



Defining the Future
of Endoscopic Surgery™



English [Endoscopic HeliX Tacking System] INSTRUCTIONS FOR USE	page 2	Deutsch [Endoskopisches HeliX-Heftsystem] GEBRAUCHSANWEISUNG	Seite 90	Polski [Endoskopowy system zakładania spiralnych sztyftów HeliX] INSTRUKCJA OBSŁUGI	strona 178
الصفحة 10 [الجهاز التنظيري لتثبيت خياطة HeliX] تعليمات الاستخدام	العربية	Ελληνικά [Ενδοσκοπικό σύστημα συγκόλλησης HeliX] ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	σελίδα 98	Português [Sistema de alinhavo endoscópico HeliX] INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	página 186
Български [Ендоскопска такерна система със спирални скоби HeliX] ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	страница 18	Magyar [Endoszkópos HeliX szegecsrendszer] HASZNÁLATI UTASÍTÁS	106. oldal	Română [Sistem de fixare endoscopică HeliX] INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	pagina 194
简体中文 [内窥镜 HeliX 系统] 使用说明	第 26 页	Íslenska [Endoscopic HeliX Tacking System] NOTKUNARLEIÐBEININGAR	bls. 114	Русский язык [Эндоскопическая система фиксации HeliX] ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	страница 202
Hrvatski [Sustav endoskopskih kopči HeliX] UPUTE ZA UPORABU	stranica 34	Bahasa Indonesia [Sistem Tacking Endoscopic HeliX] PETUNJUK PENGGUNAAN	halaman 122	Srpski [Endoskopski sistem za pričvršćivanje HeliX] UPUTSTVO ZA UPOTREBU	strana 210
Čeština [Endoskopický systém přichytek HeliX] NÁVOD K POUŽITÍ	strana 42	Italiano [Sistema endoscopico di imbastitura HeliX] ISTRUZIONI PER L'USO	pagina 130	Español [Sistema de fijación endoscópica HeliX] INSTRUCCIONES DE USO	página 218
Dansk [Endoskopisk HeliX Tacking System] BRUGSANVISNING	side 50	日本語 [内視鏡HeliXタッキングシステム] 取扱説明書	138ページ	Slovenčina [Endoskopický prichytávací systém HeliX] NÁVOD NA POUŽITIE	strana 226
Nederlands [Endoscopisch HeliX Tack-systeem] GEBRUIKSAANWIJZING	pagina 58	한국어 [내시경 HeliX 태킹 시스템] 사용 설명서	페이지 146	Slovenščina NAVODILA ZA UPORABO PRIPOMOČKA [Sistem za endoskopsko fiksacijo HeliX]	stran 234
Eesti keel [Endoskoopiline traageldussüsteem HeliX] KASUTUSJUHEND	lehekülj 66	Latviski [Endoskopiska HeliX stiprināšanas sistēma] LIETOŠANAS INSTRUKCIJA	154. lappuse	Svenska [Endoskopiskt HeliX stiftsystem] BRUKSANVISNING	sidan 242
Suomi [Endoskoopinen HeliX-kierrenastajärjestelmä] KÄYTTÖOHJEET	sivu 74	Lietuvių k. [Endoskopinio siuvimo sistema „HeliX“] NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	162 psl.	Türkçe [Endoskopik HeliX Dikiş Sistemi] KULLANMA TALİMATLARI	sayfa 250
Français [Système d'ancrage endoscopique HeliX] MODE D'EMPLOI	page 82	Norsk [Endoskopisk HeliX-stiftesystem] BRUKSANVISNING	side 170	Українська [Ендоскопічна система фіксації HeliX] ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ	сторінка 258

X-Tack™ Endoscopic HeliX Tacking System (160cm)
X-Tack™ Endoscopic HeliX Tacking System (235cm)
OverStitch™ Suture Cinch
Suture Cinch - Long

Product Code:

XTACK-160-H
XTACK-235-H
CNH-G01-000
CNH-C01-213-L

Caution:

Please read all instructions prior to use



**SINGLE PATIENT USE
DISPOSABLE**

GRF-00538-00R05

À usage unique. À mettre au rebut. Ne pas restériliser. Attention : conformément à la loi fédérale américaine, la commercialisation de ce dispositif est soumise à la décision ou à la prescription d'un médecin. Brevet en instance.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ ET LIMITATIONS DE RECOURS

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

Tableau des symboles

Description	Symbole	Description	Symbole	Description	Symbole
Consulter le mode d'emploi au format électronique		Fabricant		Date limite d'utilisation	
Ne pas réutiliser		Attention : conformément à la loi fédérale américaine, la commercialisation de ce dispositif est soumise à la décision ou à la prescription d'un médecin		Numéro de lot	
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Date de fabrication		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	
Numéro de référence		Ne pas restériliser		Représentant autorisé dans l'Union européenne	
Dispositif médical		Attention, consulter les documents fournis		Contient une substance dangereuse	
Identification unique du dispositif		Système de barrière stérile unique. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Contenu	
À utiliser avec		icône gastrique		icône colique	
Compatible avec l'IRM sous certaines conditions		Code article international (GTIN)			

Utilisation prévue

Le système X-Tack™ est destiné au rapprochement de tissus mous dans le cadre d'interventions mini-invasives en gastroentérologie (p. ex. fermeture et cicatrisation de sites ESD/EMR, fermeture de fistules ou de perforations, colmatage de fuites).

Le système X-Tack™ n'est pas destiné à l'hémostase des ulcères hémorragiques aigus.

Bénéfice clinique

Lorsqu'il est utilisé après une dissection sous-muqueuse endoscopique (ESD) ou une mucosectomie endoscopique (EMR), ce dispositif est destiné à réduire le risque d'hémorragie retardée ou de perforation. Utilisé pour fermer une fistule, une perforation ou colmater une fuite, il permet généralement d'empêcher le contenu du tractus gastro-intestinal d'en sortir et de provoquer une septicémie.

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques

Le document Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC), requis par le règlement européen sur les dispositifs médicaux, est disponible à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Contre-indications

Les contre-indications comprennent celles spécifiques à l'utilisation d'un système d'ancrage endoscopique et à toute procédure endoscopique, qui peuvent inclure notamment :

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

Informations à fournir au patient

Le système X-Tack™ s'accompagne d'une carte d'implantation du patient qui comprend des informations sur la sécurité IRM. Elle doit être remise au patient.

