفحة 26
[نظام التقطيب التنظيري الداخلي]
تعليمات الاستخدام

Bahasa Indonesia halaman 32
[Endoscopic Suture System]
(ESS/Sistem Jahitan Endoskopi)
PETUNJUK PENGGUNAAN

简体中文 第38页
[内窥镜缝合系统] (ESS)
使用说明



OVERSTITCH™



HELIX

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

Product Code:

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

Caution:

Please read all instructions prior to use



SINGLE PATIENT USE
DISPOSABLE

GRF-00002-00R23

English

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 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	

1. Intended Use

The Apollo Endosurgery OverStitch™ 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 endoscopic instruments and accessories and ensure performance is not compromised.
- NOTE: Refurbished scopes may no longer confirm to original specifications.
- Ensure that there is sufficient space for the Needle to open.
- Ensure that the Handle Grip of the Endoscopic Suturing System is closed and locked during intubation and extubation.
- 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.
- Reuse or reprocessing of the OverStitch system could result in device malfunction or patient consequences to include:
 - Infection or the transmission of disease
 - Failure of the handle mechanism causing the device to become locked on tissue that may require surgical intervention
 - Reduced retention on the Endoscope, causing the Endcap to detach during use that may require surgical intervention to retrieve
 - Reduced retention of the Anchor to the Needle Body, resulting in an inadvertent Anchor drop causing procedural delay or requiring subsequent intervention
 - Bending of the Needle Body, preventing the physician from driving the Needle correctly or performing the intended procedure
 - Failure of the Helix to extend fully, limiting the ability to acquire tissue and perform intended procedure
- If subject device is used to oversee foreign objects, such as staples, stents, clips or mesh, it is possible for the needle to become trapped in the foreign body, requiring surgical intervention.

- In situations where the operative site poses a risk of harm to adjacent anatomic structures, use of endoscopic accessories such as the OverStitch Tissue Helix is recommended to retract the tissue intended to be sutured away from these unseen structures.

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 primary channel effectively becomes a 3.2 mm channel.
- An overtube with an internal diameter of at least 16.7 mm may be used with the system to protect the esophagus.

1.4 System Compatibility

The OverStitch ESS is compatible with the sutures identified on Page 1.

The OverStitch is compatible with the following endoscopes:

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

Availability of compatible devices may vary depending on geography.

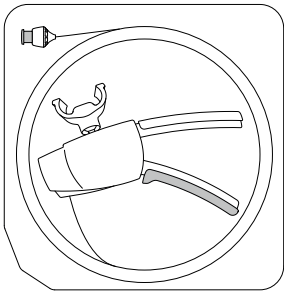
1.5 Adverse Events

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

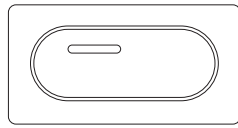
NOTE: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Apollo Endosurgery (see contact information at the end of this document) and any appropriate government entity.

2. Packaged System

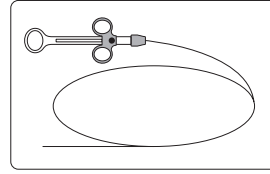


Package 1

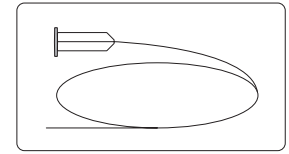
Needle Driver & Anchor Exchange



Package 2
Suture Assembly



Package 3
Cinch



Package 4
Helix
(AVAILABLE SEPARATELY)

Polypropylene (nonabsorbable) - BLUE

3. Nomenclature



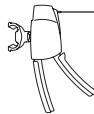
Endoscope Handle



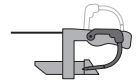
Endoscope



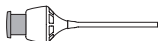
Needle Driver Handle



Needle Driver



Endcap



Anchor Release Button

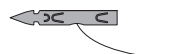


Anchor Exchange

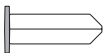


Suture Assembly

Anchor Body



Suture



Helix Handle

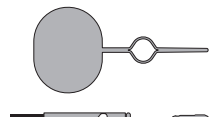


Helix

Helix Tip



Suture Loading Loop



Collar Plug



Cinch Handle



Cinch

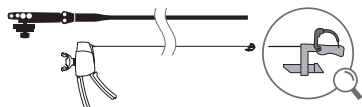
English

4. Assembly

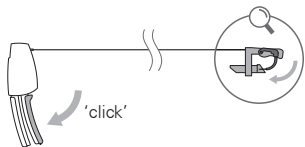
- 4.1. Place the compatible endoscope on a suitable surface for assembly.

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

- 4.2. Remove Needle Driver from packaging.

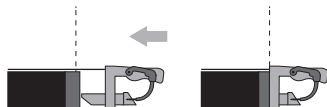


- 4.3. Close Needle Body.



NOTE: Ensure Endcap is not dropped or otherwise damaged.

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

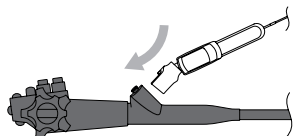


NOTE: Resistance should be felt when attaching the Endcap as this indicates correct attachment.

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

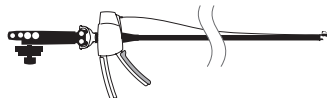
WARNING: Ensure Endcap is fully seated on Endoscope.

- 4.5. Assemble Needle Driver handle onto Endoscope.



NOTE: Ensure external cable is not twisted around Endoscope.

- 4.6. Connect Endoscope to Tower.

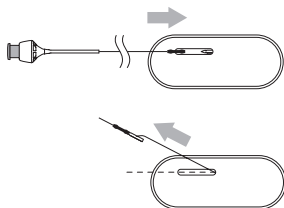


Load Anchor

- 4.7. Select appropriate Suture type / size.

- 4.8. Remove Suture Assembly and Anchor Exchange from packaging.

- 4.9. Load the Anchor.



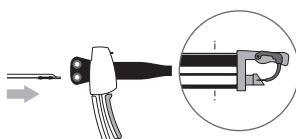
- 4.10. Remove Suture from Suture Cartridge by holding and pulling the Suture, not the Anchor or Anchor Exchange.

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

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

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

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



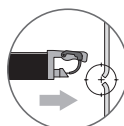
CAUTION: If resistance is encountered when advancing the Anchor Exchange through the working channel of the Endoscope, reduce the Endoscope angulation until the device passes smoothly.

- 4.13. Insert Endoscope into patient.

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

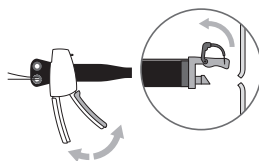
5. Navigating to target anatomy

- 5.1. Advance until target anatomy is located.

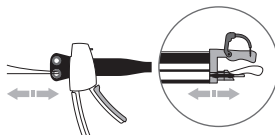


CAUTION: When intubating or extubating with the Endoscopic Suturing System, ensure that the working length of the Endoscope and the actuation catheter are advanced and retracted together.

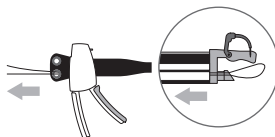
- 5.2. Open Needle Body.



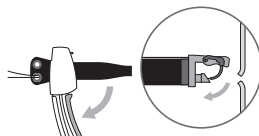
- 5.3. Advance Anchor Exchange and/or manipulate Endoscope to create Suture slack.



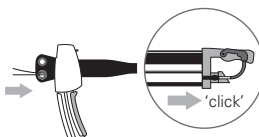
- 5.4. Once sufficient slack has been created, retract Anchor Exchange into the Endoscope.



- 5.5. Close Needle Body.



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



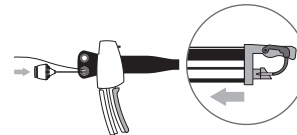
- 5.7. A tactile 'click' or firm stop may be felt as the Anchor seats fully onto Needle Body.

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

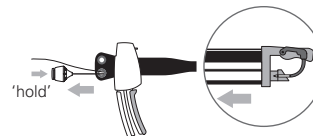


- 5.9. Ensure that the proximal end of the Suture is visible beyond the Endoscope channel valves.

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

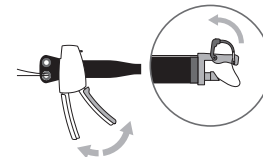


- 5.11. With Anchor Release Button still fully depressed, slightly retract Anchor Exchange.



6. Tissue and Suture Management

- 6.1. Open Needle Body.



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

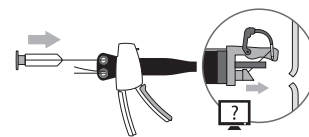
WARNING: Ensure appropriate Suture slack has been created for desired Suture path and pattern. Advance Anchor Exchange and/or manipulate Endoscope to create Suture slack.

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



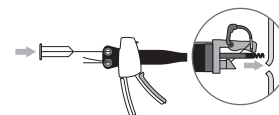
7. Use of Tissue Helix (Optional)

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



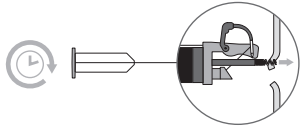
CAUTION: If resistance is encountered when advancing the Helix through the working channel of the Endoscope, reduce the Endoscope angulation until the device passes smoothly, and ensure that the secondary working channel is not obstructed on the Endoscope.

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

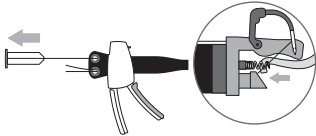


CAUTION: Do not depress Helix Handle button while advancing Helix through Endoscope.

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

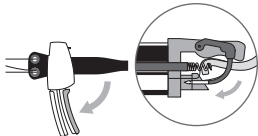


- 7.4. Maintain gentle forward pressure during tissue acquisition.
7.5. Advance / retract Helix to position tissue into desired location.



8. Suturing

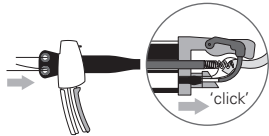
- 8.1. Drive Needle through tissue by closing the Needle Body.



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

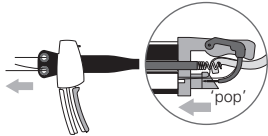
Retrieve Anchor

- 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.

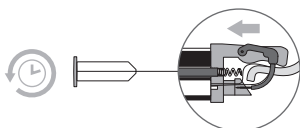


- 8.5. Use a 'pencil-grip' on the white section of the cable and place the remaining fingers of the same hand on the Endoscope housing to prevent damage to Suture or tissue once the Anchor 'pops' off the Needle Body.

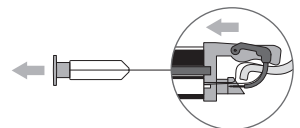
CAUTION: Do not press the Anchor Release Button, as this may cause inadvertent drop of the Anchor.
WARNING: If sufficient slack has not been created prior to driving the Anchor through tissue, retraction of the Anchor Exchange may be difficult and the Anchor may not release correctly from the Needle Body.

Release Tissue

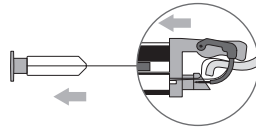
- 8.6. Rotate Helix handle counter-clockwise until the device is free from tissue.



- 8.7. Return the Helix handle button.

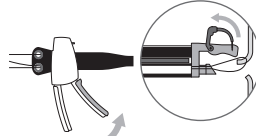


- 8.8. Check monitor to ensure tip is fully retracted into shaft before withdrawing into Endoscope.



- 8.9. Withdraw Helix a short distance into Endoscope.

- 8.10. Open Needle Body.



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

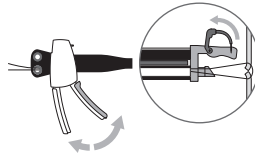
- 8.11. To continue placing stitches with this Anchor, repeat sections 5-8.
If stitching is complete for this Anchor, proceed to section 9 to approximate tissue, secure and cut the Suture.

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

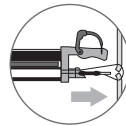
9. Securing and Cutting Suture

- 9.1. Remove accessories (Apollo Helix or similar) from Endoscope.

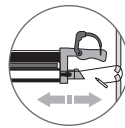
- 9.2. Ensure Anchor is in Anchor Exchange and open Needle Body.



- 9.3. Advance Anchor distal of the alignment tube.

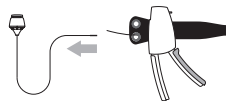


- 9.4. Fully depress Anchor Release Button and retract Anchor Exchange to release Anchor.



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

- 9.5. Remove Anchor Exchange from Endoscope.



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

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

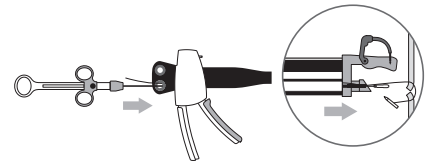


- 9.7. After threading, release the proximal end of the Suture to enable loading.

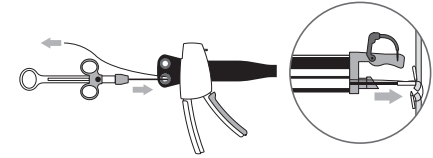
- 9.8. Pull Suture Loading Loop parallel to the device, to pull Suture into Cinch.



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



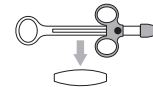
- 9.10. Pull the Suture and apply counter traction to the Cinch until the tissue is approximated and the desired Suture tension is achieved between the Anchor and the Cinch Collar.



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

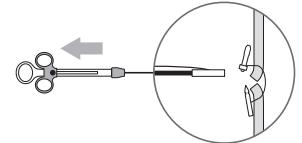
WARNING: Excessive tension may damage tissue.

- 9.11. Remove safety spacer from Cinch handle.



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

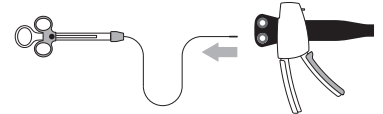
- 9.12. Firmly squeeze Cinch Handle to deploy Cinch and cut Suture.



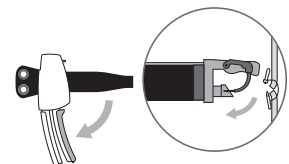
CAUTION: Suture tension must be maintained.

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

- 9.13. Remove the Cinch.



- 9.14. Close Needle Body.



10. Multiple Sutures

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

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

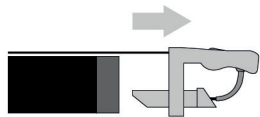
NOTE: If removed and reinstalled, ensure that the secondary working channel is not obstructed on the Endoscope.

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

English

11. Removal of Device

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



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

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

12. MRI Safety Information



MR Conditional

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

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

Static Magnetic Field

- Static magnetic field of 1.5 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



Contains Hazardous Substance

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

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

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

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 catheter 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. Needle Driver catheter looped or kinked:	i. Check to ensure that the catheter running down the outside of the Endoscope is not looped or kinked. Straighten the Endoscope to the non-Retroflexed position. Advance the Endoscope forward and slightly pull any slack from the actuation catheter proximally until minimal resistance is felt. Grasp both the actuation catheter and Endoscope and adjust by advancing and retracting as a system.
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 Endoscope. b. Load a grasper through the primary channel and push the Needle Body open. ii. Remove the Anchor and Anchor Exchange, cutting the Suture if necessary: a. Transfer the Anchor to the Needle Body and remove the Anchor Exchange from the Endoscope. b. Through either channel use an appropriate accessory to cut the Suture. c. Use an accessory to push open the Needle Body d. Use appropriate means to remove the cut Suture. iii. Once standard endoscopic techniques have been exhausted, utilize laparoscopic techniques to remove the device.

14.2. Needle Body will not close:

Cause	Resolution
14.2.1. General obstruction:	i. Follow steps 14.1.1, 14.1.2, 14.1.3 above (Needle Body will not open). ii. Ensure the Needle Driver handle is locked closed and: a. Stretch the Needle Driver catheter to change the effective length of the Needle Body drive cable. b. Remove the Anchor Exchange and use graspers (through the primary channel) to grab the Needle Body. Cut the Suture if necessary.
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 Endoscope is not entangled. ii. Ensure Anchor Exchange is properly positioned in alignment tube of Needle Driver. iii. If Anchor and Suture are through tissue, either drop Anchor and deploy Cinch per 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 Endoscope. 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 Endoscope is not entangled. ii. Ensure the Anchor Exchange Release Button is FULLY depressed while retracting Anchor Exchange.

Cause	Resolution
	<ul style="list-style-type: none"> iii. Reduce the articulation / tortuosity of the Endoscope (if possible) and try to release the Anchor. iv. Use accessories compatible with Endoscope secondary working channel to cut and remove the Suture. v. Replace the Anchor Exchange.
14.3.3. Anchor Exchange will not retrieve Anchor from Needle Body:	<ul style="list-style-type: none"> i. Ensure there is sufficient Suture slack and Needle Driver handle is in closed position. ii. Use 'pencil-grip' to advance Anchor Exchange until the Anchor is engaged and resistance is felt. Retract Anchor Exchange to acquire Anchor. iii. If the Anchor cannot be retrieved, replace the Anchor Exchange. Alternatively, use a suitable accessory to cut and remove the Suture. iv. Replace the Anchor and resume suturing per <i>Section 8</i> of Instructions for Use.

14.4. Cinch does not cut the Suture when fired:

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

14.5. Inadvertent drop of Anchor:

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

14.6. Suture entanglement:

Cause	Resolution
14.6.1. Suture outside field of view:	<ul style="list-style-type: none"> i. Close the Needle Driver Handle and manipulate the Endoscope back to release.
14.6.2. Suture behind Tissue Guard:	<ul style="list-style-type: none"> i. Slightly close the Needle Body while retracting the Endoscope. ii. If necessary, transfer the Anchor to the Anchor Exchange. iii. Open the Needle Body and advance the Anchor Exchange beyond the Endcap to push the Suture free.
14.6.3. Suture twisted:	<ul style="list-style-type: none"> i. If the Suture is twisted, move the Endoscope and transfer the Anchor between the Needle Body and Anchor Exchange, on the opposite side of the suture thread, as needed to untwist. <p>NOTE: If the twist was noted immediately after articulation of the Endoscope, first try to articulate in reverse order to remove.</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. Pushed off during use:	<ul style="list-style-type: none"> i. Close the Needle Body. Using a rat-toothed grasper, capture the alignment tube "zigzag" cutout and remove any slack in the Actuation Catheter and slowly remove the device from the patient. If using an overtube, using a rat-toothed grasper, capture the alignment tube "zigzag" cutout and remove any slack in the Actuation Catheter and slowly remove the device from the patient.

14.8. Helix does not unscrew:

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

Para un solo uso. 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.

EXENCIÓN DE GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE RECURSOS

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 EXTRA CONTRACTUAL, 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 RECURSO DEL COMPRADOR POR CUALQUIER CAUSA, SE LIMITARÁ AL IMPORTE PAGADO POR EL CLIENTE POR LOS ARTÍCULOS CONCRETOS ADQUIRIDOS. NINGUNA PERSONA TIENE AUTORIDAD PARA VINCULAR A APOLLO ENDOSURGERY, INC. A NINGUNA DECLARACIÓN NI GARANTÍA, SALVO SEGÚN LO ESPECÍFICAMENTE INDICADO EN LA PRESENTE. LAS DESCRIPCIONES O ESPECIFICACIONES EN EL MATERIAL IMPRESO DE APOLLO ENDOSURGERY, INC., INCLUIDA ESTA PUBLICACIÓN, TIENEN POR OBJETO TAN SOLO DESCRIBIR EN TÉRMINOS GENERALES EL PRODUCTO EN EL MOMENTO DE LA FABRICACIÓN Y NO CONSTITUYEN NINGUNA GARANTÍA EXPRESA NI RECOMENDACIONES DE USO DEL PRODUCTO EN CIRCUNSTANCIAS ESPECÍFICAS. APOLLO ENDOSURGERY, INC. RECHAZA EXPRESAMENTE CUALQUIER RESPONSABILIDAD, INCLUIDA LA RESPONSABILIDAD POR DAÑOS DIRECTOS, INDIRECTOS, ESPECIALES, INCIDENTALES O RESULTANTES, DERIVADOS DE LA REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO.

Tabla de símbolos

Descripción	Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción	Símbolo
Consultar las Instrucciones de uso		Fabricante		Fecha de caducidad	
No reutilizar		Precaución: La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa		Número de lote	
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	

1. Uso indicado

El sistema de sutura endoscópica (SSE) OverStitch™ 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 del uso de un sistema de sutura endoscópica y de cualquier tipo de procedimiento endoscópico, y pueden incluir, entre otras, las siguientes:

- Este sistema no debe utilizarse cuando las técnicas endoscópicas estén contraindicadas.
- Este sistema no debe 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 cirujano, así como daño al dispositivo o al endoscopio.
- Verifique la compatibilidad de los instrumentos y accesorios endoscópicos, y asegúrese de que el rendimiento no se vea afectado.
NOTA: Los endoscopios reacondicionados pueden dejar de cumplir las especificaciones originales.
- Compruebe que haya suficiente espacio para que la aguja se abra.
- Compruebe que el agarre del mango del sistema de sutura endoscópica esté cerrado y bloqueado 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.
- La reutilización o el reprocesamiento del sistema OverStitch podría hacer que el sistema funcione incorrectamente o que el paciente sufra consecuencias, lo que incluye:
 - Infección o transmisión de enfermedades.
 - Fallo del mecanismo del mango que haga que el dispositivo quede bloqueado sobre el tejido y sea necesaria una intervención quirúrgica.
 - Reducción de la retención sobre el endoscopio que haga que el mecanismo de cierre terminal se desprenda durante el uso y sea necesaria una intervención quirúrgica para recuperarlo.
 - Reducción de la retención del anclaje al cuerpo de la aguja, lo que puede provocar una caída inadvertida del anclaje que cause una demora del procedimiento o requiera intervención posterior.
 - Doblamiento del cuerpo de la aguja, lo que puede impedir que el médico conduzca la aguja correctamente o realice el procedimiento deseado.
 - Imposibilidad de extender totalmente la hélice, lo que puede limitar la capacidad para obtener tejido y realizar el procedimiento deseado.

