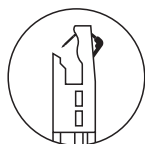


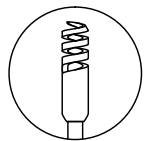
OverStitch NXT™

INSTRUCTIONS FOR USE

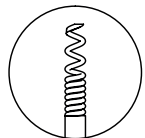
English page 2 [Endoscopic Suturing System] (ESS) INSTRUCTIONS FOR USE	Português página 77 [Endoscopic Suturing System] (ESS) INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	Magyar 189. oldal [Endoszkópos varrórendszer] (ESS) HASZNÁLATI UTASÍTÁS	العربية [نظام الخياطة التنظيري] (ESS) تعليمات الاستخدام
Español página 16 [Endoscopic Suturing System] (ESS) INSTRUCCIONES DE USO	Nederlands pagina 91 [Endoscopisch hechtsysteem] (ESS) GEBRUIKSAANWIJZING	Български страница 203 [Система за ендоскопско зашиване] (ESS) ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	الريية [نظام الخياطة التنظيري] (ESS) تعليمات الاستخدام
Deutsch Seite 31 [Endoskopisches Nahtsystem] (ESS) GEBRAUCHSANWEISUNG	Dansk side 105 [Endoskopisk sutureringsystem] (ESS) BRUGSANVISNING	Eesti keel lehekülj 217 [Endoskoopiliste õmbluste süsteem] (ESS) KASUTUSJUHEND	Bahasa Indonesia halaman 342 [Sistem Jahitan Endoskop] (ESS) PETUNJUK PENGGUNAAN
Français page 47 [Système de suture endoscopique] (ESS) MODE D'EMPLOI	Norsk side 119 [Endoskopisk sutureringsystem] (ESS) BRUKSANVISNING	Slovenščina stran 245 [Endoskopijski šijalni sistem] (ESS) NÁVOD NA POUŽITIE	简体中文 第 356 页 [内窥镜缝合系统] (ESS) 使用说明
Italiano pagina 63 [Sistema di sutura endoscopica] (ESS) ISTRUZIONI PER L'USO	Suomi sivu 133 [Endoskoopinen ommeljärjestelmä] (ESS) KÄYTTÖOHJEET	Slovenščina stran 259 [Endoskopijski sistem za šivanje] (ESS) NAVODILA ZA UPORABO	繁體中文 第 356 页 [内窥镜缝合系统] (ESS) 使用说明
	Svenska sidan 147 [Endoskopiskt sutureringsystem] (ESS) BRUKSANVISNING	Română pagina 273 [Sistem de suturare endoscopică] (ESS) INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	Latviski 369. lappuse [Endoskopiskā šuvju sistēma] (ESS) LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
	Polski strona 161 [System wzernikowego zakładania szwów] (ESS) INSTRUKCJA UŻYCIA	Українська сторінка 287 [Ендоскопічна система накладання швів] (ESS) ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ	Lietuvių k. 383 puslapis [Endoskopinio siuvimo sistema] (ESS) NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
	Čeština strana 175 [Endoskopický šicí systém] (ESS) NÁVOD K POUŽITÍ	Ελληνικά σελίδα 301 [Σύστημα ενδοσκοπικής συρραφής] (ESS) ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	Hrvatski stranica 397 [Endoskopski sustav za šivanje] (ESS) UPUTE ZA UPOTREBU
		Türkçe sayfa 315 [Endoskopik Sütür Sistemi] (ESS) KULLANMA TALİMATLARI	Русский страница 411 [Эндоскопическая система наложения швов] (ESS) ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
			İslenka síða 425 [Holsjársumkerfi] (ESS) NOTKUNARLEIÐBEINGINGAR
			日本語 439ページ [内視鏡縫合システム] (ESS) 取扱説明書
			한국어 453페이지 [내시경 봉합 시스템] (ESS) 사용 설명서



OverStitch NXT™



OverStitch NXT Tissue Helix Pro



Tissue Helix

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

Product Code:
ESS-G02-NXT
PLY-G02-020-APL
CNH-G01-000
THX-165-028
NXT-THXP-130

Caution:

Please read all instructions prior to use
























SINGLE PATIENT USE
DISPOSABLE

GRF-00557-00R01

À usage unique. Jetable. Ne pas restériliser. Brevet en instance.

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, contacter les documents d'accompagnement		Contient une substance dangereuse (CAS 7440-48-4, Cobalt)	
À utiliser avec		Compatible avec l'IRM sous conditions		Numéro unique du dispositif	
Système de barrière stérile unique. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Contenu		Gastrique	

1. Utilisation prévue

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

1.1. Utilisateurs prévus

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

1.2. Population de patients visée

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

1.3. Déclaration des bénéfices cliniques

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

1.4. Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques

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

1.5. Informations fournies au patient

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

1.6. Contre-indications

Les contre-indications comprennent celles spécifiques à l'utilisation d'un système de

suture endoscopique et à toute intervention endoscopique, qui peuvent inclure, sans s'y limiter, les éléments suivants :

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

1.7. Avertissements

- *Ne pas utiliser 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.*
- *Vérifier la compatibilité des instruments et accessoires endoscopiques et s'assurer que les performances ne sont pas compromises.*
REMARQUE : les endoscopes remis à neuf peuvent ne plus correspondre aux spécifications d'origine.
- *S'assurer qu'il y a suffisamment d'espace pour que l'aiguille s'ouvre.*
- *S'assurer que le manche de la poignée du système de suture endoscopique est fermé et verrouillé pendant l'intubation et l'extubation.*
- *La réutilisation ou le retraitement du système OverStitch peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif ou des conséquences pour le patient, notamment :*
 - *Infection ou transmission de maladies*

- *Dysfonctionnement du mécanisme de la poignée entraînant le blocage du dispositif sur le tissu et pouvant nécessiter une intervention chirurgicale*
- *Rétention réduite sur l'endoscope, pouvant entraîner le détachement de l'embout terminal en cours d'utilisation, ce qui peut nécessiter une intervention chirurgicale pour le récupérer*
- *Rétention réduite de l'ancrage sur le corps de l'aiguille, entraînant un largage accidentel de l'ancrage susceptible de provoquer un retard de la procédure ou de nécessiter une intervention ultérieure*
- *Courbure du corps de l'aiguille, empêchant le médecin de diriger l'aiguille correctement ou d'effectuer l'intervention voulue*
- *Impossibilité d'étendre totalement le préhenseur hélicoïdal, ce qui limite la capacité à faire l'acquisition de tissu et à réaliser l'intervention 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 ou le préhenseur hélicoïdal pour tissus NXT Pro, pour écarter le tissu à suturer de ces structures invisibles.*
- *Il est important de s'assurer que le préhenseur hélicoïdal pour tissus et le préhenseur hélicoïdal pour tissus NXT Pro sont délicatement déployés et correctement rétractés pour éviter de piéger les tissus et de provoquer un traumatisme. Éviter d'exercer une pression excessive ou d'appliquer des tours supplémentaires lors du déploiement du préhenseur hélicoïdal pour tissus/NXT Pro. Le fait d'effectuer plus de tours que nécessaire pour rétracter les tissus peut augmenter le risque de capturer et de suturer un organe adjacent et le risque que le préhenseur hélicoïdal piège les tissus, compliquant ainsi le retrait de l'instrument.*
- *Pour les cas bariatriques, le dioxyde de carbone (CO₂) est nécessaire pour l'insufflation. L'air ambiant ne doit pas être utilisé pour l'insufflation et pourrait contribuer à des effets indésirables graves, notamment un pneumopéritoine, un pneumothorax, un pneumomédiastin voire la mort.*
- *Éviter de placer des sutures de plicature sur le fundus. Le fundus a une paroi relativement mince et est situé près de la rate et du diaphragme. Les sutures placées sur le fundus peuvent augmenter les risques de fuite et de suture par inadvertance des organes adjacents.*
- *Rester conscient de la possibilité de couper une artère gastrique courte le long de la grande courbure. Une douleur postopératoire accompagnée d'une instabilité hémodynamique doit immédiatement faire craindre une hémorragie extra-gastrique et/ou la formation d'un hématome. La prise en charge de ce problème doit inclure l'imagerie, par ex. une TDM, ainsi que des mesures de l'hémoglobine sérique.*
- *Lors du serrage, utiliser la tension minimale nécessaire. Une tension excessive peut augmenter*

le risque de saignement gastro-intestinal ou de création d'une fuite. Une tension excessive, supérieure à 1,1 kgf, peut également augmenter le risque de rupture de l'ancre de suture. Si cela se produit, retirer la suture et l'ancrage (si possible).