Avertissements

- Le dispositif ne doit pas être utilisé pour traiter les ulcères hémorragiques aigus, les ulcères présentant des stigmates de saignement récent ou tout ulcère présentant un vaisseau visible.
- Le X-Tack utilise une suture en polypropylène de 3-0 avec une force de traction nominale d'environ 680 g. Si la force exercée sur la suture est supérieure, celle-ci peut se rompre. Si la suture se rompt, coupez la suture à l'aide de ciseaux endoscopiques puis laissez les ancrages hélicoïdaux déployés en place. Vous pouvez fermer avec un autre dispositif X-Tack ou un autre dispositif de fermeture.
- Si un ancrage hélicoïdal n'est pas complètement enfoncé dans la couche musculaire, il peut se désolidariser des tissus dès qu'une tension est exercée sur la suture. Dans ce cas, continuez à placer les ancrages hélicoïdaux restants et serrez-les suivant la procédure habituelle. Évaluez l'intégrité de la fermeture. Vous pouvez si nécessaire appliquer

une fixation supplémentaire à l'aide d'un autre dispositif X-Tack ou d'un dispositif différent.

- Ne rétractez pas le dispositif X-Tack dans ou à travers l'endoscope si un ancrage hélicoïdal est présent à l'extrémité distale. Cela pourrait désolidariser prématurément l'ancrage hélicoïdal du cathéter. Le cas échéant, sortez le X-Tack et continuez avec l'ancrage hélicoïdal suivant. Terminez la fermeture suivant la procédure habituelle en utilisant les ancrages hélicoïdaux restants introduits dans les tissus. L'ancrage hélicoïdal détaché sera sur la suture mais sans contribuer à la fermeture. Évaluez l'intégrité de la fermeture. Vous pouvez si nécessaire appliquer une fixation supplémentaire à l'aide d'un autre dispositif X-Tack ou d'un dispositif différent.
- Si un ancrage hélicoïdal se désengage alors qu'il se trouve dans l'endoscope et se coince dans le manchon du canal, essayez d'abord de l'enfoncer dans le canal à l'aide du cathéter. Si ce n'est pas possible, retirez le cathéter X-Tack et le manchon du canal, en laissant la suture en place. Serrez l'ensemble si les ancrages hélicoïdaux ont déjà été introduits dans les tissus. Évaluez l'intégrité de la fermeture. Vous pouvez si nécessaire appliquer une fixation supplémentaire à l'aide d'un autre dispositif X-Tack ou d'un dispositif différent.
- N'utilisez pas un dispositif si l'intégrité de son emballage stérile a été compromise ou si le dispositif semble endommagé.

- Seuls les médecins possédant les compétences et une expérience suffisantes dans des techniques similaires ou identiques sont habilités à réaliser des interventions endoscopiques.
- Tout contact entre les composants électrochirurgicaux et d'autres composants risque d'occasionner des lésions au patient et/ou à l'opérateur et d'endommager le dispositif et/ou l'endoscope.
- Vérifiez la compatibilité de la taille de l'endoscope, des appareils endoscopiques et des accessoires et assurez-vous que les performances ne sont pas compromises.
- Assurez-vous que l'endoscope est propre, sec et exempt de lubrifiants avant l'installation du dispositif.
- Assurez-vous que tous les endoscopes, y compris les canaux, sont en bon état de fonctionnement avant toute utilisation.
- L'opération d'aspiration par l'endoscope peut être considérablement réduite une fois le manchon du canal de l'endoscope dans la bonne position.
- N'introduisez ni ne rétractez pas le dispositif X-Tack dans un endoscope en rétroflexion (courbé à plus de 180 degrés). Cela pourrait endommager le dispositif et/ou l'endoscope. Si vous rencontrez une résistance excessive en déplaçant le dispositif dans l'endoscope, réduisez la courbure de l'endoscope (tortuosité) avant de continuer. Cela devrait réduire la résistance.
- L'application d'une force excessive à l'extrémité distale du dispositif X-Tack™ pourrait comprimer ou endommager l'ancrage HeliX une fois installé.
- Ne rétractez pas le dispositif dans l'endoscope alors qu'un ancrage HeliX est installé.
- La réutilisation ou le retraitement du système X-Tack™ pourrait induire un dysfonctionnement du dispositif, une infection pour le patient ou la transmission d'une maladie.

Précautions

- Le système ne peut être utilisé que s'il a été acheté auprès de Apollo Endosurgery, Inc. ou de l'une de ses filiales agréées.

Événements indésirables

Les complications possibles qui peuvent résulter de l'utilisation du système X-Tack™ comprennent notamment:

- Pharyngite/Mal de gorge
- Nausées et/ou vomissements
- Douleurs abdominales et/ou ballonnements
- Tamponnade cardiaque
- Hémorragie retardée
- Hémorragie
- Hématome
- Conversion en procédure laparoscopique ou ouverte
- Sténose

- Inflammation
- Infection/Septicémie
- Perforation pharyngée, gastrique, colique et/ou œsophagienne
- Lacération œsophagienne, gastrique, colique et/ou pharyngée
- Lésion viscérale intra-abdominale (creuse ou solide)
- Pancréatite
- 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.

Compatibilité

- Le système est compatible avec un endoscope (gastroscope ou coloscope) doté d'un canal opérateur de 2,8 mm minimum. Les dispositifs X-Tack pour gastroscopie et coloscopie sont dotés de manchons de différentes longueurs, dont les dimensions sont adaptées à un gastroscope ou un coloscope de 2,8 mm minimum. La compatibilité du système avec les gastroscopes Olympus, Pentax et Fuji a été vérifiée. Notez que le manchon du gastroscope X-Tack est plus court que le canal du gastroscope Fuji d'environ 5 cm. Faites attention lorsque vous introduisez le X-Tack dans les gastroscopes Fuji.
- Les gastroscopes X-Tack (X-Tack-160-H) doivent être utilisés avec le dispositif de serrage de suture OverStitch (CNH-G01-000).
- Les coloscopes X-Tack (X-Tack-235-H) doivent être utilisés avec le dispositif de serrage de suture - long (CNH-C01-213-L).