- Si el dispositivo mencionado se utiliza para sobresuturar cuerpos extraños, como grapas, endoprótesis, clips o mallas, es posible que la aguja se quede atrapada en el cuerpo extraño, lo que requeriría una intervención quirúrgica.
- En las situaciones en las que el sitio quirúrgico represente un riesgo de daños a las estructuras anatómicas adyacentes, se recomienda el uso de accesorios endoscópicos como la hélice para tejido OverStitch, que permite retraer el tejido que se pretende suturar y apartarlo de estas estructuras no visibles.

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 canal principal del endoscopio se convierte de hecho en un canal de 3,2 mm.
- Se puede utilizar un tubo de inserción con un diámetro interno de al menos 16,7 mm con el sistema para proteger el esófago.

1.4 Compatibilidad del sistema

El sistema de sutura endoscópica OverStitch es compatible con las suturas identificadas en la página 1.

OverStitch es compatible con los siguientes endoscopios:

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

La disponibilidad de dispositivos compatibles puede variar según la región.

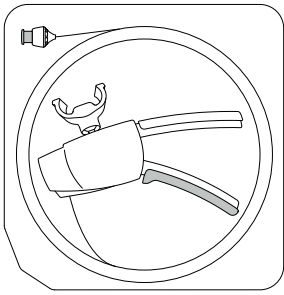
1.5 Posibles eventos adversos

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

- Faringitis/dolor de garganta
- Náuseas o vómitos
- Dolor abdominal o hinchazón
- Hemorragia
- Hematoma
- Conversión a procedimiento laparoscópico o abierto
- Estenosis
- Infección/sepsis
- Perforación faríngea, colónica o esofágica
- Laceración esofágica, colónica o faríngea
- Lesión visceral intrabdominal (hueca o sólida)
- Aspiración
- Dehiscencia de la herida
- Reacción tisular inflamatoria aguda
- Muerte

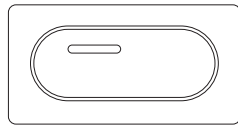
NOTA: Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse a Apollo Endosurgery (consulte la información de contacto al final de este documento), así como a las autoridades oficiales pertinentes.

2. Sistema envasado



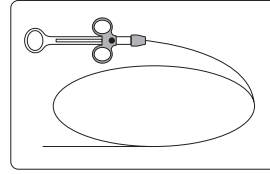
Envase 1

Accionador de la aguja y dispositivo de cambio de anclaje

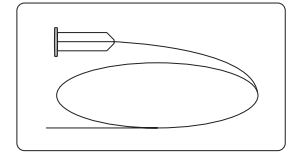


Envase 2
Conjunto de sutura

Polipropileno (no absorbible) – AZUL



Envase 3
Guía tensora



Envase 4
Hélice

(DISPONIBLE POR SEPARADO)

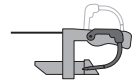
3. Nomenclatura



Mango del endoscopio



Endoscopio



Mecanismo de cierre terminal



Mango del accionador de la aguja



Accionador de la aguja



Botón de liberación del anclaje



Dispositivo de cambio del anclaje



Conjunto de sutura

Cuerpo del anclaje



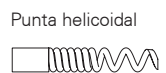
Sutura



Mango de la hélice



Hélice



Punta helicoidal

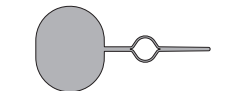


Mango de la guía tensora



Guía tensora

Lazo de carga de la sutura



Anillo Tapón

4. Montaje

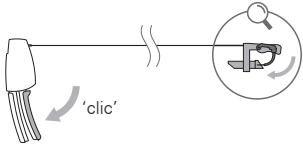
- 4.1. Coloque el endoscopio compatible en una superficie adecuada para el montaje.

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

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

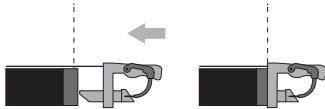


- 4.3. Cierre el cuerpo de la aguja.



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

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

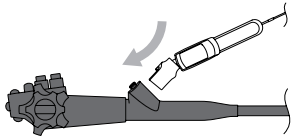


NOTA: Deberá sentirse resistencia al conectar el mecanismo de cierre terminal ya que esto indica una conexión correcta.

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

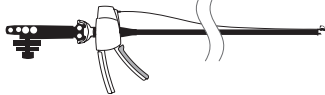
ADVERTENCIA: Asegúrese de que el mecanismo de cierre terminal esté totalmente asentado en el endoscopio.

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



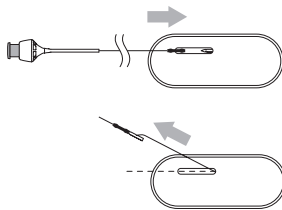
NOTA: Asegúrese de que el cable externo no esté enrollado alrededor del endoscopio.

- 4.6. Conecte el endoscopio a la torre.



Cargue el anclaje

- 4.7. Seleccione el tipo y tamaño de sutura adecuados.
4.8. Extraiga el conjunto de la sutura y el dispositivo de cambio del anclaje del envase.
4.9. Cargue el anclaje.



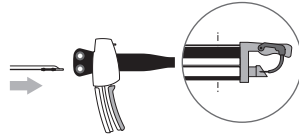
- 4.10. Extraiga la sutura del cartucho de la sutura sujetando y tirando de esta última, no del anclaje ni del dispositivo de cambio del anclaje.

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

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

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

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



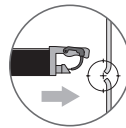
PRECAUCIÓN: Si se encuentra resistencia al hacer avanzar el dispositivo de cambio del anclaje a través del canal de trabajo del endoscopio, reduzca la angulación de este último hasta que el dispositivo pase sin atorarse.

- 4.13. Introduzca el endoscopio en el paciente.

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

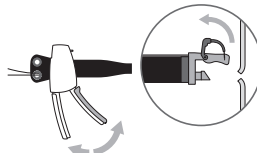
5. Desplazamiento a la diana anatómica

- 5.1. Avance hasta que se localice la diana anatómica.

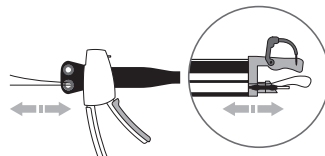


PRECAUCIÓN: Durante la intubación o extubación con el sistema de sutura endoscópica, asegúrese de que el catéter accionador y el endoscopio (su longitud de trabajo) se hagan avanzar y se retraigan juntos.

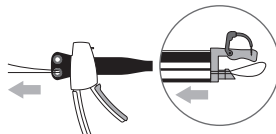
- 5.2. Abra el cuerpo de la aguja.



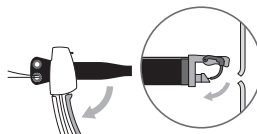
- 5.3. Haga avanzar el dispositivo de cambio del anclaje o manipule el endoscopio para crear holgura en la sutura.



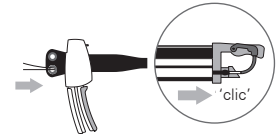
- 5.4. Una vez que se haya creado la suficiente holgura, retraiga el dispositivo de cambio del anclaje al interior del endoscopio.



- 5.5. Cierre el cuerpo de la aguja.

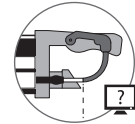


- 5.6. Sujete el tramo blanco del cable con la mano como si fuera un lápiz para hacer avanzar el dispositivo de cambio del anclaje hasta que el anclaje esté totalmente asentado sobre el cuerpo de la aguja.



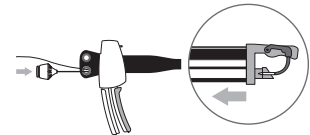
- 5.7. Es posible que se perciba un 'clic' táctil o una parada firme en el momento en que el anclaje se asienta completamente sobre el cuerpo de la aguja.

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

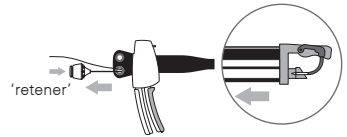


- 5.9. Asegúrese de que el extremo proximal de la sutura esté visible más allá de las válvulas de los canales del endoscopio.

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

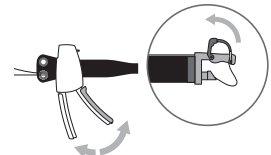


- 5.11. Sin soltar el botón de liberación del anclaje, retraiga ligeramente el dispositivo de cambio del anclaje.



6. Manejo del tejido y de la sutura

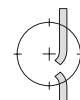
- 6.1. Abra el cuerpo de la aguja.



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

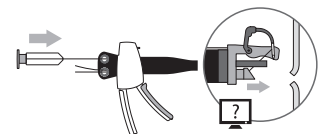
ADVERTENCIA: Asegúrese de que la holgura de la sutura que se ha creado sea suficiente para el trayecto y el patrón de sutura deseados. Haga avanzar el dispositivo de cambio del anclaje o manipule el endoscopio para crear más holgura para la sutura.

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



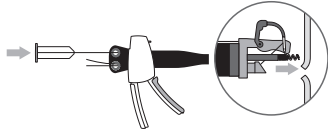
7. Uso de la hélice para tejido (opcional)

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



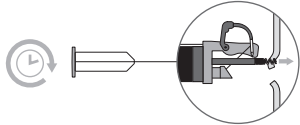
PRECAUCIÓN: Si se encuentra resistencia al hacer avanzar la hélice a través del canal de trabajo del endoscopio, reduzca la angulación de este último hasta que el dispositivo pase sin atorarse, y asegúrese de que el canal de trabajo secundario no esté obstruido en el endoscopio.

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

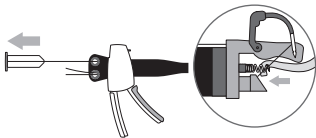


PRECAUCIÓN: No presione el botón del mango de la hélice mientras esta avanza a través del endoscopio.

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

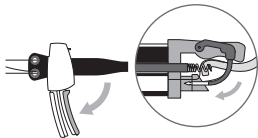


- 7.4. Durante la obtención de tejido, mantenga una suave presión hacia delante.
7.5. Haga avanzar / retraiga la hélice para colocar el tejido en el lugar deseado.



8. Sutura

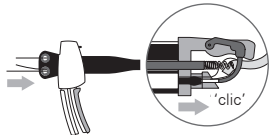
- 8.1. Pase la aguja a través del tejido cerrando el cuerpo de la aguja.



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

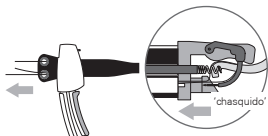
Recupere el anclaje

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



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

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



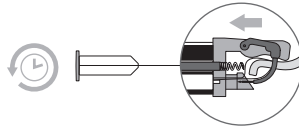
- 8.5. Sujete el tramo blanco del cable con la mano como si fuera un lápiz y coloque los otros dedos de la misma mano en la carcasa del endoscopio para evitar que la sutura o el tejido sufran daños una vez que el anclaje salga del cuerpo de la aguja.

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

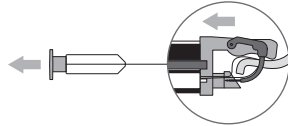
ADVERTENCIA: Si no se ha creado suficiente holgura antes de pasar el anclaje a través del tejido, la retracción del dispositivo de cambio del anclaje podría ser difícil y el anclaje podría no liberarse correctamente del cuerpo de la aguja.

Libere el tejido

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

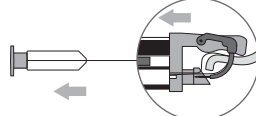


- 8.7. Suelte el botón del mango de la hélice.

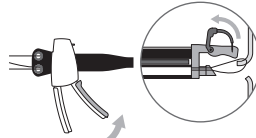


- 8.8. Compruebe en el monitor que la punta esté totalmente retraída en el eje antes de retirarla al interior del endoscopio.

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



- 8.10. Abra el cuerpo de la aguja.



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

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

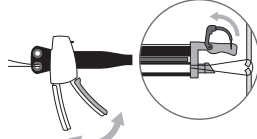
Si se ha **terminado** de poner puntos para este anclaje, pase a la **sección 9** para aproximar el tejido, sujetarlo y cortar la sutura.

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

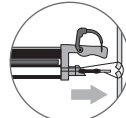
9. Fijación y corte de la sutura

- 9.1. Retire los accesorios (hélice Apollo o similar) del endoscopio.

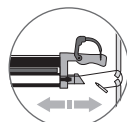
- 9.2. Asegúrese de que el anclaje esté en el dispositivo de cambio del anclaje y abra el cuerpo de la aguja.



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

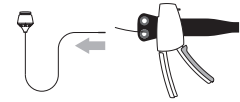


- 9.4. Presione a fondo el botón de liberación del anclaje y retraiga el dispositivo de cambio del anclaje para liberar el anclaje.



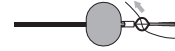
PRECAUCIÓN: No libere el anclaje dentro del canal de trabajo del endoscopio.

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



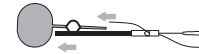
NOTA: El dispositivo de cambio del anclaje puede utilizarse para otras suturas.

- 9.6. Introduzca el extremo proximal de la sutura en el lazo de carga de la sutura retraible.

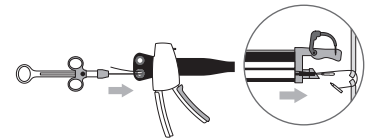


- 9.7. Tras pasar la sutura, libere el extremo proximal de la sutura para permitir la carga.

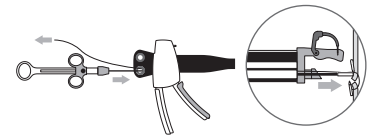
- 9.8. Tire del lazo de carga de la sutura paralelamente al dispositivo, para introducir la sutura en la guía tensora.



- 9.9. Sosteniendo el extremo proximal de la sutura, baje la guía tensora por el canal de trabajo hasta que pueda verse el texto 'Plug and Collar' (tapón y anillo) en el monitor.



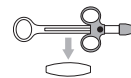
- 9.10. Tire de la sutura en un sentido y ejerza tracción en la guía tensora en sentido contrario, hasta que el tejido se aproxime y se consiga la tensión de la sutura deseada entre el anclaje y el anillo de la guía tensora.



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

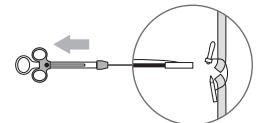
ADVERTENCIA: Una tensión excesiva podría dañar el tejido.

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



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

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



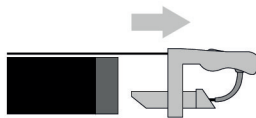
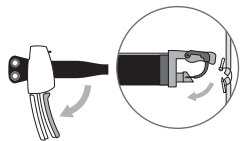
PRECAUCIÓN: La tensión de la sutura debe mantenerse.

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.

- 9.13. Retire la guía tensora.



9.14. Cierre el cuerpo de la aguja.



10. Varias suturas

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

ADVERTENCIA: Si el endoscopio se retira entre cada serie de puntos para su limpieza, asegúrese de que el mecanismo de cierre terminal esté totalmente asentado antes de la próxima intubación. Vuelva a asentarlo si fuera necesario.

NOTA: Si lo retira y lo vuelve a colocar, asegúrese de que el canal de trabajo secundario no esté obstruido en el endoscopio.

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

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

11. Retirada del dispositivo

11.1 Retire los dispositivos accesorios del endoscopio.

11.2. Asegúrese de que el cuerpo de la aguja esté cerrado y retraiga el endoscopio del paciente, asegurándose de retraer el cable externo junto con el endoscopio.

11.3. Retire el mecanismo de cierre terminal del endoscopio.

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

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

12. Información sobre seguridad de RM



Seguro bajo ciertas condiciones de la RM

Las pruebas no clínicas realizadas han demostrado que las suturas, las guías tensores y los anclajes (denominados conjuntamente «sistema de anclaje») que se despliegan por el sistema de sutura endoscópica OverStitch son aptos para la realización de RM en determinadas condiciones.

Un paciente puede someterse de manera segura a una exploración de RM inmediatamente después de la colocación de este sistema de anclaje si se cumplen las siguientes condiciones:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 1,5 o 3 T.

- Gradiente de campo espacial con un valor máximo de 2.000 G/cm (20 T/m).

- Tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada para el cuerpo entero y notificada por el sistema de RM de 2 W/kg.

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

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

13. Información sobre sustancias peligrosas



Contiene una sustancia peligrosa

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

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

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

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 el catéter 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. Catéter del accionador de la aguja enrollado o doblado:	i. Compruebe para asegurarse de que el catéter que baja por el exterior del endoscopio no esté enrollado ni doblado. Enderece el endoscopio a la posición no retroflexionada. Haga avanzar el endoscopio y tire ligeramente para eliminar cualquier holgura del catéter accionador proximalmente hasta que se perciba una resistencia mínima. Sujete el catéter accionador y el endoscopio, y ajuste mediante el avance y la retracción de los dos a la vez.
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 este último del endoscopio. b. Introduzca un agarrador a través del canal principal y empuje el cuerpo de la aguja para abrirlo. ii. Retire el anclaje y el dispositivo de cambio del anclaje, cortando la sutura si fuera necesario: a. Transfiera el anclaje al cuerpo de la aguja y retire este último del endoscopio. b. Corte la sutura con el accesorio adecuado (introdúzcalo a través de cualquiera de los canales). c. Utilice un accesorio para empujar y abrir el cuerpo de la aguja. d. Retire la sutura cortada usando los medios adecuados. iii. Una vez agotadas las técnicas endoscópicas habituales, utilice técnicas laparoscópicas para retirar el dispositivo.

14.2. El cuerpo de la aguja no se cierra:

Causa	Resolución
14.2.1. Obstrucción general:	i. Siga los pasos 14.1.1, 14.1.2, 14.1.3 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 del accionador de la aguja 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) 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 por el endoscopio y asegure el accionador de la aguja. Empuje el accionador de la aguja al tiempo que retira el dispositivo. Si usa un sobretubo, haga avanzar el sobretubo distalmente tanto como sea posible, y retraiga el endoscopio y el dispositivo al interior del sobretubo, usando la punta distal de este último para cerrar el cuerpo de la aguja.

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

Causa	Resolución
14.3.1. El dispositivo de cambio del anclaje no instala el anclaje sobre el cuerpo de la aguja:	<ul style="list-style-type: none"> i. Asegúrese de que haya suficiente holgura en la sutura y de que la sutura del exterior del endoscopio no esté enredada. ii. Asegúrese de que el dispositivo de cambio del anclaje esté adecuadamente colocado en el tubo de alineación 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. Retire el endoscopio. Vuelva a colocar el anclaje o el dispositivo de cambio del anclaje.
14.3.2. El dispositivo de cambio del anclaje no libera un anclaje:	<ul style="list-style-type: none"> i. Asegúrese de que haya suficiente holgura en la sutura y de que la sutura del exterior del endoscopio 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 de trabajo secundario del endoscopio para cortar y retirar la sutura. v. Vuelva a colocar el dispositivo de cambio del anclaje.
14.3.3. El dispositivo de cambio del anclaje no recupera el anclaje del cuerpo de la aguja:	<ul style="list-style-type: none"> i. Asegúrese de que haya suficiente holgura en la sutura y de que el mango del accionador de la aguja esté en posición cerrada. ii. Sujete el dispositivo de cambio del anclaje con la mano como si fuera un lápiz y hágalo avanzar hasta que el anclaje se enhebre y se sienta resistencia. Retraiga el dispositivo de cambio del anclaje para extraer el anclaje. iii. Si el anclaje no puede recuperarse, vuelva a colocar el dispositivo de cambio del anclaje. Alternativamente, utilice un accesorio adecuado para cortar y retirar la sutura. iv. Vuelva a colocar el anclaje y reanude la sutura siguiendo la sección 8 de las instrucciones de uso.

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

Causa	Resolución
14.4.1. Sutura no cortada:	<ul style="list-style-type: none"> i. Utilice un accesorio adecuado a través del canal de trabajo secundario para cortar la sutura y retirar la guía tensora. ii. Utilice técnicas endoscópicas estándares 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:	<ul style="list-style-type: none"> i. Recupere el anclaje como si fuera un cuerpo extraño, o siga el procedimiento establecido para tensar con la guía. Si el anclaje se ha caído dentro del canal de trabajo, use el dispositivo de cambio del anclaje o un agarrador compatible de 3,2 mm para empujar el anclaje a través del endoscopio hasta que salga de él. <p>No intente volver a introducir el anclaje a través del endoscopio tirando de él ya que podría quedar atascado en el canal o en el acople en Y en el mango del endoscopio.</p>

14.6. Enredo de la sutura:

Causa	Resolución
14.6.1. Sutura fuera del campo de visión:	<ul style="list-style-type: none"> 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:	<ul style="list-style-type: none"> 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 del mecanismo de cierre terminal para empujar la sutura y liberarla.
14.6.3. Sutura enrollada:	<ul style="list-style-type: none"> i. Si la sutura está enrollada, mueva el endoscopio y transfiera el anclaje entre el cuerpo de la aguja y el dispositivo de cambio del anclaje, en el lado opuesto del hilo de sutura, según sea necesario para desenrollarla. <p>NOTA: Si se notó cómo la sutura se enrollaba justo después de la articulación con el endoscopio, intente primero articular este último en el orden inverso para retirarla.</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. Se liberó el mecanismo de cierre terminal durante el uso:	<ul style="list-style-type: none"> i. Cierre el cuerpo de la aguja. Capture el corte en «zigzag» del tubo de alineación con una pinza de dientes de ratón, elimine cualquier holgura en el catéter accionador y retire lentamente el dispositivo del paciente. Si se utiliza un tubo de inserción, capture el corte en «zigzag» del tubo de alineación con una pinza de dientes de ratón, elimine cualquier holgura en el catéter accionador y retire lentamente el dispositivo del paciente.

