

EsophyX® Z+

Fastener Delivery Device

EN	INSTRUCTIONS FOR USE
FR	MODE D'EMPLOI
IT	ISTRUZIONI PER L'USO
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG
ES	INSTRUCCIONES DE USO
PTBR	INSTRUÇÕES DE USO
RU	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



EsophyX® Z+ Fastener Delivery Device

INSTRUCTIONS FOR USE

READ THE FOLLOWING INFORMATION BEFORE USE. PRODUCT TO BE OPERATED ONLY BY HEALTHCARE PROFESSIONALS TRAINED IN THE PROPER USE OF THE PRODUCT. SEE SYMBOLS GLOSSARY FOR EXPLANATION OF SYMBOLS.

CAUTION: These instructions are designed to explain the operation of this device and its controls. This document is not a reference to surgical techniques.

INDICATIONS

The EsophyX® Z+ Fastener Delivery Device with SerosaFuse® Fastener and accessories is indicated for use in transoral tissue approximation, full thickness plication and ligation in the GI tract and is indicated for the treatment of symptomatic chronic gastroesophageal reflux disease in patients who require and respond to pharmacological therapy. It is also indicated to narrow the gastroesophageal junction and reduce hiatal hernia ≤ 2 cm in size in patients with symptomatic chronic gastroesophageal reflux disease. Patients with hiatal hernias larger than 2cm may be included, when a laparoscopic hiatal hernia repair reduces the hernia to 2cm or less.

CONTRAINDICATIONS

Patients with bleeding disorders, strictures, severe esophagitis, esophageal diverticulae, obstructions, paraesophageal hernia, limited neck mobility, osteophytes of the spine, esophageal varices, esophageal infections or fungal disease, esophageal stenosis and any kind of normal or abnormal esophageal anatomy which would not permit insertion of a device of this size, chronic cough, or BMI > 35.

CONTENTS

Qty: One (1) EsophyX Z+ Fastener Delivery Device

OTHER ITEMS REQUIRED

- 7.5mm SerosaFuse Implantable Fasteners For Use With EsophyX device
- Endoscope (CE-marked, FDA cleared, 8.6-11.4mm Dia.)
- Endoscope Compatibility Tool (R4007, Purple Color)
- ≥ 20 mm (60Fr) Bite Block
- Surgical scissors/wire cutter and scalpel
- Surgical lubricant (any water-based lubricant; ensure any lubricants used are also compatible with the endoscope)
- Vacuum Pumps (CE-marked)
- Vacuum Hose

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Foreseeable adverse events (AE) and adverse device effects (e.g., serious / non-serious device related / non-related) are as follows:

Typical known risks or discomforts anticipated as a result of an endoscopic procedure:

- Crepitus
- Endoluminal Gas Bubbles
- Gagging
- Globus Pharyngis
- Hoarseness
- Inflammation reaction from lubricant
- Temporary dysphagia (difficulty swallowing) or odynophagia (painful swallowing) due to swelling or tissue manipulation
- Other temporary pain which responds to standard pain medication

Unusual risks or discomforts as a result of an endoscopic procedure:

- Abrasion
- Bite Block Related Injury
- Bleeding
- Diarrhea
- Dyspepsia
- Esophageal Tear
- Fistulae Between Inner Organs
- Gas Bloat
- Hematoma/ Edema
- Hiccups
- Infection
- Injury Of Mouth and/or Teeth
- Laceration
- Lesions
- Limited Neck Mobility
- Nose Bleeding from Nasal Intubation
- Perforation
- Persistent Odynophagia or Dysphagia Requiring Intervention
- Vocal Cord Nodules Due to Intubation
- Vomiting

Rare risks as a result of an endoscopic procedure and of this particular procedure:

- Achalasia
- Acute Abdomen
- Aspiration/Aspiration Pneumonia
- Atelectasis
- Bleeding Requiring Blood Transfusion
- Bowel Obstruction
- Cardiac Event
- Chest Pain
- Death
- Embolism
- Focal Necrosis
- Gastrointestinal and Pancreatic Leaks

- Hypoxia
- Lockjaw
- Mediastinitis
- Medical or Surgical Treatment as a Result of the Occurrence of Complication
- Nerve Damage
- Pancreatitis
- Peritonitis
- Pericardial Effusion
- Pneumoabdomen
- Pneumomediastinum
- Pneumothorax
- Pleural Effusion
- Serious Burns from use of Endoscope
- Surgery for Uncontrolled Bleeding and/or Perforation
- Thoracic, Mediastinal, or Abdominal Abscess
- Tissue Damage
- Ulceration/Ulcer
- Capture of other inner organs which may neighbor the suturing site or resulting from adhesions from previous abdominal infections or surgical procedures, potentially resulting in fistulae between inner organs or the inner organs and the abdominal or thoracic cavity.
- Procedure related failure requiring medical intervention or surgical conversion.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Significant bleeding may occur in patients with hypertension and/or patients taking platelet function inhibitors or anti-coagulants.
- Vomiting and/or high physical activity post-TIF® procedure may cause fasteners to break or pull out of tissue.
- The device is intended to be used only with the 7.5mm SerosaFuse Fastener Cartridge.
- Ensure that the patient's esophagus is of sufficient dimension to accommodate the EsophyX Z+ device before beginning the procedure.
- The device is supplied sterile; handle in accordance with sterile device procedures. Do not use if package is damaged.
- Helical retractor and stylets are sharp. Handle with care.
- Do not use equipment or items which are not functioning properly. Repeated attempts to use any device component that fails to properly function could damage product and may cause patient injury. Should a malfunction occur, safely remove device under direct visualization.
- Do not use equipment that is not CE-marked or has not been cleared by the U.S. FDA.
- Verify the endoscope intended for use is compatible with the device. Compatibility is verified by using the appropriate Endoscope Compatibility Tool prior to insertion (insert the endoscope intended for use through the larger hole present on the compatibility tool; the entire working length of the endoscope should fit comfortably through the larger hole; the endoscope should not be able to fit through the smaller hole present on the compatibility tool).
- The device contains ferromagnetic metallic components that should be kept away from live voltages and/or protective earth portions of devices as they could present a shock hazard to the patient.
- Do not use in a Magnetic Resonance environment. This device is MR unsafe.
- Remove endoscope from device and replace if experiencing a loss of visualization related to endoscopy equipment.
- The amount of tissue to be approximated and fastened should be carefully chosen to ensure appropriate and suitable plications are achieved. An attempt to approximate too little or too much tissue could result in bleeding, focal necrosis, or plication failure.
- Helical retractor must be locked and positioned at the black line during device insertion and removal. The tissue mold must be partially or fully closed to advance the helical retractor into the tissue mold from the fully retracted position.
- The retractor lock only prevents forward motion of the helical retractor. Do not retract the retractor control during device insertion or withdrawal.
- Visually confirm that helical retractor, stylets, and fastener pushers are retracted and safely stowed in the device prior to insertion and removal; failure to do so could result in device damage and injury to patient anatomy.
- Always deploy the helical retractor under direct visualization.
- The tissue mold must be fully opened and unlocked (tactile and audible feedback from the knob ceases) during device insertion and removal.
- The tissue mold must be fully closed and locked (tactile and audible feedback from the knob ceases) when delivering fasteners.
- The device is a single use product. Do not re-sterilize. Risk of reuse includes disease transmission from inability to clean all components of the device.
- To avoid potential biohazard handle and dispose of the device and all associated components after use in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and national / federal laws and regulations.
- Do not press any endoscope buttons during device removal and during endoscope removal from the device.
- This device is not intended for use except as indicated.
- Repetitive use may result in pathophysiological risks and injuries.
- Ensure the patient is adequately anesthetized and paralyzed prior to starting the TIF procedure.
- Report any serious incidents and/or product malfunctions to the product manufacturer and the authority which has jurisdiction in the locale.

INDICATIONS FOR USE CLINICAL DATA SUMMARY

The indications are supported by clinical outcomes in the literature on 163 patients who have undergone the procedure of HHR before TIF with favorable results. This literature is summarized briefly below.

1. Ihde, G et al. Short-term safety and symptomatic outcomes of transoral incisionless fundoplication with or without hiatal hernia repair in patients with chronic gastroesophageal reflux disease. The American Journal of Surgery, 2011 Dec; 202 (6):740-6.

Forty-eight (48) patients underwent TIF using the EsophyX device. Patients who presented with a hiatal hernia 3 cm or more in the greatest transverse diameter underwent laparoscopic HHR before TIF (n=18). There were no long-term postoperative complications. At the median follow-up of 6 months, 73% of patients normalized the GERD-HRQL score (p<.001), 73% of patients eliminated the heartburn, 76% of patients eliminated the regurgitation, 67% of patients reported elimination of atypical symptoms, 76% of patients were off daily proton pump inhibitors (PPIs) and 88% of patients were satisfied with their current health condition.

2. Chang, C et al. Laparoscopic Hiatal Hernia Repair in 221 Patients: Outcomes and Experience. Journal of the Society of Laparoscopic Surgeons, January-March 2016 Volume 20 Issue 1 e2015.00104.

This analysis included patients who underwent HHR with a simultaneous bariatric procedure (n=122), TIF (n=46), Nissen fundoplication (n=10) or HHR alone (n=33). The greatest GERD-HRQL score improvement (average 20.5 points) was observed in patients who underwent HHR with a fundoplication procedure (Nissen/TIF), and was statistically significant. Most complications were minor (dysphagia, nausea and vomiting).

3. Janu, P et al. Laparoscopic Hiatal Hernia Repair Followed by Transoral Incisionless Fundoplication With EsophyX Device (HH + TIF): Efficacy and Safety in Two Community Hospitals. Surgical Innovation. 2019;26(6):675-86.

A total of 99 patients underwent the TIF procedure with the EsophyX device following HHR and were given GERD-HRQL, RSI, and GSRS questionnaires at screening, 6 months and 12 months post-procedure. HRQL scores were improved 85% for all six heartburn questions and 7 regurgitation questions, while 50% improvement was noted for bloating, dysphagia and odynophagia. The RSI scores for hoarseness, throat clearing, excess mucus, coughing and chest pain also improved as well, from 50% to 80%. The GSRS questions on heartburn and regurgitation showed 80% improvement while bloating and dysphagia improved by more than 50%. All these results were durable at 6 and 12 months follow up. There were no adverse effects reported.

PATIENT SELECTION

Individuals that have GERD with a hiatal hernia ≤ 5 cm and Hill grade II, III, or IV. A hiatal hernia ≤ 5 cm is defined as maximum axial height from end of the esophagus to the diaphragm by any study including upper endoscopy esophagram and/or at time of surgery.

Careful deliberation should be given to patients who have had previous anti-reflux surgery or other gastric surgical procedures and the TIF procedure is performed only when the benefits outweigh the risks.

When a hiatal hernia repair (HHR) is completed in the same anesthesia setting as a TIF procedure, careful deliberation should be conducted around the results of the HHR.

Physicians should note that a combined Hiatal Hernia Repair and TIF 2.0® (cTIF®) procedure can extend anesthesia time over a TIF 2.0 alone procedure by approximately 30 minutes. The exact time is dependent on clinical factors associated with the patient's anatomy and repair technique chosen by the operating physician. The procedural plan should be discussed in detail with the anesthesiologist, surgeon, and gastroenterologist. The procedural time would be clinically comparable to that of laparoscopic fundoplication which has a well-established safety profile. All perioperative risks, both procedural and anesthesia related, should be taken into consideration for each patient and the benefits of performing a cTIF procedure should outweigh the risks.

INSTRUCTIONS FOR USE

Device Removal from Tray

1. Remove device from tray by pulling up on the six black buttons which free the top sheet from the bottom tray. Remove and discard the top sheet to expose the device (Figure 3), lift the device out of the tray by grasping the tissue mold control knob (Figure 4) and carefully releasing the vacuum stopcock from the tray. Carefully release the distal end from the tray and exercise caution to prevent device controls from bending.
2. Generously lubricate the distal two-thirds of the device.

Cartridge Installation

3. Load the cartridge directly into the handle by aligning the tab on the cartridge with the notch in the handle. Insert the cartridge directly into the handle (Figure 5); an audible click confirms proper installation.
4. Gently withdraw the pushers by squeezing the sides of the fastener pusher knob. Retract the pusher knob out of the device and pull the pushers in short, 10cm increments until three black bands are visible on each of the fastener pushers and confirm that two thin single wires are visible in the cartridge loading slot in the device handle.
NOTE: There are two sets of markings on each fastener pusher. With the pusher tubing fully withdrawn, the single black marking just proximal to the device handle indicates the fastener loading position. Moving towards the fastener pusher knob, the double black markings indicate the position where loaded fasteners should be visible in the nosecone.
5. Slowly and deliberately press each fastener lever until a tactile and audible click is felt and heard.

6. To confirm successful loading of fasteners, gently re-insert the fastener pushers using only forward motion into the device until the double black bands on the fastener pushers are adjacent to the device handle. Look through the top of the nosecone to verify the fasteners have loaded into the respective lumens. If no fasteners are visible, repeat steps 4 and 5.
7. Continue to re-insert the fastener pushers using only forward motion into the device until the pusher knob snaps back into place in the device handle.

Device Inspection

8. Confirm the vacuum stopcock is in the off position - the white lever points towards the device handle. Rotate the white lever if necessary.
9. Confirm that the helical retractor is contained within the helical retractor channel on the tissue mold and locked with the black line on the retractor control shaft adjacent to the device handle. If not, unlock the helical retractor and position the helical retractor within the helical retractor channel, with the black line on the retractor control adjacent to the device handle. Lock the retractor.
10. Confirm the tissue mold is fully open by rotating it in the open direction until the mold is fully extended (until tactile and audible feedback from the knob ceases).

Pre-Operative EGD

11. Insert the endoscope into the patient and using the depth markings on the endoscope, measure both the Z-line and diaphragmatic pinch starting from the patient's incisors. If the measurements are different, note the greater of the two measurements. Failure to measure properly may result in fastener placement into the mediastinum.
CAUTION: The device shaft depth markings are for reference only.
12. Verify the stomach is free of food contents and note any anatomical abnormalities which may affect the appropriateness of the TIF procedure.
13. Remove the endoscope from the patient. Lay the endoscope next to the EsophyX device and place the endoscope lens where the stylets exit the EsophyX device.
14. Mark the EsophyX device shaft at the same location as the noted measurement on the endoscope.

Endoscope Insertion

15. Liberally coat the surface of the endoscope with lubricant.
16. Insert the endoscope through the endoscope seal and advance the endoscope until the endoscope boot is flush with the proximal aspect of the device handle (the endoscope should extend approximately 10-15cm beyond the distal end of the device).

Device Insertion

17. Place the bite block into the patient's mouth.
18. With the device operator and the endoscope operator in optimal position for proper procedure visualization, introduce the device assembly through the bite block, through the patient's oral cavity, and esophagus slowly and with care.
CAUTION: The device is most flexible with the tissue mold knob facing the patient's left shoulder and the fastener cartridge aligned with the patient's hard palate and nares.
CAUTION: Do not exert any excess force while attempting device insertion.
CAUTION: Maintain direct endoscopic visualization, keeping oropharynx, hypopharynx and esophageal lumen centered at all times during insertion.
CAUTION: Assess the gastric lumen size making sure it is large enough to safely close the tissue mold.
19. As the endoscope enters the stomach, retroflex the endoscope and then advance the device under direct visualization.
20. Once the chassis of the device enters the stomach, rotate the device so that the back of the tissue mold is aligned with the lesser curvature of the stomach and then withdraw the endoscope into the distal aspect of the chassis.
21. Fully close the tissue mold and advance the endoscope through the chassis and back into the stomach.
22. Retroflex the endoscope and observe the device and the gastro-esophageal junction through the panoramic view.
23. Connect the vacuum stopcock to external vacuum.
24. Ensure that the device is in the stomach far enough to close the tissue mold completely, so that the tissue mold touches the chassis and is fully retroflexed.

Tissue Plication

25. Gently withdraw the fastener pushers by squeezing the sides of the fastener pusher knob and retracting the pushers in short, 10cm increments until three black bands are visible on each of the fastener pushers.
26. Slowly and deliberately press each fastener lever until a tactile and audible click is felt and heard.
27. To confirm successful loading of fasteners, gently re-insert the fastener pushers using only forward motion into the device until the double black bands on the fastener pushers are adjacent to the device handle. Look through the top of the nosecone to verify the fasteners have loaded into the respective lumens. If no fasteners are visible, repeat steps 25 and 26.
CAUTION: Do not load more than one fastener per channel prior to delivery.
28. Continue to re-insert the fastener pushers using only forward motion into the device until the pusher knob snaps back into place in the device handle.
29. Rotate the device to the desired fastener delivery location on the gastroesophageal junction.

30. Insufflate stomach. Position tissue mold at the gastroesophageal junction while maintaining sufficient insufflation and visualization. Maintain contact between the tissue mold tip and the gastroesophageal junction, unlock and advance the helical retractor while rotating the helical retractor control counterclockwise until the retractor is in contact with tissue. Rotate the helical retractor control clockwise approximately four (4) rotations to fully engage tissue. **CAUTION:** Only insufflate the stomach until adequate procedure visualization is achieved, do not over-insufflate. **CAUTION:** Do not engage the helical retractor into undesirable tissue such as thin or scar tissue, the diaphragm, or crura. **CAUTION:** Do not over-engage the helical retractor into tissue. Tissue may bind and become unable to disengage from tissue.
31. Gently advance the helical retractor control, open the tissue mold slightly, and then gently retract the helical retractor control to disengage the helical retractor from the center of the tissue mold. If in the posterior or anterior corner, gently rotate tissue mold towards the greater curve.
32. Set the device by gently retracting the device into the esophagus until the proximal blue link of the chassis is covered by the valve. Lock the helical retractor leaving enough slack to avoid the helical retractor from pulling out of tissue (slack can still be taken in when retractor is locked). **CAUTION:** Do not prematurely lock the helical retractor.
33. Deflate the stomach and retract tissue between the tissue mold and chassis by pulling the helical retractor control away from the device handle. If in the anterior or posterior corners, rotate the device towards the lesser curve while deflating the stomach, being careful not to over-rotate the device.
34. Fully rotate the tissue mold control in the closed direction to its auto-lock position (until tactile and audible feedback from the knob ceases). **CAUTION:** Cautiously manipulate the helical retractor during tissue engagement, helical retractor rotation, tissue retraction, and tissue disengagement, to avoid the helical retractor from pulling out of tissue and/or damaging the helical retractor.
35. Activate the invaginator by turning the vacuum stopcock to the on position (rotate the white lever perpendicular to the line of flow). If in the posterior or anterior corner, counter rotate the device back towards the greater curve.
36. Confirm that the shaft of the device collapses from vacuum and then advance the device distally in a gentle and careful manner to the measured level noted on shaft of device, taking note not to pull the helix from the tissue.
37. Deliver fasteners by (1) depressing the fastener delivery trigger release (Figure 6); (2) pulling the fastener delivery trigger fully until the trigger contacts the handle of the device and resistance is felt; (3) completely releasing the fastener delivery trigger in one rapid motion. Ensure the fastener delivery trigger is not depressed and is locked out by the fastener delivery trigger release (Figure 7). **CAUTION:** Do not deliver fasteners in the same location as previously deployed fasteners as an adverse event such as fasteners breaking or pulling through tissue, or, in rare cases, perforation or pleural effusion may occur.
38. Deactivate the invaginator by turning the vacuum stopcock to the off position by rotating the white lever toward the device handle. Confirm the shaft of the device is no longer collapsed.
39. Disengage the device from tissue by unlocking the helical retractor, slightly open the tissue mold (rotate in the open direction until the tissue mold disengages auto-lock and slightly opens) and unlock the helical retractor allowing enough slack to avoid pulling the helical retractor from tissue.
40. Reload fasteners following steps 25 through 28 as necessary.
41. When removing the helical retractor from tissue, place slight tension on the helical retractor control while rotating the helical retractor counterclockwise to release tissue. Fully withdraw the helical retractor into the tissue mold channel, advance the helical retractor control until the black line on the retractor control is adjacent to the handle, and lock the helical retractor.
42. Repeat steps 25 through 40 as necessary.

Device Removal

43. With the stomach insufflated, ensure the fastener delivery trigger is locked out by the fastener delivery trigger release, the stylets are safely stowed inside the device, the vacuum line is disconnected, the helical retractor is in its home position by pulling the retractor control all the way back and then advancing so that the black line on the helical retractor control is aligned with the handle of the device. Lock the helical retractor.
44. Position the tissue mold at the center of the greater curve, partially open the tissue mold, retract the endoscope into the device so the distal blue link of the chassis is seen, and fully open the tissue mold (until tactile and audible feedback from the knob ceases).
45. Advance the endoscope until the endoscope lens is located in the clear tissue mold tip.
46. Orient device so the tissue mold knob is facing the patient's left shoulder.
47. Slowly withdraw the device ensuring no device or endoscope controls are bumped or manipulated. If resistance is encountered during device removal, stop and reassess device distal end orientation.
48. With the device removed from the patient, verify the helical retractor control is positioned at the black line and locked, and the stylets remain safely stowed inside the device prior to removing the endoscope from the device.

Troubleshooting

Should you experience a jammed fastener channel(s), the following actions are recommended:

1. Ensure that the helical retractor is not affixed to tissue and return it to its home position by pulling the retractor control all the way back and then advancing so that the black line on the helical retractor control is aligned with the handle of the EsophyX Z+ device.

2. Under endoscopic view, open the tissue mold and advance the EsophyX Z+ device into the stomach such that the chassis is distal to the gastroesophageal junction and one or more invaginator holes on the shaft are visible within the lumen of the stomach.
3. Gently withdraw the fastener pushers by squeezing the sides of the fastener pusher knob and retracting the pushers in short, 10cm increments until three black bands are visible on each of the fastener pushers and then gently re-insert the fastener pushers back into the device until the pusher knob snaps back into place in the EsophyX Z+ handle.
4. Dry fire the EsophyX Z+ device by (1) depress the fastener delivery trigger release; (2) pull the fastener delivery trigger fully until the trigger is close to the handle of the device and resistance is felt; (3) maintaining that position, observe the stylets and pushers exiting the distal end of the device between the chassis and tissue mold; (4) release the fastener delivery trigger and observe the stylets and pushers retracting into the device. All components should move freely without resistance.

Should you experience loss of control of the tissue mold and failure of the device to open freely, the following actions are recommended to enable safe removal:

1. Verify tissue mold auto-lock is in the unlocked position by rotating tissue mold control knob towards the open direction.
2. If the tissue mold fails to respond, perform steps 3-14 listed below. Exercise additional care when performing these steps if tissue is captured in the tissue mold.

Secure Sharps and Disconnect Invaginator:

3. Unlock the helical retractor.
4. Rotate the helical retractor counterclockwise to release the engaged tissue and place the helical retractor is in its home position by pulling the retractor control all the way back and then advancing so that the black line on the helical retractor control is aligned with the handle of the EsophyX Z+ device. Lock the helical retractor.
5. Ensure that the fastener deployment trigger is fully extended and locked out by the fastener delivery trigger release.
6. Turn the vacuum stopcock to the off position by rotating the white lever toward the EsophyX Z+ handle and disconnect the vacuum line.

Using Anatomy to Open the Tissue Mold:

7. Position the tissue mold at the center of the greater curve.
8. Under direct visualization, pull the device against the gastroesophageal junction to attempt to open the tissue mold using the anatomy. **CAUTION:** Do not exert any excess force while attempting to open the tissue mold using anatomy.
9. When the mold is perpendicular to the device shaft stop, withdraw the endoscope into the distal aspect of the chassis and proceed to step 15.

Expose and Cut Cables:

10. Make a complete circumferential cut through the gray outer tube approximately 2 cm distal to the clear nose cone with a scalpel (Figure 8).
11. Using scissors cut the gray outer tube longitudinally along the shaft of the device to the 50cm tube marking (Figure 9) and peel back the tube to expose the device cabling.
12. Identify 4 internal device cables (Figure 9):
- a. One small silver coiled cable (identified by the circle in the nose cone)
 - b. Two green cables in larger clear plastic tubing (not to be cut)
 - c. One silver cable in smaller clear plastic tubing (not to be cut)
13. Position the tissue mold at the center of the greater curve and withdraw the endoscope into the distal aspect of the chassis.
14. Insufflate the stomach and cut completely through the silver coiled cable housing with scissors or other available cutters to release the tissue mold. The tissue mold will now spring open. **Do not cut any of the cables in clear plastic tubing (two larger green and one small silver) and ensure the endoscope is retracted into the distal aspect of the chassis prior to cutting.**

Remove Device:

15. Ensure the fastener delivery trigger is locked out by the fastener delivery trigger release, the vacuum line is disconnected, the helical retractor is in its channel and the black line on the helical retractor control is aligned with the handle of the EsophyX Z+ device. Lock the helical retractor.
16. Advance the endoscope until it is located in the clear tissue mold tip.
17. Withdraw the fastener pushers until three black bands are visible on each of the fastener pushers.
18. Slowly withdraw the device and rotate so that tissue mold knob is facing the patient's left shoulder; deflate the stomach with the endoscope during removal.

	Caution
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Catalog number
	Batch code
	Medical Device
	Unique Device Identifier

	Single use
	Do not resterilize
	Sterilized Using Ethylene Oxide
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Single sterile barrier system
	Use by date: YYYY-MM-DD
	Date of manufacture: YYYY-MM-DD
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Humidity limitation
	MR Safe

	MR Unsafe
	Importer
	Indicates the direction to rotate the Tissue Mold Knob to open the Tissue Mold
	Indicates the direction to rotate the Tissue Mold Knob to close the Tissue Mold
	Helical Retractor is locked
	Helical Retractor is unlocked

- A. Fastener Cartridge
- B. Nosecone
- C. Shaft
- D. Tissue Mold Control
- E. Fastener Delivery Trigger Release
- F. Fastener Delivery Trigger
- G. Retractor Lock
- H. Helical Retractor Control
- I. Endoscope Channel and Seal
- J. Invaginator Vacuum Stopcock
- K. Fastener Pusher Knob

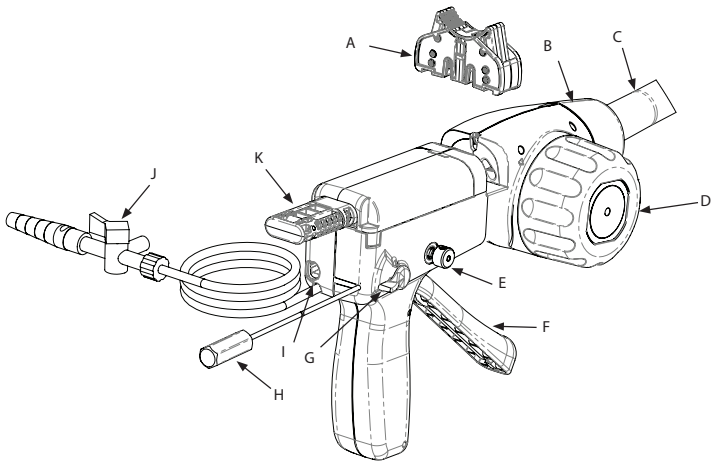


Figure 1

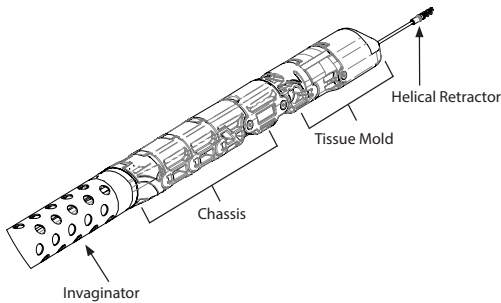


Figure 2

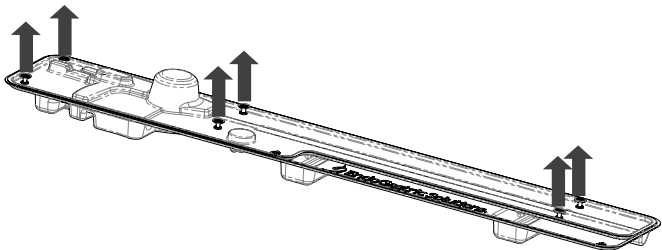


Figure 3

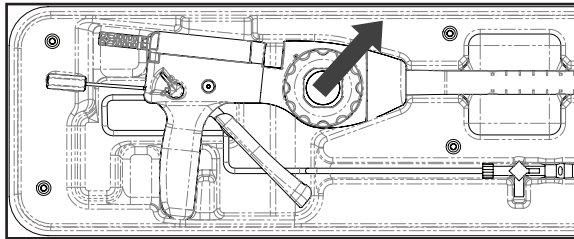


Figure 4

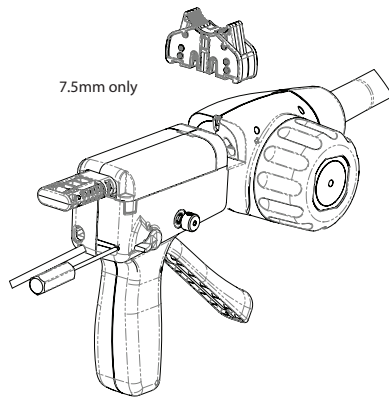


Figure 5

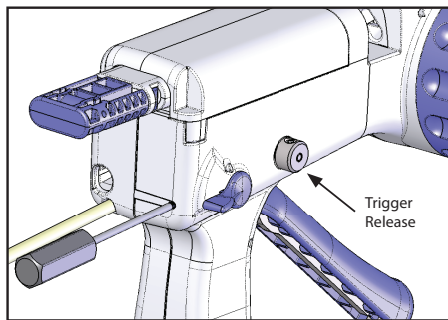


Figure 6
Fastener Delivery Trigger Release - Unlocked

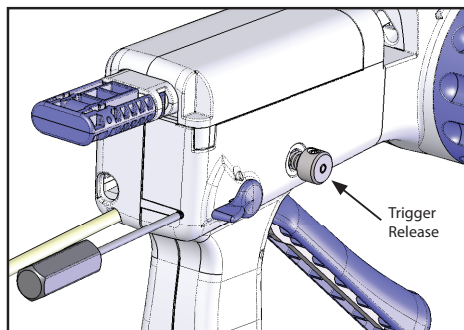


Figure 7
Fastener Delivery Trigger Release - Locked

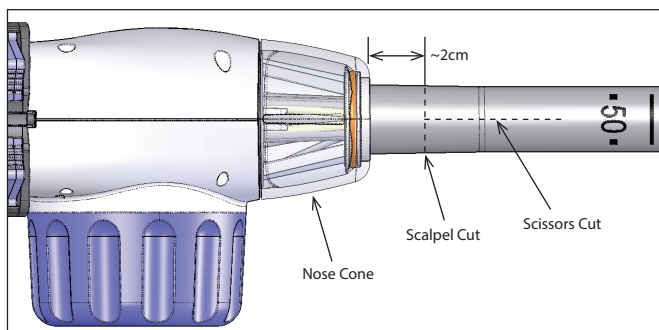


Figure 8

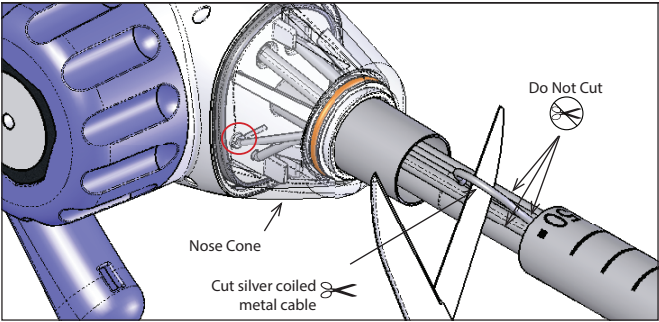


Figure 9

Dispositif de pose d'attaches

EsophyX® Z+

MODE D'EMPLOI

LIRE LES INFORMATIONS SUIVANTES AVANT TOUTE UTILISATION. LE PRODUIT NE DOIT ÊTRE UTILISÉ QUE PAR DES PROFESSIONNELLS DE LA SANTÉ FORMÉS À LA BONNE UTILISATION DU PRODUIT. SE REPORTER AU GLOSSAIRE DES SYMBOLES POUR L'EXPLICATION DES SYMBOLES.