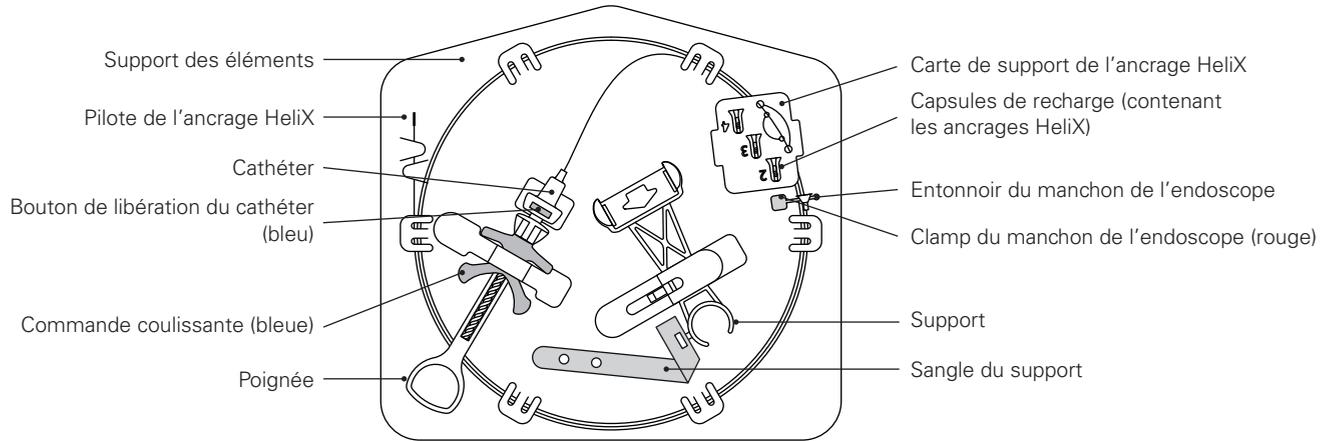
Matériaux d'implants

- Les ancrages HeliX sont en acier inoxydable. Chacun d'eux pèse 28 mg.
- Les dispositifs de serrage sont en polyéthéréthercétone (PEEK). Ils contiennent 0,020 g de PEEK.
- Matériaux de suture :
 - La suture est en stéréoisomère cristallin isotactique de polypropylène, une polyoléfine linéaire synthétique.
 - Le pigment de la suture utilise le colorant bleu CU-Phtalocyanine (pourcentage en poids inférieur à 0,5) pour une meilleure visibilité.
 - Le matériau de suture répond aux exigences de la Pharmacopée américaine (USP).
 - La longueur de la suture restante est généralement de 1 cm (0,43 mg).
- Le système X-Tack n'est pas composé de latex de caoutchouc naturel.

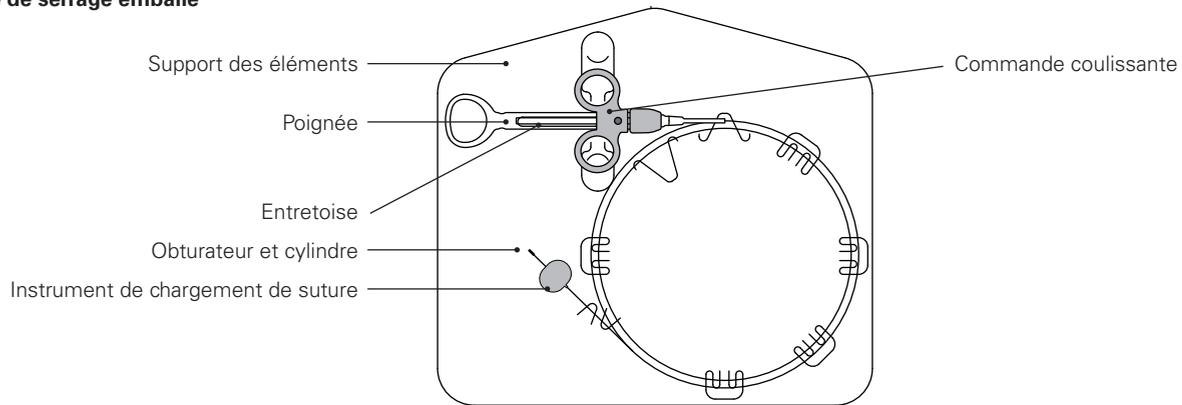
Indication de durée de vie

- La durée de vie du dispositif est estimée à environ 30 jours. Ce délai est suffisant pour permettre la cicatrisation et la fermeture d'une anomalie type. Il est normal que les ancrages HeliX se désolidarisent un par un des tissus. Cela dépend de la tension exercée sur la suture (après le serrage) et de la solidité avec laquelle chaque ancrage HeliX est accroché au tractus gastro-intestinal. Dès qu'un ancrage se détache des tissus, la tension exercée sur les autres est susceptible de diminuer. Les ancrages peuvent se détacher petit à petit de la même manière ou en raison du passage du contenu gastro-intestinal à travers la structure. Les ancrages désolidarisés restent accrochés à la suture. Quand le dernier ancrage se détachera des tissus, l'ensemble de la structure sera éliminée dans les selles. Si le dernier ancrage ne se détache pas, la structure peut rester dans le tractus gastro-intestinal.