14.8. La hélice no se desenrosca:

Causa	Resolución
14.8.1. Hélice atascada en el tejido:	<ul style="list-style-type: none"> i. Utilice un accesorio adecuado a través del canal principal para aplicar tracción en sentido contrario al tejido alrededor de la hélice y tire de la hélice hasta liberarla. ii. Una vez agotadas las técnicas endoscópicas, utilice técnicas laparoscópicas para retirar la hélice.

Français

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 LES LOIS APPLICABLES, 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 TOUTE RESPONSABILITÉ, Y COMPRIS TOUTE RESPONSABILITÉ EN CAS DE DOMMAGE DIRECT, INDIRECT, PARTICULIER, ACCESSOIRE OU CONSÉCUTIF, RÉSULTANT DE LA RÉUTILISATION DU PRODUIT.

Tableau des symboles

Description	Symbole	Description	Symbole	Description	Symbole
Consulter le mode d'emploi		Fabricant		Date de péremption	
Ne pas réutiliser		Attention : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale		Numéro de lot	
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	

1. Indications

Le système de suture endoscopique (SSE) Apollo Endosurgery OverStitch™ 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 des instruments et accessoires endoscopiques et s'assurer que leurs performances ne sont pas diminuées.
REMARQUE : Les lunettes de visée remises à neuf peuvent ne plus correspondre aux spécifications d'origine.
- 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 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.
- La réutilisation ou le retraitement du système OverStitch pourrait entraîner un dysfonctionnement du dispositif ou avoir des conséquences pour le patient, notamment :
 - Infection ou transmission de maladies
 - Dysfonctionnement du mécanisme de la poignée entraînant le blocage du dispositif sur le tissu et pouvant nécessiter une intervention chirurgicale
 - Rétention réduite sur l'endoscope, pouvant entraîner le détachement de l'embout terminal en cours d'utilisation, ce qui peut nécessiter une intervention chirurgicale pour le récupérer
 - Rétention réduite de l'ancrage sur le corps de l'aiguille, entraînant un largage accidentel de l'ancrage susceptible de provoquer un retard de la procédure ou de nécessiter une intervention ultérieure
 - Courbure du corps de l'aiguille, empêchant le médecin de diriger l'aiguille correctement ou d'effectuer la procédure voulue

- Impossibilité d'étendre totalement le préhenseur hélicoïdal, ce qui limite la capacité à faire l'acquisition de tissu et à réaliser la procédure voulue
- Si le dispositif est utilisé pour fixer des objets étrangers (agrafes, stents, clips ou treillis), il est possible que l'aiguille reste coincée dans le corps étranger et qu'une intervention chirurgicale soit nécessaire.
- Si le site opératoire risque d'endommager les structures anatomiques adjacentes, il est recommandé d'utiliser des accessoires endoscopiques, comme le préhenseur hélicoïdal pour tissus OverStitch, pour écarter le tissu à suturer de ces structures invisibles.

1.3 Mises en garde

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

1.4 Compatibilité du système

Le dispositif OverStitch ESS est compatible avec les sutures indiquées à la page 1.

Le dispositif OverStitch est compatible avec les endoscopes suivants :

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

La disponibilité des appareils compatibles peut varier en fonction de la région géographique.

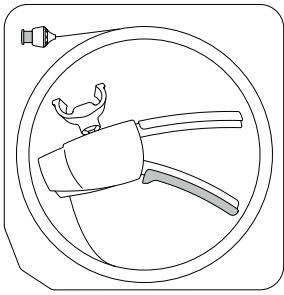
1.5 Événements indésirables

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

- Pharyngite / Mal de gorge
- Nausées et/ou vomissements
- Douleurs abdominales et/ou ballonnements
- Hémorragie
- Hématome
- Conversion en procédure laparoscopique ou ouverte
- Sténose
- Infection / septicémie
- Perforation pharyngée, colique et/ou œsophagienne
- Lacération de l'œsophage, du côlon et/ou du pharynx
- Lésion viscérale intra-abdominale (creuse ou solide)
- Aspiration
- Déhiscence de plaie
- Réaction inflammatoire aiguë des tissus
- Décès

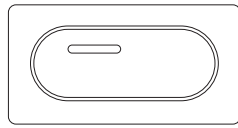
REMARQUE : tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif doit être signalé à Apollo Endosurgery (voir les coordonnées à la fin du présent document) ainsi qu'aux autorités gouvernementales concernées.

2. Système emballé

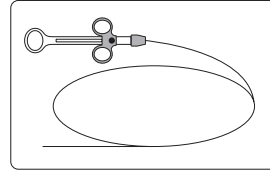


Emballage 1

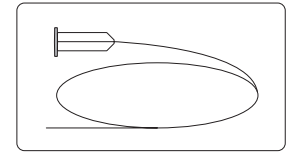
Pousseur d'aiguille et échangeur d'ancrage



Emballage 2
Suture



Emballage 3
Tenseur



Emballage 4
Préhenseur hélicoïdal

Polypropylène (non résorbable) - BLEU

(DISPONIBLE SÉPARÉMENT)

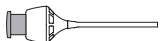
3. Nomenclature



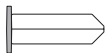
Poignée de l'endoscope



Poignée du pousseur d'aiguille



Bouton de libération de l'ancrage



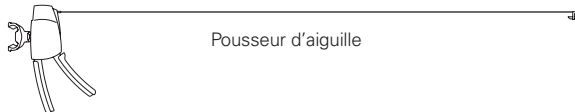
Poignée du préhenseur hélicoïdal



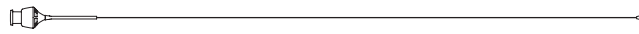
Poignée du tenseur



Endoscope



Pousseur d'aiguille



Échangeur d'ancrage



Suture



Préhenseur hélicoïdal



Tenseur



Embout terminal

Corps de l'ancrage

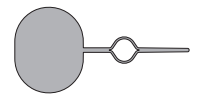


Suture

Extrémité hélicoïdale



Enfileur de suture



Cylindre Obturateur

4. Montage

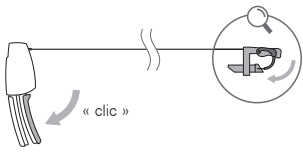
- 4.1. Placer l'endoscope compatible sur une surface appropriée pour l'assemblage.

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

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

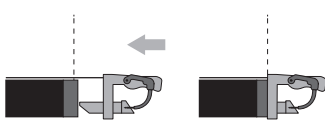


- 4.3. Fermer le corps de l'aiguille.



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

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

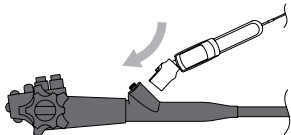


REMARQUE : Une résistance doit être ressentie lors du raccordement de l'embout terminal, car cela indique un raccordement correct.

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

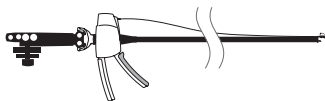
AVERTISSEMENT : Vérifier que l'embout terminal est complètement en place dans l'endoscope.

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



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

- 4.6. Raccorder l'endoscope à la tour.

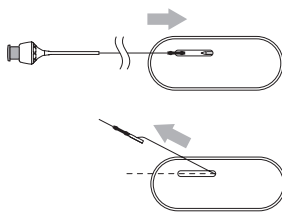


Charger l'ancrage

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

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

- 4.9. Charger l'ancrage.



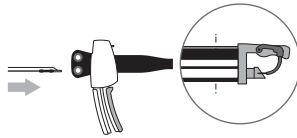
- 4.10. Retirer la suture de la cartouche de suture en tenant et en tirant la suture, et non l'ancrage ou l'échangeur d'ancrage.

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

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

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

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



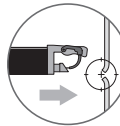
PRÉCAUTION : En cas de résistance lorsque l'échangeur d'ancrage est avancé par le canal opérateur de l'endoscope, réduire l'angle de l'endoscope jusqu'à ce que le dispositif puisse passer librement.

- 4.13. Insérer l'endoscope dans le patient.

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

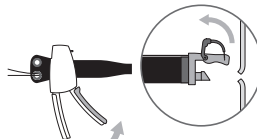
5. Navigation vers l'anatomie ciblée

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

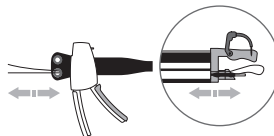


PRÉCAUTION : Lors d'une intubation ou d'une extubation avec le système de suture endoscopique, s'assurer d'avancer et de reculer la longueur utile de l'endoscope et le cathéter d'actionnement d'un seul tenant.

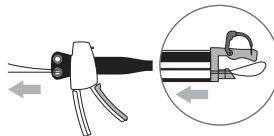
- 5.2. Ouvrir le corps de l'aiguille.



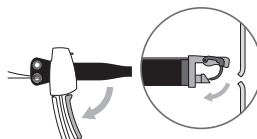
- 5.3. Avancer l'échangeur d'ancrage et/ou manipuler l'endoscope de façon à donner du mou à la suture.



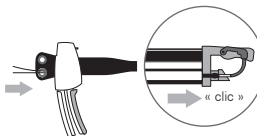
- 5.4. Quand la suture a suffisamment de mou, rengainer l'échangeur d'ancrage dans l'endoscope.



- 5.5. Fermer le corps de l'aiguille.

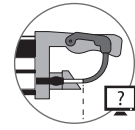


- 5.6. Tenir la partie **blanche** du câble comme un crayon pour avancer l'échangeur d'ancrage jusqu'à ce que l'ancrage soit complètement en place dans le corps de l'aiguille.



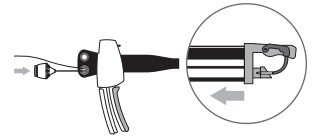
- 5.7. Un « clic » tactile ou une butée ferme peuvent être ressentis quand l'ancrage se met en place complètement sur le corps de l'aiguille.

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

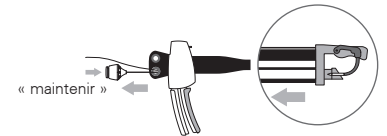


- 5.9. S'assurer que l'extrémité proximale de la suture est visible au-delà des valves des canaux de l'endoscope.

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

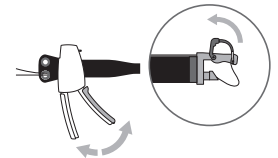


- 5.11. Le bouton de libération de l'ancrage étant toujours enfoncé, reculer légèrement l'échangeur d'ancrage.



6. Gestion des tissus et de la suture

- 6.1. Ouvrir le corps de l'aiguille.



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

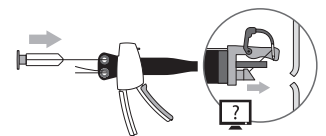
AVERTISSEMENT : S'assurer que la suture a suffisamment de mou pour réaliser le chemin et le type de suture voulus. Avancer l'échangeur d'ancrage et/ou manipuler l'endoscope de façon à donner du mou à la suture.

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



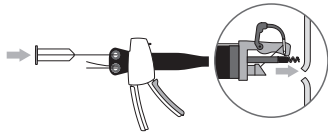
7. Utilisation du préhenseur hélicoïdal pour tissus (en option)

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



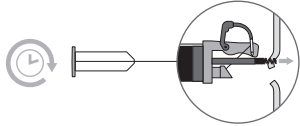
PRÉCAUTION : En cas de résistance lorsque le préhenseur hélicoïdal est avancé par le canal opérateur de l'endoscope, réduire l'angle de l'endoscope jusqu'à ce que le dispositif puisse passer librement et s'assurer que le canal opérateur secondaire sur l'endoscope n'est pas bloqué.

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

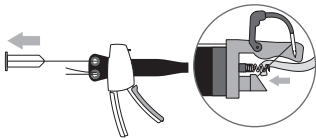


PRÉCAUTION : Ne pas enfoncer le bouton de la poignée du préhenseur hélicoïdal pendant que celui-ci est avancé par l'endoscope.

- 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.

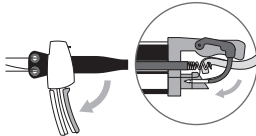


- 7.4. Maintenir une légère pression vers l'avant au cours de l'acquisition du tissu.
7.5. Avancer/reculer le préhenseur hélicoïdal pour positionner le tissu dans l'emplacement voulu.



8. Suture

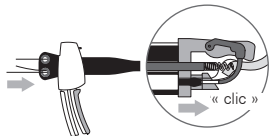
- 8.1. Pousser l'aiguille à travers le tissu en fermant le corps de l'aiguille.



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

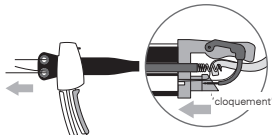
Récupérer l'ancrage

- 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.



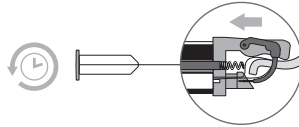
- 8.5. Tenir la partie blanche du câble comme un crayon et placer les doigts restants de la même main sur le corps de l'endoscope pour éviter d'endommager la suture ou les tissus quand l'ancrage se détache du corps de l'aiguille.

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

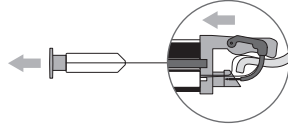
AVERTISSEMENT : Si la suture n'a pas suffisamment de mou avant de pousser l'aiguille à travers le tissu, il peut être difficile de reculer l'échangeur d'ancrage et l'ancrage risque de ne pas se libérer correctement du corps de l'aiguille.

Libérer le tissu

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

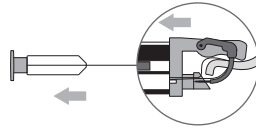


- 8.7. Relâcher le bouton de la poignée du préhenseur hélicoïdal.

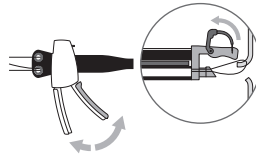


- 8.8. Vérifier le moniteur pour s'assurer que l'extrémité est complètement rengainée dans la tige avant de procéder au retrait par l'endoscope.

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



- 8.10. Ouvrir le corps de l'aiguille.



PRÉCAUTION : 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**.

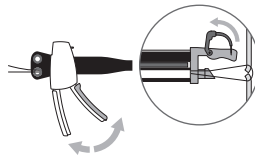
Si les points sont **terminés** avec cet ancrage, procéder à la **section 9** pour affronter les tissus et fixer puis couper la suture.

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

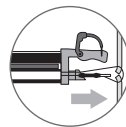
9. Fixation et coupe de la suture

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

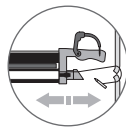
- 9.2. S'assurer que l'ancrage est dans l'échangeur d'ancrage et ouvrir le corps de l'aiguille.



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

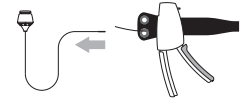


- 9.4. Enfoncer complètement le bouton de libération de l'ancrage et reculer l'échangeur d'ancrage pour libérer l'ancrage.



PRÉCAUTION : Ne pas libérer l'ancrage à l'intérieur du canal opérateur de l'endoscope.

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



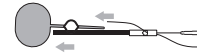
REMARQUE : L'échangeur d'ancrage peut être utilisé pour des sutures supplémentaires.

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

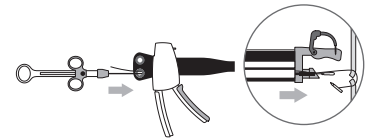


- 9.7. Après l'enfilage, libérer l'extrémité proximale de la suture pour permettre le chargement.

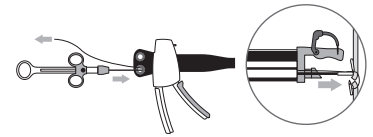
- 9.8. Tirer l'enfileur de suture parallèlement au dispositif, pour tirer la suture dans le tenseur.



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



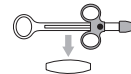
- 9.10. Tirer la suture et exercer une contre traction sur le tenseur jusqu'à ce que les tissus soient affrontés et que la tension de suture voulue soit obtenue entre l'ancrage et le cylindre du tenseur.



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

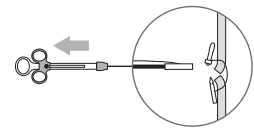
AVERTISSEMENT : Une tension excessive risque d'endommager les tissus.

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



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

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



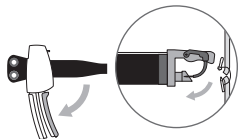
PRÉCAUTION : La tension sur la suture doit être maintenue.

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

- 9.13. Retirer le tenseur.



9.14. Fermer le corps de l'aiguille.



10. Sutures multiples

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

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

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

10.2. Pour utiliser une autre suture, retourner à l'étape 4.7 pour le chargement de l'ancrage et observer toutes les étapes suivantes.

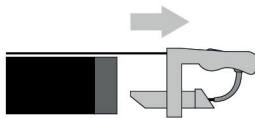
Si la suture est terminée, passer à la section 11 pour le retrait du dispositif.

11. Retrait du dispositif

11.1 Retirer tous les dispositifs auxiliaires de l'endoscope.

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

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



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

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

12. Information relative à la sécurité en matière d'IRM



Compatible avec l'IRM sous certaines conditions

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

Un patient porteur de ce système d'ancrage peut subir un examen IRM en toute sécurité immédiatement après sa mise en place dans les conditions suivantes :

Champ magnétique statique

- Champ magnétique statique de 1,5 T ou 3,0 T.
- Champ magnétique à gradient spatial maximum de 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal de l'énergie moyenné sur l'ensemble du corps signalé par le système d'IRM de 2 W/kg.

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

Dans des essais non cliniques, les artefacts produits par le système d'ancrage s'étendent d'environ 10 mm de ce dispositif tel qu'observé avec une séquence d'impulsion en écho de gradient et un système d'IRM de 3,0 T :

13. Informations sur les substances dangereuses



Contient une substance dangereuse

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

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

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

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 le cathéter 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, s'assurer que la suture n'est pas maintenue en position proximale près de la poignée pendant l'opération d'ouverture. ii. Transférer l'ancrage à l'échangeur d'ancrage. Ouvrir le corps de l'aiguille. Reculer lentement l'échangeur d'ancrage en direction proximale, puis avancer le corps de l'aiguille en direction distale pour libérer la suture.
14.1.3. Une boucle ou un entortillement du cathéter du poussoir d'aiguille se sont produits :	i. Vérifier que le cathéter qui longe l'extérieur de l'endoscope n'a pas formé de boucle et n'est pas entortillé. Redresser l'endoscope en position non rétrofléchie. Avancer l'endoscope et tirer légèrement en direction proximale pour éliminer le mou du cathéter d'actionnement, jusqu'à ce qu'une résistance minimale soit détectée. Saisir le cathéter d'actionnement 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 de l'endoscope. b. Charger une pince de préhension par le canal principal et pousser le corps de l'aiguille en position ouverte. ii. Retirer l'ancrage et l'échangeur d'ancrage, en coupant au besoin la suture : a. Transférer l'ancrage au corps de l'aiguille et retirer l'échangeur d'ancrage de l'endoscope. b. Utiliser un accessoire approprié par l'un des canaux pour couper la suture. c. Utiliser un accessoire pour pousser le corps de l'aiguille en position ouverte. d. Utiliser 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.