MISE EN GARDE : Ces instructions sont conçues pour expliquer le fonctionnement de ce dispositif et de ses commandes. Ce document ne constitue pas une référence aux techniques chirurgicales.

INDICATIONS

Le dispositif de pose d'attaches EsophyX® Z+ avec attache SerosaFuse™ et accessoires est indiqué pour le rapprochement des tissus, la plicature et la ligature pleine épaisseur dans les voies digestives par voie transorale, et il est indiqué pour le traitement du reflux gastro-œsophagien chronique symptomatique chez les patients qui nécessitent un traitement pharmacologique et y répondent. Il est également indiqué pour rétrécir la jonction gastro-œsophagienne et réduire les hernies hiatales ≤ 2 cm chez les patients atteints de reflux gastro-œsophagien chronique symptomatique. Les patients présentant des hernies hiatales de plus de 2 cm peuvent être inclus, lorsqu'une réparation de hernie hiatale par voie laparoscopique réduit la hernie à 2 cm ou moins.

CONTRE-INDICATIONS

Patients présentant des troubles du saignement, des sténoses, une œsophagite sévère, des diverticules œsophagiens, des obstructions, une hernie paraœsophagienne, une mobilité limitée du cou, des ostéophytes du rachis, des varices œsophagiennes, des infections œsophagiennes ou une maladie fongique, une sténose œsophagienne et toute autre caractéristique, normale ou anormale, de l'anatomie œsophagienne ne permettant pas l'insertion d'un dispositif de cette taille, une toux chronique ou un IMC > 35.

CONTENU

Qté : Un (1) dispositif de pose d'attaches EsophyX Z+

AUTRES FOURNITURES REQUISES

- Attaches implantables SerosaFuse de 7,5 mm à utiliser avec le dispositif EsophyX
- Endoscope (marquage CE, homologation FDA, diamètre de 8,6 à 11,4 mm)
- Outil de compatibilité d'endoscope (R4007, couleur violette)
- Cale-dents ≥ 20 mm (60 Fr)
- Ciseaux/coupe-fil chirurgicaux et scalpel
- Lubrifiant chirurgical (tout lubrifiant à base d'eau ; s'assurer que les lubrifiants utilisés sont également compatibles avec l'endoscope)
- Pompes à vide (marquage CE)
- Tube à vide

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les événements indésirables (EI) prévisibles et les effets indésirables liés au dispositif (p. ex., graves/non graves, liés/non liés au dispositif) sont les suivants :

- Risques ou inconforts typiques connus anticipés à la suite d'une procédure endoscopique :
- Crépitement
 - Bulles de gaz endoluminales
 - Réflexe pharyngé
 - Globus pharyngé
 - Enrouement
 - Réaction inflammatoire au lubrifiant
 - Dysphagie temporaire (difficultés à avaler) ou odynophagie (déglutition douloureuse) due à un gonflement ou à la manipulation des tissus
 - Autre douleur temporaire qui répond aux analgésiques standard

Risques ou inconforts inhabituels à la suite d'une procédure endoscopique :

- Abrasion
- Lésion liée au cale-dents
- Saignement
- Diarrhée
- Dyspepsie
- Déchirure œsophagienne
- Fistules entre des organes internes
- Ballonnement gazeux
- Hématome/œdème
- Hoquet
- Infection
- Lésion de la bouche et/ou des dents
- Lacération
- Lésions
- Mobilité limitée du cou
- Saignement de nez dû à l'intubation nasale
- Perforation
- Odynophagie persistante ou dysphagie nécessitant une intervention
- Nodules des cordes vocales dus à l'intubation
- Vomissements

Risques rares à la suite d'une procédure endoscopique, et de cette procédure en particulier :

- Achalasie
- Abdomen aigu
- Aspiration/Pneumonie par aspiration
- Atélectasie
- Saignement nécessitant une transfusion sanguine
- Obstruction intestinale

- Événement cardiaque
- Douleur thoracique
- Décès
- Embolie
- Nécrose focale
- Fuites gastro-intestinales et pancréatiques
- Hypoxie
- Trismus
- Médiastinite
- Traitement médical ou chirurgical résultant de la survenue de complications
- Lésions nerveuses
- Pancréatite
- Péritonite
- Épanchement péricardique
- Pneumo-abdomen
- Pneumomédiastin
- Pneumothorax
- Épanchement pleural
- Brûlures graves dues à l'utilisation de l'endoscope
- Chirurgie pour saignement incontrôlé et/ou perforation
- Abscess thoracique, médiastinal ou abdominal
- Lésions tissulaires
- Ulcération/ulcère
- Capture d'autres organes internes proches du site de suture ou résultant d'adhérences provenant d'infections abdominales ou d'interventions chirurgicales antérieures, entraînant potentiellement des fistules entre des organes internes ou entre des organes internes et la cavité abdominale ou thoracique.
- Échec lié à l'intervention nécessitant une intervention médicale ou une conversion à la chirurgie.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Des saignements importants peuvent survenir chez les patients hypertendus et/ou qui prennent des inhibiteurs de la fonction plaquettaire ou des anticoagulants.
- Des vomissements et/ou le fait d'exercer une activité physique intense après l'intervention TIF® peuvent entraîner la rupture des attaches ou leur arrachement des tissus.
- Le dispositif est destiné à être utilisé uniquement avec la cartouche d'attaches SerosaFuse de 7,5 mm.
- S'assurer que la taille de l'œsophage du patient est suffisante pour accueillir le dispositif EsophyX Z+ avant de commencer l'intervention.
- Le dispositif est fourni stérile ; le manipuler conformément aux procédures relatives aux dispositifs stériles. Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé.
- Le rétracteur hélicoïdal et les stylets sont tranchants. Manipuler avec soin.
- Ne pas utiliser de matériel ou d'articles qui ne fonctionnent pas correctement. Des tentatives d'utilisation répétées d'un composant du dispositif qui ne fonctionne pas correctement pourraient endommager le produit et occasionner des lésions chez le patient. En cas de dysfonctionnement, retirer le dispositif en toute sécurité sous visualisation directe.
- N'utiliser aucun matériel qui ne porte pas le marquage CE ou qui n'a pas reçu l'autorisation de la FDA des États-Unis.
- S'assurer que l'endoscope destiné à être utilisé est compatible avec le dispositif. La compatibilité est assurée en utilisant l'outil de compatibilité d'endoscope approprié avant l'insertion (insérer l'endoscope prévu à travers le plus grand orifice de l'outil de compatibilité ; toute la longueur utile de l'endoscope doit pouvoir passer aisément à travers le plus grand orifice ; l'endoscope ne doit pas pouvoir passer à travers le plus petit orifice de l'outil de compatibilité).
- Le dispositif contient des composants métalliques ferromagnétiques qui doivent être tenus à l'écart des parties des dispositifs qui sont sous tension et/ou mises à la terre de protection, celles-ci pouvant présenter un risque de choc électrique pour le patient.
- Ne pas utiliser dans un environnement de résonance magnétique. Ce dispositif n'est pas compatible avec l'IRM.
- Retirer l'endoscope du dispositif et le remplacer en cas de perte de visualisation liée au matériel d'endoscopie.
- La quantité de tissu à rapprocher et à fixer doit être soigneusement sélectionnée pour assurer l'obtention de plications appropriées et adaptées. Le rapprochement de trop peu ou trop de tissu pourrait entraîner un saignement, une nécrose focale ou l'échec de la plication.
- Le rétracteur hélicoïdal doit être verrouillé et positionné au niveau de la ligne noire pendant l'insertion et le retrait du dispositif. Le préhenseur de tissu doit être partiellement ou complètement fermé pour faire avancer le rétracteur hélicoïdal dans le préhenseur depuis sa position complètement rétractée.
- Le verrouillage du rétracteur hélicoïdal empêche uniquement son mouvement vers l'avant. Ne pas rétracter la tige de commande du rétracteur pendant l'insertion ou le retrait du dispositif.
- Avant l'insertion et le retrait, confirmer visuellement que le rétracteur hélicoïdal, les stylets et les poussoirs d'attache sont rétractés et rangés en toute sécurité dans le dispositif ; le non-respect de cette consigne pourrait endommager le dispositif et occasionner des lésions chez le patient.
- Toujours déployer le rétracteur hélicoïdal sous visualisation directe.
- Le préhenseur de tissu doit être complètement ouvert et déverrouillé (le retour tactile et sonore de la molette cesse) pendant l'insertion et le retrait du dispositif.
- Le préhenseur de tissu doit être complètement fermé et verrouillé (le retour tactile et sonore de la molette cesse) lors de la pose des attaches.

- Le dispositif est un produit à usage unique. Ne pas restériliser. Les risques liés à la réutilisation comprennent la transmission de maladies en raison de l'incapacité à nettoyer tous les composants du dispositif.
- Pour éviter tout risque biologique potentiel, manipuler et éliminer le dispositif et tous les composants associés après leur utilisation conformément aux pratiques médicales acceptées et aux lois et règlements locaux, régionaux et nationaux/fédéraux en vigueur.
- Ne pas appuyer sur les boutons de l'endoscope pendant le retrait du dispositif et pendant le retrait de l'endoscope du dispositif.
- Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé à d'autres fins que celles qui sont indiquées.
- Une utilisation répétée peut entraîner des risques et des lésions physiopathologiques.
- S'assurer que le patient est correctement anesthésié et immobilisé avant de commencer la procédure TIF.
- Signaler tout incident grave et/ou dysfonctionnement du produit au fabricant du produit et à l'autorité compétente locale.

INDICATIONS / RÉSUMÉ DES DONNÉES CLINIQUES

Les indications sont étayées par les résultats cliniques publiés portant sur 163 patients ayant subi une réparation de hernie hiatale avant la fundoplicature transorale sans incision (Transoral Incisionless Fundoplication, TIF) avec des résultats favorables. Cette documentation est résumée brièvement ci-dessous.

1. Ihde, G et al. Short-term safety and symptomatic outcomes of transoral incisionless fundoplication with or without hiatal hernia repair in patients with chronic gastroesophageal reflux disease. The American Journal of Surgery, 2011 Dec; 202 (6):740-6.

Quarante-huit (48) patients ont subi une TIF avec le dispositif EsophyX. Les patients présentant une hernie hiatale dont le plus grand diamètre transversal était de 3 cm ou plus ont subi une réparation de hernie hiatale par voie laparoscopique avant la TIF (n = 18). Aucune complication postopératoire à long terme n'a été relevée. Au suivi médian de 6 mois, 73 % des patients avaient normalisé leur score GERD-HRQL (p < 0,001). 73 % avaient éliminé leurs brûlures d'estomac, 76 % avaient éliminé la régurgitation, 67 % avaient signalé l'élimination des symptômes atypiques, 76 % ne prenaient plus d'inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) quotidiennement et 88 % étaient satisfaits de leur état de santé actuel.

2. Chang, C et al. Laparoscopic Hiatal Hernia Repair in 221 Patients: Outcomes and Experience. Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons, January-March 2016 Volume 20 Issue 1 e2015.00104.

Cette analyse incluait des patients ayant subi une réparation de hernie hiatale en même temps qu'une intervention bariatrique (n = 122), une TIF (n = 46) ou une fundoplicature de Nissen (n = 10) ou ayant subi une réparation de hernie hiatale seule (n = 33). La plus grande amélioration du score GERD-HRQL (moyenne de 20,5 points) a été observée chez les patients ayant subi une réparation de hernie hiatale en même temps qu'une intervention de fundoplicature (Nissen/TIF), et était statistiquement significative. La plupart des complications étaient légères (dysphagie, nausées et vomissements).

3. Janu, P et al. Laparoscopic Hiatal Hernia Repair Followed by Transoral Incisionless Fundoplication With EsophyX Device (HH + TIF): Efficacy and Safety in Two Community Hospitals. Surgical Innovation. 2019;26(6):675-86.

Un total de 99 patients ont subi l'intervention de TIF avec le dispositif EsophyX après une réparation de hernie hiatale et ont reçu des questionnaires de qualité de vie liée à la santé spécifiques à la RGO (GERD-HRQL, RSI et GSRS) à la sélection, 6 mois et 12 mois après l'intervention. Les scores HRQL se sont améliorés de 85 % pour les six questions sur les brûlures d'estomac et les sept questions sur la régurgitation, tandis qu'une amélioration de 50 % a été relevée pour les ballonnements, la dysphagie et l'odynophagie. Les scores RSI pour l'enrouement, le raclement de gorge, l'excès de mucus, la toux et la douleur thoracique se sont également améliorés, passant de 50 % à 80 %. Les questions du GSRS sur les brûlures d'estomac et la régurgitation ont indiqué une amélioration de 80 % tandis que les ballonnements et la dysphagie se sont améliorés de plus de 50 %. Tous ces résultats étaient durables à 6 et 12 mois de suivi. Aucun effet indésirable n'a été signalé.

SÉLECTION DES PATIENTS

Sujets atteints de RGO avec hernie hiatale ≤ 5 cm et grade de Hill II, III ou IV. Une hernie hiatale ≤ 5 cm est définie par la hauteur axiale maximale entre l'extrémité de l'œsophage et le diaphragme obtenue par tout type d'étude, y compris l'œsophagogramme/endoscopie digestive haute, et/ou au moment de l'intervention chirurgicale.

Il convient de délibérer soigneusement chez les patients ayant déjà subi une intervention chirurgicale anti-reflux ou d'autres interventions chirurgicales gastriques, la TIF étant réalisée uniquement lorsque les bénéfices l'emportent sur les risques.

Lorsqu'une réparation de hernie hiatale est effectuée dans le même contexte d'anesthésie que la TIF, délibérer soigneusement autour des résultats de la réparation de hernie hiatale.

Les médecins doivent noter qu'une intervention combinée de réparation de hernie hiatale et de TIF 2.0® (cTIF®) peut prolonger d'environ 30 minutes la durée de l'anesthésie par rapport à la TIF 2.0 seule. La durée exacte dépend des facteurs cliniques associés à l'anatomie du patient et à la technique de réparation choisie par le médecin. Le plan d'intervention doit être discuté en détail avec l'anesthésiste, le chirurgien et le gastro-entérologue. La durée de l'intervention serait cliniquement comparable à celle de la fundoplicature par voie laparoscopique, dont le profil de sécurité est bien établi. Tous les risques périopératoires liés à l'intervention et à l'anesthésie doivent être pris en compte pour chaque patient et les bénéfices de la cTIF doivent l'emporter sur les risques.

MODE D'EMPLOI

Retrait du dispositif du plateau

1. Retirer le dispositif du plateau en tirant sur les six boutons noirs qui libèrent la couche supérieure du plateau inférieur. Retirer et jeter la couche supérieure pour exposer le dispositif (Figure 3), soulever le dispositif hors du plateau en saisissant la molette de commande du préhenseur de tissus (Figure 4) et en dégageant avec précaution le robinet d'arrêt à vide du plateau. Dégager avec précaution l'extrémité distale du plateau et faire preuve de prudence pour éviter de torde les commandes du dispositif.
2. Lubrifier abondamment les deux tiers distaux du dispositif.

Installation de la cartouche

3. Charger la cartouche directement dans la poignée en alignant la languette de la cartouche avec l'encoche dans la poignée. Insérer la cartouche directement dans la poignée (Figure 5) ; un clic audible confirme son installation correcte.
4. Retirer doucement les poussoirs en appuyant sur les côtés de la molette des poussoirs d'attache. Rétracter la molette des poussoirs hors du dispositif et tirer les poussoirs par petits incréments de 10 cm jusqu'à ce que trois bandes noires soient visibles sur chacun des poussoirs d'attache, et confirmer que deux fils simples fins sont visibles dans la fente de chargement de la cartouche de la poignée du dispositif.

REMARQUE : Chaque poussoir d'attache comporte deux ensembles de repères. Une fois la tubulure du poussoir complètement retirée, le repère noir unique juste en amont de la poignée du dispositif indique la position de chargement de l'attache. En se déplaçant vers la molette des poussoirs d'attache, les repères noirs doubles indiquent la position où les attaches chargées doivent être visibles dans le cône.

5. Appuyer lentement et délibérément sur chaque levier d'attache jusqu'à ce qu'un clic soit ressenti et entendu.
6. Pour confirmer le chargement réussi des attaches, réinsérer délicatement les poussoirs d'attache en effectuant uniquement un mouvement vers l'avant dans le dispositif jusqu'à ce que les bandes noires doubles des poussoirs d'attache affleurent la poignée du dispositif. Regarder par le haut du cône pour vérifier que les attaches sont chargées dans les lumières respectives. Si aucune attache n'est visible, répéter les étapes 4 et 5.
7. Continuer à réinsérer les poussoirs d'attache en effectuant uniquement un mouvement vers l'avant dans le dispositif jusqu'à ce que la molette des poussoirs s'enclenche à nouveau en place dans la poignée du dispositif.

Inspection du dispositif

8. Confirmer que le robinet d'arrêt à vide est fermé ; le levier blanc doit être orienté en direction de la poignée du dispositif. Tourner le levier blanc si nécessaire.
9. Vérifier que le rétracteur hélicoïdal est bien en position dans le canal à cet effet du préhenseur de tissu et qu'il est verrouillé, avec la ligne noire de la tige de commande du rétracteur affleurant la poignée du dispositif. Si ce n'est pas le cas, déverrouiller le rétracteur hélicoïdal et le positionner dans le canal à cet effet, avec la ligne noire de la tige de commande affleurant la poignée du dispositif. Verrouiller le rétracteur.
10. Confirmer que le préhenseur de tissu est complètement ouvert en le tournant dans le sens ouvert jusqu'à ce qu'il soit complètement déployé (jusqu'à ce que le retour tactile et sonore de la molette cesse).

Endoscopie digestive haute préopératoire

11. Insérer l'endoscope dans le corps du patient et, à l'aide des repères de profondeur sur l'endoscope, mesurer la ligne Z et le pincement du diaphragme en commençant au niveau des incisives du patient. Si les mesures sont différentes, relever la plus grande des deux. Si ces mesures ne sont pas effectuées correctement, des attaches risquent d'être placées dans le médiastin.
- MISE EN GARDE :** Les repères de profondeur de la tige du dispositif sont fournis à titre de référence uniquement.
12. S'assurer que l'estomac ne contient pas d'aliments et relever toute anomalie anatomique susceptible d'affecter la pertinence de l'intervention de TIF.
13. Retirer l'endoscope du corps du patient. Placer l'endoscope à côté du dispositif EsophyX et placer l'objectif de l'endoscope à l'emplacement où les stylets sortent du dispositif EsophyX.
14. Marquer la tige du dispositif EsophyX au même endroit que la mesure relevée sur l'endoscope.

Insertion de l'endoscope

15. Lubrifier généreusement la surface de l'endoscope.
16. Insérer l'endoscope à travers le joint de l'endoscope et l'avancer jusqu'à ce que la gaine d'endoscope affleure la partie proximale de la poignée du dispositif (l'endoscope doit dépasser d'environ 10 à 15 cm l'extrémité distale du dispositif).

Insertion du dispositif

17. Placer le cale-dents dans la bouche du patient.
18. L'opérateur du dispositif et l'endoscopiste étant en position optimale pour une visualisation correcte de l'intervention, introduire lentement et avec précaution l'ensemble du dispositif à travers le cale-dents, par la cavité buccale et l'œsophage du patient.
- MISE EN GARDE :** Le dispositif est plus souple quand la molette du préhenseur de tissu est orientée face à l'épaule gauche du patient et la cartouche d'attaches est alignée sur le palais dur et les narines du patient.
- MISE EN GARDE :** Ne pas exercer de force excessive en tentant d'insérer le dispositif.
- MISE EN GARDE :** Maintenir une visualisation endoscopique directe, en gardant en permanence l'oropharynx, l'hypopharynx et la lumière œsophagienne centrés pendant l'insertion.
- MISE EN GARDE :** Évaluer la taille de la lumière gastrique en s'assurant qu'elle est suffisamment grande pour pouvoir fermer sans danger le préhenseur de tissu.

19. Lorsque l'endoscope pénètre dans l'estomac, le placer en rétroflexion puis avancer le dispositif sous visualisation directe.
20. Une fois que le châssis du dispositif pénètre dans l'estomac, le faire tourner de sorte que l'arrière du préhenseur de tissu soit aligné sur la petite courbure de l'estomac, puis retirer l'endoscope dans la partie distale du châssis.
21. Fermer complètement le préhenseur de tissu et avancer l'endoscope à travers le châssis et de nouveau dans l'estomac.
22. Rétrofléchir l'endoscope et observer le dispositif et la jonction gastro-œsophagienne sur la vue panoramique.
23. Raccorder le robinet d'arrêt à vide à la source de vide externe.
24. S'assurer que le dispositif se trouve suffisamment loin dans l'estomac pour pouvoir fermer complètement le préhenseur de tissu, de sorte que ce dernier touche le châssis et soit complètement rétrofléchi.
39. Dégager le dispositif des tissus en déverrouillant le rétracteur hélicoïdal : ouvrir légèrement le préhenseur de tissu (tourner dans le sens ouvert jusqu'à ce que le préhenseur désactive le verrouillage automatique et s'ouvre légèrement) et déverrouiller le rétracteur hélicoïdal en laissant suffisamment de mou pour éviter de l'arracher des tissus.
40. Recharger des attaches en suivant les étapes 25 à 28, selon les besoins.
41. Lors du retrait du rétracteur hélicoïdal des tissus, exercer une légère tension sur sa tige de commande en le tournant dans le sens antihoraire pour dégager les tissus. Retirer complètement le rétracteur hélicoïdal dans le canal du préhenseur de tissu, avancer sa tige de commande jusqu'à ce que la ligne noire affleure la poignée, puis le verrouiller.
42. Répéter les étapes 25 à 40 selon les besoins.

Plicature des tissus

25. Retirer doucement les poussoirs d'attache en appuyant sur les côtés de la molette des poussoirs d'attache et en rétractant les poussoirs par petits incréments de 10 cm jusqu'à ce que trois bandes noires soient visibles sur chacun des poussoirs d'attache.
26. Appuyer lentement et délibérément sur chaque levier d'attache jusqu'à ce qu'un clic soit ressenti et entendu.
27. Pour confirmer le chargement réussi des attaches, réinsérer délicatement les poussoirs d'attache en effectuant uniquement un mouvement vers l'avant dans le dispositif jusqu'à ce que les bandes noires doubles des poussoirs d'attache affleurent la poignée du dispositif. Regarder par le haut du cône pour vérifier que les attaches sont chargées dans les lumières respectives. Si aucune attache n'est visible, répéter les étapes 25 et 26.
28. **MISE EN GARDE :** Ne pas charger plus d'une attache par canal avant la pose.
28. Continuer à réinsérer les poussoirs d'attache en effectuant uniquement un mouvement vers l'avant dans le dispositif jusqu'à ce que la molette des poussoirs s'enclenche à nouveau en place dans la poignée du dispositif.
29. Faire pivoter le dispositif jusqu'à l'emplacement de pose souhaité pour les attaches au niveau de la jonction gastro-œsophagienne. Insuffler l'estomac. Positionner le préhenseur de tissu au niveau de la jonction gastro-œsophagienne tout en maintenant une insufflation et une visualisation suffisantes. Maintenir le contact entre l'extrémité du préhenseur de tissu et la jonction gastro-œsophagienne, déverrouiller et avancer le rétracteur hélicoïdal en tournant la tige de commande dans le sens antihoraire jusqu'à ce qu'il soit en contact avec les tissus. Tourner la tige de commande du rétracteur hélicoïdal d'environ quatre (4) tours dans le sens horaire pour engager complètement le tissu.
30. **MISE EN GARDE :** Insuffler l'estomac uniquement jusqu'à ce qu'une visualisation adéquate de l'intervention soit obtenue ; ne pas insuffler de manière excessive.
30. **MISE EN GARDE :** Ne pas engager le rétracteur hélicoïdal dans des tissus indésirables tels que des tissus fins ou cicatriciels, le diaphragme ou les piliers.
30. **MISE EN GARDE :** Ne pas engager excessivement le rétracteur hélicoïdal dans les tissus. sous risque qu'il se coince dans les tissus et ne puisse plus être dégagé.
31. Avancer doucement la tige de commande du rétracteur hélicoïdal, ouvrir légèrement le préhenseur de tissu, puis rétracter doucement la tige de commande pour le dégager du centre du préhenseur de tissu. S'il se trouve dans le coin postérieur ou antérieur, faire tourner doucement le préhenseur de tissu vers la grande courbure.
32. Régler le dispositif en le reculant délicatement dans l'œsophage jusqu'à ce que la liaison bleue proximale du châssis soit couverte par la valve. Verrouiller le rétracteur hélicoïdal en laissant suffisamment de mou pour éviter qu'il ne s'arrache des tissus (le mou peut toujours être repris lorsque le rétracteur est verrouillé).
32. **MISE EN GARDE :** Ne pas verrouiller prématurément le rétracteur hélicoïdal.
33. Dégonfler l'estomac et rétracter les tissus entre le préhenseur de tissu et le châssis en tirant la tige de commande du rétracteur hélicoïdal en direction opposée à la poignée du dispositif. Si le dispositif se trouve dans le coin antérieur ou postérieur, le faire pivoter vers la petite courbure tout en dégonflant l'estomac, en veillant à ne pas le tourner excessivement.
34. Tourner complètement la commande du préhenseur de tissu dans le sens fermé jusqu'à sa position de verrouillage automatique (jusqu'à ce que le retour tactile et sonore de la molette cesse).
34. **MISE EN GARDE :** Manipuler avec précaution le rétracteur hélicoïdal pendant l'engagement des tissus, la rotation du rétracteur hélicoïdal, la rétraction des tissus et le désengagement des tissus, afin d'éviter que le rétracteur hélicoïdal ne se dégage des tissus et/ou ne soit endommagé.
35. Activer le dispositif d'invagination en ouvrant le robinet d'arrêt à vide (tourner le levier blanc perpendiculairement à la ligne de débit). Si le dispositif se trouve dans le coin postérieur ou antérieur, le refaire pivoter en sens inverse vers la grande courbure.
36. Confirmer que la tige du dispositif est affaissée par le vide, puis avancer doucement et prudemment le dispositif en direction distale jusqu'au niveau relevé indiqué sur la tige du dispositif, en veillant à ne pas arracher l'hélice des tissus.
37. Mettre en place les attaches (1) en enfonçant le mécanisme de libération de la gâchette de pose des attaches (Figure 6) ; (2) en appuyant à fond sur la gâchette de pose des attaches jusqu'à ce qu'elle entre en contact avec la poignée du dispositif et qu'une résistance soit ressentie ; (3) en relâchant complètement la gâchette de pose des attaches d'un geste rapide. S'assurer que la gâchette de pose des attaches n'est pas enfoncée et qu'elle est bien verrouillée à l'aide de son mécanisme de libération (Figure 7).
37. **MISE EN GARDE :** Ne pas poser d'attaches au même emplacement que des attaches déployées précédemment, sous risque d'entraîner un événement indésirable comme la rupture ou l'arrachement des attaches des tissus ou, dans de rares cas, une perforation ou un épanchement pleural.
38. Désactiver le dispositif d'invagination en fermant le robinet d'arrêt (tourner le levier blanc en direction de la poignée du dispositif). Confirmer que la tige du dispositif n'est plus affaissée.

Retrait du dispositif

43. L'estomac étant insufflé, s'assurer que la gâchette de pose des attaches est verrouillée par le mécanisme de libération de la gâchette, que les stylets sont rangés en toute sécurité à l'intérieur du dispositif, que la tubulure à vide est déconnectée, et que le rétracteur hélicoïdal est en position initiale en tirant la commande du rétracteur à fond vers l'arrière puis en l'avancant de sorte que la ligne noire sur la commande soit alignée sur la poignée du dispositif. Verrouiller le rétracteur hélicoïdal.
44. Positionner le préhenseur de tissu au centre de la grande courbure, ouvrir partiellement le préhenseur, rétracter l'endoscope dans le dispositif de sorte que la liaison bleue distale du châssis soit visible, et ouvrir complètement le préhenseur (jusqu'à ce que le retour tactile et sonore de la molette cesse).
45. Avancer l'endoscope jusqu'à ce que l'objectif se situe dans l'extrémité transparente du préhenseur de tissu.
46. Orienter le dispositif de manière à ce que la molette du préhenseur de tissu soit face à l'épaule gauche du patient.
47. Retirer lentement le dispositif en veillant à ne pas heurter ou manipuler les commandes du dispositif ou de l'endoscope. En cas de résistance pendant le retrait du dispositif, arrêter et réévaluer l'orientation de l'extrémité distale du dispositif.
48. Le dispositif étant retiré du corps du patient, vérifier que la tige de commande du rétracteur hélicoïdal est positionnée au niveau de la ligne noire et qu'elle est verrouillée, et que les stylets restent rangés en toute sécurité à l'intérieur du dispositif avant de retirer l'endoscope du dispositif.