- *Les patients qui développent une douleur abdominale supérieure persistante significative à n'importe quel moment après une intervention impliquant OverStitch, avec une irradiation dans le dos ou la région sus-claviculaire ainsi que des symptômes pleurétiques ou même une dyspnée, peuvent avoir développé une fuite au niveau du site de ponction de l'aiguille avec le développement d'une collection de liquide stérile ou infecté et un épanchement pleural inflammatoire. Ces symptômes justifient la réalisation d'une étude d'imagerie, par ex. une TDM.*

1.8. Précautions

- Le système peut uniquement être utilisé s'il a été acheté auprès d'Apollo Endosurgery, Inc. ou de l'un de ses agents agréés.
- Lorsque le système de suture endoscopique est installé, le diamètre extérieur effectif de l'endoscope est augmenté d'environ 7 mm.
- Un surtube d'un diamètre interne d'au moins 17,5 mm peut être utilisé avec le système pour protéger l'œsophage.

1.9. Compatibilité du système

- L'ESS OverStitch NXT est compatible avec les sutures PLY-G02-020-APL.
- Le système de préhenseur hélicoïdal NXT est compatible uniquement avec le canal du dispositif de l'ESS OverStitch NXT.
- Le système est compatible avec les gastroscopes réutilisables Olympus, Fuji et Pentax ayant un tube d'insertion et un diamètre distal compris entre 8,8 mm et 9,8 mm, une longueur utile allant jusqu'à 110 cm, et utilisant des surtubes ayant un diamètre intérieur d'au moins 17,5 mm.
- La compatibilité des endoscopes jetables n'a pas été évaluée.
- La disponibilité des dispositifs compatibles peut varier en fonction de la région géographique.

1.10. Événements indésirables

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

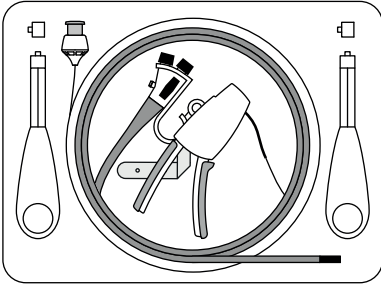
- Pharyngite/mal de gorge
- Vomissements
- Nausées
- Douleurs abdominales modérées plus de 24 heures après l'intervention. Dans certains cas, la douleur abdominale peut être importante et nécessiter une intervention médicale.
- Constipation

- Faiblesse généralisée après l'intervention
- Brûlures d'estomac
- Fièvre
- Saignement gastro-intestinal (avec ou sans méléna ou hématomèse)
- Déshydratation et/ou carence nutritionnelle nécessitant une hospitalisation
- Collecte de liquide périgastrique
- Fuite
- Hémopéritoine
- Hématome
- Paresthésie
- Reflux gastroœsophagien pathologique (GERD)
- Péritonite
- Vomissements persistants
- Pneumopéritoine
- Embolie pulmonaire
- Perforation du tractus gastro-intestinal
- Pneumothorax
- Pneumomédiastin
- Suture de la vésicule biliaire
- Lacération de la rate
- Thrombose veineuse profonde
- Lacération du tractus gastro-intestinal
- Épanchement pleural
- Occlusion intestinale
- Infection/septicémie
- Ballonnements
- Sténose
- Abcès du foie
- Lésion viscérale intra-abdominale (creuse ou solide)
- Aspiration
- Essoufflement
- Réaction inflammatoire aiguë des tissus
- Décès

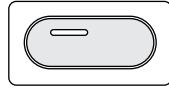
REMARQUE : tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif doit être signalé à Apollo Endosurgery (voir les coordonnées à la fin du présent document) ainsi qu'aux autorités gouvernementales concernées.

2. Système emballé

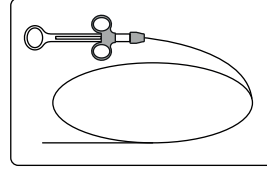
Porte-aiguille et échangeur d'ancrage



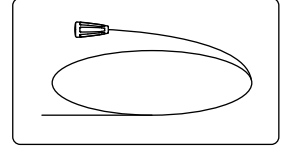
Ensemble de suture



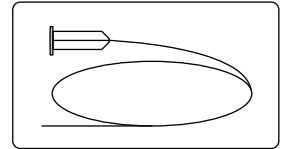
Tenseur de suture



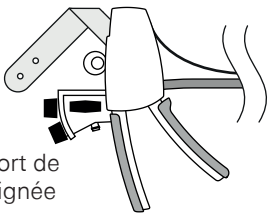
Préhenseur hélicoïdal NXT



Préhenseur hélicoïdal pour tissus

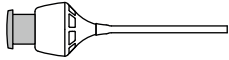


3. Nomenclature

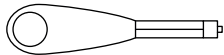


Support de la poignée

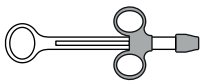
Poignée du porte-aiguille



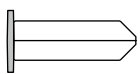
Bouton de libération de l'ancrage



Applicateur de bande (x2)



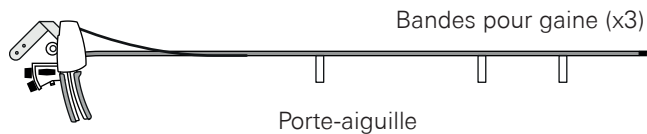
Poignée du tenseur de suture



Poignée du préhenseur hélicoïdal

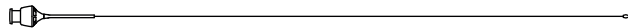


Poignée NXT



Bandes pour gaine (x3)

Porte-aiguille



Échangeur d'ancrage



Bobines de bande de rechange



Ensemble de suture



Tenseur de suture

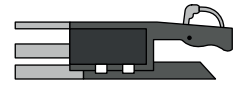


Préhenseur hélicoïdal



Préhenseur hélicoïdal NXT

Corps de l'aiguille



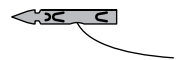
Adaptateur d'embout terminal

Embout terminal (avec crochets à bande x2)

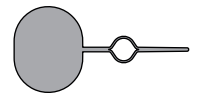


Réceptacle à ancrage

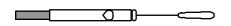
Corps de l'ancrage



Suture



Enfileur de suture



Collier Obturateur



Extrémité du préhenseur hélicoïdal



Extrémité du préhenseur hélicoïdal NXT

4. Montage

4.1. Préparer l'endoscope

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

- 4.1.1. Poser l'endoscope droit, avec l'extrémité distale dirigée vers la main dominante.

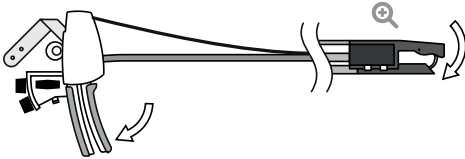
4.2. Préparer le dispositif

- 4.2.1. Retirer le porte-aiguille de l'emballage en défaisant d'abord la languette de la boucle en bas à gauche du support des éléments. Libérer la gaine du cathéter et l'embout terminal avant de retirer la poignée.

ATTENTION : veiller à ne pas écraser ou endommager les cathéters près de l'embout terminal.

ATTENTION : s'assurer que l'embout terminal n'a pas fait de chute ou qu'il n'a pas été endommagé.

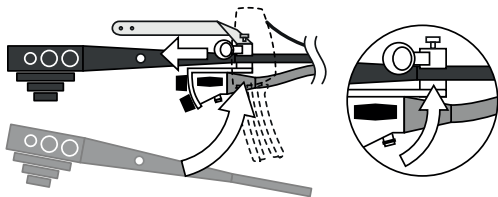
- 4.2.2. Fermer le corps de l'aiguille.



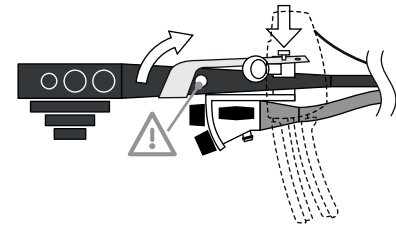
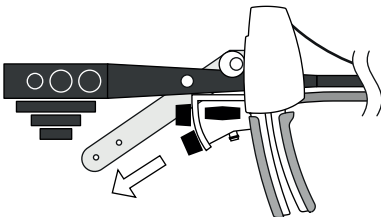
- 4.2.3. Poser le porte-aiguille à côté de l'endoscope.

4.3. Assembler la poignée

- 4.3.1. Insérer le tube d'insertion de l'endoscope derrière la poignée et dans la fente ouverte en forme de C du collier de la poignée du porte-aiguille. Faire glisser la poignée vers le haut de l'endoscope jusqu'à ce qu'elle soit correctement en place. S'assurer que les orifices du canal sont alignés sous les boutons de l'endoscope, comme indiqué.