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

Cause	Solution
14.2.1. Une obstruction générale est présente :	i. Suivre les étapes 14.1.1, 14.1.2, 14.1.3 ci-dessus (Le corps de l'aiguille refuse de s'ouvrir). ii. S'assurer que la poignée du poussoir d'aiguille est verrouillée en position fermée et : a. Étirer le cathéter du poussoir d'aiguille pour modifier la longueur utile du câble d'entraînement du corps de l'aiguille. b. Retirer l'échangeur d'ancrage et utiliser des pinces de préhension (par le canal principal) pour saisir le corps de l'aiguille. Couper au besoin la suture.
14.2.2. Le câble d'entraînement de l'aiguille est rompu :	i. Déployer l'ancrage et le tenseur. Avancer la pince à travers l'endoscope et fixer le poussoir de l'aiguille. Tirer le poussoir de l'aiguille pour le fermer tout en retirant le dispositif. En cas d'utilisation d'un tube externe, avancer le tube externe aussi loin que possible en direction distale et rengainer l'endoscope et le dispositif dans le tube externe, en utilisant l'extrémité distale du tube externe pour fermer 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 :	<ul style="list-style-type: none"> i. S'assurer que la suture a suffisamment de mou et que la suture est à l'extérieur de l'endoscope n'est pas emmêlée. ii. S'assurer que l'échangeur d'ancrage est correctement positionné dans le tube d'alignement du poussoir 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 poussoir d'aiguille. Retirer l'endoscope. Remplacer l'ancrage et/ou l'échangeur d'ancrage.
14.3.2. L'échangeur d'ancrage ne libère aucun ancrage :	<ul style="list-style-type: none"> i. S'assurer que la suture a suffisamment de mou et que la suture est à l'extérieur de l'endoscope 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/la tortuosité de l'endoscope (si possible) et essayer de libérer l'ancrage. iv. Utiliser des accessoires compatibles avec le canal opérateur secondaire de l'endoscope pour couper et retirer la suture. v. Remplacer l'échangeur d'ancrage.
14.3.3. L'échangeur d'ancrage ne récupère pas l'ancrage du corps de l'aiguille :	<ul style="list-style-type: none"> i. S'assurer que la suture a suffisamment de mou et que la poignée du poussoir 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 :	<ul style="list-style-type: none"> i. Utiliser un accessoire qui convient par le canal opérateur secondaire 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 :	<ul style="list-style-type: none"> i. Récupérer l'ancrage comme pour un corps étranger, ou suivre la procédure pour tendre en place. Si l'ancrage est largué à l'intérieur du canal opérateur, utiliser l'échangeur d'ancrage ou une pince de préhension compatible de 3,2 mm, pour pousser l'ancrage en dehors de l'endoscope. <p>Ne pas tenter de tirer l'ancrage de nouveau par l'endoscope, car il risque de se bloquer dans le canal ou la jonction en Y au niveau de la poignée de l'endoscope.</p>

14.6. La suture s'est emmêlée :

Cause	Solution
14.6.1. La suture est en-dehors du champ de vision :	<ul style="list-style-type: none"> i. Fermer la poignée du poussoir d'aiguille et manipuler l'endoscope vers l'arrière pour libérer.
14.6.2. La suture est derrière le protège-tissu :	<ul style="list-style-type: none"> i. Fermer légèrement le corps de l'aiguille tout en 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 :	<ul style="list-style-type: none"> i. Si la suture est entortillée, bouger l'endoscope et transférer l'ancrage du corps de l'aiguille à l'échangeur d'ancrage, du côté opposé du fil de suture, selon les besoins pour éliminer l'entortillement. <p>REMARQUE : Si l'entortillement a été constaté immédiatement après l'articulation de l'endoscope, tenter d'abord d'articuler dans le sens inverse pour l'éliminer.</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. Il s'est détaché pendant l'utilisation :	<ul style="list-style-type: none"> i. Fermer le corps de l'aiguille. À l'aide d'une pince dents de rat, saisissez la découpe en « zigzag » du tube d'alignement et retirez tout relâchement du cathéter d'actionnement, puis retirez lentement le dispositif du patient. Si vous utilisez un surtube, à l'aide d'une pince dents de rat, saisissez la découpe en « zigzag » du tube d'alignement et retirez tout relâchement du cathéter d'actionnement, puis retirez lentement le dispositif du patient.

14.8. Le préhenseur hélicoïdal ne se dévisse pas :

Cause	Solution
14.8.1. Le préhenseur hélicoïdal est coincé dans les tissus :	<ul style="list-style-type: none"> i. Utiliser un accessoire qui convient par le canal principal pour exercer une contre-traction sur les tissus autour du préhenseur hélicoïdal, et tirer celui-ci jusqu'à ce qu'il soit libéré. ii. Une fois que les techniques endoscopiques ont toutes été essayées, utiliser des techniques laparoscopiques pour retirer le préhenseur hélicoïdal.

Português

Apenas para utilização única. Descartável. Não reesterilizar.

Cuidado: A lei federal (dos EUA) restringe este dispositivo a venda por médicos ou mediante prescrição 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 OU CONSEQUENCIAIS, QUER A RESPONSABILIDADE SEJA BASEADA EM RESPONSABILIDADE NEGOCIAL, DELITUAL, POR NEGLIGÊNCIA, OBJETIVA, DE PRODUTO OU DE OUTRO TIPO. A RESPONSABILIDADE ÚNICA E MÁXIMA TOTAL DA APOLLO ENDOSURGERY, INC., POR QUALQUER MOTIVO, E O RECURSO ÚNICO E EXCLUSIVO DO COMPRADOR, QUALQUER QUE SEJA A CAUSA, LIMITAR-SE-Á À QUANTIA PAGA PELO CLIENTE PELOS ITENS ESPECÍFICOS COMPRADOS. NENHUMA PESSOA TEM AUTORIDADE PARA VINCULAR A APOLLO ENDOSURGERY, INC. A QUALQUER DECLARAÇÃO OU GARANTIA, EXCETO AS ESPECIFICAMENTE APRESENTADAS NESTE DOCUMENTO. AS DESCRIÇÕES OU ESPECIFICAÇÕES NO MATERIAL IMPRESSO DA APOLLO ENDOSURGERY, INC, INCLUINDO ESTA PUBLICAÇÃO, DESTINAM-SE APENAS A DESCREVER GENERICAMENTE O PRODUTO NO MOMENTO DE FABRICO E NÃO CONSTITUEM QUAISQUER GARANTIAS EXPRESSAS OU RECOMENDAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO EM CIRCUNSTÂNCIAS ESPECÍFICAS. A APOLLO ENDOSURGERY, INC. REJEITA EXPRESSAMENTE TODA E QUALQUER RESPONSABILIDADE, INCLUINDO TODA A RESPONSABILIDADE POR QUAISQUER DANOS DIRETOS, INDIRETOS, ESPECIAIS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS RESULTANTES DA REUTILIZAÇÃO DO PRODUTO.

Tabela de símbolos

Descrição	Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição	Símbolo
Consultar as instruções de utilização		Fabricante		Prazo de validade	
Não reutilizar		Cuidado: A lei federal (dos EUA) restringe 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	

1. Utilização prevista

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

1.1 Contraindicações

As contra-indicações incluem aquelas específicas à utilização de um sistema de sutura endoscópica e a qualquer procedimento endoscópico, o que pode incluir, entre outras, as seguintes:

- Este sistema não se destina a ser utilizado em situações para as quais as técnicas endoscópicas são contra-indicadas.
- 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 dos instrumentos e acessórios endoscópicos e certifique-se de que o desempenho não está comprometido.
NOTA: Os endoscópios renovados podem já não ser conformes às especificações originais.
- Certifique-se de que existe espaço suficiente para que a agulha se abra.
- Certifique-se de que o cabo do punho do sistema de sutura endoscópica está fechado e travado durante a intubação e a extubação.
- Os utilizadores devem estar familiarizados com as técnicas e os 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.
- 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 a tampa terminal 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 da agulha, impedindo que o médico oriente a agulha corretamente ou realize o procedimento planeado;
 - Impossibilidade de estender totalmente a espiral, limitando a capacidade de adquirir tecido e de realizar o procedimento planeado;

- Se o dispositivo for utilizado para sutura sobre objetos estranhos, como agrafos, stents, cliques ou rede, é possível que a agulha fique presa no corpo estranho, exigindo uma intervenção cirúrgica;
- Em situações em que o local cirúrgico possa constituir um risco de lesões nas regiões anatómicas adjacentes, recomenda-se a utilização de acessórios endoscópicos como a espiral para tecido OverStitch, para retirar o tecido que se pretende suturar e afastá-lo dessas estruturas ocultas.

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 canal principal do endoscópio torna-se, com efeito, num canal de 3,2 mm.
- Pode ser utilizado um overtube com um diâmetro interno de, pelo menos, 16,7 mm, com o sistema, para proteger o esfago.

1.4 Compatibilidade do sistema

O ESS OverStitch é compatível com as suturas identificadas na página 1.

O OverStitch é compatível com os seguintes endoscópios:

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

A disponibilidade de dispositivos compatíveis pode variar dependendo do local.

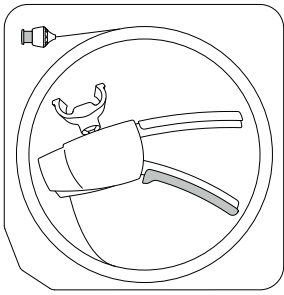
1.5 Possíveis efeitos adversos

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

- Faringite/garganta inflamada
- Náuseas e/ou vômitos
- Dor e/ou inchaço abdominal
- Hemorragia
- Hematoma
- Conversão para procedimento laparoscópico ou aberto
- Estenose
- Infeção/sépsis
- Perfuração faríngea, colónica e/ou esofágica
- Laceração esofágica, colónica e/ou faríngea
- Lesões viscerais intra-abdominais (ocais ou sólidas)
- Aspiração
- Deiscência da ferida
- Reação inflamatória aguda do tecido
- Morte

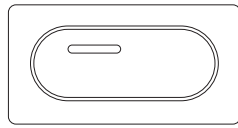
NOTA: Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Apollo Endosurgery (consulte as informações de contacto no final deste documento) e à entidade governamental adequada.

2. Sistema embalado



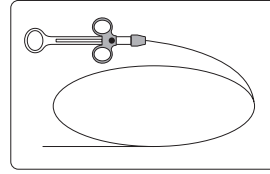
Embalagem 1

Porta-agulhas e permutador de âncora



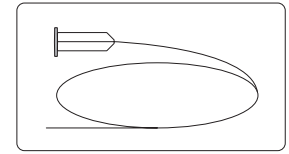
Embalagem 2
Conjunto de sutura

Polipropileno (não absorvível) - AZUL



Embalagem 3

Suturador



Embalagem 4

Espiral

(VENDIDA EM SEPARADO)

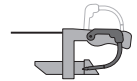
3. Nomenclatura



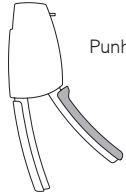
Punho do endoscópio



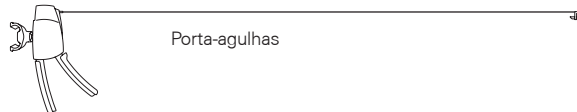
Endoscópio



Tampa terminal



Punho do porta-agulhas



Porta-agulhas



Botão de liberação da âncora



Permutador de âncora



Conjunto de sutura

Corpo da âncora



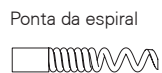
Sutura



Punho da espiral



Espiral



Ponta da espiral

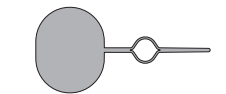
Ansa de carregamento de sutura



Punho do suturador



Suturador



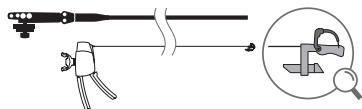
Colar Tampão

4. Montagem

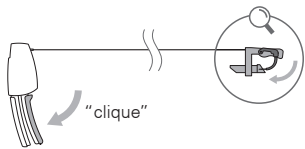
4.1. Coloque o endoscópio compatível sobre uma superfície adequada para montagem.

NOTA: certifique-se de que as válvulas de canal padrão estão encaixadas nos canais de trabalho.

4.2. Retire o porta-agulhas da embalagem.

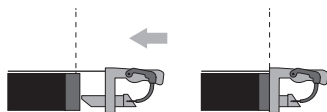


4.3. Feche o corpo da agulha.



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

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

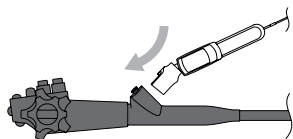


NOTA: deve ser sentida resistência ao encaixar a tampa terminal, pois isto indica um encaixe correto.

NOTA: certifique-se de que o canal de trabalho secundário do endoscópio não está obstruído.

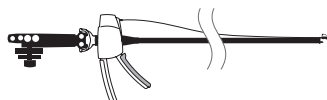
ADVERTÊNCIA: certifique-se de que a tampa terminal está totalmente assente no endoscópio.

4.5. Monte o punho do porta-agulhas no endoscópio.



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

4.6. Ligue o endoscópio à torre.

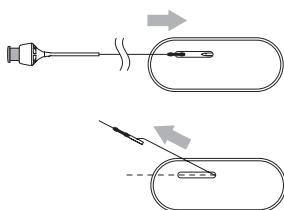


Carregamento da âncora

4.7. Selecione o tipo/tamanho apropriado de sutura.

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

4.9. Carregue a âncora.



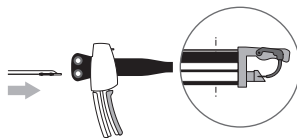
4.10. Retire a sutura do cartucho de suturas segurando e puxando a sutura e não a âncora ou o permutador de âncora.

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

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

CUIDADO: não utilize quando as tampas das válvulas estão fechadas pois isso aumentará o atrito da sutura.

4.12. Segurando no cateter como se fosse um lápis para obter um controlo ótimo, faça avançar o permutador de âncora até a âncora estar posicionada perto da extremidade distal do endoscópio.



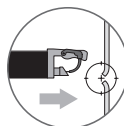
CUIDADO: se sentir resistência ao fazer avançar o permutador de âncora ao longo do canal de trabalho do endoscópio, reduza a angulação do endoscópio até o dispositivo passar com suavidade.

4.13. Insira o endoscópio no paciente.

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

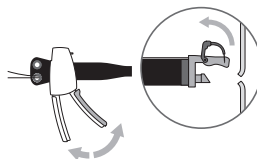
5. Navegação até à anatomia alvo

5.1. Avance até localizar a anatomia alvo.

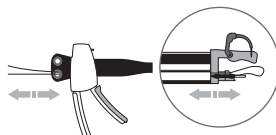


CUIDADO: ao intubar ou extubar com o sistema de sutura endoscópica, certifique-se de que o comprimento de trabalho do endoscópio e o cateter de atuação são avançados e retraídos em conjunto.

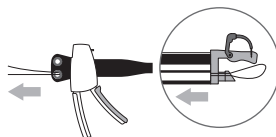
5.2. Abra o corpo da agulha.



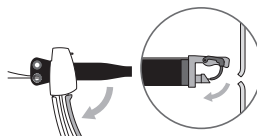
5.3. Faça avançar o permutador de âncora e/ou manipule o endoscópio para dar folga à sutura.



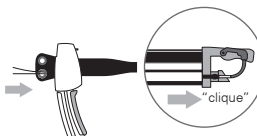
5.4. Assim que tiver sido criada folga suficiente, retraia o permutador de âncora para dentro do endoscópio.



5.5. Feche o corpo da agulha.

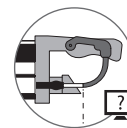


5.6. Segure na porção branca do cabo como se fosse um lápis, para fazer avançar o permutador de âncora até a âncora estar totalmente assente no corpo da agulha.



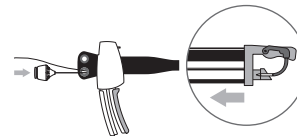
5.7. Poderá ser sentido um "clique" tátil ou uma paragem firme quando a âncora assenta totalmente no corpo da agulha.

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

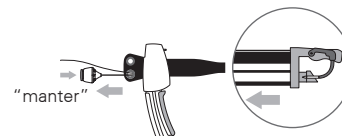


5.9. Certifique-se de que a extremidade proximal da sutura está visível para além das válvulas de canal do endoscópio.

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

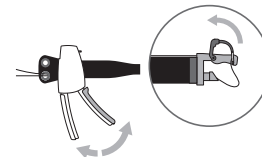


5.11. Com o botão de libertação da âncora ainda pressionado até ao fundo, retraia ligeiramente o permutador de âncora.



6. Manuseamento de tecidos e suturas

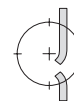
6.1. Abra o corpo da agulha.



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

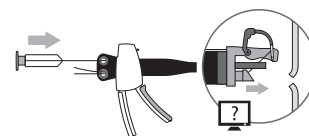
ADVERTÊNCIA: certifique-se de que foi criada folga suficiente na sutura para o percurso e padrão de sutura pretendidos. Faça avançar o permutador de âncora e/ou manipule o endoscópio para dar folga à sutura.

6.2. Posicione o tecido num local apropriado para suturar, utilizando uma espiral Apollo ou um acessório compatível com o endoscópio, se necessário.



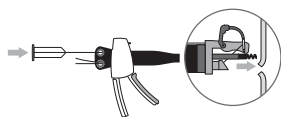
7. Utilização da espiral para tecido (opcional)

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



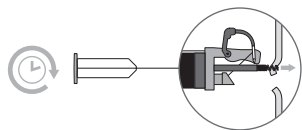
CUIDADO: se sentir resistência ao fazer avançar a espiral ao longo do canal de trabalho do endoscópio, reduza a angulação do endoscópio até o dispositivo passar com suavidade e certifique-se de que o canal de trabalho secundário do endoscópio não está obstruído.

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

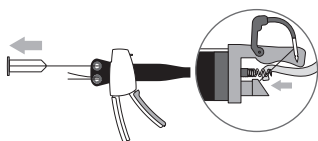


CUIDADO: não pressione o botão do punho da espiral enquanto estiver a fazer avançar a espiral ao longo do endoscópio.

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

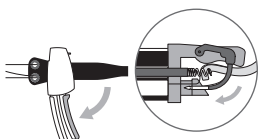


- 7.4. Mantenha uma pressão suave para a frente durante a aquisição de tecido.
7.5. Avance/retraia a espiral para posicionar o tecido no local pretendido.



8. Sutura

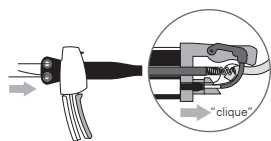
- 8.1. Passe a agulha através do tecido fechando o corpo da agulha.



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

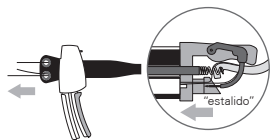
Extração da âncora

- 8.3. Segure como se fosse um 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.

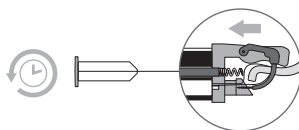


- 8.5. Segure na secção branca do cabo como se fosse um lápis e coloque os dedos restantes da mesma mão na estrutura do endoscópio para evitar danificar a sutura ou o tecido assim que a âncora sai do corpo da agulha.

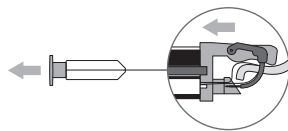
CUIDADO: não pressione o botão de libertação da âncora, pois pode soltar inadvertidamente a âncora.
ADVERTÊNCIA: se não foi criada folga suficiente antes de passar a âncora pelo tecido, a retração do permutador de âncora pode ser difícil e a âncora poderá não se libertar corretamente do corpo da agulha.

Libertação do tecido

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

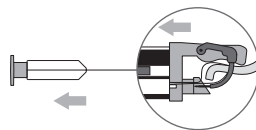


- 8.7. Solte o botão do punho da espiral.

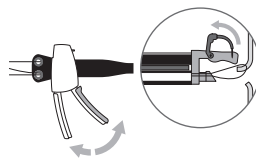


- 8.8. Verifique o monitor para garantir que a ponta está totalmente retraída para dentro da haste antes de retirar para dentro do endoscópio.

- 8.9. Puxe a espiral um pouco para dentro do endoscópio.



- 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**.

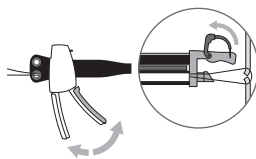
Se tiver **terminado** de suturar com esta âncora, passe para a **secção 9** para aproximar os tecidos, fixar e cortar a sutura.

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

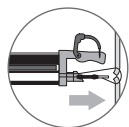
9. Fixação e corte da sutura

- 9.1. Retire os acessórios (espiral Apollo ou semelhante) do endoscópio.

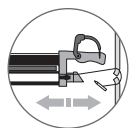
- 9.2. Certifique-se de que a âncora está no permutador de âncora e abra o corpo da agulha.



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

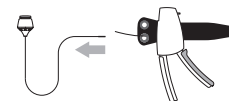


- 9.4. Prima o botão de libertação da âncora até ao fundo e retraia o permutador de âncora para libertar a âncora.



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

- 9.5. Retire o permutador de âncora do endoscópio.



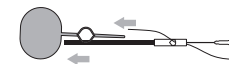
NOTA: o permutador de âncora pode ser utilizado para suturas adicionais.

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

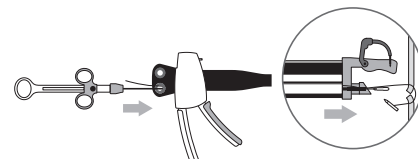


- 9.7. Depois de enfiar, solte a extremidade proximal da sutura para permitir o carregamento.

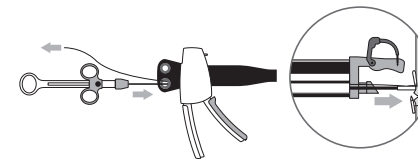
- 9.8. Puxe a ansa de carregamento de sutura paralelamente ao dispositivo, para introduzir a sutura no suturador.



- 9.9. Segurando na extremidade proximal da sutura, introduza o suturador no canal de trabalho até conseguir ver o "tampão e colar" no monitor.



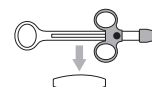
- 9.10. Puxe a sutura e aplique uma contra-tração no suturador até os tecidos estarem aproximados e ser alcançada a tensão de sutura pretendida entre a âncora e o colar do suturador.



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

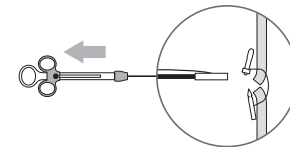
ADVERTÊNCIA: tensão excessiva pode danificar os tecidos.

- 9.11. Retire o espaçador de segurança do punho do suturador.



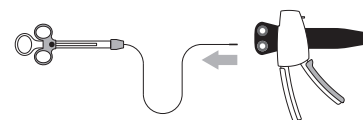
CUIDADO: o espaçador de segurança apenas pode ser retirado imediatamente antes da colocação do suturador.

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



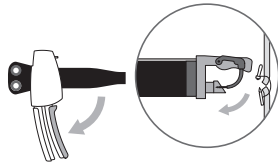
CUIDADO: a tensão da sutura tem de ser mantida.
NOTA: é necessária uma força significativa para puxar e travar o tampão dentro do colar; frequentemente pode ser sentido um "estalido" assim que a sutura é cortada.

- 9.13. Retire o suturador.



Português

9.14. 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 retirado entre suturas para limpeza, certifique-se de que a tampa terminal está totalmente assente antes da próxima intubação. Reassente, se necessário.

NOTA: Se retirar e reinstalar, certifique-se de que o canal de trabalho secundário do endoscópio não está obstruído.