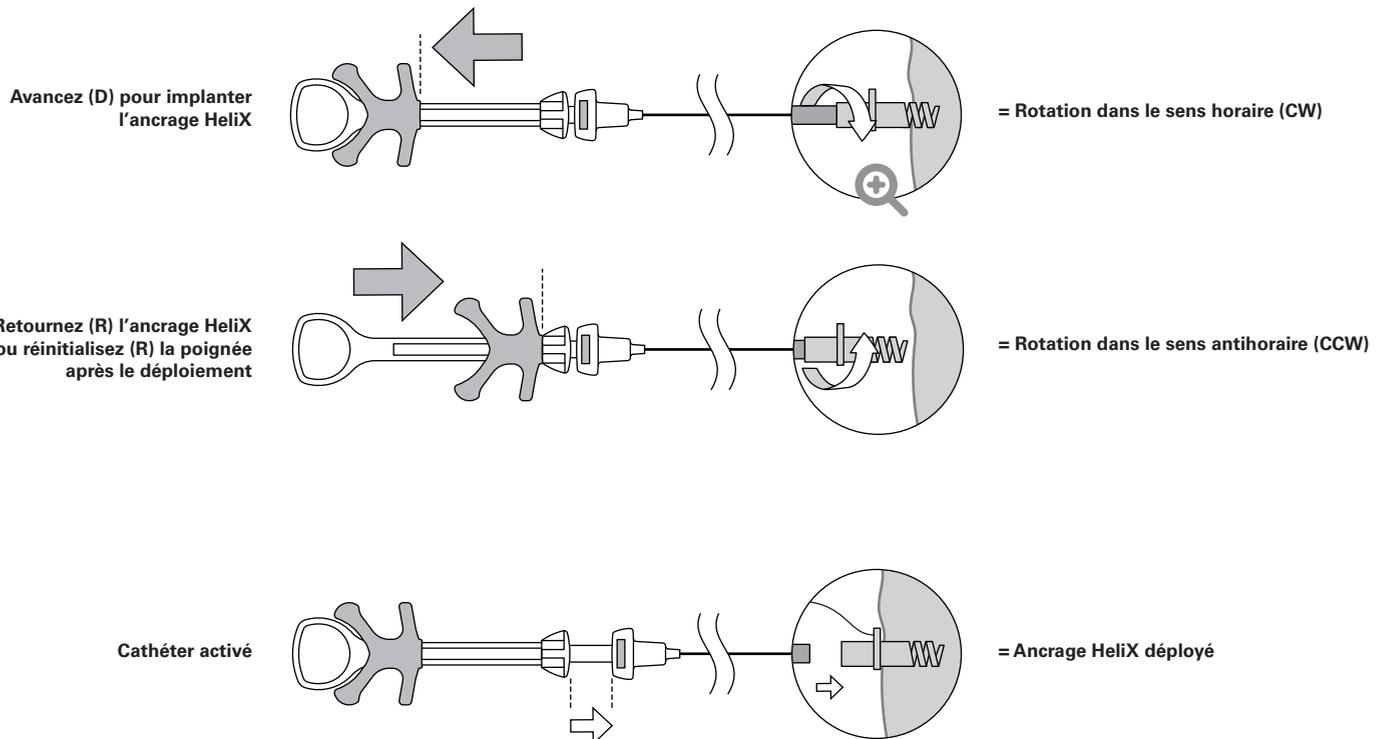
Système X-Tack emballé



Système de serrage emballé

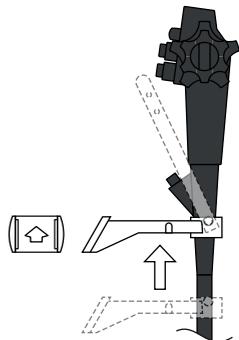


Présentation du fonctionnement de la poignée X-Tack

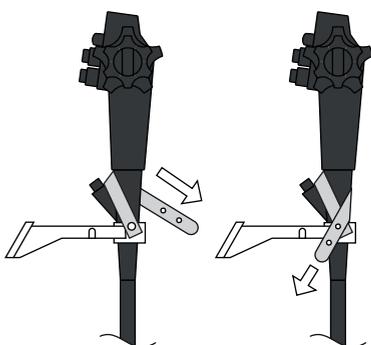


1. Montage du système

- 1.1. Sortez le support des éléments de l'emballage.
- 1.2. Désolidarisez le support du dispositif du support des éléments.
- 1.3. Faites glisser le support sur l'endoscope (flèche vers le haut).



- 1.4. Maintenez le support en enroulant la sangle (bleue) au-dessus du canal de l'endoscope puis fixez celle-ci à l'aide de la goupille présente sur le support.



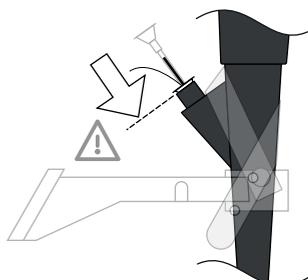
- 1.5. Désolidarisez le dispositif du support des éléments et présentez l'extrémité distale du dispositif au médecin.

ATTENTION Utilisez bien la poignée du dispositif pendant le transfert afin que le dispositif reste propre.

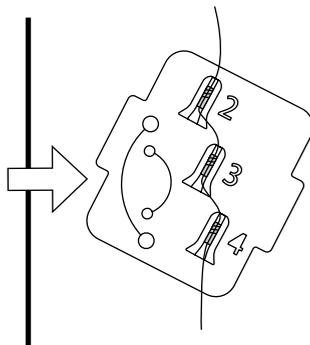
- 1.6. Insérez le dispositif muni du manchon dans le canal opératoire de l'endoscope.

REMARQUE : assurez-vous que la valve de biopsie est **OUVERTE** et que l'endoscope n'est pas en rétroflexion. Ne pliez pas le cathéter pendant l'insertion, l'ancrage HeliX pourrait devenir difficile à contrôler.

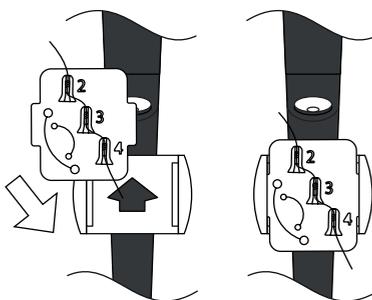
- 1.7. Introduisez entièrement l'entonnoir du manchon de l'endoscope dans l'ouverture.



- 1.8. Désolidarisez la carte de support de l'ancrage HeliX du cathéter du dispositif.



- 1.9. Placez la carte de support (ancrage HeliX n° 2 en haut/proximal) sur le support en insérant les languettes latérales.



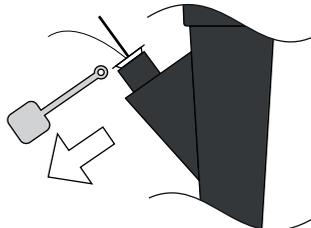
REMARQUE : veillez à ce que la suture ne soit pas coincée entre la carte de support et le support.

- 1.10. Si nécessaire, donnez du mou à la suture en tirant sur son extrémité proximale puis faites-la passer dans les ancrages HeliX. Pour donner moins de mou, tirez sur l'extrémité opposée de la suture.

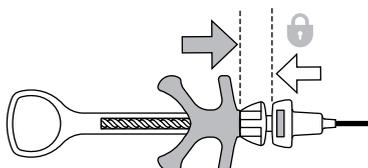
REMARQUE : assurez-vous que le mou de la suture entre l'entonnoir du canal de l'endoscope et la carte de support n'est pas enroulé autour du cathéter du dispositif avant de le fixer au support de l'endoscope.

REMARQUE : si la suture s'enroule autour du cathéter après la fixation de la carte de support, elle se libérera toute seule une fois le cathéter retiré pour le rechargement de l'ancrage HeliX.

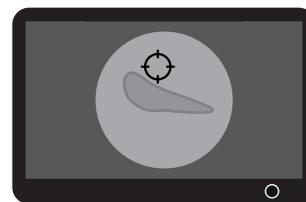
- 1.11. Retirez et éliminez le clamp du manchon de l'endoscope (rouge) pour libérer le manchon.