Dépannage

En cas de blocage d'un ou de plusieurs canaux d'attache, les actions suivantes sont recommandées :

1. S'assurer que le rétracteur hélicoïdal n'est pas coincé dans les tissus et le remettre en position initiale en tirant à fond la tige de commande du rétracteur vers l'arrière, puis en l'avancant de sorte que la ligne noire sur la tige soit alignée sur la poignée du dispositif EsophyX Z+.
2. Sous contrôle endoscopique, ouvrir le préhenseur de tissu et avancer le dispositif EsophyX Z+ dans l'estomac de sorte que le châssis soit en aval de la jonction gastro-œsophagienne et qu'un ou plusieurs trous sur la tige du dispositif d'invagination soient visibles dans la lumière de l'estomac.
3. Retirer doucement les poussoirs d'attache en appuyant sur les côtés de la molette des poussoirs d'attache et en rétractant les poussoirs par petits incréments de 10 cm jusqu'à ce que trois bandes noires soient visibles sur chacun des poussoirs, puis réinsérer doucement les poussoirs dans le dispositif jusqu'à ce que la molette des poussoirs se remette en place dans la poignée EsophyX Z+.
4. Déclencher à sec le dispositif EsophyX Z+ (1) en enfonçant le mécanisme de libération de la gâchette de pose des attaches ; (2) en appuyant à fond sur la gâchette de pose des attaches jusqu'à ce qu'elle soit proche de la poignée du dispositif et qu'une résistance soit ressentie ; (3) en maintenant cette position et en observant les stylets et les poussoirs sortant de l'extrémité distale du dispositif entre le châssis et le préhenseur de tissu ; (4) en relâchant la gâchette de pose des attaches et en observant les stylets et les poussoirs se rétractant dans le dispositif. Tous les composants doivent pouvoir se déplacer librement sans résistance.

Si le contrôle du préhenseur de tissu est perdu et que le dispositif ne s'ouvre pas facilement, les mesures suivantes sont recommandées pour permettre un retrait sûr :

1. Vérifier que le verrouillage automatique du préhenseur de tissu est en position déverrouillée en tournant la molette de commande du préhenseur de tissu dans le sens ouvert.
2. Si le préhenseur de tissu ne réagit pas, effectuer les étapes 3 à 14 indiquées ci-dessous. Procéder avec plus de précaution lors de la réalisation de ces étapes si du tissu est capturé dans le préhenseur de tissu.

Verrouiller les éléments tranchants et déconnecter le dispositif d'invagination :

3. Déverrouiller le rétracteur hélicoïdal.
4. Tourner le rétracteur hélicoïdal dans le sens antihoraire pour libérer les tissus engagés et le placer dans sa position initiale en tirant à fond la tige de commande du rétracteur vers l'arrière, puis en l'avancant de sorte que la ligne noire sur la tige soit alignée sur la poignée du dispositif EsophyX Z+. Verrouiller le rétracteur hélicoïdal.
5. S'assurer que la gâchette de pose des attaches n'est pas enfoncée et qu'elle est bien verrouillée à l'aide de son mécanisme de libération.
6. Fermer le robinet d'arrêt à vide en tournant le levier blanc en direction de la poignée EsophyX Z+ et déconnecter la tubulure à vide.

Utilisation de l'anatomie du patient pour ouvrir le préhenseur de tissu :

7. Positionner le préhenseur de tissu au centre de la grande courbure.
8. Sous visualisation directe, tirer le dispositif contre la jonction gastro-œsophagienne pour tenter d'ouvrir le préhenseur de tissu en utilisant l'anatomie du patient.

- MISE EN GARDE :** Ne pas exercer de force excessive lors de la tentative d'ouverture du préhenseur de tissu en utilisant l'anatomie. Lorsque le préhenseur est perpendiculaire à la butée de la tige du dispositif, retirer l'endoscope dans la partie distale du châssis et passer à l'étape 15.
- 9.

Exposer et couper les câbles :

10. À l'aide d'un scalpel, pratiquer une coupe circonférentielle complète à travers le tube externe gris, à environ 2 cm en aval du cône transparent (Figure 8).
11. À l'aide de ciseaux, couper longitudinalement le tube externe gris le long de la tige du dispositif, jusqu'au repère du tube de 50 cm (Figure 9) et retirer le tube pour exposer le câblage du dispositif.
12. Identifier les 4 câbles internes du dispositif (Figure 9) :
- a. Un petit câble spiralé argenté (identifié par le cercle dans le cône)
 - b. Deux câbles verts dans une tubulure en plastique transparent plus grande (à ne pas couper)
 - c. Un câble argenté dans une tubulure en plastique transparent plus petite (à ne pas couper)
13. Positionner le préhenseur de tissu au centre de la grande courbure et retirer l'endoscope dans la partie distale du châssis.
14. Insuffler l'estomac et couper complètement à travers le boîtier du câble spiralé argenté en utilisant des ciseaux ou un autre instrument de coupe disponible pour libérer le préhenseur de tissu. Le préhenseur de tissu s'ouvrira alors tout seul. **Ne couper aucun des câbles qui sont dans une tubulure en plastique transparent (deux câbles verts plus grands et un petit câble argenté) et s'assurer que l'endoscope est rétracté dans la partie distale du châssis avant de couper.**

Retirer le dispositif :

15. S'assurer que la gâchette de pose des attaches est verrouillée par le mécanisme de libération de la gâchette, que la tubulure à vide est déconnectée, que le rétracteur hélicoïdal est en place dans son canal et que la ligne noire sur la tige de commande du rétracteur hélicoïdal est alignée sur la poignée du dispositif EsophyX Z+. Verrouiller le rétracteur hélicoïdal.
16. Avancer l'endoscope jusqu'à ce qu'il se trouve dans l'extrémité du préhenseur de tissu transparent.
17. Retirer les poussoirs d'attache jusqu'à ce que trois bandes noires soient visibles sur chacun des poussoirs.
18. Retirer lentement le dispositif et tourner de manière à ce que la molette du préhenseur de tissu soit face à l'épaule gauche du patient ; dégonfler l'estomac avec l'endoscope pendant le retrait.

	Mise en garde
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Numéro de référence
	Code de lot
	Dispositif médical
	Identifiant unique des dispositifs
	À usage unique
	Ne pas restériliser

	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Mise en garde : En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
	Système de barrière stérile simple
	Date limite d'utilisation : AAAA-MM-JJ
	Date de fabrication : AAAA-MM-JJ
	Fabricant
	Limitation de température
	Valeur limite d'humidité
	Compatible avec la résonance magnétique
	Non compatible avec la résonance magnétique
	Importateur
	Indique le sens de rotation de la molette pour ouvrir le préhenseur de tissu
	Indique le sens de rotation de la molette pour fermer le préhenseur de tissu
	Rétracteur hélicoïdal verrouillé
	Rétracteur hélicoïdal déverrouillé

- A. Cartouche d'attaches
- B. Cône
- C. Tige
- D. Commande du préhenseur de tissu
- E. Mécanisme de libération de la gâchette de pose des attaches
- F. Gâchette de pose des attaches
- G. Verrouillage du rétracteur
- H. Tige de commande du rétracteur hélicoïdal
- I. Canal et joint de l'endoscope
- J. Robinet d'arrêt à vide du dispositif d'invagination
- K. Molette des poussoirs d'attache

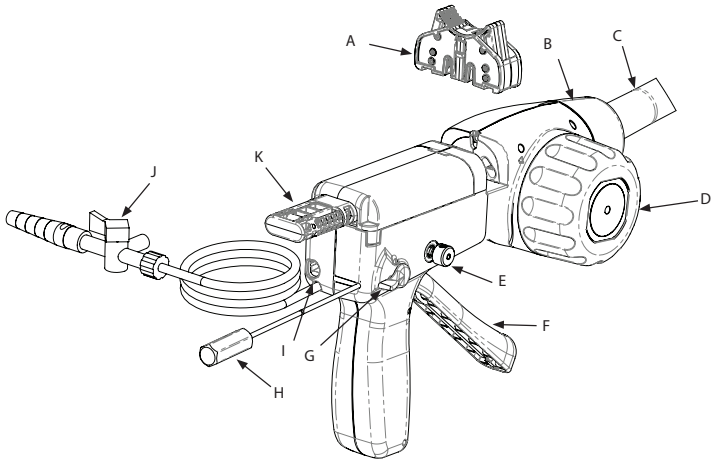


Figure 1

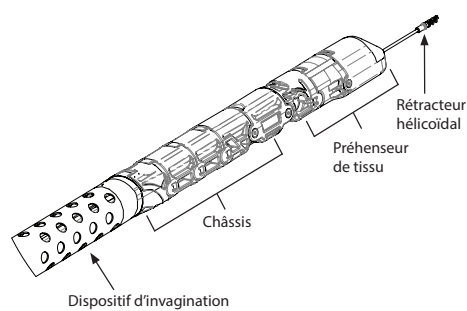


Figure 2

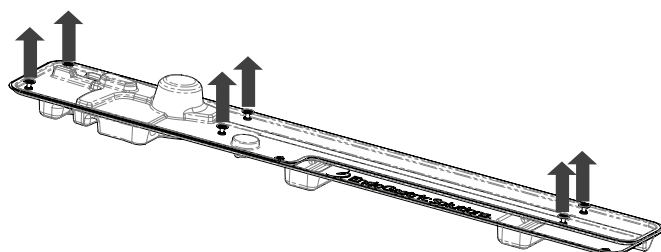


Figure 3

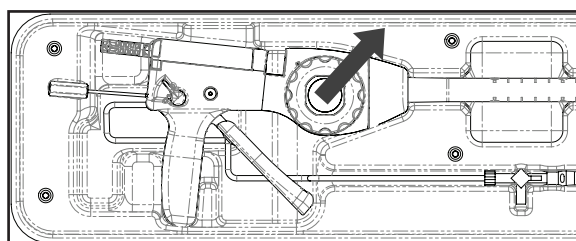


Figure 4

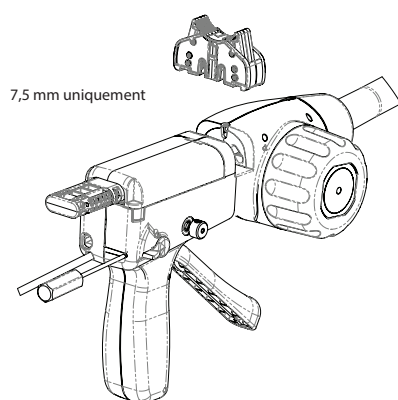


Figure 5

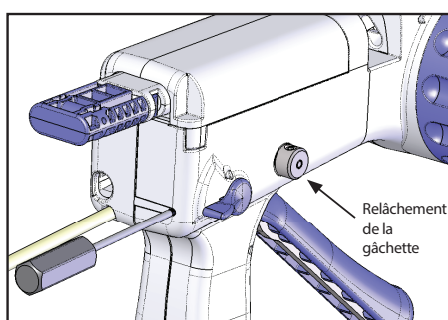


Figure 6

Mécanisme de libération de la gâchette de pose des attaches – Déverrouillé

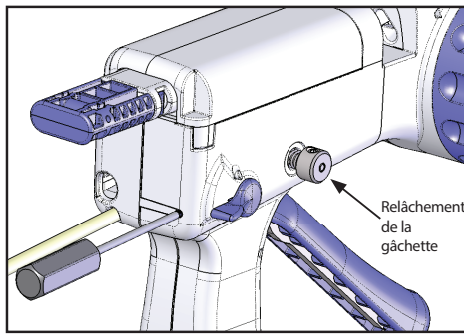


Figure 7
Mécanisme de libération de la gâchette de pose des attaches – Verrouillé

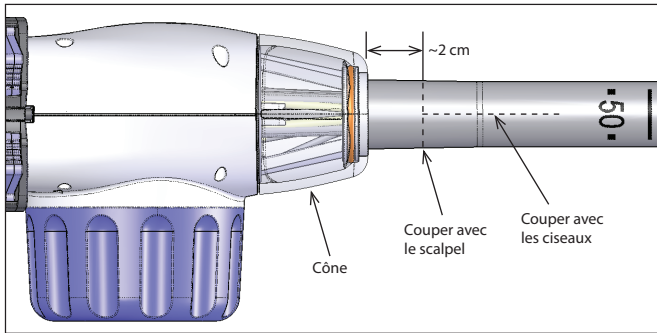


Figure 8

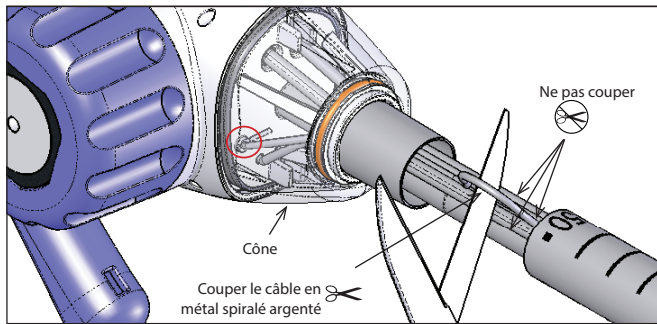


Figure 9

Dispositivo di erogazione del dispositivo di fissaggio EsophyX® Z+

ISTRUZIONI PER L'USO

PRIMA DELL'USO LEGGERE LE SEGUENTI INFORMAZIONI. IL PRODOTTO DEVE ESSERE UTILIZZATO SOLO DA OPERATORI SANITARI ADDESTRATI ALL'USO CORRETTO DEL PRODOTTO. VEDERE IL GLOSSARIO DEI SIMBOLI PER LA SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI.

ATTENZIONE: Le presenti istruzioni illustrano il funzionamento di questo dispositivo e dei relativi comandi. Non sono state progettate come base di riferimento per le tecniche chirurgiche.

INDICAZIONI

Il dispositivo di rilascio del dispositivo di fissaggio EsophyX® Z+ con dispositivo di fissaggio SerosaFuse™ e relativi accessori è indicato per l'approssimazione del tessuto transorale, la plicazione a tutto spessore e la legatura nel tratto gastrointestinale ed è indicato per il trattamento della malattia da reflusso gastroesofageo cronico sintomatica in pazienti che richiedono e rispondono a terapia farmacologica. È inoltre indicato per restringere la giunzione gastroesofagea e ridurre l'ernia iatale di dimensioni ≤ 2 cm in pazienti con malattia da reflusso gastroesofageo cronico sintomatica. È possibile includere pazienti con ernie iatali di dimensioni superiori a 2 cm, quando la riparazione laparoscopica dell'ernia iatale riduce l'ernia a 2 cm o meno.

CONTROINDICAZIONI

Pazienti con disturbi emorragici, stenosi, esofagite di grado severo, diverticoli esofagei, ostruzioni, ernia paraesofagea, mobilità limitata del collo, osteofiti della colonna vertebrale, varici esofagee, infezioni esofagee o micosi, stenosi esofagea e qualsiasi tipo di anatomia esofagea normale o anomala che non consenta l'inserimento di un dispositivo di queste dimensioni, tosse cronica o BMI >35.

CONTENUTO

Q.tà: Un (1) dispositivo di erogazione del dispositivo di fissaggio EsophyX Z+

ALTRI ARTICOLI NECESSARI

- Dispositivi di fissaggio impiantabili SerosaFuse da 7,5 mm da utilizzare con il dispositivo EsophyX
- Endoscopio (marcatura CE, approvazione FDA, diametro 8,6-11,4 mm)
- Endoscopio compatibile (R4007, colore viola)
- Blocco morso ≥ 20 mm (60 Fr)
- Forbici chirurgiche/tagliafioli e bisturi
- Lubrificante chirurgico (qualsiasi lubrificante a base acquosa; assicurarsi che anche i lubrificanti utilizzati siano compatibili con l'endoscopio)
- Pompe di aspirazione (con marcatura CE)
- Tubo di aspirazione

POTENZIALI EVENTI AVVERSI

Gli eventi avversi (AE) prevedibili e gli effetti avversi del dispositivo (ad es., gravi/non gravi correlati al dispositivo/non correlati) sono i seguenti:

Tipici rischi o disagi noti previsti come risultato di una procedura endoscopica:

- Crepitio
- Flatulenza
- Senso di soffocamento
- Bolo faringeo
- Raucedine
- Reazione infiammatoria da lubrificante
- Disfagia temporanea (difficoltà di deglutizione) o odinofagia (deglutizione dolorosa) dovuta a gonfiore o manipolazione dei tessuti
- Altro dolore temporaneo che risponde ai farmaci antidolorifici standard

Rischi o disagi insoliti conseguenti a una procedura endoscopica:

- Abrasione
- Lesione correlata al blocco del morso
- Sanguinamento
- Diarrea
- Dispepsia
- Lesione esofagea
- Fistole tra organi interni
- Gonfiore
- Ematoma/edema
- Singhiozzi
- Infezione
- Lesione della bocca e/o dei denti
- Lacerazione
- Lesioni
- Mobilità limitata del collo
- Sanguinamento dal naso da intubazione nasale
- Perforazione
- Odinofagia o disfagia persistente con necessità di intervento
- Noduli alle corde vocali da intubazione
- Vomito

Rischi rari derivanti da una procedura endoscopica e da questa particolare procedura:

- Acalasia
- Addome acuto
- Aspirazione/polmonite da aspirazione
- Atelettasia
- Sanguinamento che richiede una trasfusione di sangue
- Ostruzione intestinale
- Evento cardiaco
- Dolore toracico
- Decesso
- Embolia

- Necrosi focale
- Perdite gastrointestinali e pancreatiche
- Ipossia
- Trisma
- Mediastinite
- Trattamento medico o chirurgico conseguente all'insorgenza di complicanze
- Danno nervoso
- Pancreatite
- Peritonite
- Versamento pericardico
- Pneumoperitoneo
- Pneumomediastino
- Pneumotorace
- Versamento pleurico
- Ustioni gravi dovute all'uso dell'endoscopio
- Intervento chirurgico per sanguinamento e/o perforazione non controllati
- Ascesso toracico, mediastinico o addominale
- Danno tissutale
- Ulcerazione/ulcera
- Cattura di altri organi interni che potrebbero confinare con il sito di sutura o risultanti da aderenze da precedenti infezioni addominali o procedure chirurgiche, con potenziale formazione di fistole tra gli organi interni o quelli interni e la cavità addominale o toracica.
- Fallimento correlato alla procedura che richiede intervento medico o conversione chirurgica.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Nei pazienti con ipertensione e/o che assumono inibitori della coagulazione o anticoagulanti, può verificarsi un sanguinamento significativo.
- Il vomito e/o un'attività fisica elevata a seguito di intervento di TIF® possono causare la rottura o la fuoriuscita dei dispositivi di fissaggio dal tessuto.
- Il dispositivo è previsto per l'uso esclusivo con la cartuccia di fissaggio SerosaFuse da 7,5 mm.
- Prima di iniziare la procedura, assicurarsi che l'esofago del paziente sia di dimensioni sufficienti per accogliere il dispositivo EsophyX Z+.
- Il dispositivo è fornito sterile; maneggiarlo secondo le procedure del dispositivo sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Il divaricatore elicoidale e i mandrini sono affiliati. Maneggiare con attenzione.
- Non utilizzare apparecchiature o oggetti che non funzionano correttamente. Tentativi ripetuti di utilizzare qualsiasi componente del dispositivo che non funzioni correttamente possono danneggiare il prodotto e causare lesioni al paziente. In caso di cattivo funzionamento, rimuovere il dispositivo in sicurezza sotto visualizzazione diretta.
- Non utilizzare apparecchiature prive della marcatura CE o non approvate dalla FDA statunitense.
- Verificare che l'endoscopio previsto per l'uso sia compatibile con il dispositivo. La compatibilità viene verificata utilizzando l'apposito strumento di compatibilità endoscopica prima dell'inserimento (inserire l'endoscopio previsto per l'uso nello foro più grande presente sullo strumento di compatibilità; l'intera lunghezza operativa dell'endoscopio deve entrare comodamente nel foro più grande; l'endoscopio non deve poter entrare nel foro più piccolo presente sullo strumento di compatibilità).
- Il dispositivo contiene componenti metallici ferromagnetici che devono essere tenuti lontani da tensioni attive e/o parti protettive di messa a terra dei dispositivi, in quanto potrebbero rappresentare un pericolo di scossa elettrica per il paziente.
- Non utilizzare in ambiente di risonanza magnetica. Questo dispositivo non è sicuro per la RM.
- Rimuovere l'endoscopio dal dispositivo e sostituirlo in caso di perdita della visualizzazione correlata all'apparecchiatura endoscopica.
- La quantità di tessuto da avvicinare e fissare deve essere scelta con cautela per garantire il raggiungimento di plicazioni appropriate e idonee. Un tentativo di approssimare una quantità di tessuto insufficiente o eccessiva può causare sanguinamento, necrosi focale o fallimento della plicazione.
- Il divaricatore elicoidale deve essere bloccato e posizionato in corrispondenza della linea nera durante l'inserimento e la rimozione del dispositivo. La forma del tessuto deve essere parzialmente o completamente chiusa per far avanzare il divaricatore elicoidale nella forma del tessuto dalla posizione completamente retratta.
- Il blocco del divaricatore impedisce solo il movimento in avanti del divaricatore elicoidale. Non reentrare il controllo del divaricatore durante l'inserimento o il ritiro del dispositivo.
- Confermare visivamente che il divaricatore elicoidale, i mandrini e gli spingitori del dispositivo di fissaggio siano retratti e riposti in modo sicuro nel dispositivo prima dell'inserimento e della rimozione; in caso contrario, si potrebbero causare danni al dispositivo e lesioni all'anatomia del paziente.
- Rilasciare sempre il divaricatore elicoidale sotto visualizzazione diretta.
- Durante l'inserimento e la rimozione del dispositivo, la sagoma del tessuto deve essere completamente aperta e sbloccata (il feedback tattile e acustico della manopola cessa).
- La sagoma per tessuto deve essere completamente chiusa e bloccata (il feedback tattile e acustico della manopola si interrompe) quando si applicano i dispositivi di fissaggio.
- Il dispositivo è un prodotto monouso. Non sterilizzare. Il rischio di riutilizzo include la trasmissione di malattie dovute all'impossibilità di pulire tutti i componenti del dispositivo.

- Per evitare potenziali rischi biologici, maneggiare e smaltire il dispositivo e tutti i componenti associati dopo l'uso in conformità alla pratica medica accettata e alle leggi e ai regolamenti locali, regionali e statali applicabili.
- Non premere alcun pulsante dell'endoscopio durante la rimozione del dispositivo e durante la rimozione dell'endoscopio dal dispositivo.
- Uso del dispositivo solo come da indicazioni.
- L'uso ripetuto può comportare rischi fisiopatologici e lesioni.
- Assicurarsi che il paziente sia adeguatamente anestetizzato e paralizzato prima di iniziare la procedura TIF.
- Segnalare al fabbricante del prodotto e alla giurisdizione locale eventuali incidenti gravi e/o cattivi funzionamenti del prodotto.

INDICAZIONI PER L'USO SINTESI DEI DATI CLINICI

Le indicazioni sono supportate dagli esiti clinici in letteratura su 163 pazienti sottoposti alla procedura di HHR prima della TIF con risultati favorevoli. Questa letteratura è brevemente riassunta di seguito.

1. Ihde, G et al. Short-term safety and symptomatic outcomes of transoral incisionless fundoplication with or without hiatal hernia repair in patients with chronic gastroesophageal reflux disease. The American Journal of Surgery, Dic 2011; 202 (6):740-6.
2. Chang, C et al. Laparoscopic Hiatal Hernia Repair in 221 Patients: Outcomes and Experience. Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons, January-March 2016 Volume 20 Issue 1 e2015.00104.

Questa analisi ha incluso pazienti sottoposti a HHR con una chirurgia bariatrica simultanea (n=122), TIF (n=46), fundoplicatio secondo Nissen (n=10) o sola HHR (n=33). Il miglioramento massimo del punteggio GERD-HRQL (media 20,5 punti) è stato osservato nei pazienti sottoposti a HHR con un intervento di fundoplicatio (Nissen/TIF) ed è risultato statisticamente significativo. La maggior parte delle complicanze è stata di lieve entità (disfagia, nausea e vomito).

3. Janu, P et al. Laparoscopic Hiatal Hernia Repair Followed by Transoral Incisionless Fundoplication With EsophyX Device (HH + TIF): Efficacy and Safety in Two Community Hospitals. Surgical Innovation. 2019;26(6):675-86.

99 pazienti in totale sono stati sottoposti a procedura TIF con il dispositivo EsophyX dopo HHR e hanno ricevuto i questionari GERD-HRQL, RSI e GRSR allo screening, a 6 mesi e a 12 mesi dopo la procedura. I punteggi HRQL erano migliorati dell'85% per tutte e sei le domande sulla piroisi e per le sette domande sul rigurgito, mentre è stato notato un miglioramento del 50% per quanto riguardava gonfiore, disfagia e odinofagia. Anche i punteggi RSI per raucedine, schiarimento della gola, eccesso di muco, tosse e dolore toracico sono migliorati dal 50% all'80%. Le domande GRSR su piroisi e rigurgito mostravano un miglioramento dell'80%, mentre il gonfiore e la disfagia miglioravano di oltre il 50%. Tutti questi risultati sono risultati duraturi al follow-up a 6 e 12 mesi. Non sono stati riportati effetti avversi.

SELEZIONE DEL PAZIENTE

Soggetti con MRGE con ernia iatale ≤ 5 cm e scala di Hill di grado II, III o IV. Un'ernia iatale ≤ 5 cm è definita come l'altezza assiale massima dall'estremità dell'esofago al diaframma in qualunque studio, compresa la radiografia del tubo digerente e/o al momento dell'intervento chirurgico.

È necessario prestare particolare attenzione ai pazienti sottoposti in precedenza a un intervento chirurgico anti-reflusso o ad altre procedure chirurgiche gastriche e la procedura TIF viene eseguita solo quando i benefici superano i rischi.

Quando una riparazione dell'ernia iatale (HHR) viene completata nello stesso contesto di anestesia di una procedura TIF, è necessario condurre un'attenta valutazione dei risultati della HHR.

I medici devono tenere presente che una procedura combinata di riparazione dell'ernia iatale e TIF 2.0° (cTIF*) può prolungare il tempo di anestesia di circa 30 minuti rispetto a una procedura TIF 2.0 da sola. Il tempo esatto dipende dai fattori clinici associati all'anatomia del paziente e alla tecnica di riparazione scelta dal medico che esegue l'intervento. Il piano chirurgico deve essere discusso dettagliatamente con l'anestesista, il chirurgo e il gastroenterologo. La durata della procedura sarebbe clinicamente paragonabile a quella della fundoplicatio laparoscopica, che ha un profilo di sicurezza ben definito. Tutti i rischi perioperatori, sia procedurali che anestesiológicos, devono essere presi in considerazione per ciascun paziente e i benefici di una procedura di cTIF devono essere superiori ai rischi.

ISTRUZIONI PER L'USO

Rimozione del dispositivo dal vassoio

1. Rimuovere il dispositivo dal vassoio tirando verso l'alto i sei pulsanti neri che liberano il foglio superiore dal vassoio inferiore. Rimuovere e gettare il foglio superiore per esporre il dispositivo (Figura 3), sollevare il dispositivo fuori dal vassoio afferrando la manopola di controllo della sagoma del tessuto (Figura 4) e rilasciando con cautela il rubinetto di arresto del vuoto dal vassoio. Rilasciare con cautela l'estremità distale dal vassoio e fare attenzione a non piegare i comandi del dispositivo.
2. Lubrificare abbondantemente i due terzi distali del dispositivo.

Installazione della cartuccia

3. Caricare la cartuccia direttamente nell'impugnatura allineando la linguetta sulla cartuccia con la tacca nell'impugnatura. Inserire la cartuccia direttamente nell'impugnatura (Figura 5); un clic udibile conferma la corretta installazione.
 4. Ritirare delicatamente gli spingitori stringendo i lati della manopola dello spingitore del dispositivo di fissaggio. Ritirare la manopola dello spingitore dal dispositivo e tirare gli spingitori in piccoli incrementi di 10 cm fino a visualizzare tre bracciali neri su ciascuno degli spingitori del dispositivo di fissaggio; verificare inoltre che due sottili fili singoli siano visibili nella fessura di caricamento della cartuccia nell'impugnatura del dispositivo.
- NOTA** – Su ogni spingitore del dispositivo di fissaggio sono presenti due serie di contrassegni. Con il tubo di spinta completamente ritirato, la singola marcatura nera appena prossimale all'impugnatura del dispositivo indica la posizione di caricamento del dispositivo di fissaggio. Spostandosi verso la manopola dello spingitore del dispositivo di fissaggio, le doppie marcature nere indicano la posizione in cui i dispositivi di fissaggio caricati devono essere visibili nell'ovvia.
5. Premere lentamente e con consapevolezza ciascuna leva del dispositivo di fissaggio fino a percepire e udire uno scatto tattile.
 6. Per confermare il corretto caricamento dei dispositivi di fissaggio, reinserire delicatamente gli spingitori dei dispositivi di fissaggio nel dispositivo solo con un movimento in avanti fino a quando le doppie bande nere sugli spingitori dei dispositivi di fissaggio non sono adiacenti all'impugnatura del dispositivo. Guardare attraverso la parte superiore dell'ovvia per verificare che i dispositivi di fissaggio siano stati caricati nei rispettivi lumi. Se non sono visibili dispositivi di fissaggio, ripetere i passaggi 4 e 5.
 7. Continuare a reinserire gli spingitori del dispositivo di fissaggio solo con un movimento in avanti nel dispositivo finché la manopola di spinta non scatta nuovamente in posizione nell'impugnatura del dispositivo.