10.2. Se utilizar outro conjunto de sutura, volte ao **passo 4.7** para carregamento da âncora e siga todos os passos subsequentes.

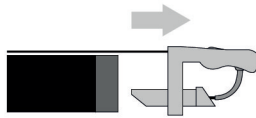
Se tiver terminado de suturar, passe para a **secção 11** para retirar o dispositivo.

11. Retirada do dispositivo

11.1. Retire todos os dispositivos acessórios do endoscópio.

11.2. Certifique-se de que o corpo da agulha está fechado e retraia o endoscópio do doente, garantindo que o cabo externo é retraído em conjunto com o endoscópio.

11.3. Retire a tampa terminal do endoscópio.



NOTA: não segure no braço da agulha para retirar a tampa terminal.

11.4. Retire o porta-agulhas do endoscópio flexionando o suporte de encaixe do endoscópio em redor dos canais de trabalho.

12. Informação de segurança sobre RM



RM Condicional

Testes não clínicos demonstraram que as suturas, os suturadores e as âncoras (coletivamente designados por sistema de ancoragem) colocados pelo sistema de sutura endoscópica OverStitch são "MR Conditional".

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

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 1,5 T ou 3,0 T.
- Gradiente de campo espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Valor máximo indicado pelo sistema de RM para a taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo de 2 W/kg.

Nas condições de exame definidas acima, prevê-se que o sistema de ancoragem produza um aumento máximo de temperatura inferior a 2 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, os artefactos de imagem provocados pelo sistema de ancoragem estendem-se aproximadamente por 10 mm a partir deste dispositivo quando o exame imagiológico é realizado com uma sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de RM de 3,0 T. :

13. Informações sobre substâncias perigosas



Contém substâncias perigosas

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

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

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

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 o cateter 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. Cateter do porta-agulhas enrolado ou dobrado:	i. Verifique para garantir que o cateter que desce pelo exterior do endoscópio não está enrolado ou dobrado. Endireite o endoscópio para a posição não retroflexionada. Faça avançar o endoscópio e puxe ligeiramente qualquer folga do cateter de atuação proximalmente até sentir resistência mínima. Agarre no endoscópio e no cateter de atuação 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 endoscópio. 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 endoscópio. 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 14.1.1, 14.1.2, 14.1.3 acima (O corpo da agulha não abre). ii. Certifique-se de que o punho do porta-agulhas está travado na posição fechada e: a. Estique o cateter do porta-agulhas 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) 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:	<p>i. Certifique-se de que a sutura tem folga suficiente e de que a sutura fora do endoscópio não está emaranhada.</p> <p>ii. Certifique-se de que o permutador de âncora está corretamente posicionado no tubo de alinhamento do porta-agulhas.</p> <p>iii. Se a âncora e a sutura estiverem atravessadas no tecido, solte a âncora e coloque o suturador de acordo com a <i>Secção 9</i> das instruções de utilização ou solte a âncora e utilize um acessório adequado para cortar e remover a sutura.</p> <p>iv. Se a âncora e a sutura não estiverem atravessadas no tecido, feche o punho do porta-agulhas. Retire o endoscópio. Substitua a âncora e/ou o permutador de âncora.</p>
14.3.2. O permutador de âncora não liberta a âncora:	<p>i. Certifique-se de que a sutura tem folga suficiente e de que a sutura fora do endoscópio não está emaranhada.</p> <p>ii. Certifique-se de que o botão de libertação do permutador de âncora está TOTALMENTE pressionado enquanto retrai o permutador de âncora.</p> <p>iii. Reduza a articulação/tortuosidade do endoscópio (se possível) e tente libertar a âncora.</p> <p>iv. Utilize acessórios compatíveis com o canal de trabalho secundário do endoscópio para cortar e retirar a sutura.</p> <p>v. Substitua o permutador de âncora.</p>
14.3.3. O permutador de âncora não recupera a âncora do corpo da agulha:	<p>i. Certifique-se de que a sutura tem folga suficiente e de que o punho do porta-agulhas está na posição fechada.</p> <p>ii. Segure como se fosse um 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.</p> <p>iii. Se não conseguir recuperar a âncora, substitua o permutador de âncora. Alternativamente, utilize um acessório adequado para cortar e retirar a sutura.</p> <p>iv. Substitua a âncora e retome a sutura segundo a <i>Secção 8</i> das instruções de utilização.</p>

14.4. O suturador não corta a sutura quando acionado:

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

14.5. Queda inadvertida da âncora:

Causa	Resolução
14.5.1. Botão do permutador de âncora premido fora da sequência:	<p>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 de trabalho, utilize o permutador de âncora ou uma pinça compatível de 3,2 mm para empurrar a âncora para fora do endoscópio. Não tente puxar a âncora para trás através do endoscópio, pois pode ficar encravada no canal ou na junção em Y no punho do endoscópio.</p>

14.6. Sutura emaranhada:

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

14.7. A tampa terminal soltou-se do endoscópio:

Causa	Resolução
14.7.1. Soltou-se durante a utilização:	<p>i. Feche o corpo da agulha. Utilizando uma pinça dente-de-rato, apanhe a ranhura em «zigzague» do tubo de alinhamento e elimine qualquer folga no cateter de atuação e retire lentamente o dispositivo do paciente. Se utilizar um overtube, utilizando uma pinça dente-de-rato, apanhe a ranhura em «zigzague» do tubo de alinhamento e elimine qualquer folga no cateter de atuação e retire lentamente o dispositivo do paciente.</p>

14.8. A espiral não desatarraxa:

Causa	Resolução
14.8.1. Espiral presa no tecido:	<p>i. Utilize um acessório adequado através do canal principal para aplicar contra-tração no tecido em redor da espiral e libertar a espiral.</p> <p>ii. Assim que as técnicas endoscópicas padrão tenham sido esgotadas, utilize técnicas laparoscópicas para retirar a espiral.</p>

لا يوجد أي ضمان صريح أو ضمني، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر أي ضمان ضمني خاص بالتجارة أو الملاءمة لغرض معين، على مُنتج/مُنتجات شركة APOLLO للجراحة النظرية الداخلية. الموصوفة في هذا المنشور. إلى أقصى حد يسمح به القانون الساري، شركة APOLLO للجراحة النظرية الداخلية تخلي مسؤوليتها عن أي أضرار غير مباشرة أو خاصة أو عرضية أو تبعية، بغض النظر عما إذا كانت تلك المسؤولية تستند إلى عقد أو ضرر أو إهمال أو مسؤولية صارمة أو مسؤولية المنتجات أو غير ذلك. المسؤولية الكاملة والجامعة لشركة APOLLO للجراحة النظرية الداخلية، لأي سبب، والتعويض الوحيد والحصري للمشتري لأي سبب من الأسباب، يجب أن يقتصر على المبلغ المدفوع من قبل العميل مقابل القطع الخاصة بالمشتراة. لا شخص لديه السلطة لإلزام شركة APOLLO للجراحة النظرية الداخلية بأي تمثيل أو ضمان باستثناء ما هو معروض في هذا المنشور. التوصيفات أو المواصفات أو المادة المطبوعة الخاصة بشركة APOLLO للجراحة النظرية الداخلية، بما في ذلك هذا المنشور، يُقصد بها فقط وصف المنتج بشكل عام في وقت التصنيع ولا تُشكل أي ضمانات صريحة أو توصيات لاستخدام المنتج في ظروف محددة. شركة APOLLO للجراحة النظرية الداخلية تتبرأ صراحة من أي مسؤولية وكل المسؤولية، بما في ذلك كل مسؤولية عن أي أضرار مباشرة أو غير مباشرة أو خاصة أو عرضية أو تبعية، ناجمة عن إعادة استخدام المنتج.

جدول الرموز

الوصف	الرمز	الوصف	الرمز	الوصف	الرمز
للاستخدام حتى تاريخ		المصنَّع		تُرجى مراجعة تعليمات الاستخدام	
رقم المجموعة		تنبيه: القانون الاتحادي (الولايات المتحدة الأمريكية) يقيد هذا الجهاز للبيع من قبل أو بناء على طلب من طبيب.		لا تُجيد استخدامه	
لا تستخدمه إذا كان الغلاف متضرراً		تاريخ التصنيع		تم تعقيمه باستخدام أكسيد الإيثيلين	
الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي		لا تُعد تعقيمه		رقم المرجع	
الجهاز الطبي		انتبه، الرجاء مراجعة المستندات المرفقة		يحتوي على مادة خطيرة	

1. الاستخدام المُقصد

إن نظام "OverStitch" للتقطيب بالتنظير الداخلي من شركة Apollo للجراحة النظرية الداخلية مُعد 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 حينما تُجمَع تقنيات التنظير الداخلي.
- لا ينبغي استخدام هذا النظام مع الأنسجة الخبيثة.

1.2 تحذيرات

- لا تستخدم الجهاز حينما 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 النظرية الداخلية.
- قد يؤدي تلامس المكونات الكهروجرارية مع المكونات الأخرى إلى إصابة المريض و/أو المشغل بالإضافة إلى تلف الجهاز و/أو المنظار الداخلي.
- تحقق من توافق أدوات وملحقات المنظار الداخلي مع بعضها وتأكد من عدم الإخلال بالأداء.
- ملحوظة: لم تُعد المناظير المُجدّدة متوافقة مع المواصفات الأصلية.
- تأكد من وجود مساحة كافية للإبرة لتُفتَح.
- تأكد من أن قبضة المبيض الخاص بنظام التقطيب بالمنظار الداخلي مُغلقة ومُثَقِّلة أثناء التنبيب واستخراج الأنبوب.
- يجب أن يكون المستخدمون على دراية بالإجراءات الجراحية والتقنيات التي تنطوي على الخيوط الجراحية القابلة للامتصاص قبل استخدام الخيوط الجراحية الاصطناعية القابلة للامتصاص لإطلاق الجرح، حيث يمكن أن يختلف خطر تَقَرُّر الجرح مع موقع التطبيق ومواد التقطيب المستخدمة.
- إن إعادة استخدام أو إعادة معالجة نظام OverStitch يمكن أن تؤدي إلى عطل الجهاز أو عواقب على المريض تشمل:
 - العدوى أو انتقال المرض
 - فشل آلية المبيض مُتسببا في جعل الجهاز مُثَقِّلا على النسيج مما قد يتطلب التدخل الجراحي
 - انخفاض التنبيب على المنظار الداخلي، مُتسببا في انفصال السداة الطرفية أثناء الاستخدام التي قد تتطلب التدخل الجراحي لاستردادها
 - انخفاض تثبيت المرسة إلى بدن الإبرة، النسيء الذي ينتج عنه سقوط غير مقصود للمرسة يتسبب في تأخير إجرائي أو يتطلب تدخلاً لاحقاً
 - انحناء بدن الإبرة، مانعا الطبيب من قيادة الإبرة بشكل صحيح أو تنفيذ الإجراء المقصود
 - فشل القابض الولابي في التمدد بشكل تام، مما يحد من القدرة على الوصول إلى الأنسجة وتنفيذ الإجراء المقصود
- إذا كان الجهاز يُستخدم لتثبيت أجسام غريبة عن طريق خياطتها بالجسم مثل الدبابيس الجراحية أو الدعامات أو المشابك أو الشبكة، فمن المحتمل أن تعلق الإبرة بالجسم الغريب مما يتطلب تدخلاً جراحياً.
- في الحالات التي يُشكل فيها موضع الجراحة خطراً يتمثل في إلحاق الضرر بالبنى التشريحية القريبة، يُوصى باستخدام ملحقات التنظير الداخلي مثل القابض الولابي الخاص بالنسيج OverStitch لسحب النسيج المراد خياطته بعيداً عن هذه البنى غير المرئية.

1.3 احتياطات

- لا يمكن استخدام النظام إلا إذا تم شراؤه من شركة Apollo للجراحة النظرية الداخلية أو أحد الوكلاء المعتمدين.
- مع تثبيت نظام التقطيب بالمنظار الداخلي، تصبح القناة الأساسية للمنظار الداخلي عملياً قناة بقياس 3.2 ملم.
- يمكن استخدام أنبوب علوي بقطر داخلي يبلغ 16.7 ملم على الأقل مع النظام لحماية المريء.

1.4 توافق النظام

يتوافق نظام OverStitch ESS مع الخيوط المحددة في الصفحة رقم 1.

يتوافق نظام OverStitch مع المناظير الداخلية التالية:

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

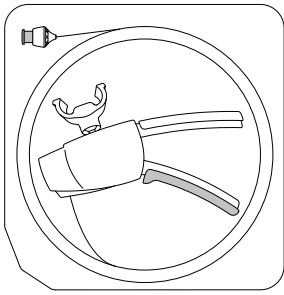
قد يختلف توفر الأجهزة المتوافقة باختلاف الموقع الجغرافي.

1.5 الأحداث الضارة

قد تنتج مضاعفات محتملة نتيجة استخدام نظام الخياطة التنظيري، وتشمل على سبيل المثال لا الحصر:

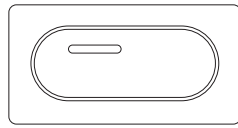
- التهاب البلعوم/احتقان في الحلق
- الغثيان أو القيء أو كلاهما
- ألم في البطن أو انتفاخ أو كلاهما
- نزيف
- ورم دموي
- التحويل إلى الجراحة بالمنظار أو الجراحة المفتوحة
- التضيق
- التلوث/الانتان
- ثقب بلعومي أو قولوني أو مريئي أو جميع ما سبق
- تمزق مريئي أو قولوني أو بلعومي أو جميع ما سبق
- إصابة داخل البطن (مجوفة أو صلبة) حشوية
- شفط
- تَقَرُّر الجرح
- تفاعل الأنسجة الالتهابي الحاد
- الوفاة

ملحوظة: يجب إبلاغ شركة Apollo Endosurgery (انظر معلومات الاتصال في نهاية هذا المستند) وأي جهة حكومية مناسبة بأي حادث خطير وقع في ما يخص الجهاز.



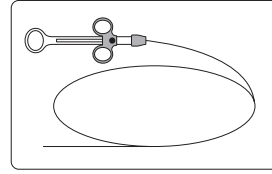
الحزمة 1

مُوجِّه الإبرة و مُستبدل المرسة



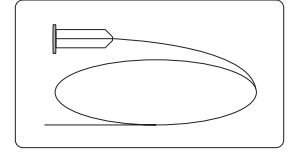
الحزمة 2

تجميع الخيط الجراحي



الحزمة 3

أداة الشَّد



الحزمة 4

القايش اللوبي

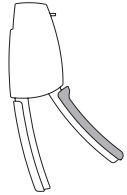
(متوفر بشكل منفصل)

بولي بروبيلين (غير قابل للامتصاص) - أزرق

3. تسمية



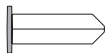
مقبض المنظار الداخلي



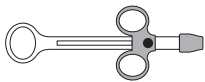
مقبض مُوجِّه الإبرة



زر تحرير المرسة



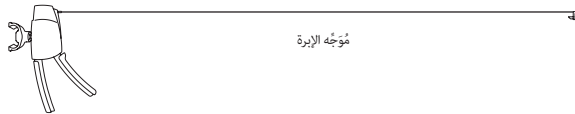
مقبض القايش اللوبي



مقبض أداة الشَّد



المنظار الداخلي



مُوجِّه الإبرة



مُستبدل المرسة



تجميع الخيط الجراحي



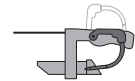
القايش اللُوبي



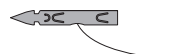
أداة الشَّد



سُدادة طَرفية



بَدَن المرسة

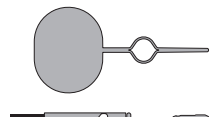


خيط جراحي

طَرف القايش اللوبي



حلقة تحميل الخيط الجراحي

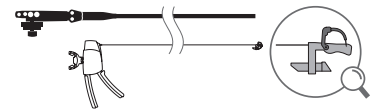


طوق

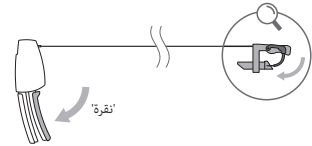
قابس

4. تجميع

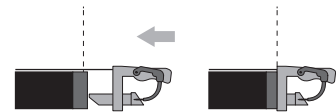
- 4.1 ضح المنظار الداخلي المتوافق على سطح مناسب لغرض التجميع.
ملحوظة: تأكد من تركيب الصمامات القياسية للقناة على قنوات العمل.
4.2 قم بإزالة مُوجِّه الإبرة من الجُوبة.



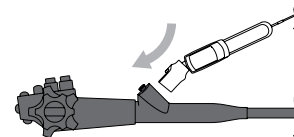
4.3 قم بإغلاق بَدَن الإبرة.



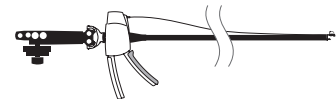
- ملحوظة: تأكد من عدم إسقاط السُّداة الطرفية أو تلفها.
4.4 قم بدفع أنبوب المحاذاة إلى داخل قناة العمل الأساسية حتى تصبح السُّداة الطرفية مُستأطحة مع وجه المنظار الداخلي.



- ملحوظة: يجب أن تكون المُقاومة مُستشعرة عند ربط السداة الطرفية حيث يشير هذا الأمر إلى الربط الصحيح.
ملحوظة: تأكد من عدم عرقلة قناة العمل الثانوية على المنظار الداخلي.
تحذير: تأكد من أن السداة الطرفية هت مُوضَّعة تماما على المنظار الداخلي.
4.5 فم بتجميع مقبض مُوجِّه الإبرة على المنظار الداخلي.

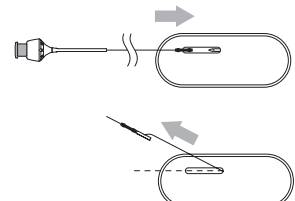


- ملحوظة: تأكد من أن الكابل الخارجي غير مُلتف حول المنظار الداخلي.
4.6 فم بربط المنظار الداخلي بالبرج.



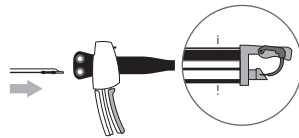
فم بتحميل المرسة

- 4.7 فم باختيار نوع / حجم الخيط الجراحي المناسب.
4.8 فم بإزالة تصميمية الخيط الجراحي ومُستبدل المرسة من الجُوبة.
4.9 فم بتحميل المرسة.



- 4.10 فم بإزالة الخيط الجراحي من خرطوشة الخيط الجراحي عن طريق مَسك وسحب الخيط الجراحي، وليس المرسة أو مُستبدل المرسة.
ملحوظة: تأكد من أن الخيط الجراحي غير متشابك بعد إزالته من الخرطوشة.
4.11 فم بفتح غطاء الصمام وأدخل مُستبدل المرسة بالقناة الأساسية للمنظار الداخلي.
تنبيه: لا تستخدم الجهاز عندما تكون أغشية الصمام مُغلقة حيث سيزيد ذلك من شد الخيط الجراحي.

- 4.12 باستخدام "طريقة إمساك قلم رصاص" على القسطار للتحكم الأمثل، فم بدفع مُستبدل المرسة إلى الأمام حتى تتموضع المرسة بالقرب من النهاية البعيدة للمنظار الداخلي.



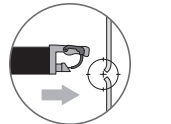
- تنبيه: إذا واجهتك مقاومة عند دفع مُستبدل المرسة عبر قناة العمل للمنظار الداخلي، فم بتقليل زاوية ميل المنظار الداخلي حتى يمر الجهاز بسهولة.

أدخل المنظار في جسم المريض.

- 4.13 تحذير: لا تقم بإدخال الجهاز باستخدام جسم الإبرة في وضعيته المفتوحة.

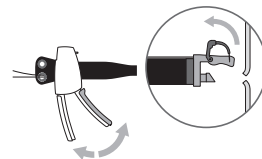
التنقل للتشريح المُستهدف

- 5.1 قم بالدفع إلى الأمام حتى يتم تحديد موقع التشريح المُستهدف.

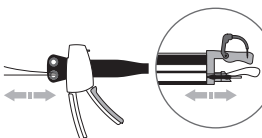


- تنبيه: عند التنبيب أو استخراج الأنابيب باستخدام نظام التنظير بالمنظار الداخلي، تأكد من أن الطول العملي للمنظار الداخلي وقسطار التشغيل يتم دفعهما إلى الأمام وسحبهما معا.

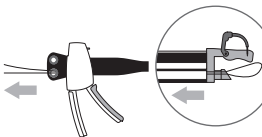
قم بفتح بَدَن الإبرة.



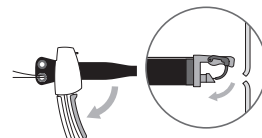
- 5.2 فم بدفع مُستبدل المرسة إلى الأمام/ وأو تحكّم بالمنظار الداخلي لخلق غرزة مرتخية.



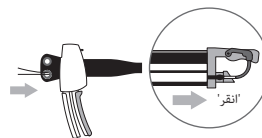
- 5.3 عندما يتم خلق ارتخاء كافٍ، قم بسحب مُستبدل المرسة إلى داخل المنظار.



قم بإغلاق بَدَن الإبرة.



- 5.4 فم باستخدام "طريقة إمساك قلم رصاص" على الجزء الأبيض من الكابل لدفع مُستبدل المرسة إلى الأمام حتى تتموضع المرسة تماما على بَدَن الإبرة.



- 5.5 يمكن الاحساس ب "نقرة" ملموسة أو تَوَقُّف متين عندما تتموضع المرسة تماما على بدن الإبرة.