- 4.3.2. Fixer la poignée en étirant la sangle en caoutchouc de la poignée autour de l'arrière de l'endoscope, par-dessus l'orifice du canal de l'endoscope et en la replaçant sur la cheville de fixation.

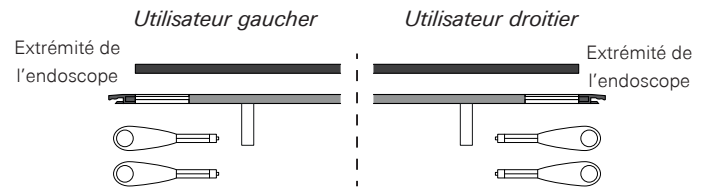


ATTENTION : s'assurer que la sangle de la poignée est bien fixée au-dessus de l'orifice du canal de l'endoscope.

4.4. Assembler l'embout terminal

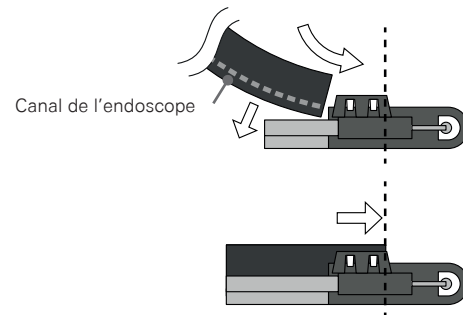
REMARQUE : les images présentent l'assemblage effectué par un utilisateur droitier. Pour les gauchers, les images seraient en miroir.

- 4.4.1. Retirer les deux applicateurs de bandes de l'emballage et les poser à côté de l'extrémité distale du dispositif.

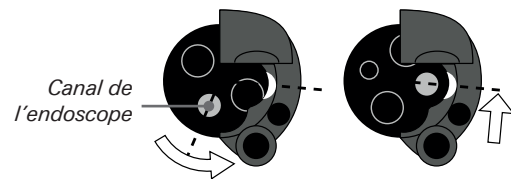


ATTENTION : s'assurer que la gaine n'est pas torsadée sur toute la longueur de l'endoscope.

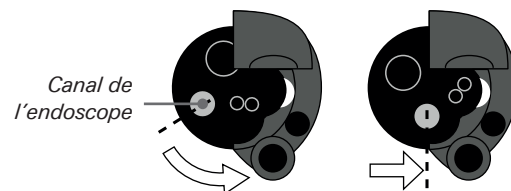
- 4.4.2. Avec le canal de l'endoscope orienté vers l'intérieur de l'embout terminal, insérer l'extrémité distale de l'endoscope à un angle d'environ 45° au milieu de l'adaptateur de l'embout terminal et faire avancer l'endoscope jusqu'à ce qu'il atteigne le chapeau de l'adaptateur d'embout terminal.



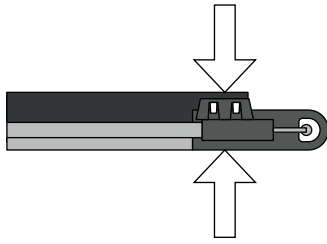
- 4.4.3. Pour les endoscopes Olympus et Fuji, les faire pivoter pour aligner le canal de l'endoscope avec le point d'alignement blanc.



Pour les endoscopes Pentax, les tourner pour aligner le canal de l'endoscope sur le bord inférieur de l'adaptateur d'embout terminal.

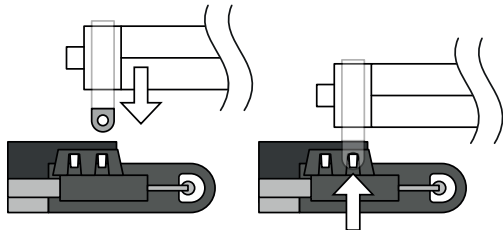


- 4.4.4. Avec la main non dominante, sécuriser la position de l'endoscope en pinçant l'endoscope et l'embout terminal.



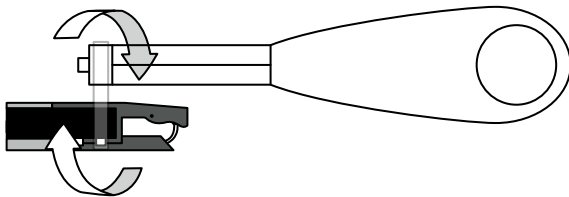
ATTENTION : l'endoscope doit être complètement en place et maintenu fermement jusqu'à ce que la première bande soit complètement appliquée.

- 4.4.5. Saisir un applicateur de bandes avec la main dominante et placer le trou de l'œillet de la bande sur le crochet distal de l'adaptateur d'embout terminal.

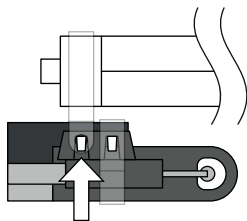


- 4.4.6. Enrouler la bande autour de l'endoscope, en maintenant une tension élevée jusqu'à ce que la bande soit complètement appliquée. Ne pas faire tourner l'applicateur pendant la pose de la bande. S'assurer de ne pas coller de bande sur l'autre crochet à bande.

REMARQUE : si la pose initiale de la bande échoue, dévisser la bobine de bande usagée de l'extrémité de l'applicateur, revisser une bobine de bande de rechange et répéter l'étape.

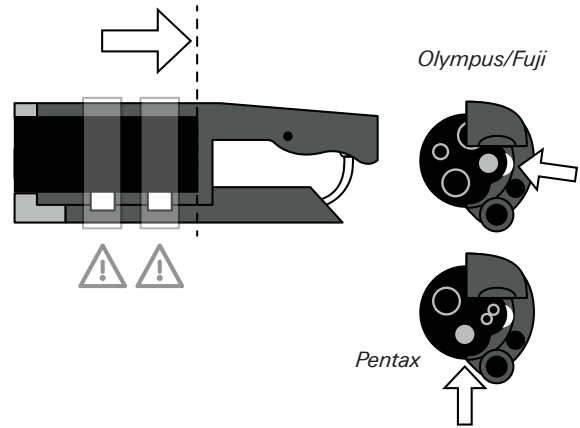


- 4.4.7. Appuyer pour fixer le bout de la bande vers le bas.
4.4.8. Répéter l'opération pour le deuxième applicateur de bande sur le crochet proximal de l'adaptateur d'embout terminal.



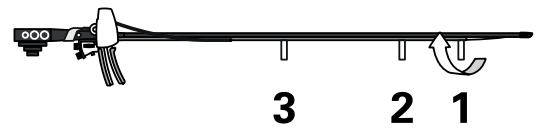
- 4.4.9. Vérifier que l'endoscope est bien placé contre le chapeau de l'adaptateur et que le canal opérateur de l'endoscope est réglé sur la position indiquée à l'étape 4.4.3. Si ce n'est pas le cas, retirer la bande conformément à la Section 10.2 Démontage et répéter l'assemblage de l'embout terminal avec les bobines de bande de rechange.

AVERTISSEMENT : s'assurer que les deux crochets sont entièrement recouverts de bande et que la bande est fermement enroulée sur l'endoscope, sans espace ni pli.



4.5. Assembler la gaine du cathéter

- 4.5.1. Placer le tube d'insertion de l'endoscope à l'intérieur de la concavité de la gaine. En travaillant dans le sens distal vers proximal, retirer le support blanc de la bande pour gaine et enrouler chaque bande pour gaine solidement autour de l'endoscope et de la gaine.

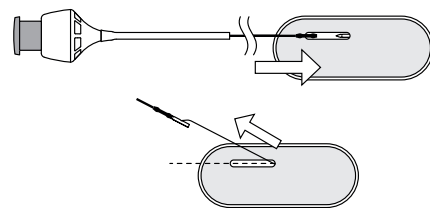


AVERTISSEMENT : s'assurer que la bande se pose en continu, sans espace ni pli, et que les parties collées du dispositif reposent à plat contre l'endoscope.

AVERTISSEMENT : en fonction du fabricant de l'endoscope, un excès de longueur de tube d'insertion de l'endoscope peut exister entre la bande pour gaine n° 3 et la poignée. Ceci est normal et ne devrait pas affecter les performances du dispositif.

4.6. Charger l'ancrage

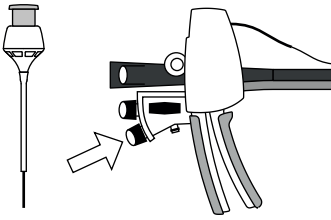
- 4.6.1. Retirer l'ensemble de suture et l'échangeur d'ancrage de l'emballage.
4.6.2. Charger l'ancrage sur l'échangeur d'ancrage.



- 4.6.3. 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.