Ispezione del dispositivo

8. Verificare che il rubinetto di arresto del vuoto sia in posizione off - la leva bianca è rivolta verso l'impugnatura del dispositivo. Ruotare la leva bianca se necessario.
9. Verificare che il divaricatore elicoidale sia contenuto all'interno del canale del divaricatore elicoidale sulla sagoma del tessuto e bloccato con la linea nera sullo stelo di controllo del divaricatore adiacente all'impugnatura del dispositivo. In caso contrario, sbloccare il divaricatore elicoidale e posizionarlo all'interno del canale del divaricatore elicoidale, con la linea nera sul comando del divaricatore adiacente all'impugnatura del dispositivo. Bloccare il divaricatore.
10. Confermare che la sagoma del tessuto sia completamente aperta ruotandola in direzione aperta fino a quando la sagoma non è completamente estesa (fino a quando non cessa il feedback tattile e acustico della manopola).

Gastroscoopia preoperatoria

11. Inserire l'endoscopio nel paziente e, utilizzando i contrassegni di profondità sull'endoscopio, misurare sia la linea Z che la compressione diaframmatica a partire dagli incisivi del paziente. Se le misurazioni sono diverse, prendere nota del valore maggiore tra le due misurazioni. Una misurazione non corretta può causare il posizionamento del dispositivo di fissaggio nel mediastino.
- ATTENZIONE:** I contrassegni di profondità dello stelo del dispositivo servono solo come riferimento.
12. Verificare che lo stomaco non contenga alimenti e osservare eventuali anomalie anatomiche che potrebbero influenzare l'adeguatezza della procedura TIF.
 13. Rimuovere l'endoscopia dal paziente. Posizionare l'endoscopio accanto al dispositivo EsophyX e posizionare la lente dell'endoscopio nel punto in cui i mandrini escono dal dispositivo EsophyX.
 14. Contrassegnare lo stelo del dispositivo EsophyX nella stessa posizione della misurazione annotata sull'endoscopia.

Inserimento dell'endoscopio

15. Rivestire abbondantemente la superficie dell'endoscopio con lubrificante.
16. Inserire l'endoscopio attraverso la guarnizione dell'endoscopio e farlo avanzare fino a quando la guaina dell'endoscopio non si trova a livello della componente prossimale dell'impugnatura del dispositivo (l'endoscopio deve estendersi di circa 10-15 cm oltre l'estremità distale del dispositivo).

Inserimento del dispositivo

17. Posizionare il blocco-morso nella bocca del paziente.
 18. Con l'operatore del dispositivo e l'operatore dell'endoscopio nella posizione ottimale per una corretta visualizzazione della procedura, introdurre il gruppo del dispositivo attraverso il blocco-morso, attraverso la cavità orale del paziente e l'esofago lentamente e con cura.
- ATTENZIONE:** Il dispositivo è più flessibile con la manopola sagomata per tessuti rivolta verso la spalla sinistra del paziente e la cartuccia del dispositivo di fissaggio allineata con il palato duro e le narici del paziente.
- ATTENZIONE:** Non esercitare una forza eccessiva durante l'inserimento del dispositivo.
- ATTENZIONE:** Mantenere la visualizzazione endoscopica diretta, mantenendo sempre centrati orofaringe, ipofaringe e lume esofageo durante l'inserimento.
- ATTENZIONE:** Valutare le dimensioni del lume gastrico accertandosi che sia sufficientemente grande da chiudere in sicurezza la sagoma del tessuto.
19. Quando l'endoscopio entra nello stomaco, retroflettere l'endoscopio e quindi fare avanzare il dispositivo sotto visualizzazione diretta.
 20. Quando il telaio del dispositivo entra nello stomaco, ruotarlo in modo che il retro della sagoma del tessuto sia allineato con la piccola curvatura dello stomaco, quindi ritirare l'endoscopio nell'aspetto distale del telaio.

21. Chiudere completamente la sagoma del tessuto e fare avanzare l'endoscopio attraverso il telaio e di nuovo nello stomaco.
22. Riflettere l'endoscopio e osservare il dispositivo e la giunzione gastroesofagea attraverso la vista panoramica.
23. Collegare il rubinetto del vuoto al vuoto esterno.
24. Assicurarsi che il dispositivo si trovi nello stomaco abbastanza lontano da chiudere completamente la sagoma del tessuto, in modo che la sagoma del tessuto tocchi il telaio e sia completamente retroflessa.

Plicazione tissutale

25. Ritirare delicatamente gli spingitori del dispositivo di fissaggio stringendo i lati della manopola dello spingitore del dispositivo di fissaggio e retraendo gli spingitori in piccoli incrementi di 10 cm fino a visualizzare tre bracciali neri su ciascuno degli spingitori del dispositivo di fissaggio.
26. Premere lentamente e con consapevolezza ciascuna leva del dispositivo di fissaggio fino a percepire e udire uno scatto tattile.
27. Per confermare il corretto caricamento dei dispositivi di fissaggio, reinserire delicatamente gli spingitori dei dispositivi di fissaggio nel dispositivo solo con un movimento in avanti fino a quando le doppie bande nere sugli spingitori dei dispositivi di fissaggio non sono adiacenti all'impugnatura del dispositivo. Guardare attraverso la parte superiore dell'ogiva per verificare che i dispositivi di fissaggio siano stati caricati nei rispettivi lumi. Se non sono visibili elementi di fissaggio, ripetere i passaggi 25 e 26.
- ATTENZIONE:** Non caricare più di un dispositivo di fissaggio per canale prima dell'inserimento.
28. Continuare a reinserire gli spingitori del dispositivo di fissaggio solo con un movimento in avanti nel dispositivo finché la manopola di spinta non scatta nuovamente in posizione nell'impugnatura del dispositivo.
29. Ruotare il dispositivo fino al punto di inserimento desiderato del dispositivo di fissaggio sulla giunzione gastroesofagea.
30. Insufflare lo stomaco. Posizionare la forma del tessuto in corrispondenza della giunzione gastroesofagea mantenendo una sufficiente insufflazione e visualizzazione. Mantenere il contatto tra la punta della sagoma del tessuto e la giunzione gastroesofagea, sbloccare e far avanzare il divaricatore elicoidale ruotando nel contempo il relativo comando in senso antiorario fino a quando il divaricatore non è a contatto con il tessuto. Ruotare il controllo del divaricatore elicoidale in senso orario di circa quattro (4) rotazioni per innestare completamente il tessuto.
- ATTENZIONE:** Insufflare lo stomaco solo fino a ottenere una visualizzazione adeguata della procedura; non insufflare eccessivamente.
- ATTENZIONE:** Non innestare il divaricatore elicoidale in tessuti indesiderati come tessuto sottile o cicatriziale, diaframma o crura.
- ATTENZIONE:** Non innestare eccessivamente il divaricatore elicoidale nel tessuto. Il tessuto può legarsi e non staccarsi dal tessuto.
31. Fare avanzare delicatamente il controllo del divaricatore elicoidale, aprire leggermente la sagoma del tessuto, quindi retrarre delicatamente il controllo del divaricatore elicoidale per sganciarlo dal centro della sagoma del tessuto. Se si trova nell'angolo posteriore o anteriore, ruotare delicatamente la sagoma del tessuto verso la curva maggiore.
32. Impostare il dispositivo ritirandolo delicatamente nell'esofago fino a coprire la valvola con il collegamento blu prossimale del telaio. Bloccare il divaricatore elicoidale lasciando un gioco sufficiente a evitare che il divaricatore elicoidale esca dal tessuto (il gioco può essere comunque applicato quando il divaricatore è bloccato).
- ATTENZIONE:** Non bloccare prematuramente il divaricatore elicoidale.
33. Sgonfiare lo stomaco e retrarre il tessuto tra la sagoma del tessuto e il telaio, allontanando il comando del divaricatore elicoidale dall'impugnatura del dispositivo. Se si trova negli angoli anteriore o posteriore, ruotare il dispositivo verso la curva minore mentre si sgonfia lo stomaco, facendo attenzione a non ruotare eccessivamente il dispositivo.
34. Ruotare completamente il comando della forma del tessuto in direzione chiusa fino alla posizione di blocco automatico (fino a quando il feedback tattile e acustico della manopola non smette).
- ATTENZIONE:** Manipolare con cautela il divaricatore elicoidale durante l'innesto del tessuto, la rotazione del divaricatore elicoidale, la retrazione del tessuto e il disinnesto del tessuto, per evitare che il divaricatore elicoidale esca dal tessuto e/o danneggi il divaricatore elicoidale.
35. Attivare l'inviagatore ruotando il rubinetto di arresto del vuoto in posizione "on" (ruotare la leva bianca perpendicolarmente alla linea di flusso). Se si trova nell'angolo posteriore o anteriore, ruotare il dispositivo all'indietro verso la curva maggiore.
36. Confermare che lo stelo del dispositivo collassi a causa del vuoto e quindi far avanzare il dispositivo distalmente con delicatezza e cautela fino al livello misurato indicato sullo stelo del dispositivo, facendo attenzione a non tirare l'elica dal tessuto.
37. Erogare i dispositivi di fissaggio (1) premendo il rilascio del grilletto di erogazione del dispositivo di fissaggio (Figura 6); (2) tirando completamente il grilletto di erogazione del dispositivo di fissaggio fino a quando il grilletto non entra in contatto con l'impugnatura del dispositivo e si avverte resistenza; (3) rilasciando completamente il grilletto di erogazione del dispositivo di fissaggio con un movimento rapido. Assicurarsi che il grilletto di erogazione del dispositivo di fissaggio non sia premuto e sia bloccato dal meccanismo di rilascio del grilletto di erogazione del dispositivo di fissaggio (Figura 7).
- ATTENZIONE:** Non posizionare i dispositivi di fissaggio nella stessa posizione dei dispositivi di fissaggio rilasciati in precedenza come evento avverso, come la rottura o trazione dei dispositivi di fissaggio attraverso il tessuto, o, in rari casi, il rischio di perforazione o versamento pleurico.
38. Disattivare l'inviagatore ruotando il rubinetto di arresto del vuoto in posizione OFF ruotando la leva bianca verso l'impugnatura del dispositivo. Verificare che lo stelo del dispositivo non sia più collassato.

39. Disinnestare il dispositivo dal tessuto sbloccando il divaricatore elicoidale, aprire leggermente la sagoma del tessuto (ruotare in direzione aperta finché la sagoma del tessuto non si sblocca automaticamente e si apre leggermente) e sbloccare il divaricatore elicoidale lasciando un gioco sufficiente a evitare di tirare il divaricatore elicoidale dal tessuto.
40. Ricaricare i dispositivi di fissaggio seguendo le fasi da 25 a 28 secondo necessità.
41. Quando si rimuove il divaricatore elicoidale dal tessuto, applicare una leggera tensione sul controllo del divaricatore elicoidale mentre si ruota il divaricatore elicoidale in senso antiorario per rilasciare il tessuto. Ritirare completamente il divaricatore elicoidale nel canale per la dilatazione del tessuto, far avanzare il controllo del divaricatore elicoidale fino a quando la linea nera sul controllo del divaricatore non si trova in posizione adiacente all'impugnatura e bloccare il divaricatore elicoidale.
42. Se necessario, ripetere i passaggi da 25 a 40.

Rimozione del dispositivo

43. Con lo stomaco insufflato, assicurarsi che il grilletto di erogazione del dispositivo di fissaggio sia bloccato dal meccanismo di erogazione del dispositivo di fissaggio, che i mandrini siano riposti in modo sicuro all'interno del dispositivo, che la linea di aspirazione sia scollegata, che il divaricatore elicoidale si trovi nella posizione iniziale tirando completamente indietro il controllo del divaricatore e quindi facendolo avanzare in modo che la linea nera sul comando del divaricatore elicoidale sia allineata con l'impugnatura del dispositivo. Bloccare il divaricatore elicoidale.
44. Posizionare la sagoma del tessuto al centro della curva maggiore, aprire parzialmente la sagoma del tessuto, ritirare l'endoscopio nel dispositivo in modo da visualizzare il collegamento blu distale del telaio e aprire completamente la sagoma del tessuto (fino a quando non cessa il feedback tattile e acustico della manopola).
45. Fare avanzare l'endoscopio fino a quando la lente dell'endoscopio non si trova nella punta a forma di tessuto trasparente.
46. Orientare il dispositivo in modo che la manopola a forma di tessuto sia rivolta verso la spalla sinistra del paziente.
47. Ritirare lentamente il dispositivo assicurandosi che i comandi del dispositivo o dell'endoscopio non siano urtati o manipolati. Se si incontra resistenza durante la rimozione del dispositivo, fermarsi e rivalutare l'orientamento dell'estremità distale del dispositivo.
48. Dopo aver rimosso il dispositivo dal paziente, verificare che il controllo del divaricatore elicoidale sia posizionato in corrispondenza della linea nera e bloccato, e che gli stiletti rimangano riposti in modo sicuro all'interno del dispositivo prima di rimuovere l'endoscopio dal dispositivo.

Risoluzione dei problemi

In caso di inceppamento del canale(i) del dispositivo di fissaggio, si consigliano le seguenti azioni:

1. Assicurarsi che il divaricatore elicoidale non sia fissato al tessuto e riportarlo nella posizione iniziale tirando completamente indietro il controllo del divaricatore e facendolo avanzare in modo che la linea nera sul controllo del divaricatore elicoidale sia allineata con l'impugnatura del dispositivo EsophyX Z+.
2. Sotto osservazione endoscopica, aprire la sagoma del tessuto e fare avanzare il dispositivo EsophyX Z+ nello stomaco in modo che il telaio sia distale alla giunzione gastroesofagea e uno o più fori dell'inviagatore sullo stelo siano visibili all'interno del lume dello stomaco.
3. Ritirare delicatamente gli spingitori del dispositivo di fissaggio premendo i lati della manopola di spinta del dispositivo di fissaggio e retraendo gli spingitori in piccoli incrementi di 10 cm fino a quando sono visibili tre bracciali neri su ciascuno degli spingitori del dispositivo di fissaggio, quindi reinserire delicatamente gli spingitori del dispositivo di fissaggio nel dispositivo finché la manopola di spinta non scatta nuovamente in posizione nell'impugnatura di EsophyX Z+.
4. Azionare a secco il dispositivo EsophyX Z+ (1) premendo il grilletto di rilascio del dispositivo di fissaggio; (2) tirando completamente il grilletto di rilascio del dispositivo di fissaggio fino a quando il grilletto non si trova vicino all'impugnatura del dispositivo e si avverte resistenza; (3) mantenendo tale posizione, osservare i mandrini e gli spingitori che escono dall'estremità distale del dispositivo tra il telaio e lo stampo di tessuto; (4) rilasciare il grilletto di rilascio del dispositivo di fissaggio e osservare i mandrini e gli spingitori che si ritraggono nel dispositivo. Tutti i componenti devono muoversi liberamente senza resistenza.

In caso di perdita di controllo della forma del tessuto e di mancata apertura libera del dispositivo, si consigliano le seguenti azioni per consentire una rimozione sicura:

1. Verificare che il blocco automatico della forma del tessuto sia in posizione sbloccata ruotando la manopola di controllo della forma del tessuto verso la direzione aperta.
2. Se la forma del tessuto non risponde, eseguire i passaggi 3-14 elencati di seguito. Prestare particolare attenzione quando si eseguono questi passaggi se il tessuto viene catturato nella sagoma del tessuto.

Fissare gli oggetti taglienti e scollegare l'inviagatore:

3. Sbloccare il divaricatore elicoidale.
4. Ruotare il divaricatore elicoidale in senso antiorario per rilasciare il tessuto innestato e posizionare il divaricatore elicoidale nella sua posizione iniziale tirando completamente indietro il controllo del divaricatore e poi facendolo avanzare in modo che la linea nera sul controllo del divaricatore elicoidale sia allineata con l'impugnatura del dispositivo EsophyX Z+. Bloccare il divaricatore elicoidale.
5. Assicurarsi che il grilletto di erogazione del dispositivo di fissaggio sia completamente esteso e bloccato dal grilletto di erogazione del dispositivo di fissaggio.
6. Ruotare il rubinetto di arresto del vuoto in posizione off ruotando la leva bianca verso l'impugnatura EsophyX Z+ e scollegare la linea del vuoto.

Utilizzo del supporto anatomico per aprire la sagoma del tessuto:

7. Posizionare la forma del tessuto al centro della curva maggiore.
8. Sotto visualizzazione diretta, tirare il dispositivo contro la giunzione gastroesofagea per tentare di aprire la sagoma del tessuto utilizzando il supporto anatomico.
- ATTENZIONE: Non esercitare una forza eccessiva mentre si tenta di aprire la sagoma del tessuto utilizzando il supporto anatomico.
9. Quando la sagoma è perpendicolare al fermo dello stelo del dispositivo, ritirare l'endoscopio nell'aspetto distale del telaio e procedere con il passaggio 15.

Esposizione e taglio dei cavi:

10. Praticare un taglio circonfenziale completo attraverso il tubo esterno grigio a circa 2 cm distalmente rispetto al cono terminale trasparente con un bisturi (Figura 8).
11. Usando le forbici, tagliare longitudinalmente il tubo esterno grigio lungo lo stelo del dispositivo fino al contrassegno del tubo di 50 cm (Figura 9) e staccare il tubo per esporre il cablaggio del dispositivo.
12. Identificare 4 cavi interni del dispositivo (Figura 9):
- a. Un piccolo cavo argentato a spirale (identificato dal cerchio nel cono terminale)

b. Due cavi verdi in tubi di plastica trasparente più grandi (da non tagliare)

c. Un cavo argentato in tubi di plastica trasparente più piccoli (da non tagliare)
13. Posizionare la sagoma del tessuto al centro della curva maggiore e ritirare l'endoscopio nell'aspetto distale del telaio.
14. Insufflare lo stomaco e tagliare completamente attraverso l'alloggiamento del cavo spiralato argentato con forbici o altre forbici disponibili per rilasciare la forma del tessuto. La sagoma del tessuto si aprirà a molla. **Non tagliare nessuno dei cavi in tubi di plastica trasparente (due più grandi in verde e uno piccolo in argento) e assicurarsi che l'endoscopio sia represso nell'aspetto distale del telaio prima del taglio.**

Rimuovi dispositivo:

15. Assicurarsi che il grilletto di erogazione del dispositivo di fissaggio sia bloccato dal relativo rilascio, che la linea del vuoto sia scollegata, che il divaricatore elicoidale si trovi nel suo canale e che la linea nera sul comando del divaricatore elicoidale sia allineata con l'impugnatura del dispositivo EsophyX Z+. Bloccare il divaricatore elicoidale.
16. Fare avanzare l'endoscopio fino a posizionarlo nella punta della sagoma trasparente del tessuto.
17. Ritirare gli spingitori del dispositivo di fissaggio fino a visualizzare tre bracciali neri su ciascuno degli spingitori del dispositivo di fissaggio.
18. Ritirare lentamente il dispositivo e ruotarlo in modo che la manopola sagomata per tessuto sia rivolta verso la spalla sinistra del paziente; durante la rimozione sgonfiare lo stomaco con l'endoscopio.

	Attenzione
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Numero di catalogo
	Codice del lotto
	Dispositivo medico
	Identificativo unico del dispositivo
	Monouso

	Non risterilizzare
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo solo a medici o dietro prescrizione medica.
	Sistema di barriera sterile singola
	Data di scadenza: GG-MM-AAAA
	Data di fabbricazione: GG-MM-AAAA
	Fabbricante
	Limitazione di temperatura
	Limite di umidità
	Sicuro per RM
	Non sicuro per RM
	Importatore
	Indica la direzione di rotazione della manopola di sagomatura del tessuto per aprire la sagoma del tessuto
	Indica la direzione di rotazione della manopola di sagomatura del tessuto per chiudere la sagoma del tessuto
	Il divaricatore elicoidale è bloccato
	Il divaricatore elicoidale è sbloccato

- A. Cartuccia di fissaggio
- B. Ogiva
- C. Stelo
- D. Controllo della sagoma del tessuto
- E. Rilascio del grilletto di rilascio del dispositivo di fissaggio
- F. Grilletto di rilascio del dispositivo di fissaggio
- G. Blocco del divaricatore
- H. Controllo del divaricatore elicoidale
- I. Canale e guarnizione dell'endoscopio
- J. Rubinetto di arresto del vuoto dell'invaginatore
- K. Manopola di spinta del dispositivo di fissaggio

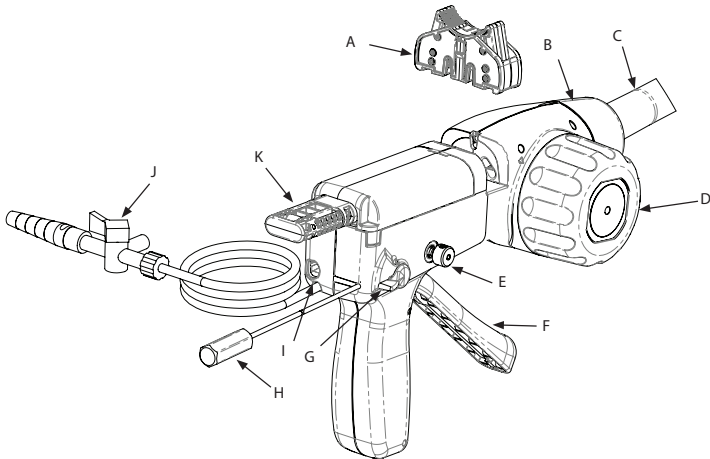


Figura 1

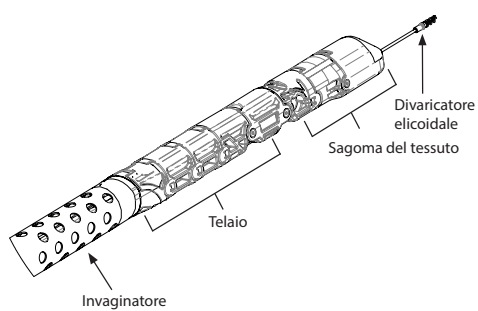


Figura 2

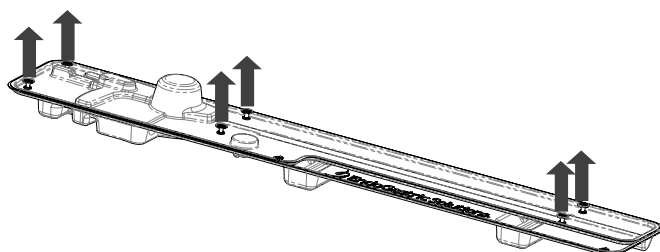


Figura 3

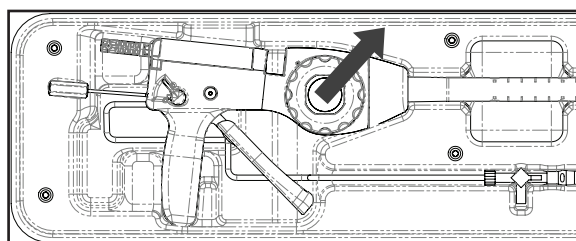


Figura 4

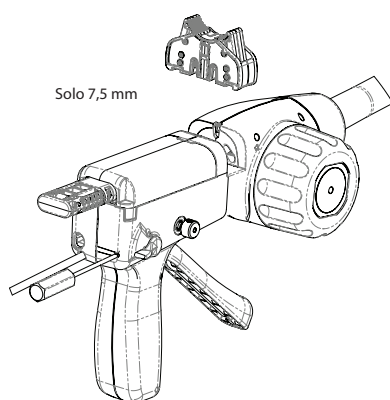


Figura 5

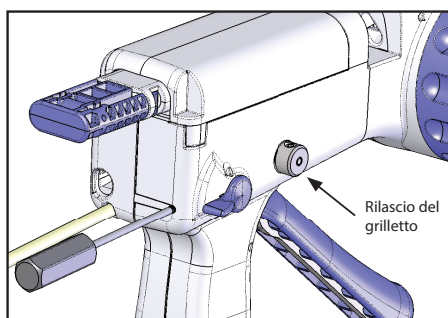


Figura 6

Rilascio del grilletto di rilascio del dispositivo di fissaggio - Sbloccato

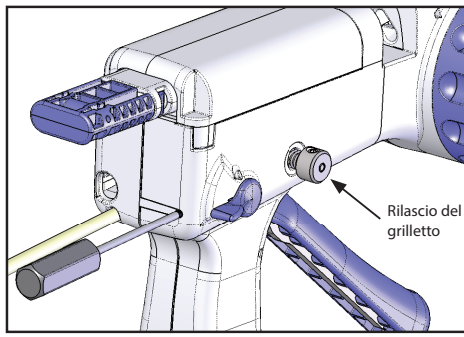


Figura 7
Rilascio del grilletto di rilascio del dispositivo di fissaggio - Bloccato

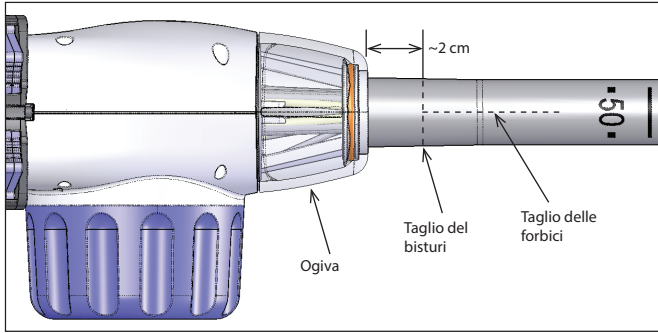


Figura 8

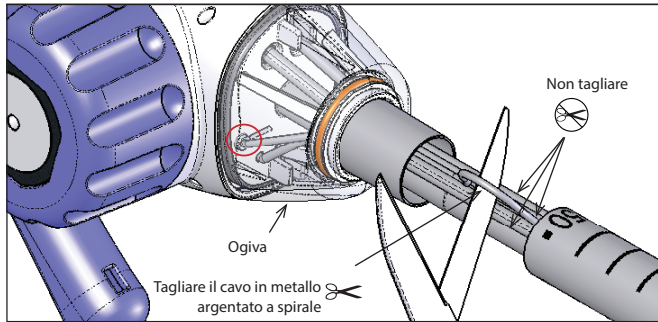


Figura 9

EsophyX® Z+ Klammer-Abgabegerät

GEBRAUCHSANWEISUNG

VOR DER VERWENDUNG DIE NACHFOLGENDEN INFORMATIONEN DURCHLESEN. DAS PRODUKT DARF NUR VON ANGEHÖRIGEN DER GESUNDHEITSBERUFE BEDIENT WERDEN, DIE IN DER KORREKTEN VERWENDUNG DES PRODUKTS GESCHULT SIND. ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE SIEHE SYMBOLGLOSSAR.

ACHTUNG: Diese Anweisungen sollen den Betrieb dieses Produkts und seiner Bedienelemente erklären. Dieses Dokument ist kein Nachschlagewerk für Operationstechniken.

INDIKATIONEN

Das EsophyX® Z+ Klammer-Abgabegerät mit SerosaFuse™ Klammern und Zubehör ist indiziert für die transorale Gewebeapproximierung, vollständige Plikatur und Ligatur im Magen-Darm-Trakt sowie für die Behandlung einer symptomatischen chronischen gastroösophagealen Refluxkrankheit bei Patienten, die eine pharmakologische Therapie benötigen und auf diese ansprechen. Zudem ist es zur Verengung des gastroösophagealen Übergangs und zur Verkleinerung von Hiatushernien ≤ 2 cm bei Patienten mit symptomatischer chronischer gastroösophagealer Refluxkrankheit indiziert. Patienten mit Hiatushernien, die größer als 2 cm sind, können ebenfalls behandelt werden, wenn die Hernie durch eine laparoskopische Hiatushernienreparatur auf maximal 2 cm verkleinert wird.

KONTRAINDIKATIONEN

Patienten mit Blutungsstörungen, Strikturen, schwerer Ösophagitis, Ösophagusdivertikeln, Obstruktionen, paraösophagealer Hernie, eingeschränkter Halsmobilität, Osteophyten der Wirbelsäule, Ösophagusvarizen, ösophagealen Infektionen oder Pilzerkrankungen, Ösophagusstenose, mit jeglicher Art von normaler oder anormaler Ösophagusanatomie, die die Einführung eines Produkts dieser Größe nicht erlauben würde, mit chronischem Husten oder einem BMI > 35.