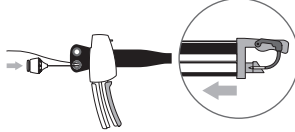


- 5.8 تحقق من صورة وحدة المراقبة للتأكد من تثبيت المرسة بشكل صحيح على بدن الإبرة.

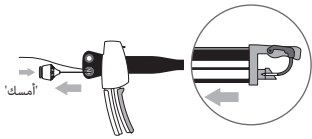


- 5.9 تأكد من أن الطرف القريب من الخيط الجراحي مرني خارج صمامات قناة المنظار الداخلي.

5.10 قم بفك الضغط تماما عن زر تحرير المرسة لتحرير المرسة.

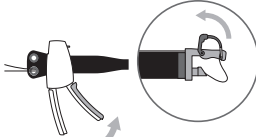


- 5.11 بالحفاظ على فك الضغط تماما عن زر تحرير المرسة، قم بسحب مُستبدل المرسة قليلا.



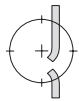
إدارة النسيج والخيط الجراحي

- 6.1 قم بفتح بَدَن الإبرة.



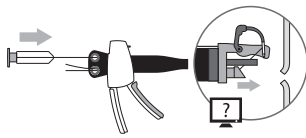
- تنبيه: إذا تعذر فتح بدن الإبرة، تأكد من أن المرسة تم تحريرها عن مُستبدل المرسة.
تحذير: تأكد من أنه تم إنشاء ارتخاء عُزْوة بشكل مناسب لنقط ومسار الخيط الجراحي المطلوبين. فم بدفع مُستبدل المرسة إلى الأمام/ وأو تحكّم بالمنظار الداخلي لخلق ارتخاء على مستوى الخيط الجراحي.

- 6.2 قم بموضَّعة النسيج في الموقع المناسب للتقطيب، وذلك باستخدام القابض اللولبي من Apollo أو إحدى الملحقات المتوافقة مع المنظار الداخلي إذا لزم الأمر.



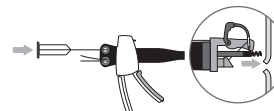
استخدام القابض اللولبي الخاص بالنسيج (اختياري)

- 7.1 قم بدفع القابض اللولبي إلى الأمام في القناة الثانوية للمنظار الداخلي في وضعية السحب، حتى يصبح الطرف البعيد مرئيا على وحدة المراقبة.



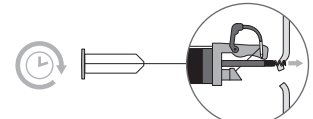
- 7.2 تنبيه: إذا واجهتك مقاومة عند دفع القابض اللولبي عبر قناة العمل للمنظار الداخلي، فم بتقليل زاوية ميل المنظار الداخلي حتى يمر الجهاز بسهولة، وتأكد من أن قناة العمل الثانوية غير مسدودة في المنظار الداخلي.

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



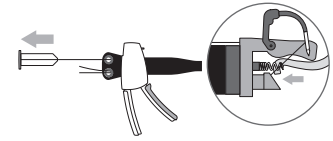
- تنبيه: لا تقم بفك الضغط على زر مقبض القابض اللولبي أثناء دفع القابض اللولبي عبر المنظار الداخلي.

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



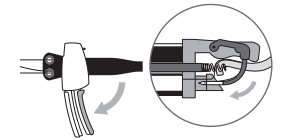
7.4 قم بالضغط على ضغط خفيف إلى الأمام خلال اشتغال النسيج.

7.5 قم بالدفع إلى الأمام / سحب القايش اللولبي الموضوعة النسيج في الموقع المطلوب.



8. التقطيب

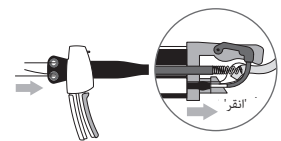
8.1 قم بقيادة الإبرة عبر النسيج عن طريق إغلاق بَدَن الإبرة.



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

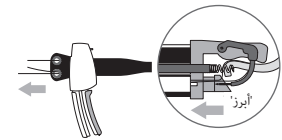
قم باسترداد المرسة

8.3 قم باستخدام "طريقة إمساك قلم رصاص" لدفع مُستبدل المرسة إلى الأمام حتى يتم تعشيق المرسة وتشعر بالمقاومة.



8.4 ملحوظة: قد تختلف المقاومة بسبب وضعية المنظار الداخلي.

قم بسحب مُستبدل المرسة من أجل اشتغال المرسة.



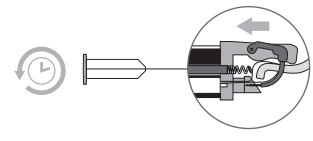
8.5 قم باستخدام "طريقة إمساك قلم رصاص" على القسم الأبيض من الكابل وقم بوضع الأصابع المتبقية من نفس اليد على وقاء المنظار الداخلي لمنع الضرر عن الخيط الجراحي أو النسيج عندما "تجرز" المرسة خارج بدن الإبرة.

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

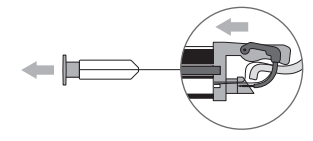
تحذير: إذا لم يتم خلق ارتفاع كافٍ قبل توجيه المرسة عبر النسيج، قد يصبح استرداد مُستبدل المرسة صعباً وقد لا يتم تحرير المرسة بشكل صحيح من بدن الإبرة.

قم بتحرير النسيج

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

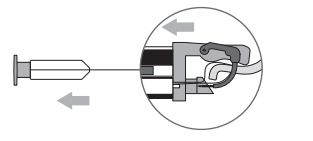


8.7 أعد زر مقبض القايش اللولبي.



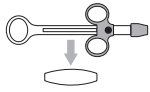
8.8 افحص وحدة المراقبة للتأكد من أنه تم سحب الطرف تماماً إلى داخل الجدل قبل سحب المنظار الداخلي.

قم بسحب القايش اللولبي لمسافة قصيرة إلى داخل المنظار الداخلي.



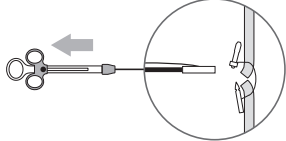
8.10 قم بفتح بَدَن الإبرة.

9.11 قم بإزالة فاصل السلامة من مقبض أداة الشد.



تنبيه: يجب إزالة فاصل السلامة فقط وفي الحال فَبَئِل إطلاق أداة الشد.

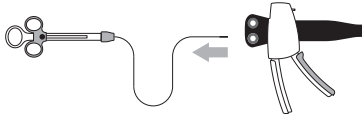
9.12 قم بالضغط بحزم على مقبض أداة الشد من أجل إطلاق أداة الشد وقطع الخيط الجراحي.



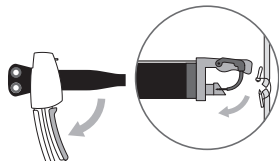
تنبيه: يجب الحفاظ على شد الخيط الجراحي.

ملحوظة: تلمز قوة كبيرة لسحب وإفلات القايش في الطوق، حيث يمكن الشعور ب "طَقَطَقَة" في كثير من الأحيان عندما يتم قطع الخيط الجراحي.

9.13 قم بإزالة أداة الشد.



9.14 قم بإغلاق بَدَن الإبرة.



10. خيوط جراحية متعددة

10.1 يمكن استخدام مُستبدل المرسة ومُوجّه الإبرة مع خيوط جراحية متعددة. إزالة المنظار الداخلي بعد استخدام أداة الشد غير مطلوبة إذا كان سيتم نشر مزيد من الخيوط الجراحية.

تحذير: إذا تمت إزالة المنظار الداخلي بين عمليات التقطيب من أجل التنظيف، تأكد من أن السُدادة مُثبتة بشكل تام قبل التنبيب المقبل. أعد تثبيتها إذا لزم الأمر.

ملحوظة: إذا تمت إزالتها أو إعادة تثبيتها، تحقق من عدم عرقلة قناة العمل الثانوية على المنظار الداخلي.

10.2 لاستخدام تجميعية خيط جراحي أخرى، يُرجى الرجوع إلى الخطوة 4.7 لتحميل المرسة واتباع جميع الخطوات اللاحقة.

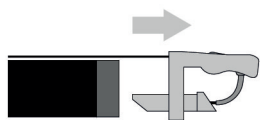
إذا تمت عملية التقطيب، انتقل إلى القسم 11 لإزالة الجهاز.

11. إزالة الجهاز

11.1 أزل أي أجهزة مُلتصقة من المنظار الداخلي.

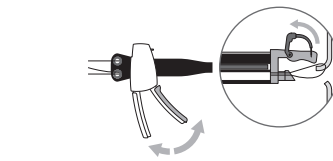
11.2 تأكد من إغلاق بدن الإبرة وسحب المنظار الداخلي من المريض، مع التأكد من سحب الكابل الخارجي جنباً إلى جنب مع المنظار الداخلي.

11.3 قم بإزالة السُدادة من المنظار الداخلي.



ملحوظة: لا تمسك بذراع الإبرة لإزالة السُدادة.

11.4 قم بإزالة مُوجّه الإبرة من المنظار الداخلي عن طريق ثني قوس التنبيب الخاص بالمنظار حول قنوات العمل.



تنبيه: لا تقم بشد الخيط الجراحي عندما تكون المرسة في بدن الإبرة.

8.11 من أجل أن تستمر في وضع العُزُر بهذه المرسة، كُزُر الأقسام 5-8.

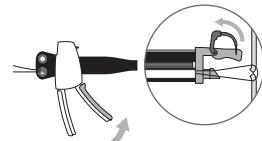
إذا أصبحت عملية التقطيب مُكتملة بالنسبة لهذه المرسة، انتقل إلى القسم 9 لتقريب النسيج، وتأمين وقطع الخيط الجراحي.

يمكن استخدام عدة مراسي مع كل مُوجّه إبرة ومُستبدل المرسة.

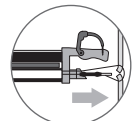
9. تأمين وقطع الخيط الجراحي

9.1 قم بإزالة المُلتصقات (القايش اللولبي من Apollo أو ما يماثله) من المنظار الداخلي.

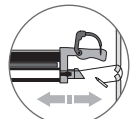
9.2 تأكد من أن المرسة بدائل مُستبدل المرسة وفتح بَدَن الإبرة.



9.3 قم بدفع المرسة بعيداً عن أنبوب الملاحظة.

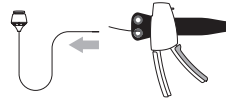


9.4 قم بفك الضغط تماماً على زر تحرير المرسة وقم بسحب مُستبدل المرسة لتحرير المرسة.



تنبيه: لا تقم بتحرير المرسة داخل قناة العمل للمنظار الداخلي.

9.5 قم بإزالة مُستبدل المرسة من المنظار الداخلي.



ملحوظة: يمكن استخدام مُستبدل المرسة لِعُزُر إضافية.

9.6 قم بتقليم الطرف القريب من الخيط الجراحي في حلقة تحميل الخيط الجراحي القابلة للإزالة.

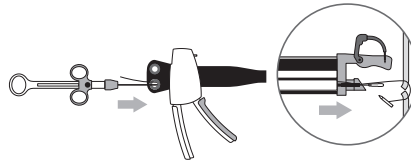


9.7 بعد اللولبية، قم بتحرير النهاية القريبة من الخيط الجراحي لتمكين التحميل.

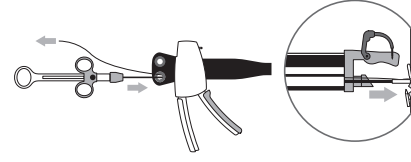
9.8 قم بسحب حلقة تحميل الخيط الجراحي الموازية للجهاز، من أجل سحب الخيط الجراحي إلى داخل أداة الشد.



9.9 مُمسكاً بالنهاية القريبة للخيط الجراحي، قم بتقليم أداة الشد أسفل قناة العمل حتى يصعب من الممكن رؤية "قايس وطوق" على وحدة المراقبة.



9.10 قم بسحب الخيط الجراحي وتطبيق الجر المُعاد على أداة الشد حتى يتم تقريب النسيج ويتم تحقيق الشد المطلوب للخيط الجراحي بين المرسة وطوق أداة الشد.



ملحوظة: الطوق هو الذي يحدد الموضع النهائي الخاص بأداة الشد، وليس القايش. تحذير: قد يؤدي الشد المفرط إلى تلف النسيج.

12. معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي



متوافق مع الرنين المغناطيسي تحت ظروف معينة

أثبت اختبار غير سريري أن الخيوط وأدوات الشد والمراسي (تسمى مجتمعة بنظام الرسو) المستخدمة من قبل نظام OverStitch للخيطة الجراحية بالمنظار الداخلي متوافقة مع بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي تحت ظروف معينة.

يمكن تصوير أي مريض مستخدم لنظام الرسو هذا بأمان فور وضعه في جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي مع الوفاء بالشروط الآتية:

الحقل المغناطيسي الثابت

- حقل مغناطيسي ثابت يقدر بـ 1.5 تسلا أو 3.0 تسلا.

- أقصى تدرج مكاني للحقل المغناطيسي هو 2000 غاوس/سم (20 تسلا/متر).

- أقصى معدل امتصاص نوعي (SAR) متوسط لكامل الجسم تم الإبلاغ عنه من خلال نظام التصوير بالرنين المغناطيسي هو 2 واط/كغ.

وفقًا لشروط التصوير المحددة أعلاه، من المتوقع أن يُحدث الرسو ارتفاعًا أقصى في درجة الحرارة بأقل من درجتين مئويتين بعد 15 دقيقة من التصوير المستمر.

في الاختبار غير السريري، تمت خادعة الصور الناتجة عن نظام الرسو 10 ملم تقريبًا من هذا الجهاز عند تصويرها بمتواليات نبض صدى متدرج ونظام تصوير بالرنين المغناطيسي 3.0 تسلا :

13. معلومات المواد الخطرة



يحتوي على مادة خطيرة

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 (CMR) 1B/1A أو اضطراب الغدد الصماء بتركيز وزن إلى وزن أعلى من 0.1%:

الكوبالت (دائرة المستخلصات الكيميائية (CAS) برقم 44-48-4، و EC برقم 158-231-0)

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. بَدَن الإبرة لا يُفتح:

السبب	الحل
14.1.1. الإبرة مسدودة:	i. قم بتقييم الفضاء الذي تعمل فيه وقم بتحريك القِسطار والمنظار الداخلي كينظام، وقم بتغيير استقامة المنظار الداخلي إلى الوضع غيرالمنثني إلى الخلف.
14.1.2. حركة الخيط الجراحي مُقيّدة:	i. إذا كانت المرسة على بَدَن الإبرة، تأكد من أن الخيط الجراحي غير ممسوك بشكل قريب بالقرب من المقبض خلال عملية الفتح. ii. قم بنقل المرسة إلى مُستبدل المرسة، قم بفتح بدن الإبرة. اسحب مُستبدل المرسة ببطء بشكل قريب ثم قم بدفع بدن الإبرة إلى الأمام بشكل أقصى لتحرير الخيط الجراحي.
14.1.3. قسطار مُوجّه الإبرة مُشْتبك أو مُنْتَوٍ:	i. تحقق للتأكد من أن القسطار النازل في اتجاه أسفل خارج المنظار الداخلي غير مُشْتبك أو مُنْتَوٍ. قم بتغيير استقامة المنظار الداخلي إلى الوضع غير المنثني إلى الخلف. قم بدفع المنظار الداخلي إلى الأمام واسحب أي ارتخاء قليلا من قسطار التشغيل بشكل قريب حتى يتم الشعور بالحد الأدنى من المقاومة، قم بإسك كل من قسطار التشغيل والمنظار الداخلي وقم بالتعديل من خلال الدفع إلى الأمام والسحب كنظام.
14.1.4. عرقلة جسم غريب:	i. قم بإزالة مُستبدل المرسة فقط: a. قم بنقل المرسة إلى بدن الإبرة وأزل مُستبدل المرسة من المنظار الداخلي. b. قم بتحميل القابض عبر القناة الأساسية ودفع بدن الإبرة إلى الوضعية المفتوحة. ii. قم بإزالة المرسة ومُستبدل المرسة، وقطع الخيط الجراحي إذا لزم الأمر: a. قم بنقل المرسة إلى بدن الإبرة وأزل مُستبدل المرسة من المنظار الداخلي. b. قم باستخدام الملحقة المناسبة لقطع الخيط الجراحي وذلك عبر إحدى القناتين. c. قم باستخدام ملحق ما للدفع من أجل فتح بدن الإبرة. d. قم باستخدام وسيلة مناسبة لإزالة الخيط الجراحي المقطوع. iii. إذا تم استنفاد التقنيات القياسية للتنظير الداخلي، قم باستخدام تقنيات التنظير البطني لإزالة الجهاز.

14.2. بدن الإبرة لا يُغلق:

السبب	الحل
14.2.1. انسداد عام:	i. اتبع الخطوات 14.1.1، 14.1.2، 14.1.3، 14.1.1 أعلاه (بدن الجسم لا يُفتح). ii. تأكد من أن مقبض مُوجّه الإبرة مقفل مغلق و: a. قم بتمديد قسطار مُوجّه الإبرة لتغيير الطول الفعلي للكابل الخاص بتوجيه بدن الإبرة. b. قم بإزالة مُستبدل المرسة واستخدم القابض (عبر القناة الأساسية) للقبض بَدَن الإبرة، قم بقطع الخيط الجراحي إذا لزم الأمر.
14.2.2. الكابل الخاص مُوجّه الإبرة مكسور:	i. قم بنشر المثبت والماسك. أدخل المُسك عبر المنظار الداخلي وثبت 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 المرسة لا يقوم بالاستبدال:

السبب	الحل
14.3.1. مُستبدل المرسة لا يقوم بتثبيت المرسة على بدن الإبرة:	i. تأكد من وجود ارتخاء كافٍ للخيط الجراحي وأن الخيط الجراحي غير متشابك خارج المنظار الداخلي. ii. تأكد من وضع مُستبدل المرسة بشكل صحيح في أنبوب المحادة الخاص مُوجّه الإبرة. iii. إذا عبرت المرسة والخيط الجراحي عبرالسنج، فإما أن نُقلت المرسة وتقوم بإطلاق أداة الشد كما هو مُبيّن في القسم 9 من تعليمات الاستعمال أو نُقلت المرسة وتستخدم ملحقًا مناسبًا لقطع وإزالة الخيط الجراحي. iv. إذا لم تعبر المرسة والخيط الجراحي عبر السنج، قم بإغلاق مقبض مُوجّه الإبرة، قم بإزالة المنظار الداخلي. قم باستبدال المرسة و/أو مُستبدل المرسة.
14.3.2. مُستبدل المرسة لا يقوم بتحرير المرسة:	i. تأكد من وجود ارتخاء كافٍ للخيط الجراحي وأن الخيط الجراحي غير متشابك خارج المنظار الداخلي. ii. تأكد من أن زر تحرير مُستبدل المرسة قد تم فك الضغط عنه تمامًا أثناء سحب مُستبدل المرسة. iii. قم بخفض قَمَطُل / تَمَرُج المنظار الداخلي (إن أمكن) وحاول تحرير المرسة. iv. قم باستخدام ملحقات متوافقة مع قناة العمل الثانوية للمنظار الداخلي لقطع وإزالة الخيط الجراحي. v. استبدال مُستبدل المرسة .

السبب	الحل
14.3.3. مُستبدل المرسة لا يقوم باسترداد الإبرة من بدن الإبرة:	i. تأكد من وجود ارتخاء كاف في الخيط الجراحي وأن مقبض مُوجّه الإبرة في وضعية مُغلقة. ii. قم باستخدام "طريقة إمساك قلم رصاص" لدفع مُستبدل المرسة إلى الأمام حتى يتم تعشيق المرسة وتشعر بالمقاومة. قم بسحب مُستبدل المرسة للحصول على المرسة. iii. إذا كان من غير الممكن استرداد المرسة، قم باستبدال مُستبدل المرسة. بدلا من ذلك، استخدم ملحقا مناسبيا لقطع وإزالة الخيط الجراحي. iv. قم باستبدال المرسة واستأنف التقطيب كما هو مبيّن في القسم 8 من تعليمات الاستعمال.

14.4. أداة الشد لا تقطع الخيط الجراحي عندما تُطلق:

السبب	الحل
14.4.1. الخيط الجراحي غير مقطوع:	i. قم باستخدام ملحق مناسب عبر قناة العمل الثانوية لقطع الخيط الجراحي وأزل أداة الشد. ii. قم باستخدام تقنيات التنظير الداخلي القياسية لإزالة الخيط الجراحي المقطوع.

14.5. إفلات غير مقصود للمرسة:

السبب	الحل
14.5.1. قد تم فك الضغط عن زر مُستبدل المرسة خارج التسلسل:	i. قم باسترداد المرسة كجسم غريب، أو اتبع الإجراء من أجل الشد في عين المكان. إذا تم إفلات المرسة داخل قناة العمل، قم باستخدام مُستبدل المرسة أو قابض مناسب بقياس 3.2 ملم لدفع المرسة إلى الخارج عبر المنظار الداخلي. لا تحاول السحب لاستعادة المرسة عبر المنظار الداخلي حيث يمكن أن تعلق في القناة أو التقاطع؛ في مقبض المنظار الداخلي.