ATTENTION : assurez-vous que la commande coulissante est en position de réinitialisation (R) et que le cathéter est en position initiale de verrouillage.

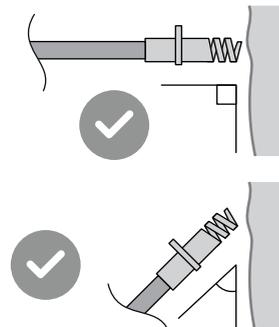


- 1.12. Introduisez l'endoscope jusqu'au site ciblé.



2. Positionnement de l'ancrage HeliX

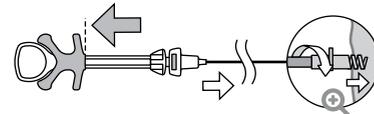
- 2.1. Avancez le cathéter du dispositif et placez l'ancrage HeliX contre les tissus.



ATTENTION : assurez-vous que la poignée est en position de réinitialisation avant d'introduire l'ancrage HeliX.

REMARQUE : ne sortez pas le cathéter du canal opératoire alors qu'un ancrage HeliX est installé, cela pourrait endommager le dispositif ou le détacher malencontreusement.

- 2.2. Tout en introduisant le cathéter du dispositif, introduisez l'ancrage HeliX dans les tissus en **TIRANT** lentement la commande coulissante en position D jusqu'à la butée.

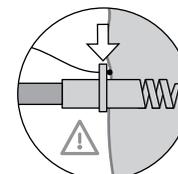


AVERTISSEMENT : vérifiez la position de l'ancrage HeliX avant de l'enfoncer complètement dans les tissus. Les caractéristiques de l'ancrage HeliX, qui lui évitent de se détacher après l'intervention, peuvent accrocher les tissus et compliquer le repositionnement une fois la partie hélicoïdale complètement enfoncée dans les tissus.

- 2.3. Vérifiez visuellement si le positionnement (emplacement et profondeur) a été correctement effectué.



REMARQUE : l'œillet de l'ancrage HeliX doit être au ras de la surface de la muqueuse pour que la profondeur soit correcte.

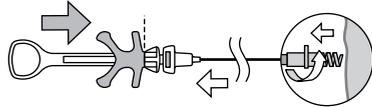


- 2.4. Si l'œillet n'est pas au ras de la surface, tournez la commande coulissante **DANS LE SENS HORAIRE (CW)** pour enfoncer un peu plus l'ancrage HeliX dans les tissus.

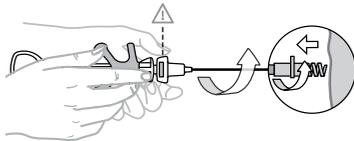
REMARQUE : en cas de rétroflexion, il peut être nécessaire d'effectuer des rotations manuelles pour insérer complètement l'ancrage HeliX.

AVERTISSEMENT : une rotation manuelle excessive pourrait endommager le dispositif et l'ancrage HeliX pourrait se défaire du pilote.

- 2.5. Si le positionnement n'est PAS satisfaisant, retournez l'ancrage HeliX en tirant délicatement sur le cathéter du dispositif tout en **POUSSANT** lentement la commande coulissante vers la position R jusqu'à ce que l'ancrage soit complètement sorti des tissus.



- 2.6. Si l'ancrage HeliX reste coincé dans les tissus, tenez le cathéter de la main gauche et faites pivoter la commande coulissante et la poignée **DANS LE SENS ANTIHORAIRE (CCW)** de la main droite jusqu'à ce que l'ancrage soit complètement sorti des tissus.



REMARQUE : continuez à tirer doucement sur le cathéter du dispositif et assurez-vous que la commande coulissante reste constamment en position R.

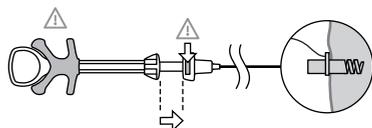
REMARQUE : ne quittez pas l'ancrage HeliX des yeux pendant que vous essayez de le sortir des tissus afin de vous assurer qu'il tourne bien dans le sens antihoraire.

REMARQUE : il faudra peut-être donner plusieurs tours à la poignée et à la commande coulissante avant que l'ancrage HeliX commence à pivoter et puisse être retiré des tissus en toute sécurité.

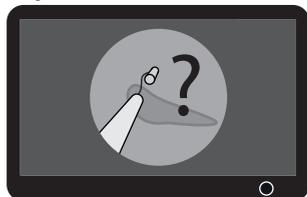
- 2.7. Ciblez de nouveau les tissus et enfoncez l'ancrage HeliX en suivant les consignes de positionnement précédentes.

3. Déploiement de l'ancrage HeliX

- 3.1. En veillant à ce que la commande coulissante soit en position D, maintenez enfoncé le bouton de libération du cathéter (bleu) puis faites avancer le poussoir (en l'éloignant de la poignée) jusqu'à la butée.

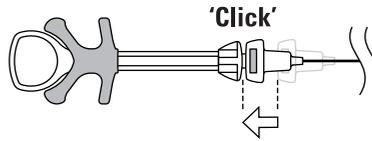


- 3.2. Vérifiez visuellement le déploiement correct de l'ancrage HeliX.



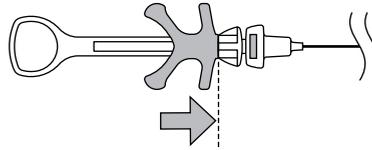
4. Réinitialisation du dispositif

- 4.1. Réinitialisez le dispositif en faisant glisser le poussoir en position verrouillée jusqu'à ce qu'il s'encliquette.



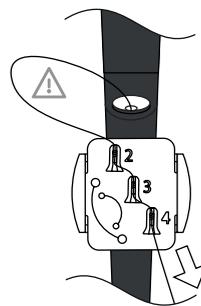
REMARQUE : assurez-vous que le bouton de libération du cathéter (bleu) n'est pas enfoncé pendant cette opération.

- 4.2. Poussez la commande coulissante en position R.



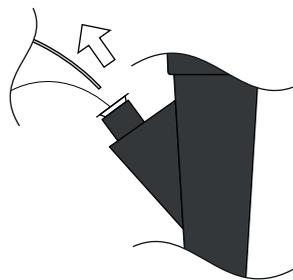
REMARQUE : si vous sentez une résistance importante en introduisant ou en retirant le dispositif, réduisez la tortuosité de l'endoscope.