INHALT

Stückzahl: Ein (1) EsophyX Z+ Klammer-Abgabegerät

ANDERE ERFORDERLICHE ARTIKEL

- SerosaFuse implantierbare Klammern, 7,5 mm, zur Verwendung mit dem EsophyX Gerät
- Endoskop (CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung, 8,6–11,4 mm Durchm.)
- Endoskop-Kompatibilitätswerkzeug (R4007, violett)
- Beißblock ≥ 20 mm (60 Fr)
- Chirurgische Schere/Drahtschneider und Skalpell
- Chirurgisches Gleitmittel (beliebiges Gleitmittel auf Wasserbasis; alle verwendeten Gleitmittel müssen zudem mit dem Endoskop kompatibel sein)
- Vakuumpumpen (CE-Kennzeichnung)
- Vakuumschlauch

POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Vorhersehbare unerwünschte Ereignisse (UE) und unerwünschte Produktwirkungen (z. B. schwerwiegend/nicht schwerwiegend, produktbedingt/nicht produktbedingt) sind:

- Typische bekannte Risiken oder Beschwerden, die als Folge eines endoskopischen Verfahrens zu erwarten sind:
- Krepitus
 - Endoluminale Gasblasen
 - Würgen
 - Globus pharyngis
 - Heiserkeit
 - Entzündungsreaktion durch Gleitmittel
 - Vorübergehende Dysphagie (Schwierigkeiten beim Schlucken) oder Odynophagie (schmerzhaftes Schlucken) aufgrund von Schwellungen oder Gewebemanipulation
 - Sonstige vorübergehende Schmerzen, die auf eine standardmäßige Schmerzmedikation ansprechen

Ungewöhnliche Risiken oder Beschwerden infolge eines endoskopischen Verfahrens:

- Abschrägung
- Verletzung durch den Beißblock
- Blutung
- Durchfall
- Dyspepsie
- Ösophagussriss
- Fisteln zwischen inneren Organen
- Blähungen
- Hämatom/Ödem
- Schluckauf
- Infektion
- Verletzung von Mund und/oder Zähnen
- Lazeration
- Läsionen
- Eingeschränkte Halsmobilität
- Nasenbluten durch Nasenintubation
- Perforation
- Anhaltende Odynophagie oder Dysphagie, die eine Intervention erforderlich macht
- Stimmbandknoten aufgrund der Intubation
- Erbrechen

Seltene Risiken infolge eines endoskopischen Verfahrens und dieses speziellen Verfahrens:

- Achalasie
- Akutes Abdomen
- Aspiration/Aspirationspneumonie
- Atelektase
- Blutungen, die eine Bluttransfusion erforderlich machen
- Darmobstruktion
- Kardiale Komplikation
- Thoraxschmerzen
- Tod
- Embolie
- Fokale Nekrose
- Magen-Darm- und Pankreas-Leckagen
- Hypoxie
- Kiefersperre
- Mediastinitis
- Medizinische oder chirurgische Behandlung als Folge des Auftretens von Komplikationen
- Nervenschädigung
- Pankreatitis
- Peritonitis
- Perikardiale Effusion
- Pneumoabdomen
- Pneumomediastinum
- Pneumothorax
- Pleuraerguss
- Schwere/bedingte Verbrennungen durch die Verwendung des Endoskops
- Operation zur Behandlung einer unkontrollierten Blutung und/oder Perforation
- Thorax-, Mediastinal- oder Abdominalabszess
- Gewebeschäden
- Ulzeration/Ulkus
- Erfassung anderer innerer Organe, die möglicherweise an die Nahtstelle angrenzen, oder durch Adhäsionen früherer Bauchinfektionen oder chirurgischer Eingriffe, was potenziell zu Fisteln zwischen inneren Organen oder zwischen inneren Organen und der Bauch- oder Brusthöhle führt
- Verfahrensbedingtes Versagen, das eine medizinische Intervention oder eine Konversion zu einem chirurgischen Eingriff erforderlich macht

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Bei Patienten mit Hypertonie und/oder Patienten, die Thrombozytenfunktionshemmer oder Antikoagulanzen einnehmen, kann es zu signifikanten Blutungen kommen.
- Erbrechen und/oder hohe körperliche Aktivität nach dem TIF® Verfahren können dazu führen, dass die Klammern brechen oder aus dem Gewebe herausgezogen werden.
- Das Produkt ist nur zur Verwendung mit dem SerosaFuse 7,5-mm-Klammer-Magazin bestimmt.
- Vor Beginn des Verfahrens muss sichergestellt werden, dass die Speiseröhre des Patienten groß genug ist, um das EsophyX Z+ Produkt einführen zu können.
- Das Produkt wird steril geliefert. Die Handhabung muss gemäß den Verfahren für sterile Produkte erfolgen. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
- Der Helix-Retraktor und die Mandrins sind scharf. Vorsichtig handhaben.
- Keine Geräte oder Gegenstände verwenden, die nicht ordnungsgemäß funktionieren. Wenn wiederholt versucht wird, eine Gerätekomponente zu verwenden, die nicht ordnungsgemäß funktioniert, könnte dies eine Beschädigung des Geräts und Verletzungen des Patienten zur Folge haben. Sollte es zu einer Fehlfunktion kommen, muss das Gerät unter direkter Sicht sicher entfernt werden.
- Geräte, die keine CE-Kennzeichnung tragen oder von der US-amerikanischen FDA nicht zugelassen wurden, dürfen nicht verwendet werden.
- Stellen Sie sicher, dass das zu verwendende Endoskop mit dem Produkt kompatibel ist. Die Kompatibilität wird vor dem Einführen mit dem geeigneten Endoskop-Kompatibilitätswerkzeug verifiziert (hierfür das zu verwendende Endoskop durch das größere Loch am Kompatibilitätswerkzeug einführen; die gesamte Arbeitslänge des Endoskops sollte problemlos durch das größere Loch eingeführt werden können; eine Einführung des Endoskops durch das kleinere Loch am Kompatibilitätswerkzeug sollte nicht möglich sein).
- Das Produkt enthält ferromagnetische Metallkomponenten, die von spannungsführenden Geräten und/oder Schutzgeräten von Geräten ferngehalten werden sollten, da sie eine Stromschlaggefahr für den Patienten darstellen könnten.
- Nicht in einer Magnetresonanztomographie verwenden. Dieses Produkt ist MR-unsicher.
- Wenn die Sicht aufgrund des Endoskopiegeräts verloren geht, das Endoskop aus dem Produkt entfernen und ersetzen.
- Die Auswahl der zu approximierenden und zu fixierenden Gewebemenge sollte mit Sorgfalt getroffen werden, um sicherzustellen, dass geeignete und adäquate Plikaturen erzielt werden. Wird versucht, zu wenig oder zu viel Gewebe zu approximieren, kann dies zu Blutungen, fokaler Nekrose oder Versagen der Plikatur führen.
- Der Helix-Retraktor muss während der Einführung und Entfernung des Produkts verriegelt und an der schwarzen Linie positioniert werden. Das Gewebeformelement muss teilweise oder vollständig geschlossen sein, damit der Helix-Retraktor aus der vollständig zurückgezogenen Position in das Gewebeformelement vorgeschoben werden kann.

- Die Retraktorverriegelung verhindert nur die Vorwärtsbewegung des Helix-Retraktors. Die Retraktorsteuerung nicht zurückziehen, während das Gerät eingeführt oder zurückgezogen wird.
- Vor dem Einführen und Entfernen visuell bestätigen, dass der Helix-Retraktor, die Mandrins und die Klammerschieber zurückgezogen und sicher im Produkt verstaubt sind; andernfalls könnte das Produkt beschädigt und die Anatomie des Patienten verletzt werden.
- Den Helix-Retraktor stets unter direkter Sicht betätigen.
- Das Gewebeformelement muss während der Einführung und Entfernung des Produkts vollständig geöffnet und entriegelt sein (kein taktiler und hörbares Feedback mehr am Knopf).
- Das Gewebeformelement muss vollständig geschlossen und verriegelt sein (kein taktiler und hörbares Feedback mehr am Knopf), wenn Klammern abgegeben werden.
- Das Produkt ist ein Einmalprodukt. Nicht erneut sterilisieren. Bei einer Wiederverwendung besteht u. a. das Risiko einer Übertragung von Krankheiten, da nicht alle Komponenten des Produkts gereinigt werden können.
- Um potenzielle biologische Gefahren zu vermeiden, müssen das Produkt und alle zugehörigen Komponenten nach dem Gebrauch gemäß der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden lokalen, staatlichen und nationalen/bundesweiten Gesetzen und Verordnungen gehandhabt und entsorgt werden.
- Während der Entfernung des Produkts und während der Entfernung des Endoskops aus dem Produkt dürfen keine Endoskoptasten betätigt werden.
- Dieses Produkt ist nur für die angegebenen Indikationen vorgesehen.
- Eine wiederholte Verwendung kann zu pathophysiologischen Risiken und Verletzungen führen.
- Vor Beginn des TIF-Verfahrens sicherstellen, dass der Patient ausreichend anästhesiert und gelähmt ist.
- Jegliche schwerwiegenden Vorkommnisse und/oder Fehlfunktionen des Produkts dem Produkthersteller und der für das jeweilige Gebiet zuständigen Behörde melden.

ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN DATEN ZU DEN INDIKATIONEN
Die Indikationen stützen sich auf die in der Literatur beschriebenen klinischen Ergebnisse von 163 Patienten, die sich vor der TIF einem HHR-Verfahren unterzogen haben, was positive Resultate gezeigt hat. Diese Literatur ist nachfolgend kurz zusammengefasst.

1. Ihde, G et al. Short-term safety and symptomatic outcomes of transoral incisionless fundoplication with or without hiatal hernia repair in patients with chronic gastroesophageal reflux disease. The American Journal of Surgery, 2011 Dec; 202 (6):740-6.

Achtundvierzig (48) Patienten unterzogen sich einer TIF mit dem EsophyX Gerät. Patienten, bei denen eine Hiatushernie vorlag, deren größter Querdurchmesser mindestens 3 cm betrug, unterzogen sich vor der TIF einer laparoskopischen HHR (n = 18). Es gab keine langfristigen postoperativen Komplikationen. Nach einer medianen Nachbeobachtungszeit von 6 Monaten normalisierte sich der GERD-HRQL-Score bei 73 % der Patienten (p < 0,001), 73 % der Patienten hatten kein Sodbrennen mehr, 76 % der Patienten hatten keine Regurgitation mehr, 67 % der Patienten berichteten, dass sie keine atypischen Symptome mehr hatten, 76 % der Patienten nahmen nicht mehr täglich Protonenpumpenhemmer (PPI) ein und 88 % der Patienten waren mit ihrem aktuellen Gesundheitszustand zufrieden.

2. Chang, C et al. Laparoscopic Hiatal Hernia Repair in 221 Patients: Outcomes and Experience. Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons, January-March 2016 Volume 20 Issue 1 e2015.00104.
- Diese Analyse umfasste Patienten, die sich einer HHR und gleichzeitig einem bariatrischen Eingriff (n = 122), einer TIF (n = 46), einer Nissen-Fundoplikation (n = 10) oder nur einer HHR (n = 33) unterzogen. Die größte Verbesserung des GERD-HRQL-Scores (durchschnittlich 20,5 Punkte) wurde bei Patienten beobachtet, die sich einer HHR zusammen mit einem Fundoplikation-Verfahren (Nissen/TIF) unterzogen; diese Verbesserung war statistisch signifikant. Die meisten Komplikationen waren leicht (Dysphagie, Übelkeit und Erbrechen).
3. Janu, P et al. Laparoscopic Hiatal Hernia Repair Followed by Transoral Incisionless Fundoplication With EsophyX Device (HIF + TIF): Efficacy and Safety in Two Community Hospitals. Surgical Innovation. 2019;26(6):675-86.

Insgesamt 99 Patienten unterzogen sich im Anschluss an eine HHR dem TIF-Verfahren mit dem EsophyX Produkt und füllten beim Screening sowie 6 Monate und 12 Monate nach dem Verfahren die Fragebögen GERD-HRQL, RSI und GSRS aus. Die HRQL-Scores waren bei allen sechs Fragen zum Sodbrennen und sieben Fragen zur Regurgitation um 85 % verbessert, während bei Blähungen, Dysphagie und Odynophagie eine Verbesserung von 50 % festgestellt wurde. Die RSI-Scores für Heiserkeit, Räuspern, übermäßigen Mukus, Husten und Brustschmerzen verbesserten sich ebenfalls von 50 % auf 80 %. Die GSRS-Fragen zu Sodbrennen und Regurgitation zeigten eine Verbesserung um 80 %, während sich Blähungen und Dysphagie um mehr als 50 % verbesserten. Alle diese Ergebnisse waren nach 6 und 12 Monaten Nachbeobachtung beständig. Es wurden keine unerwünschten Wirkungen gemeldet.

PATIENTENAUSWAHL

Personen mit GERD mit einer Hiatushernie ≤ 5 cm und Hill-Grad II, III oder IV. Eine Hiatushernie ≤ 5 cm ist definiert als maximale axiale Höhe vom Ende des Ösophagus bis zum Zwerchfell, ermittelt durch eine beliebige Untersuchung, einschließlich einer Endoskopie des oberen Ösophagus und/oder einer Untersuchung zum Zeitpunkt des Eingriffs.

Bei Patienten, die sich zuvor einer Anti-Reflux-Operation oder anderen Magenoperationen unterzogen haben, muss sorgfältig abgewogen werden. Die TIF wird nur durchgeführt, wenn der Nutzen die Risiken überwiegt.

Wenn eine Hiatushernienreparatur (HHR) während derselben Anästhesie wie eine TIF durchgeführt wird, sollten die Ergebnisse der HHR sorgfältig abgewogen werden.

Ärzte sollten beachten, dass eine kombinierte Hiatushernienreparatur und TIF 2.0® (cTIF®) die Anästhesiezeit im Vergleich zu einer TIF 2.0 allein um etwa 30 Minuten verlängern kann. Die genaue Zeit hängt von den klinischen Faktoren ab, die mit der Anatomie des Patienten und der vom operierenden Arzt gewählten Reparaturtechnik verbunden sind. Die Planung des Eingriffs sollte ausführlich mit dem Anästhesisten, dem Chirurgen und dem Gastroenterologen besprochen werden. Die Dauer des Eingriffs ist klinisch vergleichbar mit der einer laparoskopischen Fundoplikation, die ein bewährtes Sicherheitsprofil aufweist. Es sollten alle perioperativen Risiken, sowohl verfahrens- als auch anästhesiebedingt, für jeden einzelnen Patienten berücksichtigt werden und der Nutzen der Durchführung eines cTIF-Verfahrens sollte die Risiken überwiegen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Entnahme des Geräts aus der Schale

1. Um das Gerät aus der Schale zu entnehmen, lösen Sie die obere Platte von der unteren Schale, indem Sie die sechs schwarzen Druckknöpfe nach oben ziehen. Entfernen und entsorgen Sie die obere Platte, um an das Produkt zu gelangen (Abbildung 3). Nehmen Sie das Produkt aus der Schale heraus, indem Sie den Steuerknopf des Gewebeformelements greifen (Abbildung 4) und den Vakuum-Absperrhahn vorsichtig aus der Schale lösen. Nehmen Sie das distale Ende vorsichtig aus der Schale heraus. Gehen Sie dabei vorsichtig vor, um ein Verbiegen der Steuerelemente des Geräts zu verhindern.
2. Schmieren Sie die distalen zwei Drittel des Geräts großzügig.

Einsetzen des Magazins

3. Setzen Sie das Magazin direkt in den Griff ein, indem Sie die Lasche am Magazin auf die Einkerbung am Griff ausrichten. Führen Sie das Magazin direkt in den Griff ein (Abbildung 5); ein hörbares Klicken bestätigt, dass das Magazin richtig eingesetzt wurde.
4. Ziehen Sie die Schieber vorsichtig zurück, indem Sie die Seiten des Klammer-Schieberknopfes zusammendrücken. Ziehen Sie den Schieberknopf aus dem Gerät heraus und die Schieber in kurzen 10-cm-Schritten so weit zurück, bis drei schwarze Bänder auf jedem Klammerschieber sichtbar sind, und vergewissern Sie sich, dass zwei dünne einzelne Drähte im Magazin-Ladeschlitz im Gerätegriff sichtbar sind.

- HINWEIS:** Auf jedem Klammerschieber befinden sich zwei Markierungssätze. Bei vollständig zurückgezogenem Schieberschlauch zeigt die schwarze Markierung unmittelbar proximal zum Gerätegriff die Klammer-Ladeposition an. Bei Bewegung in Richtung des Klammer-Schieberknopfes zeigen die doppelten schwarzen Markierungen die Position an, an der die geladenen Klammern im Nasenkonus sichtbar sein sollten.
5. Drücken Sie jeden Klammerhebel langsam und gezielt, bis ein taktiler und hörbares Klicken zu spüren und zu hören ist.
 6. Um das erfolgreiche Laden der Klammern zu bestätigen, führen Sie die Klammerschieber vorsichtig und nur mit Vorwärtsbewegung wieder in das Gerät ein, bis sich die doppelten schwarzen Bänder an den Klammerschiebern neben dem Gerätegriff befinden. Sehen Sie oben durch den Nasenkonus, um sicherzustellen, dass die Klammern in die jeweiligen Lumen geladen wurden. Sind keine Klammern sichtbar, wiederholen Sie die Schritte 4 und 5.
 7. Führen Sie die Klammerschieber weiter nur mit Vorwärtsbewegung in das Gerät ein, bis der Schieberknopf wieder im Gerätegriff einrastet.

Überprüfen des Geräts

8. Vergewissern Sie sich, dass sich der Vakuum-Absperrhahn in der Aus-Position befindet – der weiße Hebel zeigt zum Gerätegriff. Falls nötig, drehen Sie den weißen Hebel.
9. Vergewissern Sie sich, dass sich der Helix-Retraktor im Helix-Retraktorkanal am Gewebeformelement befindet und an der schwarzen Linie am Schaft der Retraktorsteuerung neben dem Gerätegriff verriegelt ist. Ist dies nicht der Fall, entriegeln Sie den Helix-Retraktor und positionieren Sie den Helix-Retraktor im Helix-Retraktorkanal so, dass sich die schwarze Linie an der Retraktorsteuerung neben dem Gerätegriff befindet. Verriegeln Sie den Retraktor.
10. Vergewissern Sie sich, dass das Gewebeformelement vollständig geöffnet ist, indem Sie es in die offene Richtung drehen, bis es vollständig ausgefahren ist (kein taktiler und hörbares Feedback mehr am Knopf).

Präoperative ÖGD

11. Führen Sie das Endoskop in den Patienten ein und messen Sie anhand der Tiefenmarkierungen am Endoskop, ausgehend von den Schneidezähnen des Patienten, sowohl die Z-Linie als auch die Zwerchfellzwinge. Bei unterschiedlichen Messungen ist die größere der beiden Messungen zu berücksichtigen. Wenn nicht ordnungsgemäß gemessen wird, kann es zu einer Platzierung der Klammer im Mediastinum kommen.
- VORSICHT:** Die Tiefenmarkierungen am Geräteschaft dienen nur zur Orientierung.
12. Vergewissern Sie sich, dass der Magen frei von Speisen ist, und achten Sie auf anatomische Anomalien, aufgrund derer eine TIF möglicherweise ungeeignet sein könnte.
13. Entfernen Sie das Endoskop aus dem Patienten. Legen Sie das Endoskop neben das EsophyX Gerät und platzieren Sie die Endoskoplinie dort, wo die Mandrins aus dem EsophyX Gerät austreten.
14. Markieren Sie den Schaft des EsophyX Geräts an der Stelle, die dem Messwert auf dem Endoskop entspricht.

Einführen des Endoskops

15. Beschichten Sie die Oberfläche des Endoskops großzügig mit Gleitmittel.
16. Führen Sie das Endoskop durch die Endoskopdichtung ein und schieben Sie es so weit vor, bis die Endoskopdüse bündig mit dem proximalen Aspekt des Gerätegriffs ist (das Endoskop sollte ca. 10–15 cm über das distale Ende des Geräts hinausragen).

Einführen des Geräts

17. Platzieren Sie den Beißblock im Mund des Patienten.
18. Wenn sich der Bediener des Geräts und der Bediener des Endoskops in der optimalen Position für eine angemessene Visualisierung des Verfahrens befinden, führen Sie die Geräteeinheit langsam und vorsichtig durch den Beißblock, die Mundhöhle des Patienten und die Speiseröhre ein.
VORSICHT: Das Gerät ist am flexibelsten, wenn der Knopf des Gewebeformelements zur linken Schulter des Patienten zeigt und das Klammer-Magazin auf den harten Gaumen und die Nasenlöcher des Patienten ausgerichtet ist.
VORSICHT: Beim Versuch, das Gerät einzuführen, keine übermäßige Kraft aufwenden.
VORSICHT: Halten Sie während der Einführung die direkte endoskopische Visualisierung bei und achten Sie darauf, dass Oropharynx, Hypopharynx und Ösophaguslumen stets zentriert sind.
VORSICHT: Beurteilen Sie die Größe des Magenslumens und vergewissern Sie sich, dass es groß genug ist, um das Gewebeformelement sicher zu schließen.
19. Sobald das Endoskop in den Magen eintritt, beugen Sie das Endoskop nach hinten und schieben Sie dann das Gerät unter direkter Sicht vor.
20. Sobald das Gehäuse des Geräts in den Magen eintritt, drehen Sie das Gerät so, dass die Rückseite des Gewebeformelements mit der kleineren Magenkurvatur ausgerichtet ist, und ziehen Sie dann das Endoskop in den distalen Aspekt des Gehäuses zurück.
21. Schließen Sie das Gewebeformelement vollständig und schieben Sie das Endoskop durch das Gehäuse und wieder in den Magen vor.
22. Biegen Sie das Endoskop nach hinten und beobachten Sie das Gerät und den gastroösophagealen Übergang durch die Panoramansicht.
23. Schließen Sie den Vakuum-Absperrrhahn an das externe Vakuum an.
24. Vergewissern Sie sich, dass sich das Gerät weit genug im Magen befindet, um das Gewebeformelement vollständig zu schließen, sodass das Gewebeformelement das Gehäuse berührt und vollständig nach hinten gebogen ist.

Gewebeplikatur

25. Ziehen Sie die Klammerschieber vorsichtig zurück, indem Sie die Seiten des Klammer-Schieberknopfes zusammendrücken und die Schieber in kurzen 10-cm-Schritten zurückziehen, bis drei schwarze Bänder auf jedem Klammerschieber sichtbar sind.
26. Drücken Sie jeden Klammerhebel langsam und gezielt, bis ein taktiles und hörbares Klicken zu spüren und zu hören ist.
27. Um das erfolgreiche Laden der Klammern zu bestätigen, führen Sie die Klammerschieber vorsichtig und nur mit Vorwärtsbewegung wieder in das Gerät ein, bis sich die doppelten schwarzen Bänder an den Klammerschiebern neben dem Gerätegriff befinden. Sehen Sie oben durch den Nasenkonus, um sicherzustellen, dass die Klammern in die jeweiligen Lumen geladen wurden. Sind keine Klammern sichtbar, wiederholen Sie die Schritte 25 und 26.
VORSICHT: Vor der Abgabe nicht mehr als eine Klammer pro Kanal einsetzen.
28. Führen Sie die Klammerschieber weiter nur mit Vorwärtsbewegung in das Gerät ein, bis der Schieberknopf wieder im Gerätegriff einrastet.
29. Drehen Sie das Gerät in die gewünschte Klammer-Abgabeposition am gastroösophagealen Übergang.
30. Insufflieren Sie den Magen. Positionieren Sie das Gewebeformelement am gastroösophagealen Übergang und halten Sie dabei eine ausreichende Insufflation und Visualisierung aufrecht. Halten Sie den Kontakt zwischen der Spitze des Gewebeformelements und dem gastroösophagealen Übergang aufrecht, entriegeln Sie den Helix-Retraktor und schieben Sie ihn vor, während Sie die Helix-Retraktorsteuerung gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis der Retraktor das Gewebe berührt. Drehen Sie die Helix-Retraktorsteuerung um etwa vier (4) Umdrehungen im Uhrzeigersinn, um das Gewebe vollständig zu erfassen.
VORSICHT: Den Magen nur so weit insufflieren, wie dies für eine angemessene Visualisierung des Verfahrens notwendig ist. Nicht zu stark insufflieren.
VORSICHT: Den Helix-Retraktor nicht in unbeabsichtigtem Gewebe wie bspw. in dünnem Gewebe oder Narbengewebe, im Zwerchfell oder in der Crura verankern.
VORSICHT: Darauf achten, dass der Helix-Retraktor nicht zu stark im Gewebe verankert wird. Gewebe kann sich binden, sodass ein Lösen vom Gewebe eventuell nicht mehr möglich ist.
31. Schieben Sie die Helix-Retraktorsteuerung vorsichtig vor, öffnen Sie das Gewebeformelement leicht und ziehen Sie anschließend die Helix-Retraktorsteuerung vorsichtig zurück, um den Helix-Retraktor aus der Mitte des Gewebeformelements zu lösen. Drehen Sie das Gewebeformelement vorsichtig in Richtung der größeren Kurvatur, wenn es sich im posterioren oder anterioren Winkel befindet.
32. Zur Einstellung des Geräts ziehen Sie dieses vorsichtig in die Speiseröhre zurück, bis das proximale blaue Verbindungselement des Gehäuses durch das Ventil abgedeckt ist. Verriegeln Sie den Helix-Retraktor und lassen Sie dabei ausreichend Spiel, um zu verhindern, dass der Helix-Retraktor aus dem Gewebe herausgezogen wird (eine Verringerung des Spiels ist auch nach dem Verriegeln des Retraktors noch möglich).
VORSICHT: Achten Sie darauf, den Helix-Retraktor nicht vorzeitig zu verriegeln.
33. Deflatieren Sie den Magen und ziehen Sie das Gewebe zwischen dem Gewebeformelement und dem Gehäuse zurück, indem Sie die Helix-Retraktorsteuerung vom Gerätegriff wegziehen. Wenn sich das Gerät im anterioren oder posterioren Winkel befindet, drehen Sie es beim Deflatieren des Magens in Richtung der kleineren Kurvatur und achten Sie darauf, das Gerät nicht zu stark zu drehen.
34. Drehen Sie die Steuerung des Gewebeformelements in geschlossener Richtung vollständig in ihre automatische Verriegelungsposition (kein taktiles und hörbares Feedback mehr am Knopf).
VORSICHT: Manipulieren Sie den Helix-Retraktor beim Verankern im Gewebe, beim Drehen des Helix-Retraktors, bei der Geweberetraktion und beim Lösen vom Gewebe vorsichtig,

- um zu verhindern, dass der Helix-Retraktor aus dem Gewebe herausgezogen wird und/oder der Helix-Retraktor beschädigt wird.
35. Aktivieren Sie den Invaginator, indem Sie den Vakuum-Absperrrhahn in die Position „Ein“ drehen (drehen Sie den weißen Hebel senkrecht zur Flusslinie). Drehen Sie das Gerät zurück in Richtung der größeren Kurvatur, wenn es sich im posterioren oder anterioren Winkel befindet.
36. Vergewissern Sie sich, dass sich der Geräteschaft durch das Vakuum zusammenklappt, und schieben Sie dann das Gerät vorsichtig und sanft distal bis zu dem am Gerätschaft markierten Messwert vor. Achten Sie darauf, die Helix dabei nicht aus dem Gewebe zu ziehen.
37. Geben Sie Klammern ab, indem Sie (1) die Entriegelung des Klammer-Abgabeauslösers drücken (Abbildung 6), (2) den Klammer-Abgabeauslöser vollständig betätigen, bis der Auslöser den Gerätegriff berührt und ein Widerstand zu spüren ist, und (3) den Klammer-Abgabeauslöser in einer schnellen Bewegung vollständig loslassen. Vergewissern Sie sich, dass der Klammer-Abgabeauslöser nicht gedrückt und durch die Entriegelung des Klammer-Abgabeauslösers verriegelt ist (Abbildung 7).
VORSICHT: Keine Klammern an der gleichen Stelle wie zuvor abgegebene Klammern setzen, da dies zu unerwünschten Ereignissen wie z. B. einem Bruch der Klammern oder einem Ziehen der Klammern durch das Gewebe oder in seltenen Fällen zu einer Perforation oder einem Pleuraerguss führen kann.
38. Deaktivieren Sie den Invaginator, indem Sie den weißen Hebel zum Gerätegriff und somit den Vakuum-Absperrrhahn in die Position „Aus“ drehen. Vergewissern Sie sich, dass der Schaft des Geräts nicht mehr zusammengeklappt ist.
39. Lösen Sie das Gerät vom Gewebe, indem Sie den Helix-Retraktor entriegeln, öffnen Sie das Gewebeformelement leicht (in die offene Richtung drehen, bis sich das Gewebeformelement automatisch löst und leicht öffnet), entriegeln Sie den Helix-Retraktor und lassen Sie dabei ausreichend Spiel, um zu verhindern, dass der Helix-Retraktor aus dem Gewebe herausgezogen wird.
40. Laden Sie nach Bedarf Klammern nach, indem Sie die Schritte 25 bis 28 befolgen.
41. Üben Sie beim Entfernen des Helix-Retraktors aus dem Gewebe leichten Zug auf die Helix-Retraktorsteuerung aus und drehen Sie den Helix-Retraktor dabei gegen den Uhrzeigersinn, um das Gewebe freizugeben. Ziehen Sie den Helix-Retraktor vollständig in den Kanal des Gewebeformelements zurück, schieben Sie die Helix-Retraktorsteuerung vor, bis sich die schwarze Linie auf der Retraktorsteuerung neben dem Griff befindet, und verriegeln Sie den Helix-Retraktor.
42. Falls nötig, wiederholen Sie die Schritte 25 bis 40.

Entfernung des Geräts

43. Wenn der Magen insuffliert ist, vergewissern Sie sich, dass der Klammer-Abgabeauslöser durch die Entriegelung des Klammer-Abgabeauslösers verriegelt ist, dass die Mandrins sicher im Gerät verstaubt sind, dass die Vakuumeitung getrennt ist und dass sich der Helix-Retraktor in seiner Ausgangsposition befindet, indem die Retraktorsteuerung vollständig nach hinten gezogen und dann vorgeschoben wird, sodass die schwarze Linie an der Helix-Retraktorsteuerung auf den Gerätegriff ausgerichtet ist. Verriegeln Sie den Helix-Retraktor.
44. Positionieren Sie das Gewebeformelement in der Mitte der größeren Kurvatur, öffnen Sie das Gewebeformelement teilweise, ziehen Sie das Endoskop so in das Gerät zurück, dass das distale blaue Verbindungselement des Gehäuses sichtbar ist, und öffnen Sie dann das Gewebeformelement vollständig (kein taktiles und hörbares Feedback mehr am Knopf).
45. Schieben Sie das Endoskop so weit vor, bis sich die Endoskoplins in der durchsichtigen Spitze des Gewebeformelements befindet.
46. Richten Sie das Gerät so aus, dass der Knopf des Gewebeformelements zur linken Schulter des Patienten zeigt.
47. Ziehen Sie das Gerät langsam zurück und stellen Sie dabei sicher, dass keine Geräte- oder Endoskopsteuerungen angestoßen oder manipuliert werden. Wenn beim Entfernen des Geräts ein Widerstand auftritt, setzen Sie den Vorgang nicht fort und überprüfen Sie erneut die Ausrichtung des distalen Endes des Geräts.
48. Wenn das Gerät aus dem Patienten entfernt wurde, vergewissern Sie sich, dass die Helix-Retraktorsteuerung an der schwarzen Linie positioniert und verriegelt ist und die Mandrins sicher im Gerät verstaubt sind, bevor das Endoskop aus dem Gerät entfernt wird.