14.6. تشابك الخيط الجراحي:

السبب	الحل
14.6.1. الخيط الجراحي خارج مجال الرؤية:	i. قم بإغلاق مقبض مُوجّه الإبرة وتحكّم بالمنظار الداخلي إلى الخلف لتحريره.
14.6.2. الخيط الجراحي خارج حامي النسيج:	i. قم بإغلاق بدن الإبرة بينما تسحب المنظار الداخلي. ii. إذا لزم الأمر، قم بنقل المرسة إلى مُستبدل المرسة. iii. قم بفتح بدن الإبرة ودفع مستبدل المرسة إلى الأمام بعيدا عن الشدادة لتحرير الخيط الجراحي.
14.6.3. الخيط الجراحي ملتوي:	i. إذا كان الخيط الجراحي ملتويا، قم بتحريك المنظار الداخلي من مكانه وقم بنقل المرسة بين بدن الإبرة ومُستبدل الإبرة، على الجانب الآخر من خيط التقطيب، حسب الحاجة لفك الالتواء. ملحوظة: إذا لوحظ الالتواء مباشرة بعد مفضلة المنظار الداخلي، حاول أولا أن تقوم بالمفضلة في الترتيب العكسي لإزالته. ii. إذا تم إطلاق المرسة، قم باستخدام أداة الشد لدفع وتوجيه الخيط الجراحي من أجل تحريره.

14.7. انفصال الشدادة عن المنظار الداخلي:

السبب	الحل
14.7.1. تم دفعها خارجا أثناء الاستخدام:	i. لإغلاق جسم الإبرة، باستخدام المُمسك ذي الأسنان المستدقة، التقط فتحة أنبوب المحاذاة "المعرجة" وقم بالتخلص من أي ارتخاء في قسطرة التشغيل وإزالة الجهاز ببطء من المريض. إذا كنت تستخدم أنبوبا علويا، التقط فتحة أنبوب المحاذاة "المعرجة" وقم بالتخلص من أي ارتخاء في قسطرة التشغيل وإزالة الجهاز ببطء من المريض باستخدام المُمسك ذي الأسنان المستدقة.

14.8. القابض اللولبي لا يقبل الانفكاك:

السبب	الحل
14.8.1. القابض اللولبي عالق في النسيج:	i. قم باستخدام ملحق مناسب عبر القناة الأساسية لتطبيق سحب مُضاد على النسيج حول القابض اللولبي، واسحب القابض اللولبي من أجل تحريره. ii. عندما يتم استنفاد تقنيات التنظير الداخلي، قم باستخدام تقنيات التنظير البطني لإزالة القابض اللولبي.

Bahasa Indonesia

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 DIAKIBKATKAN DARI PENGGUNAAN ULANG PRODUK.

Tabel Simbol

Deskripsi	Simbol	Deskripsi	Simbol	Deskripsi	Simbol
Baca Petunjuk Penggunaan		Pabrikasi		Digunakan oleh	
Jangan Digunakan Ulang		Perhatian: Hukum federal (AS) membatasi perangkat ini untuk dijual berdasarkan atau atas pesanan dokter		Nomor Lot	
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	

1. Tujuan Penggunaan

Apollo Endosurgery OverStitch™ 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 kompatibilitas pada instrumen dan aksesoris endoskopi, serta pastikan kinerjanya tidak cacat.
CATATAN: Cakupan spesifikasi yang diperbaharui mungkin tidak sesuai lagi dengan spesifikasi asli.
- Pastikan terdapat ruang yang cukup bagi Jarum untuk membuka.
- Pastikan bahwa Pegangan Gagang untuk Sistem Jahitan Endoskopi telah tertutup dan terkunci 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 situs jahitan dan bahan benang bedah yang digunakan.
- 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 Endcap 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

- Jika perangkat ini digunakan untuk menjahit benda asing, seperti staples bedah, stent, klip atau mesh bedah, jarum dapat terjebak pada benda asing tersebut dan membutuhkan intervensi bedah.
- Dalam operasi dengan kondisi yang dapat menimbulkan risiko berbahaya pada struktur anatomi yang berdekatan, direkomendasikan untuk menggunakan aksesoris endoskopi seperti OverStitch Tissue Helix untuk menarik kembali jaringan yang dimaksudkan dan dijahit jauh dari struktur yang tidak terlihat tersebut.

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, saluran utama endoskopi secara efektif akan menjadi saluran 3,2 mm.
- Overtube dengan diameter internal setidaknya 16,7 mm dapat digunakan dengan sistem untuk melindungi esofagus.

1.4 Kompatibilitas Sistem

OverStitch ESS kompatibel dengan benang jahit yang disebutkan di Halaman 1.

OverStitch kompatibel dengan endoskopi berikut:

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

Ketersediaan perangkat yang kompatibel dapat bervariasi tergantung pada lokasi wilayah.

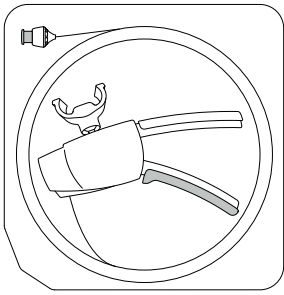
1.5 Efek Samping

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

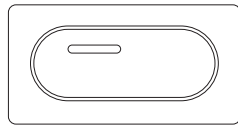
CATATAN: Setiap insiden serius yang telah terjadi yang berkaitan dengan perangkat ini harus dilaporkan ke Apollo Endosurgery (lihat informasi kontak pada akhir dokumen ini) dan lembaga pemerintah yang berwenang.

2. Kemasan Sistem



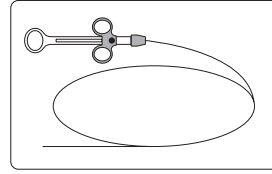
Paket 1

Pengarah Jarum & Penukar Jangkar



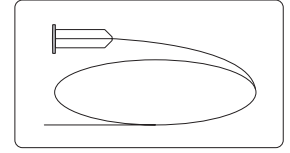
Paket 2

Susunan Benang Bedah



Paket 3

Cinch



Paket 4

Helix

(TERSEDIA SECARA TERPISAH)

Polypropylene (tidak dapat diserap) - BIRU

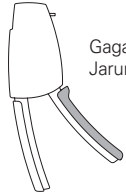
3. Nomenklatur



Gagang Endoskop



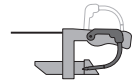
Endoskop



Gagang Pengarah Jarum



Pengarah Jarum



Endcap



Tombol Lepas Jangkar

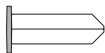


Penukar Jangkar

Badan Jangkar



Benang Bedah



Gagang Helix



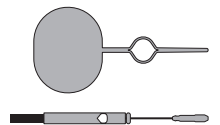
Susunan Benang Bedah

Ujung Helix

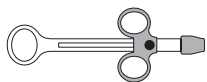


Helix

Loop Pemuat Benang Bedah



Pandu Sumbat



Gagang Cinch



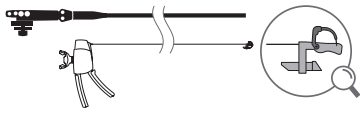
Cinch

4. Susunan

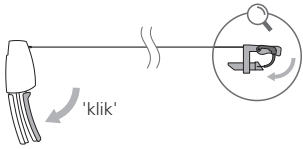
- 4.1. Tempatkan endoskop pada permukaan yang rata untuk dirakit.

CATATAN: Pastikan katup saluran standar dipasang pada saluran kerja.

- 4.2. Keluarkan Pengarah Jarum dari kemasannya.

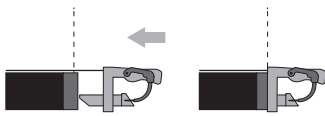


- 4.3. Tutup Badan Jarum.



CATATAN: Pastikan Endcap tidak jatuh agar tidak rusak.

- 4.4. Dorong tabung penyelar ke saluran kerja utama sampai Endcap terpasang rata dengan sisi depan Endoskop.

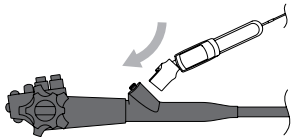


CATATAN: Saat memasang Endcap, harus terasa adanya hambatan karena berarti menunjukkan pemasangan yang benar.

CATATAN: Pastikan saluran kerja sekunder tidak terhalang pada Endoskop.

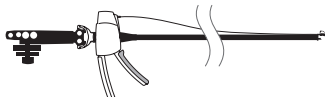
PERINGATAN: Pastikan Endcap sepenuhnya terpasang di Endoskop.

- 4.5. Rakit Pengarah Jarum ke Endoskop.



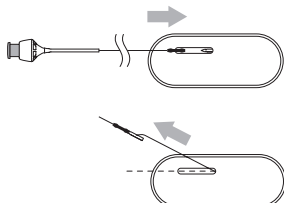
CATATAN: Pastikan kabel eksternal tidak terpelintir pada Endoskop.

- 4.6. Sambungkan Endoskop dengan Tower.



Memasang Jangkar

- 4.7. Pilih tipe/ukuran Benang Bedah yang sesuai.
4.8. Keluarkan Susunan Benang Bedah dan Penukar Jangkar dari kemasannya.
4.9. Pasang Jangkarnya.



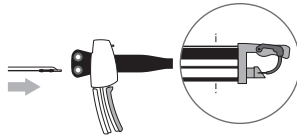
- 4.10. Keluarkan Benang Bedah dari Kartridge Benang Bedah dengan cara memegang dan menarik Benang Bedah, bukan memegang dan menarik Jangkar atau Penukar Jangkarnya.

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

- 4.11. Buka penutup katup dan masukkan Penukar Jangkar ke saluran utama Endoskop.

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

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



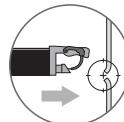
PERHATIAN: Jika terdapat resistensi saat memajukan Penukar Jangkar ke dalam saluran kerja Endoskop, kurangi angulasi Endoskop sehingga perangkat dapat lewat dengan lancar.

- 4.13. Masukkan Endoskop ke dalam badan pasien.

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

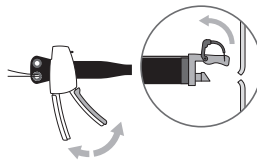
5. Mengarahkan ke anatomi target

- 5.1. Terus maju sampai ke lokasi anatomi target.

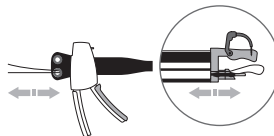


PERHATIAN: Saat melakukan intubasi atau ekstubasi dengan Sistem Jahitan Endoskopi, pastikan bahwa jangkauan kerja Endoskop dan kateter aktif dimajukan dan ditarik secara bersama-sama.

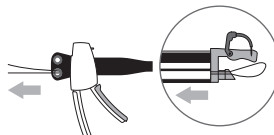
- 5.2. Buka Badan Jarum.



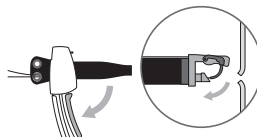
- 5.3. Dorong maju Penukar Jangkar dan/atau atur Endoskop untuk mengendurkan Benang Bedah.



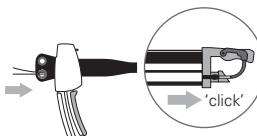
- 5.4. Setelah Benang Bedah cukup kendur, tarik Penukar Jangkar ke dalam Endoskop.



- 5.5. Tutup Badan Jarum.

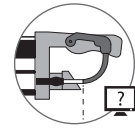


- 5.6. Gunakan 'pegangan-pensil' pada bagian putih pada kabel untuk memajukan Penukar Jangkar hingga Jangkar sepenuhnya terpasang di atas Badan Jarum.



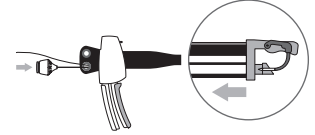
- 5.7. Akan terasa sebuah 'klik' atau terhenti dengan kuat seiring terpasangnya jangkar secara penuh pada Badan Jarum.

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

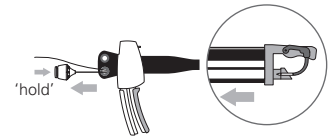


- 5.9. Pastikan ujung proksimal Benang Bedah terlihat di luar katup saluran Endoskopi.

- 5.10. Tekan Tombol Lepas Jangkar secara penuh untuk melepaskan Jangkar.

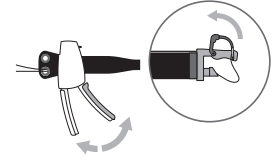


- 5.11. Sambil Tombol Lepas Jangkar masih ditekan penuh, sedikit tarik kembali Penukar Jangkar.



6. Manajemen Jaringan dan Benang Bedah

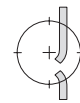
- 6.1. Buka Badan Jarum.



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

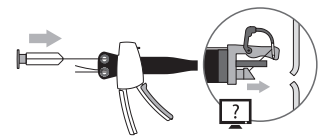
PERINGATAN: Pastikan Benang Bedah telah dibuat cukup kendur untuk jalur dan pola Benang Bedah yang diinginkan. Dorong maju Penukar Jangkar dan/atau atur Endoskop untuk mengendurkan Benang Bedah.

- 6.2. Posisikan jaringan di lokasi yang seharusnya dijahit, gunakan aksesoris Apollo Helix atau Endoskop yang kompatibel jika diperlukan.



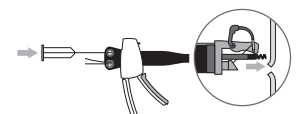
7. Penggunaan Helix Jaringan (Opsional)

- 7.1. Dorong maju Helix ke saluran sekunder Endoskop dalam posisi ditarik, hingga ujung distal terlihat pada monitor.



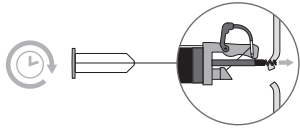
PERHATIAN: Jika mendapatkan tahanan saat mendorong Helix melalui saluran kerja Endoskop, kurangi angulasi Endoskop hingga perangkat bergerak lancar, dan pastikan saluran kerja sekunder tidak terhalang pada Endoskop.

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

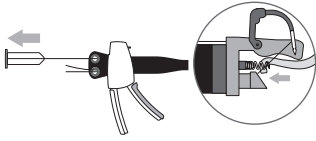


PERHATIAN: Jangan menekan tombol Gagang Helix saat memajukan Helix melalui Endoskop.

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

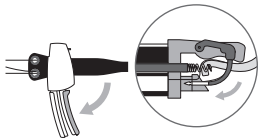


- 7.4. Pertahankan tekanan lembut ke arah depan selama proses perolehan jaringan.
7.5. Maju/tarik kembali Helix untuk memosisikan jaringan ke lokasi yang diinginkan.



8. Proses Penjahitan

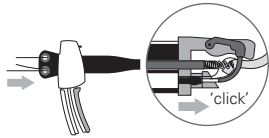
- 8.1. Arahkan Jarum melewati jaringan dengan menutup Badan Jarum.



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

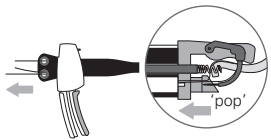
Pengambilan Jangkar

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



CATATAN: Tahanan yang ditemui bisa bervariasi dikarenakan posisi Endoskop.

- 8.4. Tarik kembali Penukar Jangkar untuk mengambil Jangkar.



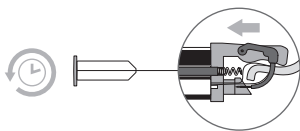
- 8.5. Gunakan 'pegangan-pensil' pada bagian kabel berwarna putih dan letakkan jari lainnya pada tangan yang sama di housing Endoskop untuk mencegah kerusakan pada Benang Bedah atau pada jaringan setelah Jangkar terputus dari Badan Jarum.

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

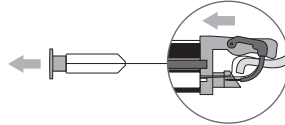
PERINGATAN: Jika Benang Bedah tidak cukup kendur sebelum mengarahkan Jangkar melewati jaringan, penarikan kembali Penukar Jangkar bisa menjadi sulit dilakukan dan Jangkar mungkin tidak terlepas dengan benar dari Badan Jarum.

Melepaskan Jaringan

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

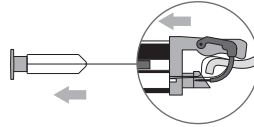


- 8.7. Kembalikan tombol gagang Helix.

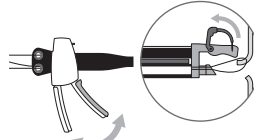


- 8.8. Periksa monitor untuk memastikan ujung Helix sepenuhnya masuk ke dalam porosnya sebelum ditarik ke dalam Endoskop.

- 8.9. Tarik Helix ke dalam Endoskop 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**.

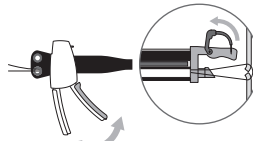
Jika selesai melakukan jahitan untuk **Jangkar** ini, lanjut ke **bagian 9** untuk memperkirakan jaringan, mengamankan serta memotong Benang Bedah.

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

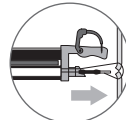
9. Mengamankan dan Memotong Benang Bedah

- 9.1. Lepaskan aksesoris (Apollo Helix atau sejenisnya) dari Endoskop.

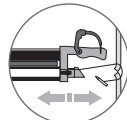
- 9.2. Pastikan Jangkar berada di dalam Penukar Jangkar dan buka Badan Jarum.



- 9.3. Dorong maju distal Jangkar dari tabung penyalaras.

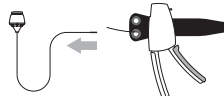


- 9.4. Tekan sepenuhnya Tombol Lepas Jangkar dan tarik Penukar Jangkar untuk melepaskan Jangkar.



PERHATIAN: Jangan melepaskan Jangkar di dalam saluran kerja Endoskop.

- 9.5. Lepaskan Penukar Jangkar dari Endoskop.



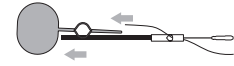
CATATAN: Penukar Jangkar bisa digunakan untuk benang bedah tambahan.

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

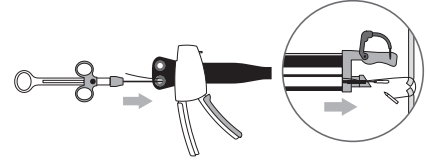


- 9.7. Setelah memasukkan benang, lepaskan ujung proksimal Benang Bedah agar bisa dimuat.

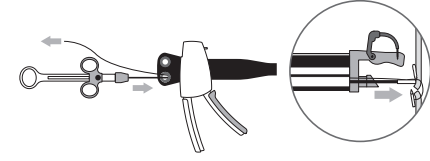
- 9.8. Tarik Loop Pemuat Benang bedah sejajar dengan perangkat, untuk menarik Benang Bedah ke dalam Cinch.



- 9.9. Pegang ujung proksimal Benang Bedah, masukkan Cinch ke dalam saluran kerja hingga 'Sumbat dan Pandu' dapat terlihat pada monitor.



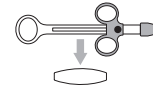
- 9.10. Tarik Benang Bedah dan berikan hambatan balik pada Cinch hingga jaringan diperkirakan dan tercapai ketegangan Benang Bedah yang diinginkan di antara Jangkar dan Pandu Cinch.



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

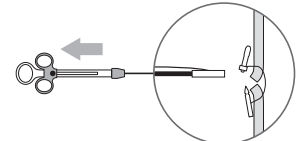
PERINGATAN: Ketegangan yang berlebihan dapat merusak jaringan.

- 9.11. Lepaskan spacer keselamatan dari gagang Cinch.



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

- 9.12. Tekan kuat Gagang Cinch untuk memasang Cinch dan memotong Benang Bedah.



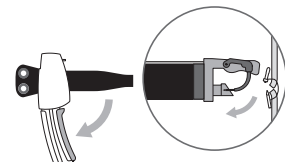
PERHATIAN: Ketegangan Benang Bedah harus dijaga.

CATATAN: Diperlukan daya cukup besar untuk menarik dan mengunci Sumbat ke dalam Pandu, sebuah 'letupan' biasanya akan terasa saat Benang Bedah dipotong.

- 9.13. Lepaskan Cinch.



- 9.14. 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.

Bahasa Indonesia

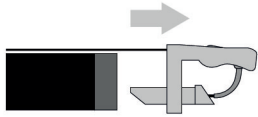
PERINGATAN: Jika Endoskop dilepas saat melakukan jahitan untuk pembersihan, pastikan Endcap terpasang dengan benar sebelum intubasi berikutnya. Lakukan pemasangan kembali jika diperlukan.

CATATAN: Jika dilepas dan dipasang ulang, pastikan saluran kerja sekunder tidak terhalang pada Endoskop.

- 10.2. Untuk menggunakan Susunan Benang Bedah lainnya, kembali ke **langkah 4.7** 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 aksesoris perangkat dari Endoskop.
11.2. Pastikan Badan Jarum telah ditutup dan tarik kembali Endoskop dari pasien, pastikan kabel eksternal ditarik bersama dengan Endoskop.
11.3. Lepaskan Endcap dari Endoskop.



CATATAN: Jangan memegang Lengan Jarum untuk melepas Endcap.

- 11.4. Lepaskan Pengarah Jarum dari Endoskopi dengan melenturkan bidang braket tambahan di sekeliling saluran kerja.