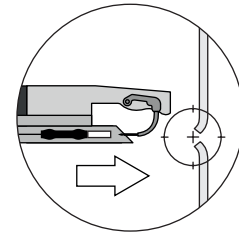
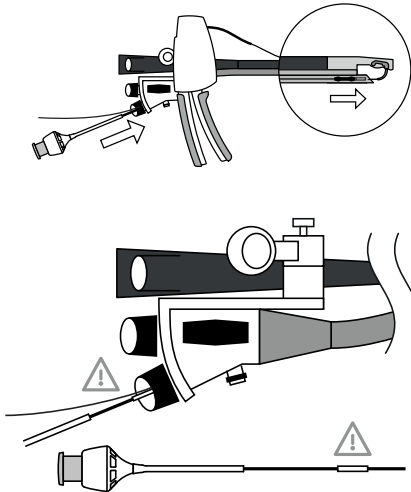
- 4.6.4. Insérer l'échangeur d'ancrage dans le canal de l'échangeur d'ancrage ouvert (extérieur) du dispositif.



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

- 4.6.5. En tenant le cathéter comme un crayon, faire avancer l'échangeur d'ancrage jusqu'à ce que la bande marqueur orange soit partiellement à l'intérieur de l'orifice du canal ; cette référence permet de placer l'ancre en toute sécurité à l'intérieur de l'embout terminal.

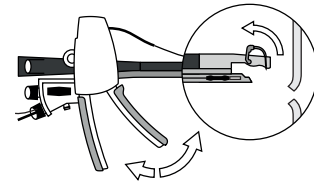
ATTENTION : en cas de résistance lorsque l'échangeur d'ancrage est avancé par le canal de l'échangeur d'ancrage, réduire l'angle de l'endoscope jusqu'à ce que le dispositif puisse passer librement.



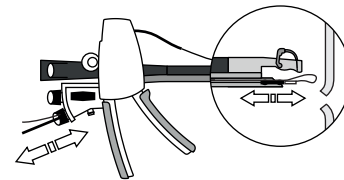
ATTENTION : lors d'une intubation ou d'une extubation, s'assurer d'avancer ou de reculer la longueur utile de l'endoscope et le cathéter d'actionnement d'un seul tenant. S'assurer que le cordon de traction n'est pas utilisé et que tout mou à partir de l'extrémité distale est supprimé avant le retrait du dispositif du corps du patient.

5.2. Transférer l'ancre

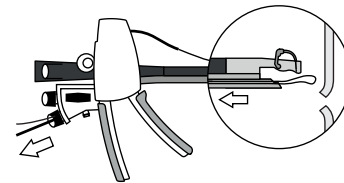
- 5.2.1. Ouvrir le corps de l'aiguille.



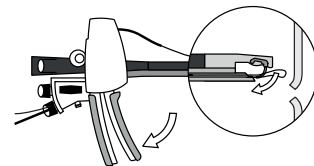
- 5.2.2. Faire avancer l'échangeur d'ancrage et/ou manipuler l'endoscope de façon à donner du mou à la suture.



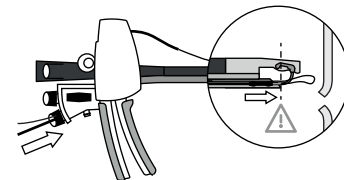
- 5.2.3. Une fois que la suture a suffisamment de mou, rétracter l'échangeur d'ancrage dans le dispositif.



- 5.2.4. Fermer le corps de l'aiguille.



- 5.2.5. 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.



4.7. Lubrifier et insérer le dispositif

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

AVERTISSEMENT : l'utilisation d'un surtube approprié (avec un diamètre interne d'au moins 17,5 mm) est recommandée pour les interventions trans-orales.

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

- 4.7.2. Insérer l'endoscope dans l'estomac du patient.

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

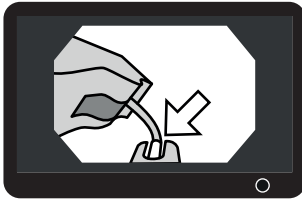
5. Préparation de la suture

5.1. Faire avancer l'endoscope

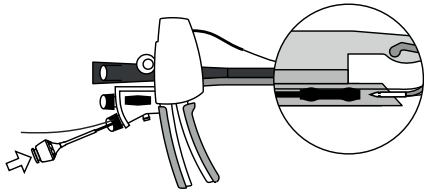
- 5.1.1. Faire avancer jusqu'à ce que l'anatomie ciblée soit localisée. S'assurer que tous les accessoires du dispositif en cours d'utilisation sont complètement insérés jusqu'à l'embout terminal avant d'appliquer une rétroflexion à l'endoscope.

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

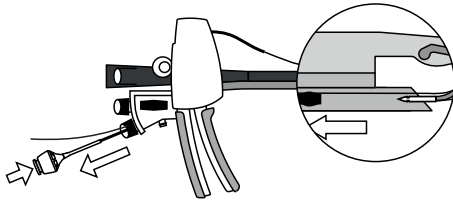
- 5.2.6. Vérifier l'image sur le moniteur pour s'assurer que l'ancrage est correctement installé sur le corps de l'aiguille.



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



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



5.3. Assistance à la rétroflexion à l'aide du cordon de traction (en option)

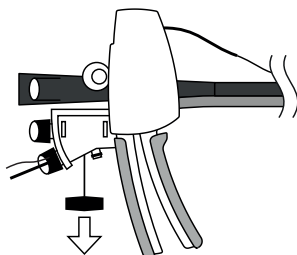
ATTENTION : le cordon de traction est conçu pour être utilisé sur les endoscopes compatibles Olympus, Fuji et Pentax avec l'embout terminal monté comme indiqué pour garantir que l'élément d'articulation ajoutée est uniquement dans la direction principale (« Up » (vers le haut)) de l'endoscope. L'utilisation dans des orientations autres que la direction « Up » (vers le haut) de l'endoscope peut endommager l'endoscope ou le dispositif.

- 5.3.1. Articuler complètement l'endoscope à l'aide du cadran principal (« Up » (vers le haut)) et tenir le cadran pour maintenir cette position. Ne pas verrouiller la roue de l'endoscope.

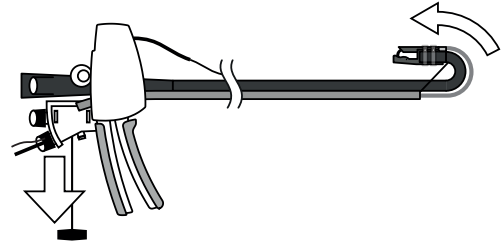
ATTENTION : le fait de ne pas articuler complètement l'endoscope avant l'utilisation du cordon de traction peut endommager l'endoscope ou le dispositif.

- 5.3.2. Garder la suture dans le canal principal à l'écart en la tenant avec la main qui tient l'endoscope.

- 5.3.3. Dégager la poignée du cordon de traction d'en-dessous de la poignée du dispositif.

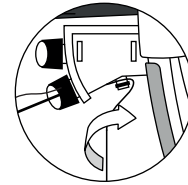


- 5.3.4. Tirer sur le cordon de traction de manière rectiligne, depuis l'extérieur du dispositif, pour augmenter l'angle de l'articulation jusqu'à la position souhaitée.



ATTENTION : si une résistance importante est rencontrée lors de la traction sur le cordon de traction, relâcher la tension sur le cordon de traction et arrêter de l'utiliser.

- 5.3.5. Enrouler le cordon de traction au moins 2 fois autour de la rondelle de freinage située sur le côté du dispositif pour sécuriser la position du dispositif.

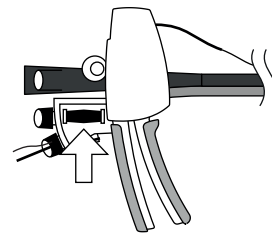


AVERTISSEMENT : lorsque le cordon de traction est engagé, s'assurer qu'aucun tissu ou partie d'anatomie n'entre en contact dans la zone de rétroflexion de l'endoscope.

- 5.3.6. Une fois l'utilisation du cordon de traction achevée, maintenir le cadran de l'endoscope « Up » (vers le haut) dans sa position entièrement articulée, puis relâcher le cordon de traction en le déroulant de la rondelle de freinage et en relâchant lentement et de manière contrôlée la tension dans le cordon de traction pour empêcher le dispositif de revenir en arrière. Ne pas relâcher l'appui sur le cadran « Up » (vers le haut) de l'endoscope.

ATTENTION : une libération incontrôlée du cordon de traction pourrait provoquer un mouvement incontrôlé de l'endoscope et endommager les tissus.

- 5.3.7. Fixer la poignée du cordon de traction sous le dispositif, en veillant à ce que le cordon ne soit pas enroulé autour de la poignée.