REMARQUE : ajustez si nécessaire le mou de la suture en tirant dessus.

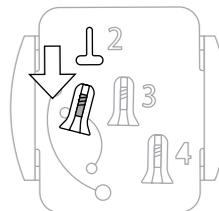


5. Rechargement du dispositif

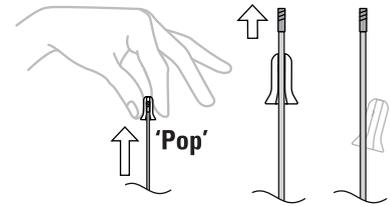
- 5.1. Sortez le dispositif du canal opérateur.



- 5.2. Retirez la capsule de recharge n° 2 de la carte de support en soulevant l'extrémité distale de la capsule et en la faisant glisser vers le bas.



- 5.3. En tenant fermement la capsule de recharge entre les doigts, tenez l'extrémité distale du cathéter à environ 5 cm du bout et introduisez-la dans l'ancrage HeliX inséré jusqu'à ce que vous la sentiez s'enclencher.

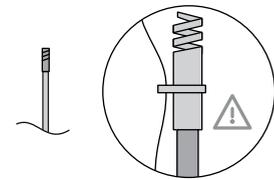


REMARQUE : assurez-vous que le cathéter est en position verrouillée avant tout rechargement.

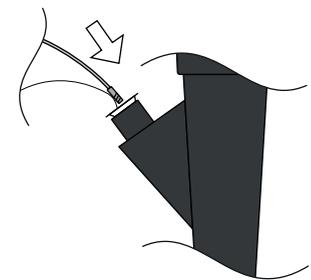
- 5.4. Continuez à avancer le cathéter du dispositif à travers la capsule de recharge jusqu'à ce que l'ancrage HeliX soit retiré. Mettez la capsule de recharge au rebut.

ATTENTION : ne serrez pas trop la capsule pendant le rechargement, vous risqueriez d'endommager l'ancrage HeliX.

ATTENTION : vérifiez visuellement que l'ancrage HeliX est bien installé sur le dispositif. Si la partie hélicoïdale ne semble pas correctement en place, tenez-la entre le pouce et l'index et insérez l'extrémité distale du dispositif dans l'ancrage HeliX jusqu'à ce que vous la sentiez s'enclencher.



- 5.5. Tout en maintenant la tension de la suture, faites avancer lentement l'ancrage HeliX le long de la suture et insérez-le dans le canal opérateur.



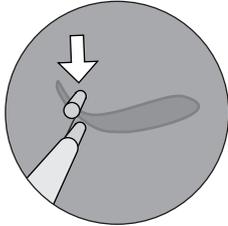
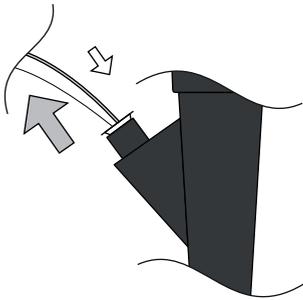
REMARQUE : ne sortez pas le cathéter du dispositif du canal opérateur alors qu'un ancrage HeliX est installé, cela pourrait endommager le dispositif ou le détacher malencontreusement.

6. Suite du positionnement de l'ancrage HeliX

- 6.1. Répétez les étapes pour cibler les tissus et planter d'autres ancrages HeliX.

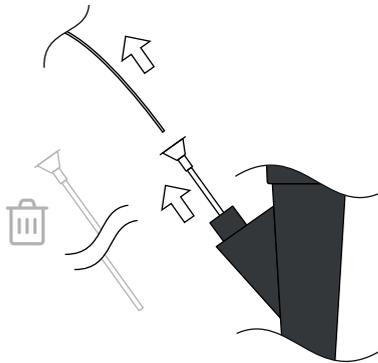


6.2. Après le positionnement de chaque ancrage HeliX supplémentaire, appliquez une tension sur la suture pour rapprocher les tissus.



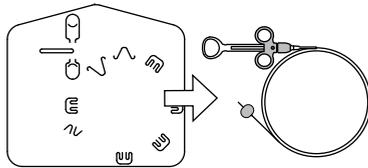
6.3. Retirez le dispositif du manchon de l'endoscope une fois tous les ancrages HeliX déployés.

6.4. Sortez le manchon de l'endoscope de la valve de biopsie et mettez-le au rebut.



7. Stabilisation de l'ensemble avec le dispositif de serrage

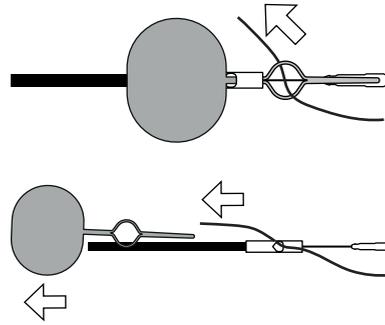
7.1. Désolidarisez le dispositif de serrage du support des éléments.



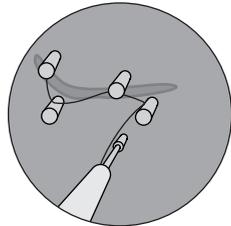
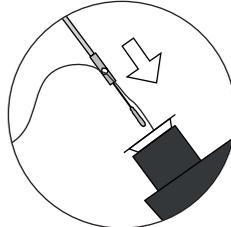
7.2. Enfilez l'extrémité proximale de la suture dans l'enfileur de suture amovible.

7.3. Après l'enfilage, libérez l'extrémité proximale de la suture pour permettre le chargement.

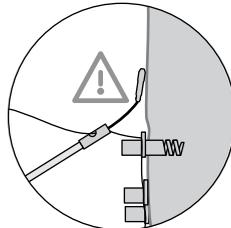
7.4. Tirez l'enfileur de suture parallèlement au dispositif, pour tirer la suture dans le dispositif de serrage.



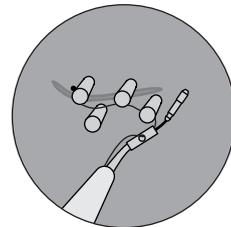
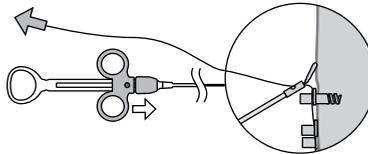
7.5. En tenant l'extrémité proximale de la suture, introduisez le dispositif de serrage dans le canal opérateur jusqu'à ce que l'obturateur et le cylindre soient visibles sur le moniteur.