12. Informasi Keselamatan MRI



Kondisional MR

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 kondisi berikut:

Medan Magnet Statis

- 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



Mengandung 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 kateter 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. Pengarah Jarum kateter melingkar atau tertekuk:	i. Periksa dan pastikan bahwa kateter 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 kateter aktuasi secara proksimal hingga terasa tahanan minimal. Pegang kateter aktuasi 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 Endoskop. 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 Endoskop. b. Melalui salah satu saluran menggunakan aksesoris yang sesuai untuk memotong Benang Bedah. c. Gunakan aksesoris 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 14.1.1, 14.1.2, 14.1.3 di atas (Badan Jarum tidak mau terbuka). ii. Pastikan gagang Pengarah Jarum terkunci, tertutup dan: a. Regangkan kateter Pengarah Jarum untuk mengubah panjang efektif kabel penggerak Badan Jarum. b. Lepaskan Penukar Jangkar dan gunakan grasper (melalui saluran utama) 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 Endoskop tidak kusut. ii. Pastikan Penukar Jangkar diposisikan dengan benar dalam tabung penyalarsan Pengarah Jarum. iii. Jika Jangkar dan Benang Bedah sudah menembus jaringan, jatuhkan Jangkar atau gunakan Cinch seperti pada <i>Bagian 9</i> dari Petunjuk Penggunaan, atau jatuhkan Jangkar dan gunakan aksesoris yang sesuai untuk memotong dan mengambil Benang Bedah. iv. Jika Jangkar dan Benang Bedah belum menembus jaringan, tutup pegangan Pengarah Jarum. Lepaskan Endoskop. Ganti Jangkar dan/atau Penukar Jangkar.

14.3.2. Penukar Jangkar tidak dapat melepas Jangkar:	<ul style="list-style-type: none"> i. Pastikan Benang Bedah cukup kendur dan Benang Bedah di luar Endoskop tidak kusut. ii. Pastikan Tombol Pelepas Penukar Jangkar SEPENUHNYA ditekan saat menarik kembali Penukar Jangkar.
Penyebab	Solusi
	<ul style="list-style-type: none"> iii. Kurangi artikulasi/tortuositas Endoskop (jika memungkinkan) dan coba untuk melepaskan Jangkar. iv. Gunakan aksesori yang kompatibel dengan saluran kerja sekunder Endoskop untuk memotong dan mengambil Benang Bedah. v. Ganti Penukar Jangkar.
14.3.3. Penukar Jangkar tidak dapat mengambil Jangkar dari Badan Jarum:	<ul style="list-style-type: none"> 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 <i>Bagian 8</i> Petunjuk Penggunaan.

14.4. Cinch tidak dapat memotong Benang Bedah saat dinyalakan:

Penyebab	Solusi
14.4.1. Benang Bedah tidak terpotong:	<ul style="list-style-type: none"> i. Gunakan aksesori yang sesuai melalui saluran kerja sekunder 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:	<ul style="list-style-type: none"> i. Ambil kembali Jangkar sebagai benda asing, atau ikuti prosedur Cinch sebagai gantinya. Jika Jangkar jatuh di dalam saluran kerja, gunakan Penukar Jangkar atau grasper 3,2 mm yang kompatibel untuk mendorong Jangkar keluar melalui Endoskop. ii. Jangan mencoba menarik Jangkar kembali melalui Endoskop karena dapat terjebak di dalam saluran atau persimpangan-y di pegangan Endoskop.

14.6. Benang Bedah kusut:

Penyebab	Solusi
14.6.1. Benang Bedah berada di luar area pandangan:	<ul style="list-style-type: none"> i. Tutup Pegangan Pengarah Jarum dan gerakkan Endoskop kembali untuk dilepas.
14.6.2. Benang Bedah berada di belakang Pelindung Jaringan:	<ul style="list-style-type: none"> 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 Endocap untuk mendorong lepas Benang Bedah.
14.6.3. Benang Bedah terpelintir:	<ul style="list-style-type: none"> 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. Terlepas selama penggunaan:	<ul style="list-style-type: none"> i. Tutup Badan Jarum. Gunakan rat-teeth grasper, ambil potongan tabung penyelarasan "zigzag" dan hilangkan kekenduran Kateter Aktuasi dan lepaskan perangkat secara perlahan dari pasien. Jika menggunakan overtube, gunakan rat-teeth grasper, ambil potongan tabung penyelarasan "zigzag" dan hilangkan kekenduran Kateter Aktuasi dan lepaskan perangkat secara perlahan dari pasien.

14.8. Helix tidak dapat lepas:

Penyebab	Solusi
14.8.1. Helix terjebak dalam jaringan:	<ul style="list-style-type: none"> i. Gunakan aksesori yang sesuai melalui saluran utama 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.

简体中文

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任何明示担保或建议。 APOLLO ENDOSURGERY, INC. 明确拒绝承担任何及所有责任,包括因产品重复使用而产生的任何直接、间接、特殊、偶然或结果性损害的全部责任。

符号表

描述	符号	描述	符号	描述	符号
请参阅使用说明		制造商		使用截止日期	
切勿重复使用		注意:美国联邦法律规定本器械只能由医生销售或凭医嘱销售		批号	
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	

1. 预期用途

Apollo Endosurgery OverStitch™ 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。
- 验证内窥镜仪器和附件的兼容性,并确保性能未受损。
注:翻新的内窥镜可能不再确认原始规格。
- 仅建议搭配外套管使用本系统。
- 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。
- 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。
- 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,导致端盖在使用过程中脱离,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
- 如果本器械用于缝合异物(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。
- 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。

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。
- 安装本内窥镜缝合系统后,内窥镜的主通道实际上会变为一个 3.2 mm 通道。
- 一个内径至少为 16.7 mm 的外套管可与该系统同时使用以保护食管。

1.4 系统兼容性

OverStitch ESS 与第 1 页上确定的缝线兼容。

OverStitch 与下列内窥镜兼容:

- 奥林巴斯 2T160、2TH180 或 2T240
- 富士 EI-740D/S

兼容器械的可用性可能因地域而异。

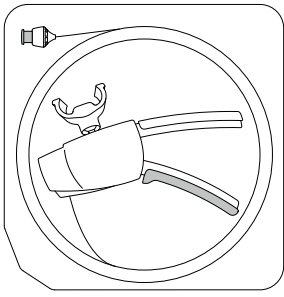
1.5 不良事件

使用本内窥镜缝合系统可能引起的并发症包括但不限于:

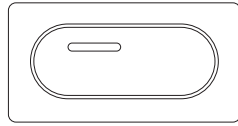
- 咽炎/咽喉痛
- 恶心和/或呕吐
- 腹痛和/或腹胀
- 出血
- 血肿
- 转换为腹腔镜或开放手术
- 狭窄
- 感染/脓毒症
- 咽、结肠和/或食管穿孔
- 食管、结肠和/或咽撕裂
- 腹腔内(空腔或实质)脏器损伤
- 吸入
- 伤口裂开
- 急性组织炎症反应
- 死亡

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。

2.包装内系统

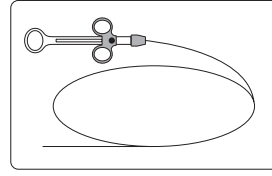


包装 1
持针器和锚钉交换器

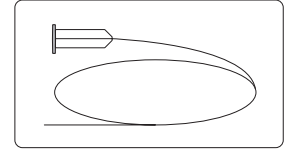


包装 2
缝线组件

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



内窥镜手柄



内窥镜



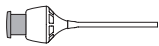
端盖



持针器手柄



持针器



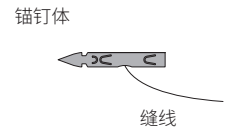
锚钉释放按钮



锚钉交换器

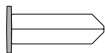


缝线组件



锚钉体

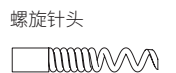
缝线



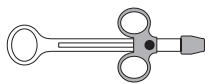
螺旋针手柄



螺旋针



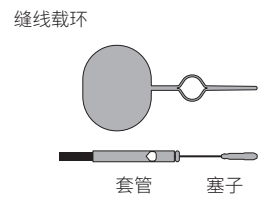
螺旋针头



收紧器手柄



收紧器



缝线载环

套管 塞子

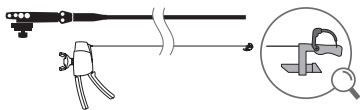
简体中文

4. 组件

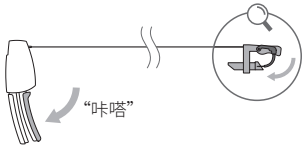
4.1. 将兼容内窥镜放在一个合适的平面上进行组装。

注: 确保标准通道阀门已安装到工作通道上。

4.2. 从包装中取出持针器。

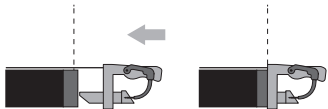


4.3. 关闭针体。



注: 确保端盖不会掉落或以其他方式受损。

4.4. 将对准管推入主工作通道, 直到端盖与内窥镜面齐平。

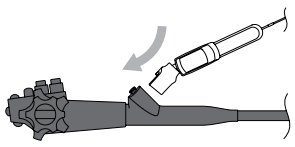


注: 连接端盖时应感觉到阻力, 因为这表明连接正确。

注: 确保未堵塞内窥镜上的辅助工作通道。

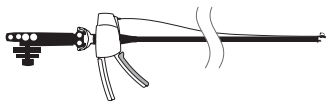
警告: 确保端盖完全安置于内窥镜上。

4.5. 将持针器手柄组装到内窥镜上。



注: 确保外部线缆没有缠绕在内窥镜上。

4.6. 将内窥镜连接到塔座。

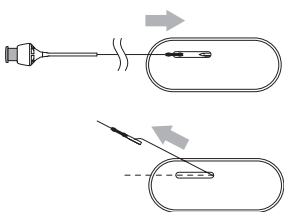


装填锚钉

4.7. 选择合适的缝线类型/尺寸。

4.8. 从包装中取出缝线组件和锚钉交换器。

4.9. 装填锚钉。



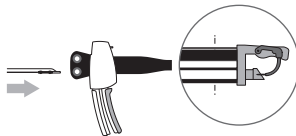
4.10. 握住缝线盒并拉动缝线(而不是锚钉或锚钉交换器), 从缝线盒中取出缝线。

注: 确保缝线从盒中取出后未缠结。

4.11. 打开阀盖, 将锚钉交换器插入内窥镜的主通道。

注意: 阀盖关闭时请勿使用, 因为缝线阻力会增加。

4.12. 采用“握笔”法握住导管以实现最佳控制, 推进锚钉交换器, 直至锚钉位于内窥镜远端附近。



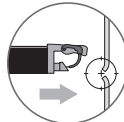
注意: 如果推进锚钉交换器通过内窥镜工作通道时遇到阻力, 请减小内窥镜角度, 直到器械顺利通过。

4.13. 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。

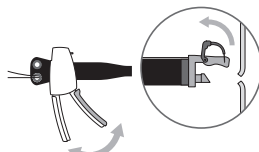
5. 导航至靶解剖结构

5.1. 推进直至定位到靶解剖结构。

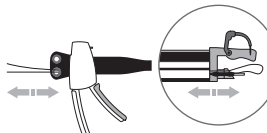


注意: 使用内窥镜缝合系统进行插管或拔管时, 确保将内窥镜的工作长度和驱动导管一起推进或缩回。

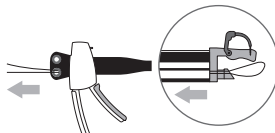
5.2. 打开针体。



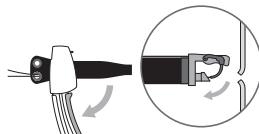
5.3. 推进锚钉交换器和/或操纵内窥镜以松弛缝线。



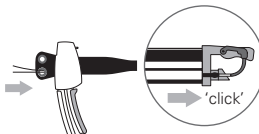
5.4. 在有了足够的松弛度后, 将锚钉交换器收到内窥镜中。



5.5. 关闭针体。

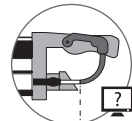


5.6. 采用“握笔”法握住线缆的**白色**部分以推进锚钉交换器, 直到锚钉完全卡在针体上。



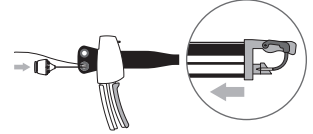
5.7. 当锚钉完全卡在针体上时, 可能会感觉到“咔嗒”一下或无法再推进。

5.8. 检查显示器图像, 以确保锚钉在针体上安装正确。

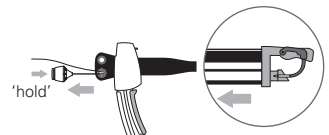


5.9. 确保缝线的近端在内窥镜通道阀外可见。

5.10. 完全按下锚钉释放按钮以释放锚钉。

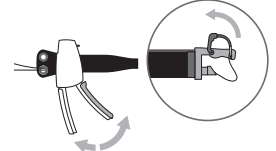


5.11. 在完全按下锚钉释放按钮的情况下, 稍微缩回锚钉交换器。



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。

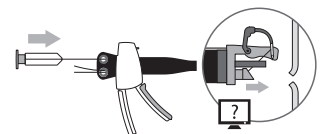
警告: 确保缝线已适当松弛, 能够满足缝合路径和样式的需要。推进锚钉交换器和/或操纵内窥镜以松弛缝线。

6.2. 如果需要, 使用 Apollo 螺旋针或内窥镜兼容附件将组织定位于适当的位置以进行缝合。



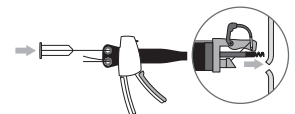
7. 使用组织螺旋针(可选)

7.1. 将螺旋针推入处于缩回位置的内窥镜辅助通道, 直到其远端出现在显示器上。



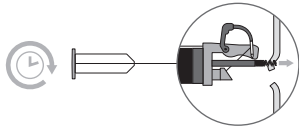
注意: 如果在推动螺旋针通过内窥镜的工作通道时遇到阻力, 请减小内窥镜角度, 直到器械顺利通过, 并确保内窥镜上的辅助工作通道未被堵塞。

7.2. 完全按下螺旋针手柄按钮以露出螺旋针头。

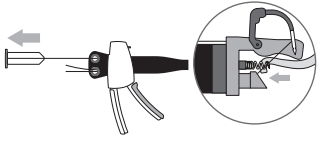


注意: 在推进螺旋针通过内窥镜时, 请勿按下螺旋针手柄按钮。

- 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。

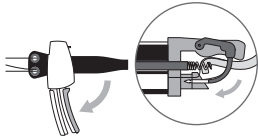


- 7.4. 在获取组织的过程中保持轻微向前的压力。
7.5. 推进/缩回螺旋针以将组织定位到所需位置。



8. 缝合

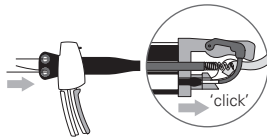
- 8.1. 关闭针体，使针穿过组织。



- 8.2. 确保针臂不会意外闭合在任何异物或器械上。

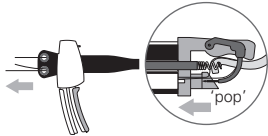
收回锚钉

- 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。



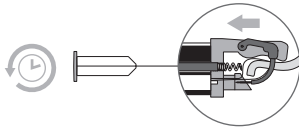
- 8.5. 采用“握笔”法握住线缆的白色部分，并将同一只手的其余手指放在内窥镜外壳上，以防止锚钉从针体上“弹出”时损坏缝线或组织。

注意：请勿按锚钉释放按钮，否则可能会导致锚钉意外掉落。

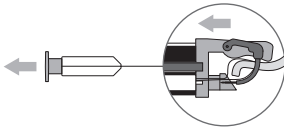
警告：如果在推动锚钉穿过组织之前尚未形成足够的松弛度，则可能难以缩回锚钉交换器，并且锚钉可能无法从针体上正确释放。

释放组织

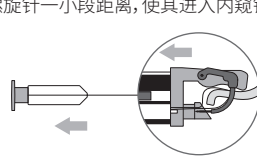
- 8.6. 逆时针旋转螺旋针手柄，直到组织离开器械。



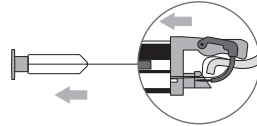
- 8.7. 松开螺旋针手柄按钮。



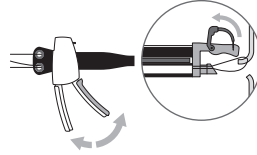
- 8.8. 查看显示器，确保螺旋针头在退回到内窥镜之前已完全缩入轴中。



- 8.9. 退回螺旋针一小段距离，使其进入内窥镜。



- 8.10. 打开针体。



注意：请勿在锚钉位于针体中时拉紧缝线。

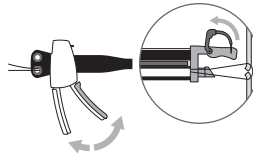
- 8.11. 要继续使用此锚钉引导缝线，请重复第 5-8 节的操作。

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。

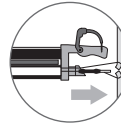
9. 固定和切割缝线

- 9.1. 从内窥镜上拆下附件 (Apollo 螺旋针或类似产品)。

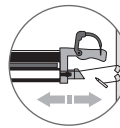
- 9.2. 确保锚钉位于锚钉交换器中并打开针体。



- 9.3. 向前推进对准管远端的锚钉。

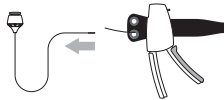


- 9.4. 完全按下锚钉释放按钮并缩回锚钉交换器以释放锚钉。



注意：请勿在内窥镜工作通道内释放锚钉。

- 9.5. 从内窥镜中取出锚钉交换器。



注：该锚钉交换器还可用于其他缝线。

- 9.6. 将缝线的近端穿入到活动式缝线载环中。

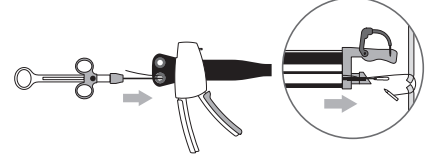


- 9.7. 穿线后，松开缝线的近端以进行装载。

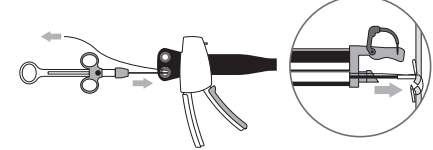
- 9.8. 平行于器械拉动缝线载环，以将缝线拉入到收紧器内。



- 9.9. 握住缝线的近端，将收紧器向下插入工作通道，直到“塞子和套管”出现在显示器上。

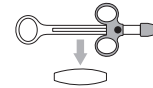


- 9.10. 拉动缝线并对收紧器施加反牵引力，直到组织被拉近并且在锚钉与收紧器套管之间达到所需的缝线张力。



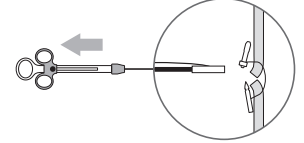
注：收紧器的最终位置由套管，而不是塞子来设定。
警告：过度张紧可能会损坏组织。

- 9.11. 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。

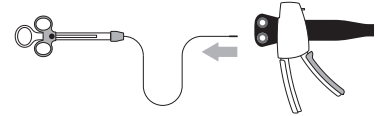
- 9.12. 捏紧收紧器手柄以部署收紧器并切割缝线。



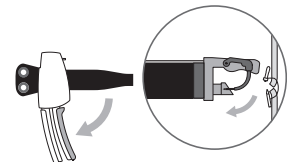
注意：必须保持缝线张力。

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。

- 9.13. 取出收紧器。



- 9.14. 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：如果在两次缝合之间取出内窥镜进行清洁，请在下一次插管之前确保端盖完全就位。必要时重新连接。

注：如果取出并重新安装，请确保内窥镜上的辅助工作通道未被堵塞。

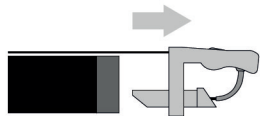
- 10.2. 要使用另一个缝线组件，请返回步骤 4.7 装填锚钉，然后执行所有后续步骤。

如果缝合完成，请继续执行第 11 节的操作取出器械。

简体中文

11. 取出器械

- 11.1 从内窥镜上拆下所有附件。
- 11.2 确保针体已关闭,并从患者体内撤回内窥镜,确保将外部线缆与内窥镜一起撤回。
- 11.3 从内窥镜上拆下端盖。



注:请勿握住针臂来拆卸端盖。

- 11.4 绕工作通道弯曲内窥镜连接支架,从内窥镜上拆下持针器。

11. MRI 安全信息



条件性兼容 MR

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

- 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,该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



含有危险物质

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,并将导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. 持针器导管成圈或扭结:	i. 检查以确保在内窥镜外部向下滑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,并向近端轻轻拉驱动导管中的任何松弛部分,直到感觉到极小的阻力。握住驱动导管和内窥镜,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,然后从内窥镜中取出锚钉交换器。 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,然后从内窥镜中取出锚钉交换器。 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 14.1.1、14.1.2、14.1.3 步。 ii. 确保持针器手柄已锁定在关闭位置,并且: a. 拉伸持针器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,并且内窥镜外的缝线未缠绕。 ii. 确保锚钉交换器正确定位于持针器的对准管内。 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。取出内窥镜。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,并且内窥镜外的缝线未缠绕。 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。

原因	解决方法
	iii. 减少内窥镜的环接/弯曲(如果可能), 然后尝试释放锚钉。 iv. 使用与内窥镜辅助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辅助工作通道, 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。如果锚钉掉入工作通道内部, 请使用锚钉交换器或 3.2 mm 兼容夹持器将锚钉推出内窥镜。 请勿尝试从内窥镜内拉回锚钉, 因为它可能会卡在通道中或内窥镜手柄的 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。使用鼠齿抓钳, 抓住对准管的“之”字形切口, 去除驱动导管中的任何松动部分, 并慢慢地将器械从患者身上取下。如果使用外套管, 抓住对准管的“之”字形切口, 去除驱动导管中的任何松动部分, 并慢慢地将器械从患者身上取下。

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主通道, 对螺旋针周围的组织施加反牵引力, 并拉动螺旋针使其松开。 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。



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-00002-00R23

2023-02

© 2023 Apollo Endosurgery.

All rights reserved.