- 5.3.8. Relâcher le cadran de l'endoscope.

AVERTISSEMENT : s'assurer qu'aucune tension ne persiste sur le cordon de traction et confirmer sur le moniteur que l'endoscope est revenu en configuration rectiligne avant de naviguer vers de nouvelles zones de l'anatomie du patient.

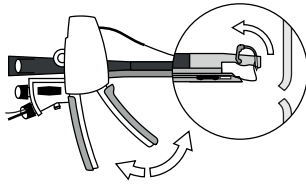
6. Gestion des tissus

6.1. Se préparer au prélèvement du tissu

- 6.1.1. Ouvrir le corps de l'aiguille.

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

AVERTISSEMENT : s'assurer que la suture dispose de suffisamment de mou pour suivre le chemin voulu et réaliser le type de suture prévu. Faire avancer l'échangeur d'ancrage et/ou manipuler l'endoscope de façon à donner du mou à la suture.

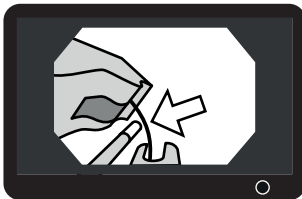
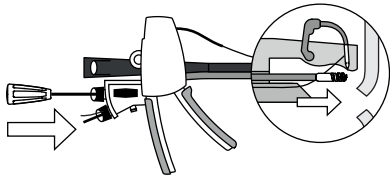


- 6.1.2. Placer le tissu dans un endroit approprié pour réaliser la suture, en utilisant le préhenseur hélicoïdal pour tissus Apollo, le préhenseur hélicoïdal pour tissus NXT Pro ou un autre accessoire compatible de 2,8 mm si nécessaire.

6.2. Utiliser le préhenseur hélicoïdal NXT (facultatif)

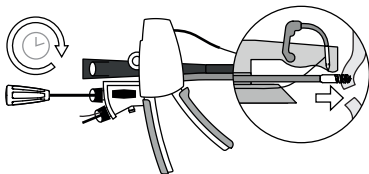
ATTENTION : Le préhenseur hélicoïdal pour tissus NXT Pro est destiné à être utilisé uniquement dans le canal pour préhenseur hélicoïdal pour tissus NXT. Ne pas utiliser dans les canaux de l'endoscope car l'extrémité non blindée peut endommager les canaux opérateur de l'endoscope.

- 6.2.1. Retirer le capuchon de protection transparent de l'extrémité du dispositif.
- 6.2.2. S'assurer que l'ouverture de biopsie NXT est bien ouverte.
- 6.2.3. Faire avancer le préhenseur hélicoïdal dans le canal pour préhenseur hélicoïdal NXT jusqu'à ce que la bande orange du marqueur de profondeur se trouve à l'entrée de l'ouverture de biopsie, ou jusqu'à ce que l'extrémité distale soit visible sur le moniteur.



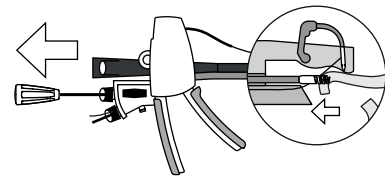
ATTENTION : en cas de résistance lorsque le préhenseur hélicoïdal est avancé dans le canal pour préhenseur hélicoïdal NXT, réduire la position angulaire de l'endoscope jusqu'à ce que le dispositif passe sans encombre et s'assurer que le canal opérateur secondaire du dispositif n'est pas obstrué.

- 6.2.4. Réaliser le prélèvement du tissu en tournant le cathéter ou la poignée du préhenseur hélicoïdal dans le sens horaire jusqu'à ce que la profondeur tissulaire désirée soit obtenue.



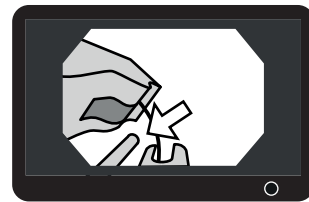
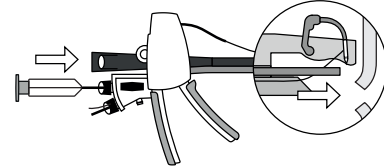
REMARQUE : maintenir une légère pression vers l'avant au cours du prélèvement du tissu.

- 6.2.5. Faire avancer/reculer le préhenseur hélicoïdal pour positionner le tissu dans l'emplacement voulu.



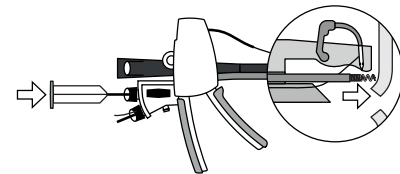
6.3. Utiliser le préhenseur hélicoïdal pour tissus (facultatif)

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



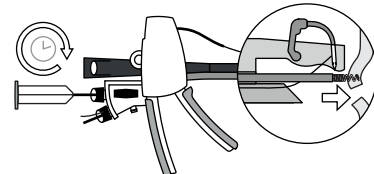
ATTENTION : en cas de résistance lorsque le préhenseur hélicoïdal est avancé dans son canal, réduire la position angulaire de l'endoscope jusqu'à ce que le dispositif passe sans encombre et s'assurer que le canal opérateur secondaire du dispositif n'est pas obstrué.

- 6.3.2. Appuyer complètement sur le bouton de la poignée du préhenseur hélicoïdal pour exposer l'extrémité du préhenseur hélicoïdal.



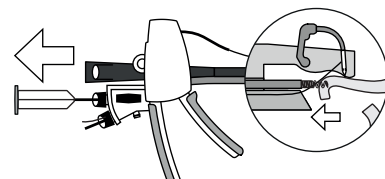
ATTENTION : ne pas appuyer sur le bouton de la poignée du préhenseur hélicoïdal pendant que le préhenseur hélicoïdal est avancé à travers le dispositif.

- 6.3.3. Effectuer le prélèvement du tissu en tournant la poignée du préhenseur hélicoïdal dans le sens horaire jusqu'à ce que la profondeur tissulaire correcte soit obtenue.



- 6.3.4. Maintenir une légère pression vers l'avant au cours du prélèvement du tissu.

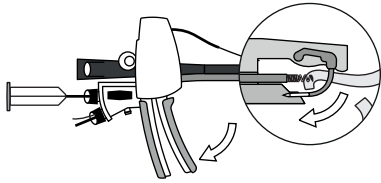
- 6.3.5. Faire avancer/reculer le préhenseur hélicoïdal pour positionner le tissu dans l'emplacement voulu.



7. Pose de suture

7.1. Placer le point

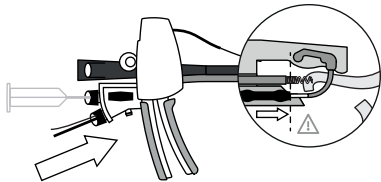
7.1.1. Guider l'aiguille à travers le tissu en fermant le corps de l'aiguille.



ATTENTION : s'assurer que le bras de l'aiguille ne se ferme pas accidentellement sur un corps étranger ou sur un dispositif.

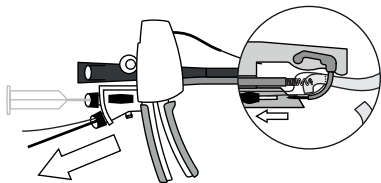
7.2. Récupérer l'ancrage

7.2.1. Tenir l'échangeur d'ancrage comme un crayon pour le faire 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.

7.2.2. Rétracter l'échange d'ancrage pour saisir l'ancrage.



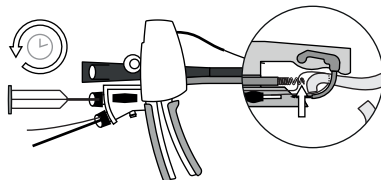
REMARQUE : tenir la partie blanche du câble comme un crayon et placer les doigts restants de la même main sur la poignée du dispositif pour éviter d'endommager la suture ou les tissus quand l'ancrage se détache du corps de l'aiguille.

ATTENTION : ne pas appuyer sur le bouton de libération de l'ancrage, car cela pourrait provoquer un lâcher accidentel de l'ancrage.

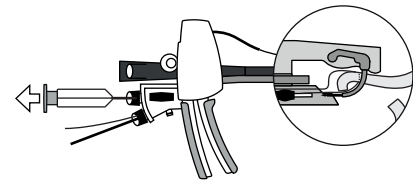
AVERTISSEMENT : si la suture n'a pas suffisamment de mou avant de guider l'ancrage dans le tissu, la rétraction de l'échangeur d'ancrage peut être difficile et l'ancrage peut ne pas se libérer correctement du corps de l'aiguille.