Fehlerbehebung

Bei einem verklemmten Klammerkanal werden die folgenden Maßnahmen empfohlen:

1. Vergewissern Sie sich, dass der Helix-Retraktor nicht am Gewebe anhaftet, und bringen Sie ihn in seine Ausgangsposition zurück, indem Sie die Retraktorsteuerung vollständig zurückziehen und dann so vorschieben, dass die schwarze Linie an der Helix-Retraktorsteuerung auf den Griff des EsophyX Z+ Produkts ausgerichtet ist.
2. Öffnen Sie das Gewebeformelement unter endoskopischer Sicht und schieben Sie das EsophyX Z+ Gerät so in den Magen vor, dass sich das Gehäuse distal zum gastroösophagealen Übergang befindet und eine oder mehrere Invaginator-Öffnungen am Schaft im Magenslumen sichtbar sind.
3. Ziehen Sie die Klammerschieber vorsichtig zurück, indem Sie die Seiten des Klammer-Schieberknopfes zusammendrücken und die Schieber in kurzen 10-cm-Schritten zurückziehen, bis drei schwarze Bänder auf jedem Klammerschieber sichtbar sind. Führen Sie dann die Klammerschieber vorsichtig wieder in das Gerät ein, bis der Schieberknopf im EsophyX Z+ Gerätegriff einrastet.
4. Führen Sie eine Probeabgabe mit dem EsophyX Z+ Gerät durch, indem Sie (1) die Entriegelung des Klammer-Abgabeauslösers drücken, (2) den Klammer-Abgabeauslöser vollständig betätigen, bis der Auslöser beinahe den Gerätegriff berührt und ein Widerstand zu spüren ist, (3) diese Position beibehalten und beobachten, wie die Mandrins und Schieber aus dem distalen Ende des Geräts zwischen dem Gehäuse und dem Gewebeformelement austreten,

und (4) den Klammer-Abgabeauslöser loslassen und beobachten, wie sich die Mandrins und Schieber in das Gerät zurückziehen. Alle Komponenten sollten sich ohne Widerstand frei bewegen lassen.

Wenn Sie die Kontrolle über das Gewebeformelement verlieren und das Gerät sich nicht frei öffnen kann, werden die folgenden Maßnahmen empfohlen, um eine sichere Entfernung zu ermöglichen:

1. Vergewissern Sie sich, dass sich die automatische Verriegelung des Gewebeformelements in der entriegelten Position befindet, indem Sie den Steuerknopf des Gewebeformelements in die offene Richtung drehen.
2. Falls das Gewebeformelement nicht reagiert, führen Sie die unten aufgeführten Schritte 3 bis 14 aus. Wenn sich Gewebe im Gewebeformelement befindet, ist bei der Durchführung dieser Schritte besondere Vorsicht geboten.

Sichern von scharfen Instrumenten und Trennen des Invaginators:

3. Entriegeln Sie den Helix-Reaktor.
4. Drehen Sie den Helix-Reaktor gegen den Uhrzeigersinn, um das Gewebe freizugeben, und bringen Sie ihn in seine Ausgangsposition zurück, indem Sie die Retraktorsteuerung vollständig zurückziehen und dann so vorschieben, dass die schwarze Linie an der Helix-Reaktorsteuerung auf den EsophyX Z+ Gerätegriff ausgerichtet ist. Verriegeln Sie den Helix-Reaktor.
5. Vergewissern Sie sich, dass der Klammer-Abgabeauslöser vollständig ausgefahren und durch die Entriegelung des Klammer-Abgabeauslösers verriegelt ist.
6. Drehen Sie den Vakuum-Absperrhahn in die Position „Aus“, indem Sie den weißen Hebel zum EsophyX Z+ Gerätegriff drehen und den Vakuumschlauch trennen.

Öffnen des Gewebeformelements mithilfe der Anatomie:

7. Positionieren Sie das Gewebeformelement in der Mitte der größeren Kurvatur.
8. Ziehen Sie das Gerät unter direkter Sicht gegen den gastroösophagealen Übergang, um zu versuchen, das Gewebeformelement mithilfe der Anatomie zu öffnen.
VORSICHT: Beim Versuch, das Gewebeformelement mithilfe der Anatomie zu öffnen, keine übermäßige Kraft aufwenden.
9. Wenn das Formelement senkrecht zum Schaftanschlag des Geräts steht, ziehen Sie das Endoskop in den distalen Aspekt des Gehäuses zurück und fahren Sie mit Schritt 15 fort.

Freilegen und Schneiden der Leitungen:

10. Nehmen Sie mit einem Skalpell etwa 2 cm distal zum durchsichtigen Nasenkonus einen vollständigen Rundschnitt durch den grauen Außenschlauch vor (Abbildung 8).
11. Schneiden Sie den grauen Außenschlauch mit einer Schere längs entlang des Gerätschafts bis zur 50-cm-Schlauchmarkierung auf (Abbildung 9) und ziehen Sie den Schlauch ab, um die Leitungen des Geräts freizulegen.
12. Identifizieren der 4 internen Geräteleitungen (Abbildung 9):
 - a. eine kleine Silberspiralleitung (durch den Kreis im Nasenkonus gekennzeichnet)
 - b. zwei grüne Leitungen in einem größeren durchsichtigen Kunststoffschlauch (nicht durchschneiden)
 - c. eine silberne Leitung im kleineren durchsichtigen Kunststoffschlauch (nicht durchschneiden)
13. Positionieren Sie das Gewebeformelement in der Mitte der größeren Kurvatur und ziehen Sie das Endoskop in den distalen Aspekt des Gehäuses zurück.
14. Insufflieren Sie den Magen und schneiden Sie mit einer Schere oder einem anderen verfügbaren Schneidwerkzeug vollständig durch die Verkleidung der Silberspiralleitung, um das Gewebeformelement freizulegen. Das Gewebeformelement öffnet sich nun. **Schneiden Sie keine der Leitungen in den durchsichtigen Kunststoffschläuchen durch (zwei größere grüne und eine kleinere silberne) und stellen Sie vor dem Schneiden sicher, dass das Endoskop in den distalen Aspekt des Gehäuses zurückgezogen wurde.**

Entfernen des Geräts:

15. Vergewissern Sie sich, dass der Klammer-Abgabeauslöser durch die Entriegelung des Klammer-Abgabeauslösers verriegelt ist, dass die Vakuumleitung getrennt ist, dass sich der Helix-Reaktor in seinem Kanal befindet und dass die schwarze Linie an der Helix-Reaktorsteuerung auf den EsophyX Z+ Gerätegriff ausgerichtet ist. Verriegeln Sie den Helix-Reaktor.
16. Schieben Sie das Endoskop so weit vor, bis es sich in der durchsichtigen Spitze des Gewebeformelements befindet.
17. Ziehen Sie die Klammerschieber zurück, bis drei schwarze Bänder auf jedem Klammerschieber sichtbar sind.
18. Ziehen Sie das Gerät langsam zurück und drehen Sie es so, dass der Knopf des Gewebeformelements zur linken Schulter des Patienten zeigt; deflatieren Sie den Magen während der Entfernung mit dem Endoskop.

	Vorsicht
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
	Katalognummer
	Chargennummer
	Medizinprodukt
	Einmalige Produktkennung
	Nur für den einmaligen Gebrauch
	Nicht erneut sterilisieren
	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Vorsicht: Gemäß US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
	Einfaches Sterilbarriersystem
	Verwendbar bis: JJJJ-MM-TT
	Herstellungsdatum: JJJJ-MM-TT
	Hersteller
	Temperaturbegrenzung
	Luftfeuchte, Begrenzung
	MR-sicher
	MR-unsicher
	Importeur
	Gibt die Richtung an, in die der Knopf des Gewebeformelements gedreht werden muss, um das Gewebeformelement zu öffnen
	Gibt die Richtung an, in die der Knopf des Gewebeformelements gedreht werden muss, um das Gewebeformelement zu schließen
	Helix-Reaktor ist verriegelt
	Helix-Reaktor ist entriegelt

- A. Klammer-Magazin
- B. Nasenkonus
- C. Schaft
- D. Steuerung des Gewebeformelements
- E. Entriegelung des Klammer-Abgabeauslösers
- F. Klammer-Abgabeauslöser
- G. Retraktorverriegelung
- H. Helix-Retraktorsteuerung
- I. Endoskopkanal und -dichtung
- J. Vakuum-Absperrhahn für Invaginator
- K. Klammer-Schieberknopf

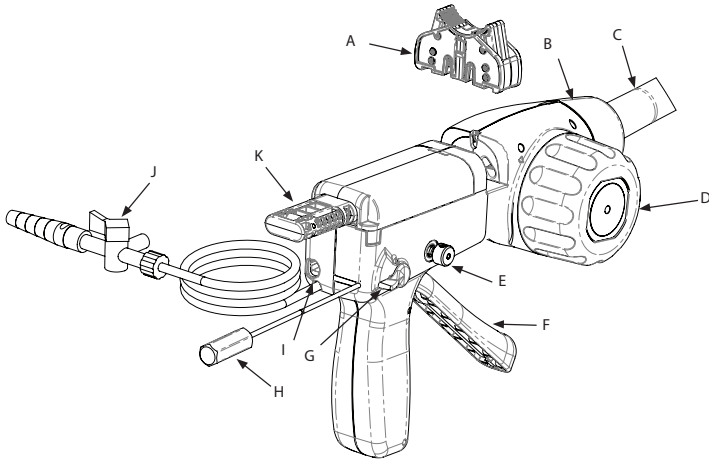


Abbildung 1

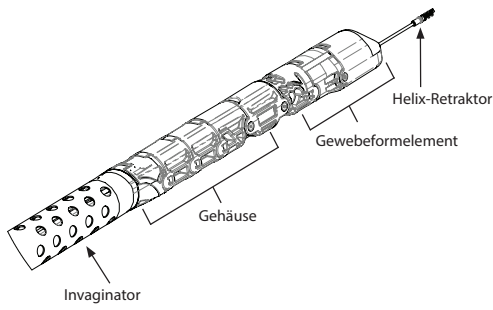


Abbildung 2

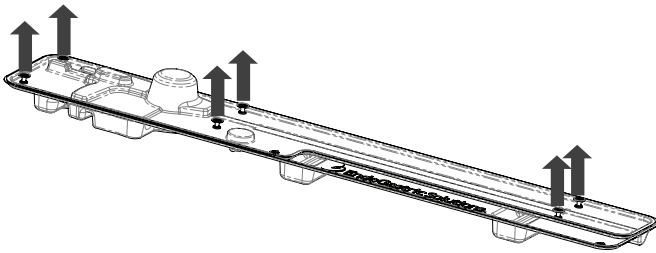


Abbildung 3

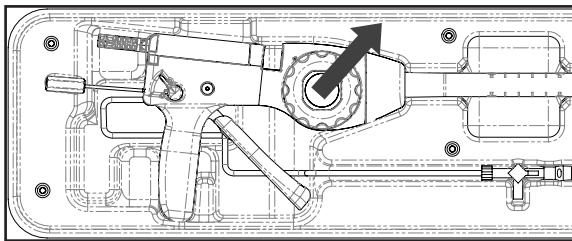


Abbildung 4

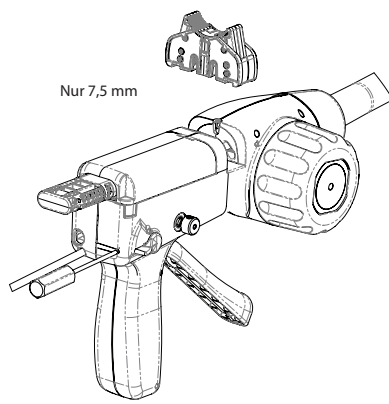


Abbildung 5

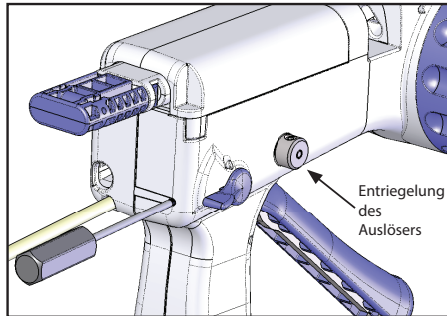


Abbildung 6
Entriegelung des Klammer-Abgabeauslösers – entriegelt

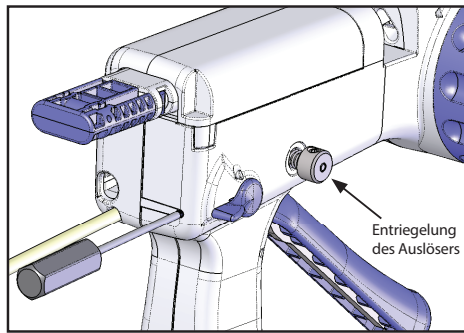


Abbildung 7
Entriegelung des Klammer-Abgabeauslösers – verriegelt

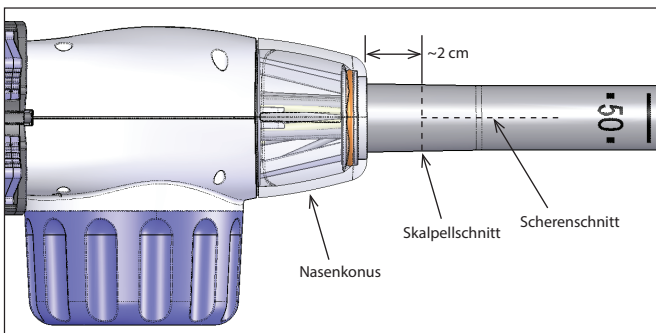


Abbildung 8

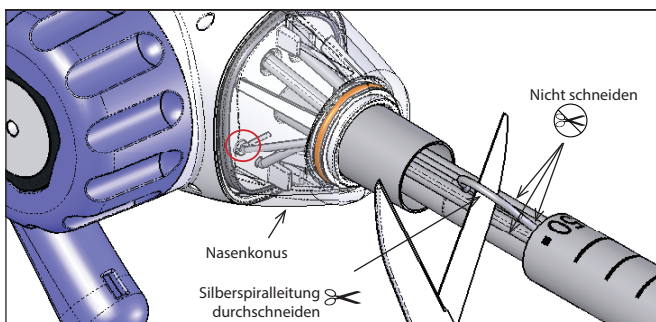


Abbildung 9

Dispositivo de colocación de sujetadores EsophyX® Z+

INSTRUCCIONES DE USO

LEA LA SIGUIENTE INFORMACIÓN ANTES DE SU USO. EL PRODUCTO DEBE SER OPERADO ÚNICAMENTE POR PROFESIONALES DE LA SALUD CAPACITADOS EN SU USO CORRECTO. CONSULTE EL GLOSARIO DE SÍMBOLOS PARA OBTENER UNA EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS.

PRECAUCIÓN: Estas instrucciones están diseñadas para explicar el funcionamiento de este dispositivo y sus controles. Este documento no es una referencia a técnicas quirúrgicas.

INDICACIONES

El dispositivo de colocación de sujetadores EsophyX® Z+ con sujetador SerosaFuse™ y accesorios está indicado para usarse en la aproximación de tejido transoral, plicatura y ligadura de grosor completo en el tubo digestivo, y está indicado para el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico crónico sintomática en pacientes que requieren y responden a la terapia farmacológica. También está indicado para estrechar la unión gastroesofágica y reducir la hernia de hiato ≤2 cm de tamaño en pacientes con enfermedad por reflujo gastroesofágico crónico sintomática. Se pueden incluir pacientes con hernias de hiato de más de 2 cm, cuando una reparación laparoscópica de hernia de hiato reduce la hernia a 2 cm o menos.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con trastornos hemorrágicos, estenosis, esofagitis grave, divertículos esofágicos, obstrucciones, hernia paraesofágica, movilidad limitada del cuello, osteofitos de la columna vertebral, vórices esofágicas, infecciones esofágicas o enfermedad fúngica, estenosis esofágica y cualquier tipo de anatomía esofágica normal o anormal que no permita la inserción de un dispositivo de este tamaño, tos crónica o IMC >35.

CONTENIDO

Cantidad: Un (1) dispositivo de colocación de sujetadores de EsophyX Z+

OTROS ELEMENTOS NECESARIOS

- Sujetadores implantables SerosaFuse de 7,5 mm para usar con el dispositivo EsophyX
- Endoscopio (con marca CE, autorizado por la FDA, de 8,6 a 11,4 mm de diámetro)
- Herramienta de compatibilidad del endoscopio (R4007, color púrpura)
- Bloque de mordida ≥20 mm (60 Fr)
- Tijeras quirúrgicas o cortador de alambre y bisturí
- Lubricante quirúrgico (cualquier lubricante a base de agua; asegúrese de que cualquier lubricante utilizado también sea compatible con el endoscopio)
- Bombas de vacío (marcadas con CE)
- Manguera de vacío

POSIBLES EVENTO ADVERSOS

Los eventos adversos (EA) previsibles y los efectos adversos del dispositivo (p. ej., graves/no graves relacionados/no relacionados con el dispositivo) son los siguientes:

- Riesgos o molestias conocidos típicos previstos como resultado de un procedimiento endoscópico:
- Crepitación
 - Burbujas de gas endoluminales
 - Arcadas
 - Globus faringis
 - Ronquera
 - Reacción inflamatoria por lubricante
 - Disfagia temporal (dificultad para tragar) u odinofagia (dolor al tragar) debido a hinchazón o manipulación del tejido
 - Otro dolor temporal que responde a los analgésicos estándar

- Riesgos o molestias inusuales como resultado de un procedimiento endoscópico:
- Abrasión
 - Lesión relacionada con el bloque de mordida
 - Sangrado
 - Diarrea
 - Dispepsia
 - Desgarro esofágico
 - Fistulas entre los órganos internos
 - Inflamación gaseosa
 - Hematoma o edema
 - Hipo
 - Infección
 - Lesión de la boca o los dientes
 - Laceración
 - Lesiones
 - Movilidad limitada del cuello
 - Sangrado nasal por intubación nasal
 - Perforación
 - Disfagia o disfagia persistente que requiere intervención
 - Nódulos de la cuerda vocal debido a la intubación
 - Vómito

- Riesgos raros como resultado de un procedimiento endoscópico y de este procedimiento en particular:
- Acalasia
 - Abdomen agudo
 - Aspiración o neumonía por aspiración
 - Atelectasia
 - Sangrado que requiere transfusión de sangre

- Obstrucción intestinal
- Episodio cardíaco
- Dolor de pecho
- Muerte
- Embolia
- Necrosis focal
- Fugas gastrointestinales y pancreáticas
- Hipoxia
- Mandíbula de seguridad
- Mediastinitis
- Tratamiento médico o quirúrgico como resultado de la aparición de complicaciones
- Daño nervioso
- Pancreatitis
- Peritonitis
- Derrame pericárdico
- Neumoabdomen
- Neumomediastino
- Neumotórax
- Derrame pleural
- Quemaduras graves por el uso del endoscopio
- Cirugía por sangrado o perforación no controlados
- Absceso torácico, mediastínico o abdominal
- Daño tisular
- Ulceración o úlcera
- Captura de otros órganos internos que pueden estar adyacentes al sitio de sutura o ser resultado de adhesiones de infecciones abdominales o procedimientos quirúrgicos previos, lo que puede resultar en fistulas entre los órganos internos o los órganos internos y la cavidad abdominal o torácica.
- Falla relacionada con el procedimiento que requiere intervención médica o conversión quirúrgica.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Pueden producirse hemorragias significativas en pacientes con hipertensión o pacientes que toman inhibidores de la función plaquetaria o anticoagulantes.
- El vómito o la actividad física alta después del procedimiento de funduplicatura transoral sin incisión (Transoral Incisionless Fundoplication, TIF®) pueden hacer que los sujetadores se rompan o se salgan del tejido.
- El dispositivo está diseñado para usarse sólo con el cartucho de sujeción SerosaFuse de 7,5 mm.
- Asegúrese de que el esófago del paciente tenga la dimensión suficiente para alojar el dispositivo EsophyX Z+ antes de comenzar el procedimiento.
- El dispositivo se suministra estéril; manipúlelo de acuerdo con los procedimientos para dispositivos estériles. No lo use si el paquete está dañado.
- El retractor helicoidal y los estilletes son afilados. Manipule el dispositivo con cuidado.
- No utilice equipos o elementos que no funcionen correctamente. Los intentos repetidos de utilizar cualquier componente del dispositivo que no funcione correctamente podrían dañar el producto y causar lesiones al paciente. Si se produce un mal funcionamiento, retire el dispositivo de forma segura bajo visualización directa.
- No utilice equipos que no tengan la marca CE o que no hayan sido autorizados por la FDA de los EE. UU.
- Verifique que el endoscopio previsto para su uso sea compatible con el dispositivo. La compatibilidad se verifica utilizando la herramienta de compatibilidad del endoscopio adecuada antes de la inserción (inserte el endoscopio previsto para su uso a través del orificio más grande presente en la herramienta de compatibilidad; toda la longitud de trabajo del endoscopio debe encajar cómodamente a través del orificio más grande; el endoscopio no debe poder encajar a través del orificio más pequeño presente en la herramienta de compatibilidad).
- El dispositivo contiene componentes metálicos ferromagnéticos que deben mantenerse alejados de voltajes vivos o partes de tierra protectoras de los dispositivos, ya que podrían representar un riesgo de descarga para el paciente.
- No utilizar en un entorno de resonancia magnética. Este dispositivo no es seguro para RM.
- Retire el endoscopio del dispositivo y reemplácelo si experimenta una pérdida de visualización relacionada con el equipo de endoscopia.
- La cantidad de tejido que se va a aproximar y sujetar debe seleccionarse cuidadosamente para asegurar que se logren las plicaturas adecuadas y correctas. Un intento de aproximar muy poco o demasiado tejido podría provocar sangrado, necrosis focal o falla de plicatura.
- El retractor helicoidal debe bloquearse y colocarse en la línea negra durante la inserción y extracción del dispositivo. El molde de tejido debe estar parcial o completamente cerrado para hacer avanzar el retractor helicoidal hacia el molde de tejido desde la posición completamente retraída.
- El cierre del retractor sólo impide el movimiento hacia adelante del retractor helicoidal. No retraiga el control del retractor durante la inserción o extracción del dispositivo.
- Confirme visualmente que el retractor helicoidal, los estilletes y los empujadores de sujetadores estén retraídos y guardados de forma segura en el dispositivo antes de la inserción y extracción; de lo contrario, podría dañarse el dispositivo y causar lesiones en la anatomía del paciente.
- Despliegue siempre el retractor helicoidal bajo visualización directa.

- El molde de tejido debe estar completamente abierto y desbloqueado (la retroalimentación táctil y audible de la perilla cesa) durante la inserción y extracción del dispositivo.
- El molde de tejido debe estar completamente cerrado y bloqueado (la retroalimentación táctil y audible de la perilla cesa) al colocar los sujetadores.
- El dispositivo es un producto de un solo uso. No reesterilizar. El riesgo de reutilización incluye la transmisión de enfermedades por incapacidad para limpiar todos los componentes del dispositivo.
- Para evitar posibles riesgos biológicos, manipule y deseche el dispositivo y todos los componentes asociados después de usarlos de acuerdo con la práctica médica aceptada y las leyes y reglamentaciones locales, estatales y nacionales/federales aplicables.
- No presione ningún botón del endoscopio durante la extracción del dispositivo y durante la extracción del endoscopio del dispositivo.
- Este dispositivo no está diseñado para su uso, excepto como se indica.
- El uso repetitivo puede provocar riesgos fisiopatológicos y lesiones.
- Asegúrese de que el paciente esté adecuadamente anestesiado y paralizado antes de comenzar el procedimiento de funduplicatura transoral sin incisión (TIF).
- Informe cualquier incidente grave o mal funcionamiento del producto al fabricante del producto y a la autoridad que tenga jurisdicción en la zona.

RESUMEN DE DATOS CLÍNICOS DE LAS INDICACIONES DE USO

Las indicaciones están respaldadas por resultados clínicos en la bibliografía de 163 pacientes que se han sometido al procedimiento de reparación de hernia de hiato (Hiatal Hernia Repair, HHR) antes de la funduplicatura transoral sin incisión, con resultados favorables. Esta bibliografía se resume brevemente a continuación.

1. Ihde, G et al. Short-term safety and symptomatic outcomes of transoral incisionless fundoplication with or without hiatal hernia repair in patients with chronic gastroesophageal reflux disease. The American Journal of Surgery, 2011 Dec; 202 (6):740-6.

Cuarenta y ocho (48) pacientes se sometieron a funduplicatura transoral sin incisión con el dispositivo EsophyX. Los pacientes que presentaban una hernia de hiato de 3 cm o más en el diámetro transversal más grande se sometieron a una reparación laparoscópica de hernia de hiato antes de la funduplicatura transoral sin incisión (n = 18). No hubo complicaciones posoperatorias a largo plazo. En la mediana de seguimiento de 6 meses, el 73 % de los pacientes normalizó la puntuación de enfermedad por reflujo gastroesofágico y calidad de vida relacionada con la salud (GERD-HRQL) (p<0,001), el 73 % de los pacientes eliminó la acidez estomacal, el 76 % de los pacientes eliminó la regurgitación, el 67 % de los pacientes informó la eliminación de síntomas atípicos, el 76 % de los pacientes dejó de usar inhibidores diarios de la bomba de protones (proton pump inhibitors, PPI) y el 88 % de los pacientes estaba satisfecho con su estado de salud actual.

2. Chang, C et al. Laparoscopic Hiatal Hernia Repair in 221 Patients: Outcomes and Experience. Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons, January-March 2016 Volume 20 Issue 1 e2015.00104.

Este análisis incluyó a pacientes que se sometieron a reparación de hernia de hiato con un procedimiento bariátrico simultáneo (n = 122), funduplicatura transoral sin incisión (n = 46), funduplicatura de Nissen (n = 10) o sólo reparación de hernia de hiato (n = 33). La mayor mejora en la puntuación de enfermedad por reflujo gastroesofágico y calidad de vida relacionada con la salud (GERD-HRQL) (promedio de 20,5 puntos) se observó en pacientes que se sometieron a reparación de hernia de hiato con un procedimiento de funduplicatura (Nissen/funduplicatura transoral sin incisión), y fue estadísticamente significativa. La mayoría de las complicaciones fueron leves (disfagia, náuseas y vómitos).

3. Janu, P et al. Laparoscopic Hiatal Hernia Repair Followed by Transoral Incisionless Fundoplication With EsophyX Device (HH + TIF): Efficacy and Safety in Two Community Hospitals. Surgical Innovation. 2019;26(6):675-86.

Un total de 99 pacientes se sometieron al procedimiento de funduplicatura transoral sin incisión con el dispositivo EsophyX después de la reparación de hernia de hiato y recibieron cuestionarios de enfermedad por reflujo gastroesofágico y calidad de vida relacionada con la salud (GERD-HRQL), índice de síntomas de reflujo (Reflux Symptom Index, RSI) y escala de evaluación de síntomas gastrointestinales (Gastrointestinal Symptom Rating Scale, GSRS) en la selección, a los 6 meses y a los 12 meses después del procedimiento. Las puntuaciones de calidad de vida relacionada con la salud mejoraron un 85 % para las seis preguntas sobre acidez estomacal y 7 preguntas sobre regurgitación, mientras que se observó una mejora del 50 % para distensión abdominal, disfagia y odinofagia. Las puntuaciones de índice de síntomas de reflujo para ronquera, carraspeo, exceso de mucosidad, tos y dolor torácico también mejoraron, del 50 % al 80 %. Las preguntas de la escala de evaluación de síntomas gastrointestinales sobre acidez estomacal y regurgitación mostraron una mejora del 80 % mientras que la distensión abdominal y la disfagia mejoraron en más del 50 %. Todos estos resultados fueron duraderos a los 6 y 12 meses de seguimiento. No se informaron efectos adversos.

SELECCIÓN DE PACIENTES

Personas que tienen enfermedad por reflujo gastroesofágico con una hernia de hiato ≤5 cm y grado II, III o IV de Hill. Una hernia de hiato ≤5 cm se define como la altura axial máxima desde el extremo del esófago hasta el diafragma mediante cualquier estudio, incluido el esófago de endoscopia superior o en el momento de la cirugía.

Debe darse una deliberación cuidadosa a los pacientes que se han sometido previamente a una cirugía antirreflujo u otros procedimientos quirúrgicos gástricos y el procedimiento de funduplicatura transoral sin incisión se realiza sólo cuando los beneficios superan los riesgos.

Cuando se completa una reparación de hernia de hiato en el mismo entorno de anestesia que un procedimiento de funduplicatura transoral sin incisión, debe llevarse a cabo una deliberación cuidadosa en torno a los resultados de la reparación de hernia de hiato.

Los médicos deben tener en cuenta que un procedimiento combinado de reparación de hernias de hiato y funduplicatura transoral sin incisión 2.0® puede prolongar el tiempo de anestesia durante un procedimiento de funduplicatura transoral sin incisión 2.0 sólo en aproximadamente 30 minutos. El tiempo exacto depende de los factores clínicos asociados con la anatomía del paciente y la técnica de reparación elegida por el médico que realiza la intervención. El plan de procedimiento debe analizarse en detalle con el anestesiólogo, el cirujano y el gastroenterólogo. El tiempo del procedimiento sería clínicamente comparable al de la funduplicatura laparoscópica, que tiene un perfil de seguridad bien establecido. Deben tenerse en cuenta todos los riesgos perioperatorios, tanto relacionados con el procedimiento como con la anestesia, para cada paciente, y los beneficios de realizar un procedimiento de funduplicatura transoral sin incisión deben superar los riesgos.

INSTRUCCIONES DE USO

Extracción del dispositivo de la bandeja

1. Retire el dispositivo de la bandeja tirando de los seis botones negros que liberan la lámina superior de la bandeja inferior. Retire y deseche la lámina superior para exponer el dispositivo (figura 3), levante el dispositivo de la bandeja sujetando la perilla de control del molde de tejido (figura 4) y soltando con cuidado la llave de paso de vacío de la bandeja. Suelte con cuidado el extremo distal de la bandeja y tenga cuidado para evitar que los controles del dispositivo se doblen.
2. Lubrique bien los dos tercios distales del dispositivo.