7.6. Faites avancer le dispositif de serrage jusqu'au site à traiter, en vous assurant que l'obturateur est bien parallèle aux tissus.

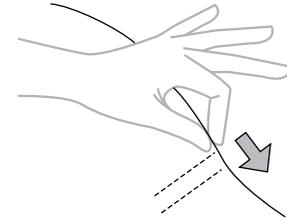


7.7. Tirez la suture et exercez une traction opposée sur le dispositif de serrage jusqu'à ce que les ancrages HeliX soient rapprochés et que vous obteniez la tension de suture souhaitée entre l'ancrage et le cylindre du dispositif de serrage.

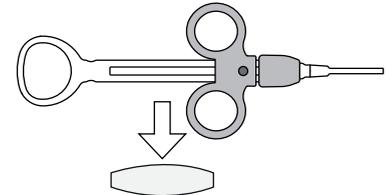


AVERTISSEMENT : une tension excessive peut arracher les ancrages HeliX ou rompre la suture.

7.8. Avant le serrage, maintenez délicatement la tension de la suture, saisissez la suture entre le pouce et l'index en la laissant glisser légèrement.

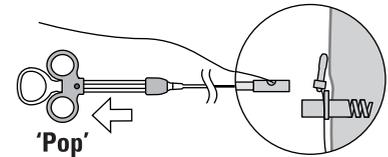


7.9. Retirez l'entretoise de sécurité de la poignée du dispositif de serrage.



ATTENTION : l'entretoise de sécurité doit être retirée juste avant le déploiement du dispositif de serrage.

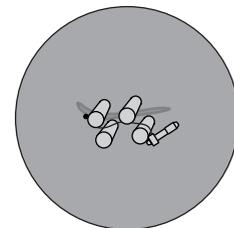
7.10. Serrez fermement la poignée du dispositif de serrage pour déployer le dispositif de serrage et couper la suture.



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

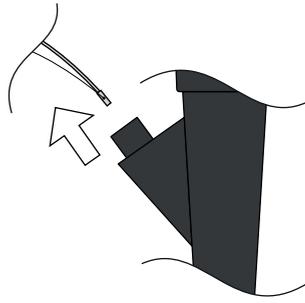
REMARQUE : une force importante est nécessaire pour tirer et verrouiller l'obturateur dans le cylindre ; un recul soudain peut être ressenti lorsque la suture est coupée.

7.11. Inspectez visuellement la fermeture.

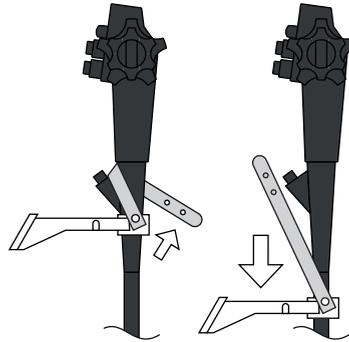


REMARQUE : l'illustration des ancrages HeliX est ici purement indicative ; après le déploiement correct du dispositif de serrage, les ancrages sont étroitement regroupés pour assurer la fermeture de la plaie.

7.12. Sortez le dispositif de serrage du canal de l'endoscope.



7.13. Retirez le support de l'endoscope.



Mise au rebut

Mettez au rebut tout dispositif ou composant de dispositif usagé ou explanté dans le respect de la réglementation locale en matière de déchets médicaux.

Informations sur la sécurité IRM



Compatibilité IRM sous conditions

Des essais non cliniques ont démontré que le système d'ancrage endoscopique HeliX X-Tack™ est compatible IRM sous certaines conditions.

Un patient porteur de ce dispositif peut passer une IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Tesla uniquement.
- Gradient de champ spatial maximal de 25 T/m (extrapolé) ou moins.
- Maximum rapporté pour la machine IRM : taux d'absorption spécifique (TAS) moyen du corps entier de 2 W/kg pour 15 minutes de balayage (donc par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal.

Lors d'essais non cliniques, le système d'ancrage endoscopique HeliX X-Tack™ a généré une hausse de température maximale de 1,5° C à un TAS moyen du corps entier maximal extrapolé de 2,0 W/kg pour 15 minutes de balayage IRM continu avec l'antenne corps dans les machines IRM de 1,5 T/64 MHz et 3 T/128 MHz.

Lors d'essais non cliniques, l'artefact provoqué par le système d'ancrage s'est étendu à environ 16 mm de dispositif, lors de séquences d'impulsions en écho de gradient avec une machine IRM de 3 Tesla.



Déclaration CMR – Les composants en acier inoxydable de ce dispositif contiennent une ou plusieurs des substances suivantes définies comme CMR (cancérogènes,

mutagènes ou reprotoxiques) 1A/1B et/ou comme perturbateur endocrinien à une concentration supérieure à 0,1 % masse pour masse :

Cobalt (n° CAS 7440-48-4 ; n° CE 231-158-0)

Les preuves scientifiques actuelles montrent que les dispositifs médicaux fabriqués à partir de ces alliages de cobalt ou d'acier inoxydable contenant du cobalt n'induisent pas de risque accru de cancer ou d'effets nocifs sur la reproduction.

Dépannage

Le manchon du canal dépasse de l'endoscope

Cause	Résolution
Le champ de vue est obscurci par le manchon du canal qui dépasse de l'endoscope.	Rétractez l'entonnoir du manchon du canal au niveau de l'ouverture de biopsie

Résistance ressentie lors de l'insertion du dispositif

Cause	Résolution
Une résistance est ressentie lors de l'insertion du dispositif.	Interrompez l'introduction du cathéter et redressez l'endoscope pour faciliter le passage du dispositif. Repositionnez l'endoscope en vue du traitement.

L'ancrage HeliX se désolidarise du pilote à l'intérieur du corps du patient mais avant d'atteindre sa cible

Cause	Résolution
Si l'utilisateur essaie de rétracter un ancrage HeliX dans le manchon de l'endoscope, l'œillet de l'ancrage peut s'accrocher au manchon et désolidariser l'ancrage du pilote. Un ancrage HeliX peut se désolidariser prématurément s'il n'est pas correctement chargé sur le pilote.	N'essayez jamais de retirer un ancrage HeliX désolidarisé par le canal opérateur, vous risqueriez d'endommager l'endoscope. Si le premier ancrage HeliX se désolidarise, vous pouvez tirer sur la suture de sorte que l'ancrage soit maintenu contre l'extrémité distale du manchon de l'endoscope. Ensuite, retirez ensemble l'endoscope, son manchon, le cathéter X-Tack et l'ancrage HeliX. Remplacez l'ancrage HeliX à l'extérieur du corps du patient. Vous devez le sentir s'enclencher sur le pilote. Tirez délicatement le cathéter muni de l'ancrage HeliX dans le manchon de l'endoscope, en veillant à ne pas désolidariser l'ancrage, puis recommencez. Si le deuxième ou le troisième ancrage HeliX se désolidarise dans le corps du patient, ajustez la suture puis serrez-la. Ces ancres HeliX ne peuvent être remplacés à l'aide du pilote. Si le 4 ^e ancrage HeliX se désolidarise, laissez-le et serrez l'ensemble. Utilisez si nécessaire un autre dispositif X-Tack pour terminer la fermeture.