7.3. Libérer le tissu

7.3.1. Tourner la poignée de l'accessoire dans le sens antihoraire jusqu'à ce que le dispositif soit libéré du tissu.

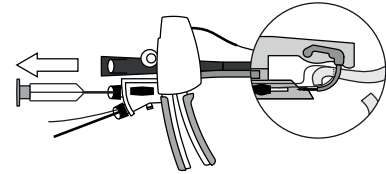


7.3.2. En cas d'utilisation du préhenseur hélicoïdal pour tissus, tirer sur le bouton de la poignée du préhenseur hélicoïdal.



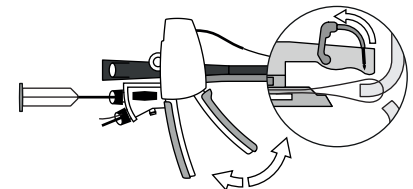
ATTENTION : vérifier le moniteur pour s'assurer que l'extrémité est complètement rétractée dans la tige avant de la retirer dans le canal pour accessoire.

7.3.3. Retirer l'accessoire sur une courte distance dans le canal.



7.4. Libérer le tissu du corps de l'aiguille

7.4.1. Ouvrir le corps de l'aiguille.



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

7.5. Répéter la pose de points

7.5.1. Pour continuer à poser des points de suture avec cet ancrage, répéter les Sections 5 à 7.

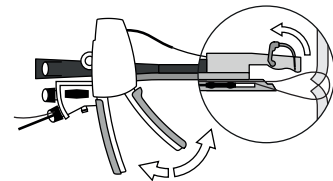
7.5.2. Si la suture est complète pour cet ancrage, passer à la Section 8 pour rapprocher les tissus, fixer et couper la suture.

REMARQUE : plusieurs ancrages peuvent être utilisés avec chaque porte-aiguille et échangeur d'ancrage.

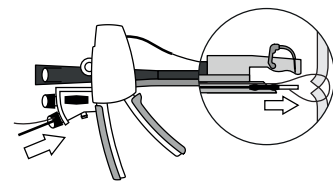
8. Fixation et coupe de la suture

8.1. Retirer l'échangeur d'ancrage

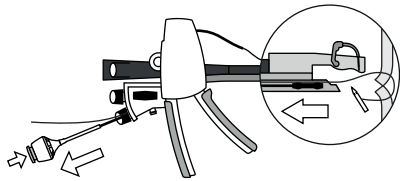
8.1.1. S'assurer que l'ancrage est dans l'échangeur d'ancrage et ouvrir le corps de l'aiguille.



8.1.2. Faire avancer l'ancrage distal du dispositif jusqu'à ce qu'il soit visible sur le moniteur.

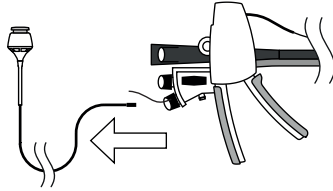


- 8.1.3. Appuyer complètement sur le bouton de libération de l'ancrage et rétracter l'échangeur d'ancrage pour libérer l'ancrage.



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

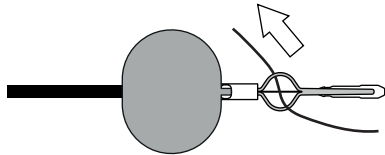
- 8.1.4. Retirer entièrement l'échangeur d'ancrage.



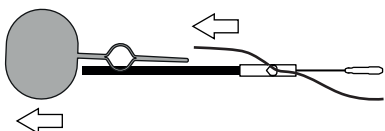
REMARQUE : l'échange d'ancrage peut être utilisé pour des sutures supplémentaires.

8.2. Utiliser le tenseur de suture pour fixer la suture

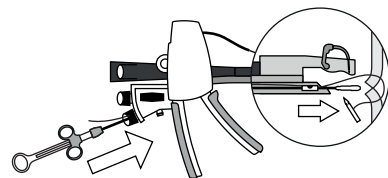
- 8.2.1. Déballer le tenseur de suture, identifier l'enfileur de suture à l'extrémité distale du tenseur de suture.
- 8.2.2. Enfiler l'extrémité proximale de la suture dans l'enfileur de suture amovible.



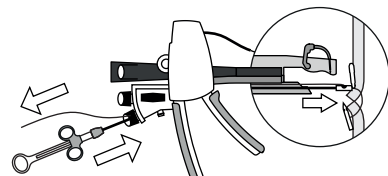
- 8.2.3. Après l'enfilage, libérer l'extrémité proximale de la suture pour permettre le chargement.
- 8.2.4. Tirer l'enfileur de suture parallèlement au dispositif, pour tirer la suture dans le tenseur de suture.



- 8.2.5. En tenant l'extrémité proximale de la suture, enfiler le tenseur de suture dans le canal pour échangeur d'ancrage jusqu'à ce que la partie « Plug and Collar » (obturateur et collier) soit visible sur le moniteur.



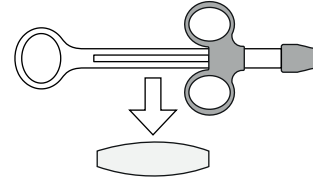
- 8.2.6. Tirer la suture et exercer une contre traction sur le tenseur de suture jusqu'à ce que les tissus soient rapprochés et que la tension de suture voulue soit obtenue entre l'ancrage et le collier du tenseur de suture.



REMARQUE : la position finale du tenseur de suture est définie par le collier, pas par l'obturateur.

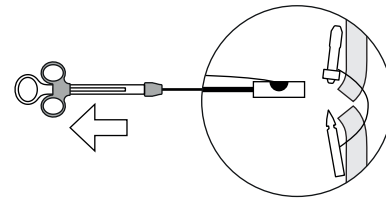
AVERTISSEMENT : une tension excessive peut endommager les tissus.

- 8.2.7. Tout en maintenant la tension de la suture, retirer l'entretoise de sécurité de la poignée du tenseur de suture.



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

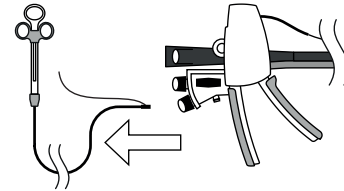
- 8.2.8. Serrer fermement la poignée du tenseur de suture pour le déployer et couper la suture.



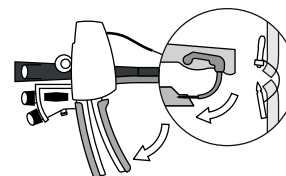
ATTENTION : la tension sur la suture doit être maintenue.

REMARQUE : une force importante est nécessaire pour tirer et verrouiller l'obturateur dans le collier ; un recul soudain peut être ressenti lorsque la suture est coupée. Ne pas trop déployer le tenseur de suture, presser seulement la poignée jusqu'à ce que la suture soit coupée.

- 8.2.9. Retirer le tenseur de suture et la suture.



- 8.2.10. Fermer le corps de l'aiguille.



9. Sutures multiples

- 9.1. L'échangeur d'ancrage et le porte-aiguille peuvent être utilisés avec des sutures multiples. Le retrait de l'endoscope après le serrage par le tenseur de suture n'est pas requis si des sutures supplémentaires doivent être apposées.

AVERTISSEMENT : si l'endoscope est retiré, s'assurer que l'embout terminal est bien fixé à l'endoscope avant l'intubation suivante.

- 9.2. Pour utiliser un autre ensemble de suture, revenir à l'étape 4.6 pour le chargement de l'ancrage et suivre toutes les étapes suivantes.

Si la pose de suture est terminée, passer à la Section 10 pour le retrait du dispositif.

10. Démontage

10.1. Retirer l'endoscope

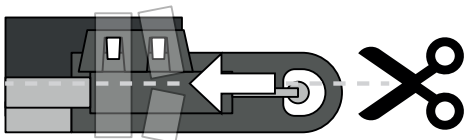
10.1.1. Retirer tous les dispositifs auxiliaires.

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

AVERTISSEMENT : s'assurer que le cordon de traction n'est pas utilisé et que tout mou à partir de l'extrémité distale est supprimé avant le retrait du dispositif du corps du patient.

10.2. Retirer l'embout terminal

10.2.1. Utiliser une paire de ciseaux pour couper les deux bandes sur l'embout terminal. Couper sous les crochets à bande (le long de la zone blanche de l'adaptateur d'embout terminal) afin que les ciseaux ne soient pas trop près de l'endoscope.

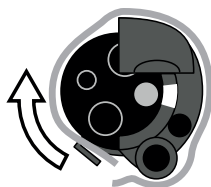


ATTENTION : s'assurer que les ciseaux n'entrent pas en contact avec l'endoscope. Couper la bande à un autre endroit pourrait endommager l'endoscope.