Instalación del cartucho

3. Cargue el cartucho directamente en el mango alineando la lengüeta del cartucho con la muesca del mango. Inserte el cartucho directamente en el mango (figura 5); un clic audible confirma la instalación correcta.
4. Retire suavemente los empujadores apretando los lados de la perilla del empujador de sujeción. Retraiga la perilla del empujador fuera del dispositivo y tire de los empujadores en forma corta, en incrementos de 10 cm hasta que se vean tres bandas negras en cada uno de los empujadores de sujeción y confirme que se vean dos alambres simples delgados en la ranura de carga del cartucho en el mango del dispositivo.
- NOTA: Hay dos conjuntos de marcas en cada empujador de sujeción. Con el tubo impulsor completamente retirado, la marca negra simple justo proximal al mango del dispositivo indica la posición de carga del sujetador. Al moverse hacia la perilla del empujador de sujetadores, las marcas negras dobles indican la posición donde los sujetadores cargados deben ser visibles en la nariz.
5. Presione lenta y deliberadamente cada palanca de sujeción hasta que sienta y escuche un clic.
6. Para confirmar la carga correcta de los sujetadores, vuelva a insertar suavemente los empujadores de sujetadores utilizando sólo un movimiento hacia adelante en el dispositivo hasta que las bandas negras dobles de los empujadores de sujetadores estén adyacentes al mango del dispositivo. Mire a través de la parte superior de la nariz para verificar que los sujetadores se hayan cargado en las luces respectivas. Si no hay sujetadores visibles, repita los pasos 4 y 5.
7. Continúe reintroduciendo los empujadores de sujeción utilizando sólo un movimiento hacia adelante en el dispositivo hasta que la perilla del empujador vuelva a encajar en su lugar en el mango del dispositivo.

Inspección del dispositivo

8. Confirme que la llave de paso de vacío esté en la posición de apagado: la palanca blanca apunta hacia el mango del dispositivo. Gire la palanca blanca si es necesario.
9. Confirme que el retractor helicoidal esté contenido dentro del canal del retractor helicoidal en el molde de tejido y bloqueado con la línea negra en el eje de control del retractor adyacente al mango del dispositivo. De lo contrario, desbloquee el retractor helicoidal y coloque el retractor helicoidal dentro del canal del retractor helicoidal, con la línea negra en el control del retractor adyacente al mango del dispositivo. Bloquee el retractor.
10. Confirme que el molde de tejido esté completamente abierto girándolo en la dirección abierta hasta que el molde esté completamente extendido (hasta que cese la retroalimentación táctil y audible de la perilla).

EGD preoperatoria

11. Inserte el endoscopio en el paciente y, utilizando las marcas de profundidad del endoscopio, mida la línea Z y la pinza diafragmática comenzando por los incisivos del paciente. Si las mediciones son diferentes, tenga en cuenta la mayor de las dos mediciones. Si no se mide correctamente, se puede colocar el sujetador en el mediastino. **PRECAUCIÓN:** Las marcas de profundidad del eje del dispositivo son sólo para referencia.
12. Verifique que el estómago no contenga alimentos y observe cualquier anomalía anatómica que pueda afectar la idoneidad del procedimiento de funduplicatura transoral sin incisión.
13. Retire el endoscopio del paciente. Coloque el endoscopio junto al dispositivo EsophyX y coloque la lente del endoscopio donde los estiletes salen del dispositivo EsophyX.
14. Marque el eje del dispositivo EsophyX en el mismo lugar que la medición observada en el endoscopio.

Inserción del endoscopio

15. Recubra abundantemente la superficie del endoscopio con lubricante.
16. Inserte el endoscopio a través del sello del endoscopio y hágalo avanzar hasta que la funda del endoscopio quede al ras con la cara proximal del mango del dispositivo (el endoscopio debe extenderse aproximadamente 10 a 15 cm más allá del extremo distal del dispositivo).

Inserción del dispositivo

17. Coloque el bloque de mordida en la boca del paciente.
18. Con el operador del dispositivo y el operador del endoscopio en una posición óptima para una visualización adecuada del procedimiento, introduzca el conjunto del dispositivo a través del bloque de mordida, a través de la cavidad bucal del paciente y del esófago lentamente y con cuidado.
PRECAUCIÓN: El dispositivo es más flexible con la perilla de molde de tejido mirando hacia el hombro izquierdo del paciente y el cartucho de sujeción alineado con el paladar duro y las fosas nasales del paciente.
PRECAUCIÓN: No ejerza ninguna fuerza excesiva mientras intenta insertar el dispositivo.
PRECAUCIÓN: Mantenga la visualización endoscópica directa, manteniendo la orofaringe, la hipofaringe y la luz esofágica centradas en todo momento durante la inserción.
PRECAUCIÓN: Evalúe el tamaño de la luz gástrica asegurándose de que sea lo suficientemente grande como para cerrar de forma segura el molde tisular.
19. Cuando el endoscopio entre en el estómago, retroflexione el endoscopio y luego haga avanzar el dispositivo bajo visualización directa.
20. Una vez que el armazón del dispositivo entre en el estómago, gírelo de modo que la parte posterior del molde de tejido quede alineada con la curvatura menor del estómago y luego retire el endoscopio hacia el interior de la cara distal del armazón.
21. Cierre completamente el molde de tejido y haga avanzar el endoscopio a través del armazón y de vuelta al estómago.
22. Retroflexione el endoscopio y observe el dispositivo y la unión gastroesofágica a través de la vista de visualización.
23. Conecte la llave de paso de vacío al vacío externo.
24. Asegúrese de que el dispositivo esté en el estómago lo suficientemente lejos como para cerrar el molde de tejido por completo, de modo que el molde de tejido toque el armazón y esté completamente retroflexionado.

Plicación de tejido

25. Retire suavemente los empujadores de sujetadores apretando los lados de la perilla del empujador de sujetadores y retrayendo los empujadores en forma corta, en incrementos de 10 cm hasta que se vean tres bandas negras en cada uno de los empujadores de sujetadores.
26. Presione lenta y deliberadamente cada palanca de sujeción hasta que sienta y escuche un clic.
27. Para confirmar la carga correcta de los sujetadores, vuelva a insertar suavemente los empujadores de sujetadores utilizando sólo un movimiento hacia adelante en el dispositivo hasta que las bandas negras dobles de los empujadores de sujetadores estén adyacentes al mango del dispositivo. Mire a través de la parte superior de la nariz para verificar que los sujetadores se hayan cargado en las luces respectivas. Si no hay sujetadores visibles, repita los pasos 25 y 26.
PRECAUCIÓN: No cargue más de un sujetador por canal antes de la colocación.
28. Continúe reintroduciendo los empujadores de sujeción utilizando sólo un movimiento hacia adelante en el dispositivo hasta que la perilla del empujador vuelva a encajar en su lugar en el mango del dispositivo.
29. Gire el dispositivo a la ubicación de colocación de la sujeción deseada en la unión gastroesofágica.
30. Insufla el estómago. Coloque el molde tisular en la unión gastroesofágica mientras mantiene suficiente insuflación y visualización. Mantenga el contacto entre la punta del molde de tejido y la unión gastroesofágica, desbloquee y haga avanzar el retractor helicoidal mientras gira el control del retractor helicoidal en sentido antihorario hasta que el retractor esté en contacto con el tejido. Gire el control del retractor helicoidal en sentido horario aproximadamente cuatro (4) rotaciones para acoplar completamente el tejido.
PRECAUCIÓN: Sólo insufla el estómago hasta lograr una visualización adecuada del procedimiento; no insufla en exceso.
PRECAUCIÓN: No acople el retractor helicoidal en tejido no deseado, como tejido delgado o cicatricial, el diafragma o la crura.
PRECAUCIÓN: No enganche en exceso el retractor helicoidal en el tejido. El tejido puede enlazarse y no poder desprenderse del tejido.
31. Haga avanzar suavemente el control del retractor helicoidal, abra ligeramente el molde de tejido y luego retraiga suavemente el control del retractor helicoidal para desacoplar el retractor helicoidal del centro del molde de tejido. Si está en la esquina posterior o anterior, gire suavemente el molde de tejido hacia la curva mayor.
32. Configure el dispositivo retrayendo suavemente el dispositivo hacia el esófago hasta que la conexión azul proximal del armazón quede cubierta por la válvula. Bloquee el retractor helicoidal dejando suficiente holgura para evitar que el retractor helicoidal se salga del tejido (la holgura aún se puede absorber cuando el retractor está bloqueado).
PRECAUCIÓN: No bloquee prematuramente el retractor helicoidal. Desinfla el estómago y retraiga el tejido entre el molde de tejido y el armazón tirando del control helicoidal del retractor para separarlo del mango del dispositivo. Si está en las esquinas anterior o posterior, gire el dispositivo hacia la curva menor mientras desinfla el estómago, con cuidado de no girarlo en exceso.
34. Gire completamente el control del molde de tejido en la dirección cerrada a su posición de autobloqueo (hasta que cese la retroalimentación táctil y audible de la perilla).

- PRECAUCIÓN:** Manipule con cuidado el retractor helicoidal durante el acoplamiento del tejido, la rotación del retractor helicoidal, la retracción del tejido y el desacoplamiento del tejido, para evitar que el retractor helicoidal se salga del tejido o dañe el retractor helicoidal.
35. Active el invaginador girando la llave de paso de vacío a la posición de encendido (rote la palanca blanca perpendicular a la línea de flujo). Si está en la esquina posterior o anterior, gire el dispositivo hacia atrás, hacia la curva mayor.
36. Confirme que el eje del dispositivo colapse del vacío y luego haga avanzar el dispositivo distalmente de manera suave y cuidadosa hasta el nivel medido que se observa en el eje del dispositivo, teniendo en cuenta que no se debe tirar de la hélice del tejido.
37. Coloque los sujetadores (1) presionando la liberación del gatillo de colocación de sujetadores (figura 6); (2) tirando del gatillo de colocación de sujetadores completamente hasta que el gatillo entre en contacto con el mango del dispositivo y se sienta resistencia; (3) soltando completamente el gatillo de colocación de sujetadores en un solo movimiento rápido. Asegúrese de que el gatillo de colocación del sujetador no esté presionado y que esté bloqueado por la liberación del gatillo de colocación del sujetador (figura 7).
PRECAUCIÓN: No coloque los sujetadores en el mismo lugar que los sujetadores previamente desplegados como un evento adverso, como la rotura o tracción de los sujetadores a través del tejido, o, en casos raros, puede producirse perforación o derrame pleural.
38. Desactive el invaginador girando la llave de paso de vacío a la posición de apagado girando la palanca blanca hacia el mango del dispositivo. Confirme que el eje del dispositivo ya no esté colapsado.
39. Desacople el dispositivo del tejido desbloqueando el retractor helicoidal, abra ligeramente el molde de tejido (gire en la dirección abierta hasta que el molde de tejido se desprenda del bloqueo automático y se abra ligeramente) y desbloquee el retractor helicoidal dejando suficiente holgura para evitar tirar del retractor helicoidal del tejido.
40. Vuelva a cargar los sujetadores siguiendo los pasos 25 a 28 según sea necesario.
41. Al retirar el retractor helicoidal del tejido, aplique una ligera tensión en el control del retractor helicoidal mientras gira el retractor helicoidal en sentido antihorario para liberar el tejido. Retire completamente el retractor helicoidal hacia el interior del canal del molde de tejido, haga avanzar el control del retractor helicoidal hasta que la línea negra del control del retractor esté adyacente al mango y bloquee el retractor helicoidal.
42. Repita los pasos 25 a 40 según sea necesario.

Extracción del dispositivo

43. Con el estómago insuflado, asegúrese de que el gatillo de colocación del sujetador esté bloqueado por la liberación del gatillo de colocación del sujetador, que los estiletes estén guardados de manera segura dentro del dispositivo, que la línea de vacío esté desconectada, que el retractor helicoidal esté en su posición de inicio tirando del control del retractor completamente hacia atrás y luego avanzando de modo que la línea negra del control del retractor helicoidal esté alineada con el mango del dispositivo. Bloquee el retractor helicoidal.
44. Coloque el molde de tejido en el centro de la curva mayor, abra parcialmente el molde de tejido, retraiga el endoscopio en el dispositivo de modo que se vea el eslabón azul distal del armazón y abra completamente el molde de tejido (hasta que cese la retroalimentación táctil y audible de la perilla).
45. Haga avanzar el endoscopio hasta que la lente del endoscopio esté ubicada en la punta del molde de tejido transparente.
46. Oriente el dispositivo de modo que la perilla del molde de tejido quede orientada hacia el hombro izquierdo del paciente.
47. Retire lentamente el dispositivo asegurándose de que no se golpeen ni manipulen controles del dispositivo o del endoscopio. Si encuentra resistencia durante la extracción del dispositivo, deténgase y vuelva a evaluar la orientación del extremo distal del dispositivo.
48. Una vez retirado el dispositivo del paciente, verifique que el control del retractor helicoidal esté colocado en la línea negra y bloqueado, y que los estiletes permanezcan guardados de forma segura dentro del dispositivo antes de retirar el endoscopio del dispositivo.

Solución de problemas

Si experimenta canales de sujeción atascados, se recomiendan las siguientes acciones:

1. Asegúrese de que el retractor helicoidal no esté fijado al tejido y vuelva a colocarlo en su posición de inicio tirando del control del retractor completamente hacia atrás y luego avanzando de modo que la línea negra del control del retractor helicoidal esté alineada con el mango del dispositivo EsophyX Z+.
2. Bajo vista endoscópica, abra el molde de tejido y haga avanzar el dispositivo EsophyX Z+ hacia el interior del estómago de manera que el armazón esté distal a la unión gastroesofágica y uno o más orificios para invaginadores en el eje sean visibles dentro de la luz del estómago.
3. Retire suavemente los empujadores de sujetadores apretando los lados de la perilla del empujador de sujetadores y retrayendo los empujadores en forma corta, en incrementos de 10 cm hasta que se vean tres bandas negras en cada uno de los empujadores de sujetadores y luego vuelva a insertar suavemente los empujadores de sujetadores en el dispositivo hasta que la perilla del empujador encaje en su lugar en el mango del EsophyX Z+.
4. Dispare en seco el dispositivo EsophyX Z+ (1) presionando la liberación del gatillo de colocación del sujetador; (2) tire del gatillo de colocación del sujetador completamente hasta que el gatillo esté cerca del mango del dispositivo y se sienta resistencia; (3) manteniendo esa posición, observe los estiletes y empujadores que salen del extremo distal del dispositivo entre el armazón y el molde de tejido; (4) suelte el gatillo de colocación del sujetador y observe los estiletes y empujadores que se retraen en el dispositivo. Todos los componentes deben moverse libremente sin resistencia.

En caso de que pierda el control del molde tisular y el dispositivo no se abra libremente, se recomiendan las siguientes acciones para permitir una extracción segura:

1. Verifique que el autobloqueo del molde de tejido esté en la posición desbloqueada girando la perilla de control del molde de tejido hacia la dirección abierta.
2. Si el molde de tejido no responde, realice los pasos 3 a 14 que se enumeran a continuación. Tenga cuidado adicional al realizar estos pasos si el tejido queda atrapado en el molde tisular.

Asegure el invaginador para objetos punzocortantes y desconéctelo:

3. Desbloquee el retractor helicoidal.
4. Gire el retractor helicoidal en sentido antihorario para liberar el tejido engranado y coloque el retractor helicoidal en su posición inicial tirando del control del retractor completamente hacia atrás y luego avanzando de manera que la línea negra del control del retractor helicoidal esté alineada con el mango del dispositivo EsophyX Z+. Bloquee el retractor helicoidal.
5. Asegúrese de que la palanca de despliegue del sujetador esté completamente extendida y bloqueada por la liberación de la palanca de colocación del sujetador.
6. Gire la llave de paso de vacío a la posición de apagado girando la palanca blanca hacia el mango del EsophyX Z+ y desconecte la línea de vacío.

Uso de la anatomía para abrir el molde de tejido:

7. Coloque el molde de tejido en el centro de la curva mayor.
8. Bajo visualización directa, tire del dispositivo contra la unión gastroesofágica para intentar abrir el molde tisular utilizando la anatomía.
PRECAUCIÓN: No ejerza ninguna fuerza excesiva mientras intenta abrir el molde de tejido perpendicular al tope del eje del dispositivo.
9. Cuando el molde esté perpendicular al tope del eje del dispositivo, retire el endoscopio en la cara distal del armazón y continúe con el paso 15.

Esponja y corte los cables:

10. Realice un corte circunferencial completo a través del tubo exterior gris aproximadamente 2 cm distal a la punta roma transparente con un bisturí (figura 8).
11. Con una tijera, corte el tubo exterior gris longitudinalmente a lo largo del eje del dispositivo hasta la marca del tubo de 50 cm (figura 9) y desprenda el tubo para dejar expuesto el cableado del dispositivo.
12. Identifique 4 cables internos del dispositivo (figura 9):
 - a. Un pequeño cable enrollado plateado (identificado por el círculo en la punta roma)
 - b. Dos cables verdes en tubos de plástico transparente más grandes (no se deben cortar)
 - c. Un cable plateado en un tubo de plástico transparente más pequeño (no se debe cortar)
13. Coloque el molde de tejido en el centro de la curva mayor y retire el endoscopio en la cara distal del armazón.
14. Insufla el estómago y corte por completo a través de la carcasa del cable enrollado plateado con tijeras u otros cortadores disponibles para liberar el molde de tejido. El molde de tejido se abrirá por resorte. **No corte ninguno de los cables en tubos de plástico transparente (dos verdes más grandes y uno de plata pequeña) y asegúrese de que el endoscopio esté retraído en la cara distal del armazón antes de cortar.**

Retire el dispositivo:

15. Asegúrese de que el gatillo de colocación del sujetador esté bloqueado por la liberación del gatillo de colocación del sujetador, que la línea de vacío esté desconectada, que el retractor helicoidal esté en su canal y que la línea negra del control del retractor helicoidal esté alineada con el mango del dispositivo EsophyX Z+. Bloquee el retractor helicoidal.
16. Haga avanzar el endoscopio hasta que esté ubicado en la punta del molde de tejido transparente.
17. Retire los empujadores de sujeción hasta que se vean tres bandas negras en cada uno de los empujadores de sujeción.
18. Retire lentamente el dispositivo y gírelo de modo que la perilla del molde de tejido quede orientada hacia el hombro izquierdo del paciente; desinfele el estómago con el endoscopio durante la extracción.

	Precaución
	No usar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Número de catálogo
	Código de lote
	Dispositivo médico
	Identificador único del dispositivo
	Para un solo uso
	No reesterilizar
	Esterilizado con óxido de etileno
	Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos sólo autoriza la venta de este dispositivo por parte o por orden de un médico.
	Sistema de barrera estéril único
	Fecha de caducidad: AAAA-MM-DD
	Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Límite de humedad
	Es seguro para RM
	No es seguro para RM
	Importador
	Indica la dirección para girar la perilla del molde de tejido para abrir el molde de tejido.
	Indica la dirección para girar la perilla del molde de tejido para cerrar el molde de tejido.
	El retractor helicoidal está bloqueado
	El retractor helicoidal está desbloqueado

- A. Cartucho de sujeción
- B. Nariz
- C. Eje
- D. Control del molde tisular
- E. Liberación del gatillo de aplicación del sujetador
- F. Disparo de aplicación del sujetador
- G. Bloqueo del retractor
- H. Control del retractor helicoidal
- I. Canal y sello del endoscopio
- J. Llave de paso de vacío del invaginador
- K. Perilla del empujador del sujetador

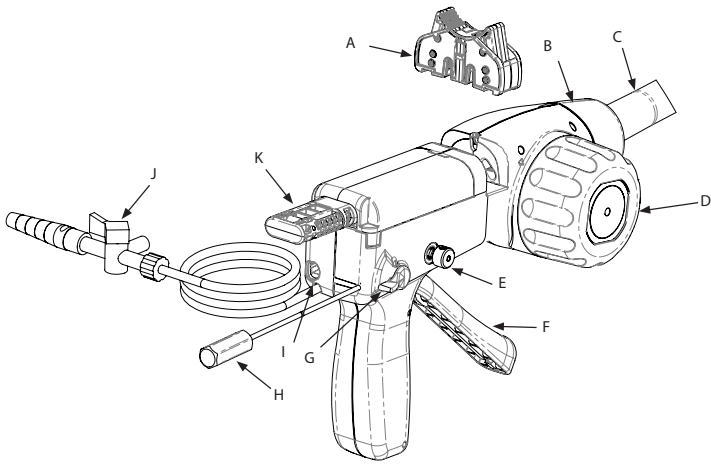


Figura 1

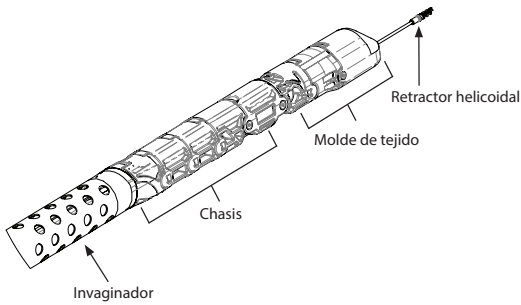


Figura 2

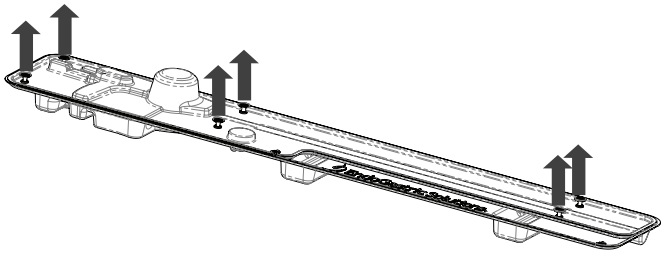


Figura 3

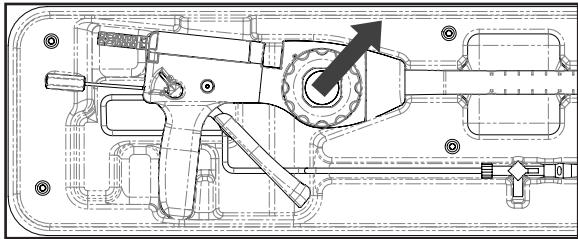


Figura 4

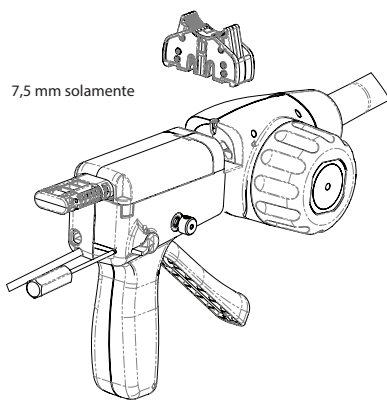


Figura 5

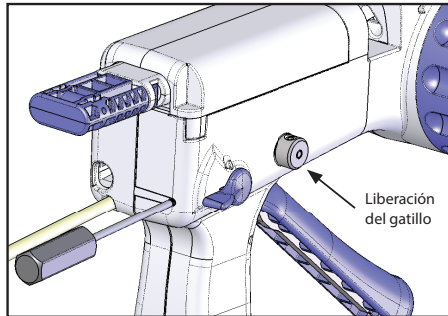


Figura 6
Liberación del gatillo de aplicación del sujetador. Desbloqueo

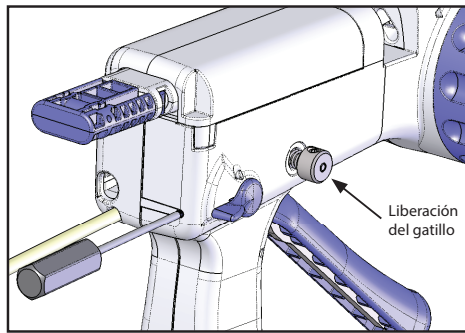


Figura 7
Liberación del gatillo de aplicación del sujetador. Bloqueado

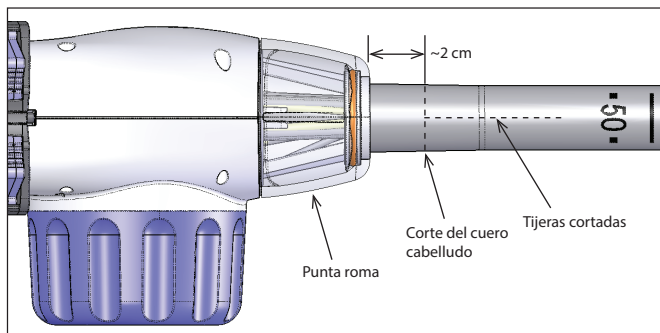


Figura 8

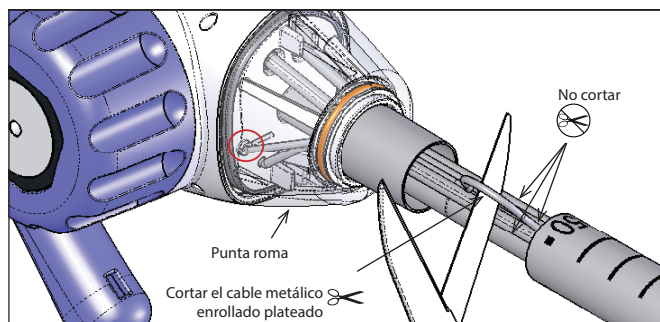


Figura 9

Dispositivo de liberação de fixadores EsophyX™ Z+

INSTRUÇÕES DE USO

LEIA AS INFORMAÇÕES A SEGUIR ANTES DE USAR. PRODUTO A SER OPERADO APENAS POR PROFISSIONAIS DE SAÚDE TREINADOS NA UTILIZAÇÃO CORRETA DO PRODUTO. CONSULTE O GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS PARA OBTER EXPLICAÇÕES SOBRE OS SÍMBOLOS.

CUIDADO: Estas instruções foram elaboradas para explicar a operação deste dispositivo e seus controles. Este documento não é uma referência de técnicas cirúrgicas.

INDICAÇÕES

O dispositivo de implantação de fixadores EsophyX™ Z+ com fixadores SerosaFuse™ e acessórios é indicado para uso na aproximação transoral de tecido, na plicatura de espessura total e na ligação no trato GI e é indicado para o tratamento de doença sintomática do refluxo gastroesofágico crônico em pacientes que necessitam e respondem à terapia farmacológica. Também é indicado para estreitar a junção gastroesofágica e reduzir a hérnia de hiato ≤ 2 cm de tamanho em pacientes com doença sintomática do refluxo gastroesofágico crônico. Pacientes com hérnias de hiato maiores que 2 cm podem ser incluídos quando um reparo laparoscópico de hérnia de hiato reduzir a hérnia para 2 cm ou menos.

CONTRAINDICAÇÕES

Pacientes com distúrbios hemorrágicos, estenoses, esofagite grave, divertículos esofágicos, obstruções, hérnia paraesofágica, mobilidade limitada do pescoço, osteófitos da coluna, varizes esofágicas, infecções esofágicas ou doença fúngica, estenose esofágica e qualquer tipo de anatomia esofágica normal ou anormal que não permita a inserção de um dispositivo desse tamanho, tosse crônica ou IMC > 35 .

CONTEÚDO

Qtd: Um (1) dispositivo de implantação de fixadores EsophyX Z+

OUTROS ITENS NECESSÁRIOS

- Fixadores implantáveis SerosaFuse de 7,5 mm para uso com o dispositivo EsophyX
- Endoscópio (com marcação CE, aprovado pela FDA, diâmetro de 8,6 mm a 11,4 mm)
- Ferramenta de Compatibilidade do Endoscópio (R4007, Cor Roxa)
- Bloco de mordida ≥ 20 mm (60 Fr)
- Tesoura cirúrgica/cortador de fio e bisturi
- Lubrificante cirúrgico (qualquer lubrificante à base de água; certifique-se de que todos os lubrificantes usados também sejam compatíveis com o endoscópio)
- Bombas de vácuo (com marcação CE)
- Mangueira de vácuo

POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS

Os eventos adversos (EA) previsíveis e os efeitos adversos do dispositivo (p. ex., relacionados/não relacionados ao dispositivo, graves/não graves) são os seguintes:

Riscos ou desconfortos conhecidos típicos previstos como resultado de um procedimento endoscópico:

- Crepitação
- Bolhas de gás endoluminal
- Engasgo
- Globo faríngeo
- Rouquidão
- Reação inflamatória ao lubrificante
- Disfagia temporária (dificuldade para engolir) ou odinofagia (dor ao engolir) devido a inchaço ou manipulação do tecido
- Outra dor temporária que responda à medicação analgésica padrão

Riscos ou desconfortos incomuns como resultado de um procedimento endoscópico:

- Abrasão
- Lesão relacionada ao bloco de mordida
- Hemorragia
- Diarreia
- Dispepsia
- Ruptura esofágica
- Fistulas entre órgãos internos
- Inchaço de gases
- Hematoma/Edema
- Soluções
- Infecção
- Lesão da boca e/ou dos dentes
- Laceração
- Lesões
- Mobilidade limitada do pescoço
- Sangramento nasal devido à intubação nasal
- Perfuração
- Odinofagia ou disfagia persistente que requer intervenção
- Nódulos da medula vocal devido à intubação
- Vômito

Riscos raros como resultado de um procedimento endoscópico e deste procedimento específico:

- Acalasia
- Abdômen agudo
- Aspiração/Pneumonia por aspiração
- Atelectasia

- Sangramento que requer transfusão de sangue
- Obstrução intestinal
- Eventos cardíacos
- Dor no peito
- Morte
- Embolia
- Necrose focal
- Vazamentos gastrointestinais e pancreáticos
- Hipoxia
- Tétano
- Mediastinite
- Tratamento médico ou cirúrgico como resultado da ocorrência de complicações
- Dano nervoso
- Pancreatite
- Peritonite
- Efusão pericárdica
- Pneumoabdomen
- Pneumomediastino
- Pneumotórax
- Derrame pleural
- Queimaduras graves decorrentes do uso do endoscópio
- Cirurgia para sangramento e/ou perfuração não controlados
- Abscesso torácico, mediastinal ou abdominal
- Danos aos tecidos
- Ulceração/Ulcera
- Captura de outros órgãos internos que podem estar próximos ao local da sutura ou resultante de aderências de infecções abdominais ou procedimentos cirúrgicos anteriores, resultando potencialmente em fistulas entre órgãos internos ou órgãos internos e a cavidade abdominal ou torácica.
- Falha relacionada ao procedimento que exija intervenção médica ou conversão em cirurgia.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Pode ocorrer sangramento significativo em pacientes com hipertensão e/ou pacientes que estejam tomando inibidores da função plaquetária ou anticoagulantes.
- Vômito e/ou alta atividade física pós-procedimento de TIF® podem fazer com que os fixadores se quebrem ou saiam do tecido.
- O dispositivo deve ser usado apenas com o cartucho de fixadores SerosaFuse de 7,5 mm.
- Certifique-se de que o esfôago do paciente tenha uma dimensão suficiente para acomodar o dispositivo EsophyX Z+ antes de iniciar o procedimento.
- O dispositivo é fornecido estéril; manuseie de acordo com os procedimentos de esterilização do dispositivo. Não use se a embalagem estiver danificada.
- O afastador helicoidal e os estiletes são cortantes. Manuseie com cuidado.
- Não use equipamentos ou itens que não estejam funcionando corretamente. Tentativas repetidas de usar qualquer componente do dispositivo que não funcione corretamente podem danificar o produto e causar lesões ao paciente. Caso ocorra mau funcionamento, remova com segurança o dispositivo sob visualização direta.
- Não use equipamentos que não tenham marcação CE ou aprovação pela FDA dos EUA.
- Verifique se o endoscópio destinado ao uso é compatível com o dispositivo. A compatibilidade é verificada usando a ferramenta de compatibilidade do endoscópio apropriada antes da inserção (insira o endoscópio destinado ao uso através do orifício maior presente na ferramenta de compatibilidade; todo o comprimento de trabalho do endoscópio deve se encaixar confortavelmente através do orifício maior; o endoscópio não deve ser capaz de se encaixar através do orifício menor presente na ferramenta de compatibilidade).
- O dispositivo contém componentes metálicos ferromagnéticos que devem ser mantidos afastados de tensões energizadas e/ou partes de aterramento de proteção dos dispositivos, pois podem apresentar risco de choque elétrico ao paciente.
- Não use em ambiente de ressonância magnética. Este dispositivo não é seguro para RM.
- Remova o endoscópio do dispositivo e substitua-o se houver perda de visualização relacionada ao equipamento de endoscopia.
- A quantidade de tecido a ser aproximada e fixada deve ser cuidadosamente escolhida para garantir que as plicaturas adequadas sejam alcançadas. Uma tentativa de aproximar muito pouco tecido ou tecido demais pode resultar em sangramento, necrose focal ou falha da plicatura.
- O afastador helicoidal deve ser travado e posicionado na linha preta durante a inserção e remoção do dispositivo. O molde de tecido deve ser parcial ou totalmente fechado para avançar o afastador helicoidal para dentro do molde de tecido a partir da posição totalmente retraída.
- A trava do afastador só impede o movimento para frente do afastador helicoidal. Não retraia o controle do afastador durante a inserção ou remoção do dispositivo.
- Confirme visualmente se o afastador helicoidal, os estiletes e os impulsores dos fixadores estejam retraídos e guardados com segurança no dispositivo antes da inserção e remoção; a falha em fazê-lo poderá resultar em danos ao dispositivo e lesões na anatomia do paciente.
- Sempre implante o afastador helicoidal sob visualização direta.