(suite sur la page suivante)

Dépannage (suite de la page précédente)

Résistance excessive lors de l'insertion du dispositif

Cause	Résolution
Résistance excessive ressentie lors de l'insertion du dispositif dans un endoscope droit, le canal opérateur est peut-être endommagé ou obstrué.	<i>Alignez le canal opérateur ou utilisez un autre endoscope.</i>

Impossible de retourner l'ancrage HeliX

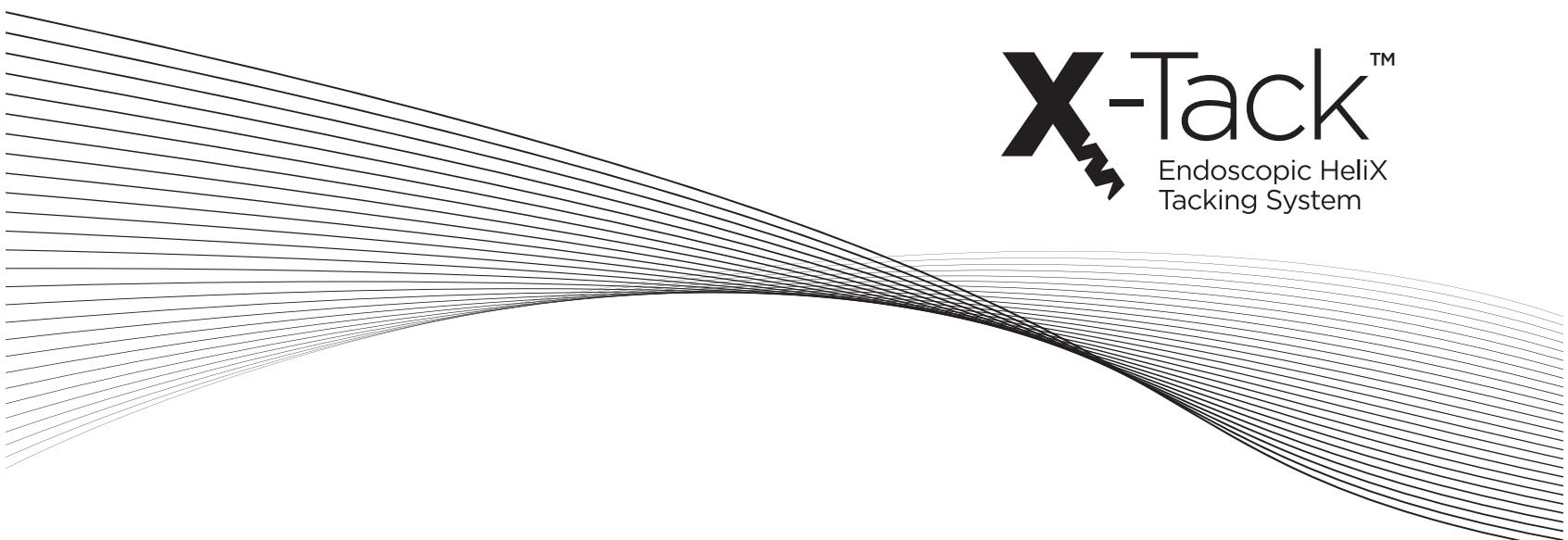
Cause	Résolution
L'ancrage HeliX a été introduit jusqu'à la profondeur maximale avant l'inversion. Il est recommandé de positionner sommairement l'ancrage HeliX et de vérifier le positionnement avant de l'enfoncer complètement dans les tissus.	<i>Veillez à ce que la longueur du cathéter entre l'endoscope et l'assistant soit bien droite. Tirez sur le cathéter pour faciliter l'inversion, mais veillez à ne pas désolidariser le pilote. Si vous n'arrivez pas à tirer, insérez plutôt le cathéter. Mettez la commande coulissante en position R. Mettez l'ensemble de la poignée X-Tack dans la paume de la main de l'assistant. Maintenez la commande coulissante avec le pouce et l'index en position R, faites pivoter la poignée X-Tack dans le sens antihoraire en veillant à ce que la commande coulissante n'avance pas pendant la rotation. S'il n'est pas possible de retourner l'ancrage HeliX, laissez-le et ajustez le type de fermeture en ajoutant d'autres ancrages.</i>

Suture enroulée

Cause	Résolution
L'œillet de l'ancrage HeliX est trop avancé et ne peut pas pivoter sur la partie hélicoïdale.	<i>Essayez de dérouler la suture en bougeant le pilote X-Tack et l'endoscope (veillez à ne pas léser les tissus périphériques avec le pilote exposé). S'il n'est pas possible de dérouler la suture, déployez l'ancrage HeliX et ajustez le type de fermeture en ajoutant d'autres ancrages.</i>

Rupture de la suture

Cause	Résolution
La suture se rompt près de l'ouverture de biopsie et ne peut être récupérée pour le chargement du dispositif de serrage.	<i>Retirez le manchon de l'endoscope et sortez l'endoscope du corps du patient. Saisissez si possible l'extrémité de la suture et chargez le dispositif de serrage suivant la technique standard. Insérez l'endoscope dans le corps du patient et introduisez le dispositif de serrage par l'extérieur de l'endoscope jusqu'au site de fermeture. Terminez le serrage en visualisation directe.</i>



X-TackTM
Endoscopic HeliX
Tacking System



Defining the Future
of Endoscopic SurgeryTM

www.apolloendo.com

Tel: 512-279-5100

Toll Free: 877-ENDO-130



APOLLO ENDOSURGERY, INC.
1120 South Capital of Texas Highway
Building 1, Suite 300
Austin, TX 78746 USA
855-551-3123



EMERGO EUROPE B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



GRF-00538-00R05

2023-11

©2023 Apollo Endosurgery
All rights reserved.