10.2.2. Si le rechargement de l'embout terminal est nécessaire (à l'aide des bobines de bande de rechange fournies), retirer la bande ajustée en la déroulant dans le sens antihoraire.

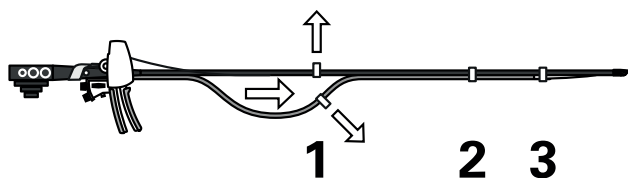


10.2.3. Si l'utilisation du dispositif est terminée, dérouler la bande des crochets à bande de l'adaptateur d'embout terminal dans le sens horaire pour casser les crochets à bande et pouvoir dérouler la bande.

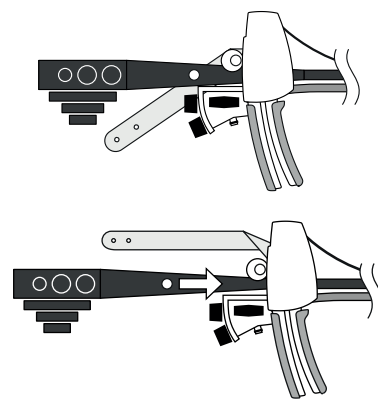


10.3. Retirer la gaine du cathéter et la poignée

10.3.1. Chaque bande pour gaine est perforée pour pouvoir être retirée. Commencer à l'extrémité proximale où l'endoscope et la gaine se rejoignent et séparer doucement la gaine de l'endoscope pour libérer la partie la plus proximale de la bande pour gaine. Poursuivre de même pour les bandes restantes. Une autre solution consiste à dérouler la bande ou à utiliser des ciseaux pour libérer la bande.



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



11. Mise au rebut du dispositif

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

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

12. Informations sur l'IRM



**Compatible avec
l'IRM sous
conditions**

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

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

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

Dans les conditions d'imagerie décrites ci-dessus, la hausse maximale de la température générée par le système d'ancrage est inférieure ou égale à 2 °C après 15 minutes d'imagerie par résonance magnétique en continu.

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

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

Chaque implant, composé d'une suture d'ancrage et d'un tenseur de suture, contient :

1. Une suture en polypropylène (généralement moins de 5 cm de long) avec un ancrage (en acier inoxydable 316L (0,011 g), alliage cobalt-chrome (0,006 g)) et
2. Un tenseur de suture pour maintenir l'implant en place (en PEEK (0,020 g)). Un patient peut recevoir plusieurs implants.

14. 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 % masse pour masse : 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'acier inoxydable contenant du cobalt n'induisent pas de risque accru de cancer ou d'effets nocifs sur la reproduction.

15. Dépannage

15.1. L'assemblage de l'embout terminal ne débouche pas sur l'implantation de l'embout terminal à l'emplacement spécifié :

Cause	Résolution
Le crochet à bande de l'adaptateur d'embout terminal se plie vers l'arrière pendant l'application de la bande ou la bande glisse du crochet à bande pendant l'assemblage :	<i>i. Plier le crochet à bande dans sa position d'origine.</i> <i>ii. Répéter la Section 4.4, en veillant à placer complètement l'œillet de la bande de l'embout terminal en bas du crochet et en veillant à enrouler l'applicateur de bande autour de l'endoscope, aussi près que possible de l'endoscope et partout. Ne pas appliquer la bande vers le haut ou vers l'extérieur de l'endoscope.</i>
La bande d'embout terminal se casse ou n'est pas appliquée comme spécifié :	<i>i. Retirer toute la bande appliquée sur le dispositif.</i> <i>ii. Dévisser la bobine de bande usagée de l'extrémité de l'applicateur, revisser une bobine de bande de rechange et répéter la Section 4.4.</i>
L'endoscope n'est pas bien placé contre le chapeau de l'adaptateur, ou l'orientation de l'endoscope n'est pas réglée correctement :	<i>i. Retirer la bande conformément à la Section 10.2, Démontage.</i> <i>ii. Dévisser la ou les bobines de bande usagée(s) des extrémités de l'applicateur, revisser une ou plusieurs bobines de bande de rechange et répéter la Section 4.4.</i>

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

Cause	Résolution
Application insuffisante d'un lubrifiant :	<i>i. Lubrifier complètement le dispositif et l'intérieur du surtube. Appliquer un mouvement de torsion de l'endoscope avec le dispositif installé pendant l'intubation et l'extubation.</i>
Dimensionnement de l'endoscope et/ou du surtube non compatible :	<i>i. Remplacer le surtube sélectionné par un surtube de taille supérieure.</i>
Le dispositif ne repose pas à plat contre l'endoscope :	<i>i. Manipuler l'endoscope et le dispositif pour qu'ils soient à plat l'un contre l'autre. Appliquer un mouvement de torsion de l'endoscope avec le dispositif installé pendant l'intubation et l'extubation.</i>
L'extrémité distale de l'endoscope est insérée au-delà du chapeau de l'adaptateur d'embout terminal, ce qui empêche l'endoscope de s'appliquer complètement dans l'adaptateur d'embout terminal :	<i>i. Retirer les bandes de l'embout terminal conformément à la Section 10.2, Démontage.</i> <i>ii. Nettoyer l'extrémité distale de l'endoscope afin qu'elle soit exempte de tout lubrifiant. S'assurer que l'extrémité de l'endoscope est propre et sèche.</i> <i>iii. Dévisser la ou les bobines de bande usagée(s) des extrémités de l'applicateur, revisser une ou plusieurs bobines de bande de rechange et répéter la Section 4.4.</i>

15.3. Le cordon de traction ne permet pas d'augmenter l'angle d'articulation :

Cause	Résolution
Configuration incorrecte :	<i>i. S'assurer que la marque de l'endoscope est Olympus, Fuji ou Pentax, et que l'embout terminal est monté à l'emplacement spécifié. L'utilisation d'endoscopes d'autres fabricants ou d'autres orientations de l'embout terminal aura pour conséquence que le cordon de traction tirera dans une direction qui n'est pas la direction « Up » (vers le haut) de l'endoscope.</i> <i>ii. Cesser d'utiliser le cordon de traction et continuer à manœuvrer l'endoscope sans utiliser le cordon de traction.</i>
Le cadran de l'endoscope n'est pas tourné dans la position maximale « Up » (vers le haut) avant l'utilisation du cordon de traction :	<i>i. Si l'endoscope est en cours d'utilisation, relâcher le cordon de traction conformément aux étapes 5.3.6 à 5.3.8.</i> <i>ii. Articuler complètement l'endoscope à l'aide du cadran principal (« Up » (vers le haut)) et tenir le cadran pour maintenir cette position avant d'utiliser le cordon de traction conformément à la Section 5.3.</i>
Cause inconnue :	<i>i. Si le problème persiste, retirer l'endoscope du corps du patient et s'assurer que le cordon de traction n'est pas emmêlé et que le dispositif n'est pas endommagé. Vérifier que le cordon de traction fonctionne comme prévu.</i> <i>ii. Si le problème persiste, cesser d'utiliser le cordon de traction et continuer à manœuvrer l'endoscope sans utiliser le cordon de traction.</i>

15.4. Le frein pour le cordon de traction ne maintient pas la position de l'endoscope :

Cause	Résolution
Le frein n'empêche pas le cordon de glisser :	<i>i. Enrouler des tours supplémentaires de cordon autour de la rondelle de freinage, de la même manière que dans l'étape 5.3.5.</i> <i>ii. Si le problème persiste, la tension du cordon de traction peut être maintenue avec la main opposée, contre la poignée de l'endoscope.</i>

15.5. Le cordon de traction ne se libère pas et ne permet à l'endoscope de revenir en position neutre :

Cause	Résolution
Après avoir relâché le cordon de traction du système de frein, le cordon de traction conserve une tension :	<i>i. S'assurer que le frein de l'endoscope est desserré.</i> <i>ii. S'assurer que le cordon de traction n'est pas enroulé ou inhibé par des objets, du côté de l'extrémité proximale et du côté de l'extrémité distale.</i> <i>iii. Si le problème persiste, couper le cordon de traction avec des ciseaux pour relâcher la tension.</i>

15.6. Difficulté à faire passer les cathéters dans les canaux du dispositif :

Cause	Résolution
Le rayon de courbure de rétroflexion de l'endoscope est trop petit ou les cathéters sont entortillés :	<i>i. Redresser l'endoscope à partir de sa position de rétroflexion (Remarque : si le cordon de traction est en cours d'utilisation, il doit être libéré).</i> <i>ii. Faire passer le dispositif auxiliaire à travers le dispositif jusqu'à l'embout terminal.</i> <i>iii. Appliquer une rétroflexion à l'endoscope pour atteindre la position souhaitée.</i>

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

Cause	Résolution
L'aiguille est obstruée :	<i>i. Évaluer l'espace de travail et manœuvrer la gaine et l'endoscope d'un seul tenant, en redressant l'endoscope en position non rétrofléchie.</i>
Le mouvement de la suture est limité :	<i>Si l'ancrage est sur le corps de l'aiguille, veiller à ce que la suture ne soit pas maintenue en position proximale près de la poignée pendant l'opération d'ouverture.</i> <i>i. Transférer l'ancrage à l'échangeur d'ancrage. Ouvrir le corps de l'aiguille. Reculer lentement l'échangeur d'ancrage en direction proximale, puis avancer le corps de l'aiguille en direction distale pour libérer la suture.</i>
La gaine ou le cathéter d'actionnement fait une boucle ou est entortillé(e) :	<i>i. Vérifier que la gaine et le cathéter d'actionnement qui longent l'extérieur de l'endoscope n'ont pas formé de boucle et ne sont pas entortillés.</i> <i>ii. Redresser l'endoscope en position non rétrofléchie.</i> <i>iii. Faire avancer l'endoscope et tirer légèrement en direction proximale pour éliminer le mou de la gaine et du cathéter d'actionnement, jusqu'à ce qu'une résistance minimale soit détectée.</i> <i>iv. Saisir à la fois la gaine et l'endoscope et les ajuster en les avançant et en les reculant d'un seul tenant.</i>
Obstruction par un corps étranger :	<i>i. Retirer uniquement l'échangeur d'ancrage :</i> <i>a. Transférer l'ancrage au corps de l'aiguille et retirer l'échangeur d'ancrage du dispositif.</i> <i>b. Charger une pince de préhension par le canal principal et pousser le corps de l'aiguille en position ouverte.</i> <i>ii. Retirer l'ancrage et l'échangeur d'ancrage, en coupant au besoin la suture :</i> <i>a. Transférer l'ancrage au corps de l'aiguille et retirer l'échangeur d'ancrage du dispositif.</i> <i>b. Utiliser un accessoire approprié par l'un des canaux pour couper la suture.</i> <i>c. Utiliser un accessoire pour pousser le corps de l'aiguille en position ouverte.</i> <i>d. Utiliser les moyens appropriés pour retirer la suture coupée.</i> <i>iii. Une fois que les techniques endoscopiques standard ont toutes été essayées, utiliser des techniques laparoscopiques pour retirer le dispositif.</i>

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

Cause	Résolution
Une obstruction générale est présente :	<i>i. Suivre les étapes 15.7 ci-dessus (le corps de l'aiguille refuse de s'ouvrir).</i> <i>ii. S'assurer que la poignée du porte-aiguille est verrouillée en position fermée et :</i> <i>a. Étirer le cathéter d'actionnement pour modifier la longueur effective du câble de guidage du corps de l'aiguille.</i> <i>b. Retirer l'échangeur d'ancrage et utiliser des pinces de préhension (à travers le canal principal du dispositif) pour saisir le corps de l'aiguille.</i> <i>c. Couper la suture si nécessaire.</i>
Le câble du porte-aiguille est rompu :	<i>i. Déployer l'ancrage et le tenseur de suture. Faire avancer la pince de préhension à travers l'endoscope et fixer le porte-aiguille. Tirer sur le porte-aiguille pour le fermer tout en retirant le dispositif. En cas d'utilisation d'un surtube, faire avancer le surtube aussi loin que possible en direction distale et refaire rentrer l'endoscope et le dispositif dans le surtube, en utilisant l'extrémité distale du surtube pour fermer le corps de l'aiguille.</i>

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

Cause	Résolution
L'échangeur d'ancrage n'installe pas l'ancrage sur le corps de l'aiguille :	<i>i. S'assurer que la suture a suffisamment de mou et que la suture à l'extérieur du dispositif n'est pas emmêlée.</i> <i>ii. S'assurer que l'échangeur d'ancrage est correctement positionné dans l'embout terminal du porte-aiguille.</i> <i>iii. Si l'ancrage et la suture passent à travers le tissu, larguer l'ancrage et déployer le tenseur de suture conformément à la Section 8 du mode d'emploi ou larguer l'ancrage et utiliser un accessoire adapté pour couper et retirer la suture.</i> <i>iv. Si l'ancrage et la suture ne passent pas à travers le tissu, fermer la poignée du porte-aiguille. Retirer le dispositif. Remplacer l'ancrage et/ou l'échangeur d'ancrage.</i>

L'échangeur d'ancrage ne libère aucun ancrage :	<p>i. S'assurer que la suture a suffisamment de mou et que la suture à l'extérieur du dispositif n'est pas emmêlée.</p> <p>ii. S'assurer que le bouton de libération de l'échangeur d'ancrage est ENTIÈREMENT enfoncé pendant la rétraction de l'échangeur d'ancrage.</p> <p>iii. Réduire l'articulation/la tortuosité de l'endoscope (si possible) et essayer de libérer l'ancrage.</p> <p>iv. Utiliser des accessoires compatibles avec le canal opérateur secondaire ou le canal opérateur de l'endoscope pour couper et retirer la suture.</p> <p>v. Remplacer l'échangeur d'ancrage.</p>
L'échangeur d'ancrage ne récupère pas l'ancrage du corps de l'aiguille :	<p>i. S'assurer que le fil de suture a suffisamment de mou et que la poignée du porte-aiguille est en position fermée.</p> <p>ii. Tenir l'échangeur d'ancrage comme un crayon pour le faire avancer jusqu'à ce que l'ancrage soit engagé et qu'une résistance soit ressentie. Rétracter l'échangeur d'ancrage pour saisir l'ancrage.</p> <p>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.</p> <p>vi. Remplacer l'ancrage et reprendre la suture conformément à la Section 9.</p>

15.10. Le tenseur de suture ne coupe pas la suture lorsqu'il est amorcé :

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

15.11. L'ancrage a été largué par accident :

Cause	Résolution
Le bouton de l'échangeur d'ancrage a été enfoncé au mauvais moment :	<p>i. Récupérer l'ancrage comme s'il s'agissait d'un corps étranger, ou suivre la procédure pour obtenir la tension. Si l'ancrage tombe à l'intérieur du canal du dispositif, utiliser l'échangeur d'ancrage ou une pince compatible de 3,2 mm pour pousser et faire sortir l'ancrage à travers le dispositif.</p> <p>Ne pas tenter de retirer l'ancrage à travers l'endoscope, car il risque de se bloquer dans le canal ou dans la jonction en Y au niveau de la poignée de l'endoscope.</p>

15.12. Enchevêtrement de sutures :

Cause	Résolution
La suture est en-dehors du champ de vision :	i. Fermer la poignée du porte-aiguille et manipuler l'endoscope vers l'arrière pour libérer.
La suture est derrière le protège-tissus :	<p>i. Fermer légèrement le corps de l'aiguille tout en rétractant l'endoscope.</p> <p>ii. Si nécessaire, transférer l'ancrage à l'échangeur d'ancrage.</p> <p>iii. Ouvrir le corps de l'aiguille et faire avancer l'échangeur d'ancrage au-delà de l'embout terminal pour pousser la suture jusqu'à ce qu'elle soit libérée.</p>
La suture est entortillée :	<p>i. Si la suture est entortillée, bouger l'endoscope et transférer l'ancrage du corps de l'aiguille à l'échangeur d'ancrage, du côté opposé du fil de suture, selon les besoins pour supprimer l'entortillement.</p> <p>REMARQUE : si l'entortillement a été constaté immédiatement après l'articulation de l'endoscope, tenter d'abord d'articuler dans le sens inverse pour le supprimer.</p> <p>ii. Si l'ancrage a été déployé, utiliser le tenseur de suture pour pousser et guider la suture jusqu'à ce qu'elle soit libérée.</p>

15.13. Détachement de l'embout terminal de l'endoscope :

Cause	Résolution
L'embout terminal s'est détaché pendant l'utilisation :	i. Fermer le corps de l'aiguille, éliminer tout relâchement dans la gaine du cathéter et dans le cordon de traction puis retirer lentement le dispositif du corps du patient. En cas d'utilisation d'un surtube, faire avancer le surtube aussi loin que possible en direction distale et refaire rentrer l'endoscope et le dispositif dans le surtube, en maintenant fermement la gaine afin que l'embout terminal reste de niveau avec l'endoscope.

15.14. Le préhenseur hélicoïdal ne se dévisse pas :

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

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.



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-00557-00R01
2024-02
2024 Apollo Endosurgery.
All rights reserved.