- O molde de tecido deve estar totalmente aberto e destravado (o feedback tátil e sonoro do botão cessa) durante a inserção e remoção do dispositivo.
- O molde de tecido deve estar totalmente fechado e travado (o feedback tátil e sonoro do botão cessa) ao liberar os fixadores.
- O dispositivo é um produto de uso único. Não reesterilize. O risco de reutilização inclui a transmissão de doenças pela impossibilidade de limpar todos os componentes do dispositivo.
- Para evitar riscos biológicos, realize o manuseio e o descarte do dispositivo e todos os componentes associados após o uso, de acordo com a prática médica aceita e as leis e regulamentações locais, estaduais e federais aplicáveis.
- Não pressione nenhum botão do endoscópio durante a remoção do dispositivo e durante a remoção do endoscópio do dispositivo.
- Esse dispositivo somente deve ser usado conforme indicado.
- O uso repetitivo pode resultar em riscos e lesões fisiopatológicas.
- Certifique-se de que o paciente esteja adequadamente anestesiado e paralísado antes de iniciar o procedimento de TIF.
- Relate quaisquer incidentes graves e/ou mau funcionamento do produto ao fabricante do produto e à autoridade com jurisdição no local.

RESUMO DOS DADOS CLÍNICOS DE INDICAÇÕES DE USO

As indicações são corroboradas por resultados clínicos na literatura sobre 163 pacientes que foram submetidos ao procedimento de reparo de hérnia de hiato antes da TIF, com resultados favoráveis. Essa literatura está resumida brevemente abaixo.

1. Ihde, G et al. Short-term safety and symptomatic outcomes of transoral incisionless fundoplication with or without hiatal hernia repair in patients with chronic gastroesophageal reflux disease. The American Journal of Surgery, 2011 Dec; 202(6):740-6.
2. Chang, C et al. Laparoscopic Hiatal Hernia Repair in 221 Patients: Outcomes and Experience. Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons, January-March 2016 Volume 20 Issue 1 e2015.00104.

Essa análise incluiu pacientes que se submeteram ao reparo de HH com um procedimento bariátrico simultâneo (n = 122), TIF (n = 46), fundoplicatura de Nissen (n = 10) ou reparo de HHR isolado (n = 33). A maior melhora na pontuação GERD-HRQL (média de 20,5 pontos) foi observada em pacientes submetidos ao reparo de HH com um procedimento de fundoplicatura (Nissen/TIF) e foi estatisticamente significativa. A maioria das complicações foi pequena (disfagia, náusea e vômito).

3. Janu, P et al. Laparoscopic Hiatal Hernia Repair Followed by Transoral Incisionless Fundoplication With EsophyX Device (HH + TIF): Efficacy and Safety in Two Community Hospitals. Surgical Innovation. 2019;26(6):675-86.

Um total de 99 pacientes foi submetido ao procedimento de TIF com o dispositivo EsophyX após reparo de HH e recebeu os questionários GERD-HRQL, RSI e GSRS na triagem, 6 meses e 12 meses após o procedimento. As pontuações HRQL melhoraram 85% para todas as seis perguntas sobre azia e 7 perguntas sobre regurgitação, enquanto uma melhora de 50% foi observada para distensão abdominal, disfagia e odinofagia. As pontuações de RSI para rouquidão, desobstrução da garganta, excesso de muco, tosse e dor no peito também melhoraram de 50% para 80%. As perguntas da GSRS sobre azia e regurgitação mostraram uma melhora de 80%, enquanto o inchaço e a disfagia melhoraram em mais de 50%. Todos esses resultados foram duráveis no acompanhamento de 6 e 12 meses. Não foram relatados efeitos adversos.

SELEÇÃO DE PACIENTES

Indivíduos com DRGE com hérnia de hiato ≤ 5 cm e grau de Hill II, III ou IV. Uma hérnia de hiato ≤ 5 cm é definida como a altura axial máxima da extremidade do esôfago até o diafragma por qualquer estudo, incluindo endoscopia esofágica superior e/ou no momento da cirurgia.

Deve-se usar de deliberação cuidadosa em pacientes que já tenham passado por cirurgia antirrefluxo ou outros procedimentos cirúrgicos gástricos e o procedimento de TIF é realizado apenas quando os benefícios superam os riscos.

Quando um reparo de hérnia de hiato (HH) é concluído no mesmo ambiente de anestesia que um procedimento de TIF, deve-se realizar deliberação cuidadosa em torno dos resultados do reparo de HH.

Os médicos devem observar que um procedimento combinado de reparo de hérnia de hiato e TIF 2.0® (cTIF®) pode estender o tempo de anestesia em relação a um procedimento apenas de TIF 2.0 em aproximadamente 30 minutos. O tempo exato depende dos fatores clínicos associados à anatomia do paciente e à técnica de reparo escolhida pelo médico. O plano de procedimento deve ser discutido em detalhes com o anestesiologista, cirurgião e gastroenterologista. O tempo do procedimento seria clinicamente comparável ao da fundoplicatura laparoscópica, que tem um perfil de segurança bem estabelecido. Todos os riscos perioperatórios, relacionados ao procedimento e à anestesia, devem ser levados em consideração para cada paciente e os benefícios da realização de um procedimento de cTIF devem superar os riscos.

INSTRUÇÕES DE USO

Remoção do dispositivo da bandeja

1. Remova o dispositivo da bandeja puxando os seis botões pretos que liberam a folha superior da bandeja inferior. Remova e descarte a folha superior para expor o dispositivo (Figura 3), levante o dispositivo para fora da bandeja segurando o botão de controle do molde de tecido (Figura 4) e liberando cuidadosamente a torneira de vácuo da bandeja. Solte cuidadosamente a extremidade distal da bandeja e tenha cuidado para evitar que os controles do dispositivo dobrem.
2. Lubrifique generosamente os dois terços distais do dispositivo.

Instalação do cartucho

3. Carregue o cartucho diretamente no cabo alinhando a guia no cartucho com o encaixe no cabo. Insira o cartucho diretamente no cabo (Figura 5); um clique sonoro confirma a instalação adequada.
 4. Retire cuidadosamente os impulsores apertando as laterais do botão do impulsor do fixador. Retraia o botão do impulsor para fora do dispositivo e puxe os impulsores em incrementos curtos de 10 cm até que três faixas pretas estejam visíveis em cada um dos impulsores do fixador e confirme se dois fios simples finos estão visíveis no slot de carregamento do cartucho no cabo do dispositivo.
- OBSERVAÇÃO:** Existem dois conjuntos de marcações em cada impulsor dos fixadores. Com o tubo do impulsor totalmente retirado, a única marcação preta imediatamente proximal ao cabo do dispositivo indica a posição de carregamento do fixador. Em direção ao botão do impulsor do fixador, as marcações pretas duplas indicam a posição onde os fixadores carregados devem estar visíveis no cone de nariz.
5. Pressione lenta e deliberadamente cada alavanca do fixador até sentir e ouvir um clique tátil e audível.
 6. Para confirmar o carregamento bem-sucedido dos fixadores, reinsira suavemente os impulsores de fixador usando apenas movimento para frente no dispositivo até que as faixas pretas duplas nos impulsores dos fixadores estejam adjacentes ao cabo do dispositivo. Olhe através da parte superior do cone de nariz para verificar se os fixadores foram carregados nos respectivos lúmens. Se nenhum fixador estiver visível, repita as etapas 4 e 5.
 7. Continue a reinserir os impulsores dos fixadores usando apenas movimento para frente no dispositivo até que o botão do impulsor se encaixe novamente no lugar no cabo do dispositivo.

Inspeção do dispositivo

8. Confirme se a torneira reguladora de vácuo está na posição desligada - a alavanca branca aponta na direção do cabo do dispositivo. Gire a alavanca branca, se necessário.
9. Confirme se o afastador helicoidal está contido dentro do canal do afastador helicoidal no molde de tecido e travado com a linha preta no eixo de controle do afastador adjacente ao cabo do dispositivo. Caso contrário, destrave o afastador helicoidal e posicione o afastador helicoidal dentro do canal do afastador helicoidal, com a linha preta no controle do afastador adjacente ao cabo do dispositivo. Trave o afastador.
10. Confirme se o molde de tecido está totalmente aberto girando-o na direção aberta até que o molde esteja totalmente estendido (até que o feedback tátil e audível do botão pare).

EGD pré-operatório

11. Insira o endoscópio no paciente e, usando as marcações de profundidade no endoscópio, meça a pressão da linha Z e diafragmática começando pelos incisivos do paciente. Se as medidas forem diferentes, observe a maior das duas medidas. A não medição adequada pode resultar na colocação do fixador no mediastino.
- CUIDADO:** As marcações de profundidade do eixo do dispositivo são apenas para referência.
12. Verifique se o estômago está livre do conteúdo alimentar e observe quaisquer anormalidades anatômicas que possam afetar a adequação do procedimento de TIF.
13. Remova o endoscópio do paciente. Coloque o endoscópio próximo ao dispositivo EsophyX e coloque a lente do endoscópio onde os estiletes saem do dispositivo EsophyX.
14. Marque a haste do dispositivo EsophyX no mesmo local da medida anotada no endoscópio.

Inserção do endoscópio

15. Revista generosamente a superfície do endoscópio com lubrificante.
16. Insira o endoscópio através da vedação do endoscópio e avance-o até que a bota do endoscópio esteja nivelada com a parte proximal do cabo do dispositivo (o endoscópio deve se estender aproximadamente 10 a 15 cm além da extremidade distal do dispositivo).

Inserção do dispositivo

17. Coloque o bloco de mordida na boca do paciente.
 18. Com o operador do dispositivo e o operador do endoscópio na posição ideal para a visualização adequada do procedimento, introduza o conjunto do dispositivo através do bloco de mordida, através da cavidade oral do paciente e esôfago, lentamente e com cuidado.
- CUIDADO:** O dispositivo é mais flexível com o botão de molde de tecido voltado para o ombro esquerdo do paciente e o cartucho do fixador alinhado com o palato duro e as narinas do paciente.
- CUIDADO:** Não exerça força excessiva ao tentar inserir o dispositivo.
- CUIDADO:** Mantenha a visualização endoscópica direta, mantendo a orofaringe, a hipofaringe e o lúmen esofágico centralizados o tempo todo durante a inserção.
- CUIDADO:** Avalie o tamanho do lúmen gástrico, certificando-se de que seja grande o suficiente para fechar o molde do tecido com segurança.
19. À medida que o endoscópio entra no estômago, retroflexione o endoscópio e avance o dispositivo sob visualização direta.

20. Quando o chassi do dispositivo entrar no estômago, gire-o de modo que a parte de trás do molde de tecido fique alinhada com a curvatura menor do estômago e, em seguida, retire o endoscópio para o aspecto distal do chassi.
21. Feche completamente o molde de tecido e avance o endoscópio através do chassi e de volta para o estômago.
22. Retroflexione o endoscópio e observe o dispositivo e a junção gastroesofágica através da vista panorâmica.
23. Conecte a torneira de vácuo ao vácuo externo.
24. Certifique-se de que o dispositivo esteja no estômago o suficiente para fechar completamente o molde de tecido, de modo que o molde de tecido toque o chassi e esteja totalmente retroflexionado.

Plicatura do tecido

25. Retire cuidadosamente os impulsores dos fixadores apertando as laterais do botão do impulsor dos fixadores e retraindo os impulsores em incrementos curtos de 10 cm até que três faixas pretas estejam visíveis em cada um dos impulsores dos fixadores.
26. Pressione lenta e deliberadamente cada alavanca do fixador até sentir e ouvir um clique tátil e audível.
27. Para confirmar o carregamento bem-sucedido dos fixadores, reinsira suavemente os impulsores dos fixadores usando apenas movimento para frente no dispositivo até que as faixas pretas duplas nos impulsores dos fixadores estejam adjacentes ao cabo do dispositivo. Olhe através da parte superior do cone de nariz para verificar se os fixadores foram carregados nos respectivos lúmens. Se nenhum fixador estiver visível, repita as etapas 25 e 26.
- CUIDADO:** Não carregue mais de um fixador por canal antes da liberação.
28. Continue a reinserir os impulsores dos fixadores usando apenas movimento para frente no dispositivo até que o botão do impulsor se encaixe novamente no lugar no cabo do dispositivo.
29. Gire o dispositivo até o local de liberação do fixador desejado na junção gastroesofágica.
30. Insufle o estômago. Posicione o molde do tecido na junção gastroesofágica, mantendo insuflação e visualização suficientes. Mantenha contato entre a ponta do molde de tecido e a junção gastroesofágica, destrave e avance o afastador helicoidal enquanto gira o controle do afastador helicoidal no sentido anti-horário, até que o afastador esteja em contato com o tecido. Gire o controle do afastador helicoidal no sentido horário aproximadamente quatro (4) rotações para engatar completamente o tecido.
- CUIDADO:** Insufle o estômago apenas até obter uma visualização adequada do procedimento; não insufle demais.
- CUIDADO:** Não encaixe o afastador helicoidal em tecido indesejável, como tecido fino ou cicatricial, diafragma ou crura.
- CUIDADO:** Não encaixe demais o afastador helicoidal no tecido. O tecido pode se ligar e se tornar incapaz de se soltar do tecido.
31. Avance suavemente o controle do afastador helicoidal, abra ligeiramente o molde de tecido e, em seguida, retraia suavemente o controle do afastador helicoidal para desengatar o afastador helicoidal do centro do molde de tecido. Se estiver no canto posterior ou anterior, gire suavemente o molde do tecido em direção à curva maior.
32. Configure o dispositivo retraindo-o suavemente para o esfôgado, até que a ligação azul proximal do chassi esteja coberta pela válvula. Trave o afastador helicoidal deixando folga suficiente para evitar que o afastador helicoidal saia do tecido (a folga ainda pode ser absorvida quando o afastador está travado).
- CUIDADO:** Não trave prematuramente o afastador helicoidal.
33. Desinfe o estômago e retraia o tecido entre o molde de tecido e o chassi puxando o controle do afastador helicoidal para longe do cabo do dispositivo. Se estiver nos cantos anterior ou posterior, gire o dispositivo em direção à curva menor enquanto desinfa o estômago, tomando cuidado para não girar demais o dispositivo.
34. Gire totalmente o controle do molde de tecido na direção fechada até sua posição de travamento automático (até que o feedback tátil e sonoro do botão pare).
- CUIDADO:** Manipule cuidadosamente o afastador helicoidal durante o acoplamento de tecido, rotação helicoidal do afastador, retração de tecido e desengate de tecido, para evitar que o afastador helicoidal puxe para fora do tecido e/ou danifique o afastador helicoidal.
35. Ative o invaginador girando a torneira reguladora de vácuo para a posição ligado (gire a alavanca branca perpendicular à linha de fluxo). Se estiver no canto posterior ou anterior, gire o dispositivo de volta em direção à curva maior.
36. Confirme que a haste do dispositivo se recolha do vácuo e, em seguida, avance o dispositivo distalmente de forma suave e cuidadosa até o nível medido indicado na haste do dispositivo, tomando cuidado para não puxar a hélice do tecido.
37. Coloque os fixadores pressionando (1) a liberação do gatilho de liberação do fixador (Figura 6); (2) puxando o gatilho de liberação do fixador completamente até que o gatilho entre em contato com o cabo do dispositivo e seja sentida resistência; (3) liberando completamente o gatilho de liberação do fixador em um movimento rápido. Certifique-se de que o gatilho de liberação do fixador não esteja pressionado e esteja travado pela liberação do gatilho de liberação do fixador (Figura 7).
- CUIDADO:** Não libere os fixadores no mesmo local que os fixadores previamente implantados, pois pode ocorrer um evento adverso, como quebra ou deslocamento dos fixadores através do tecido ou, em casos raros, perfuração ou derrame pleural.
38. Desative o invaginador girando a torneira de vácuo para a posição desligada, girando a alavanca branca em direção ao cabo do dispositivo. Confirme se a haste do dispositivo não está mais colapsada.
39. Desengate o dispositivo do tecido destravando o afastador helicoidal, abra ligeiramente o molde de tecido (gire na direção aberta até que o molde de tecido desengate o autotravamento e se abra ligeiramente) e destrave o afastador helicoidal, deixando folga suficiente para evitar puxar o afastador helicoidal do tecido.
40. Recarregue os fixadores seguindo as etapas de 25 a 28, conforme necessário.

41. Ao remover o afastador helicoidal do tecido, coloque uma leve tensão no controle do afastador helicoidal enquanto gira o afastador helicoidal no sentido anti-horário para liberar o tecido. Retire completamente o afastador helicoidal para dentro do canal de molde de tecido, avance o controle do afastador helicoidal até que a linha preta no controle do afastador esteja adjacente ao cabo e trave o afastador helicoidal.
42. Repita as etapas 25 a 40, conforme necessário.

Remoção do dispositivo

43. Com o estômago insuflado, certifique-se de que o gatilho de liberação do fixador esteja travado pela liberação do gatilho de liberação do fixador, os estiletes estejam guardados com segurança dentro do dispositivo, a linha de vácuo esteja desconectada, o afastador helicoidal esteja em sua posição inicial, puxando o controle do afastador totalmente para trás e, em seguida, avançando de modo que a linha preta no controle do afastador helicoidal esteja alinhada com o cabo do dispositivo. Trave o afastador helicoidal.
44. Posicione o molde de tecido no centro da curva maior, abra parcialmente o molde de tecido, retraia o endoscópio para dentro do dispositivo, de modo que o elo azul distal do chassi seja visto, e abra completamente o molde de tecido (até que o feedback tátil e audível do botão pare).
45. Avance o endoscópio até que a lente do endoscópio esteja localizada na ponta do molde de tecido transparente.
46. Oriente o dispositivo de modo que o botão de molde de tecido fique voltado para o ombro esquerdo do paciente.
47. Retire lentamente o dispositivo, certificando-se de que nenhum dispositivo ou controle do endoscópio seja batido ou manipulado. Se encontrar resistência durante a remoção do dispositivo, pare e reavale a orientação da extremidade distal do dispositivo.
48. Com o dispositivo removido do paciente, verifique se o controle do afastador helicoidal está posicionado na linha preta e travado e se os estiletes permanecem guardados com segurança dentro do dispositivo antes de remover o endoscópio do dispositivo.

Solução de problemas

Se você perceber algum canal do fixador obstruído, as seguintes ações são recomendadas:

1. Certifique-se de que o afastador helicoidal não esteja fixado no tecido e retorne-o à sua posição inicial puxando o controle do afastador totalmente para trás e, em seguida, avançando de modo que a linha preta no controle do afastador helicoidal esteja alinhada com o cabo do dispositivo EsophyX Z+.
2. Sob visualização endoscópica, abra o molde de tecido e avance o dispositivo EsophyX Z+ para dentro do estômago, de modo que o chassi fique distal à junção gastroesofágica e um ou mais orifícios invaginadores no eixo estejam visíveis dentro do lúmen do estômago.
3. Retire cuidadosamente os impulsores dos fixadores apertando as laterais do botão do impulsor dos fixadores e retraindo os impulsores em incrementos curtos de 10 cm até que três faixas pretas estejam visíveis em cada impulsor dos fixadores e, em seguida, insira os impulsores dos fixadores de volta no dispositivo até que o botão do impulsor se encaixe novamente no lugar no cabo EsophyX Z+.
4. Dispare o dispositivo EsophyX Z+ pressionando (1) a liberação do gatilho de liberação do fixador; (2) puxe o gatilho de liberação do fixador completamente até que o gatilho esteja perto do cabo do dispositivo e seja sentida resistência; (3) mantendo essa posição, observe os estiletes e os impulsores saindo da extremidade distal do dispositivo entre o chassi e o molde de tecido; (4) solte o gatilho de liberação do fixador e observe os estiletes e os impulsadores retraindo para dentro do dispositivo. Todos os componentes devem se mover livremente sem resistência.

Se ocorrer perda de controle do molde de tecido e falha na abertura livre do dispositivo, recomenda-se as seguintes ações para permitir a remoção segura:

1. Verifique se o travamento automático do molde de tecido está na posição destravada girando o botão de controle do molde de tecido na direção da abertura.
2. Se o molde de tecido não responder, execute as etapas 3 a 14 listadas abaixo. Tenha cuidado adicional ao executar essas etapas caso tecido seja capturado no molde do tecido.

Fixe os objetos cortantes e desconecte o invaginador:

3. Destrave o afastador helicoidal.
4. Gire o afastador helicoidal no sentido anti-horário para liberar o tecido envolvido e coloque o afastador helicoidal em sua posição inicial, puxando o controle do afastador totalmente para trás e, em seguida, avançando de modo que a linha preta no controle do afastador helicoidal esteja alinhada com o cabo do dispositivo EsophyX Z+. Trave o afastador helicoidal.
5. Certifique-se de que o gatilho de liberação do fixador esteja totalmente estendido e travado pela liberação do gatilho de liberação do fixador.
6. Gire a torneira de vácuo para a posição desligada girando a alavanca branca em direção ao cabo do EsophyX Z+ e desconecte a linha de vácuo.

Utilização da anatomia para abrir o molde do tecido:

7. Posicione o molde de tecido no centro da curva maior.
8. Sob visualização direta, puxe o dispositivo contra a junção gastroesofágica para tentar abrir o molde do tecido usando a anatomia.
- CUIDADO:** Não exerça força excessiva ao tentar abrir o molde do tecido usando anatomia.
9. Quando o molde estiver perpendicular ao batente da haste do dispositivo, retire o endoscópio para o aspecto distal do chassi e prossiga para a etapa 15.

Exponha e corte os cabos:

10. Faça um corte circunferencial completo através do tubo externo cinza aproximadamente 2 cm distal ao cone de nariz transparente com um bisturi (Figura 8).
11. Usando uma tesoura, corte o tubo externo cinza longitudinalmente ao longo da haste do dispositivo até a marcação do tubo de 50 cm (Figura 9) e retire o tubo para expor o cabeamento do dispositivo.
12. Identifique 4 cabos internos do dispositivo (Figura 9):

a. Um pequeno cabo em espiral prateado (identificado pelo círculo no cone do nariz)

b. Dois cabos verdes em tubos de plástico transparente maiores (não devem ser cortados)

c. Um cabo de prata em uma tubulação de plástico transparente menor (não deve ser cortado)
13. Posicione o molde de tecido no centro da curva maior e retire o endoscópio para o aspecto distal do chassi.
14. Insufle o estômago e corte completamente através do invólucro do cabo em espiral prateado com tesouras ou outros cortadores disponíveis para liberar o molde do tecido. O molde de tecido abrirá agora com uma mola. **Não corte nenhum dos cabos em tubos de plástico transparente (dois maiores verdes e um pequeno prateado) e certifique-se de que o endoscópio seja retraído para o aspecto distal do chassi antes de cortar.**

Remover dispositivo:

15. Certifique-se de que o gatilho de liberação do fixador esteja travado pela liberação do gatilho de liberação do fixador, que a linha de vácuo esteja desconectada, que o afastador helicoidal esteja em seu canal e que a linha preta no controle do afastador helicoidal esteja alinhada com o cabo do dispositivo EsophyX Z+. Trave o afastador helicoidal.
16. Avance o endoscópio até que ele esteja localizado na ponta transparente do molde de tecido.
17. Retire os impulsores dos fixadores até que três faixas pretas estejam visíveis em cada um dos impulsores dos fixadores.
18. Retire lentamente o dispositivo e gire de modo que o botão de molde de tecido fique voltado para o ombro esquerdo do paciente; desinfele o estômago com o endoscópio durante a remoção.

	Cuidado
	Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
	Número de catálogo
	Código do lote
	Dispositivo médico
	Identificação única do dispositivo
	Uso único
	Não reesterilize
	Esterilizado por óxido de etileno
	Cuidado: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

	Sistema de barreira estéril única
	Prazo de validade: DD-MM-AAAA
	Data de fabricação: DD-MM-AAAA
	Fabricante
	Limitação de temperatura
	Limitação de umidade
	Seguro para RM
	Não seguro para RM
	Importadora
	Indica a direção de girar o botão do molde de tecido para abrir o molde de tecido
	Indica a direção de girar o botão do molde de tecido para fechar o molde de tecido
	O afastador helicoidal está travado
	O afastador helicoidal está destravado

- A. Cartucho do fixador
- B. Cone de nariz
- C. Haste
- D. Controle do molde de tecido
- E. Liberação do gatilho de liberação do fixador
- F. Gatilho de liberação do fixador
- G. Trava do afastador
- H. Controle do afastador helicoidal
- I. Canal e vedação do endoscópio
- J. Torneira de vácuo do invaginador
- K. Botão do impulsor do fixador

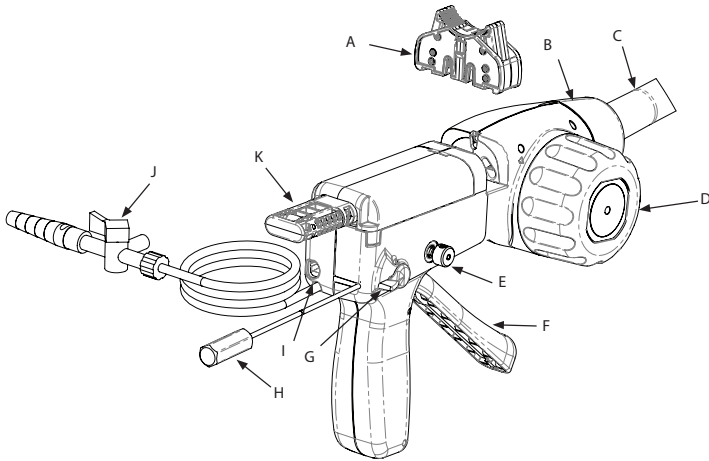


Figura 1

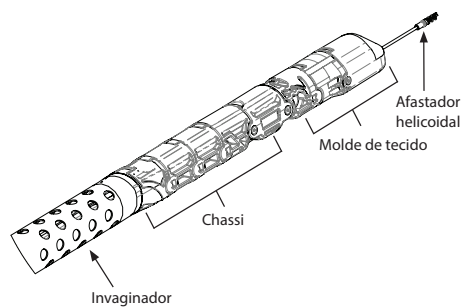


Figura 2

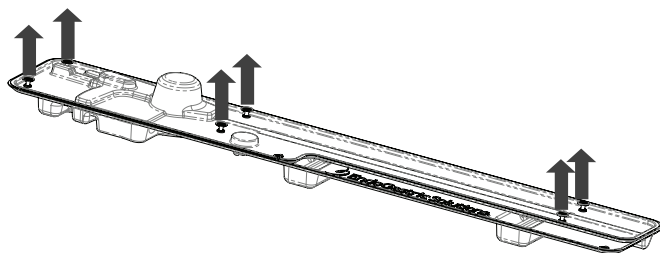


Figura 3

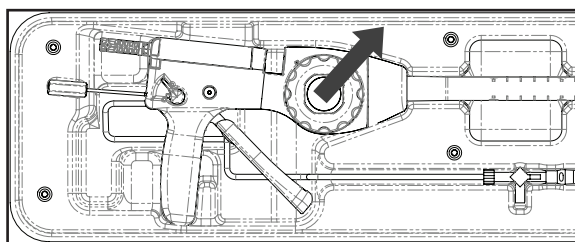


Figura 4

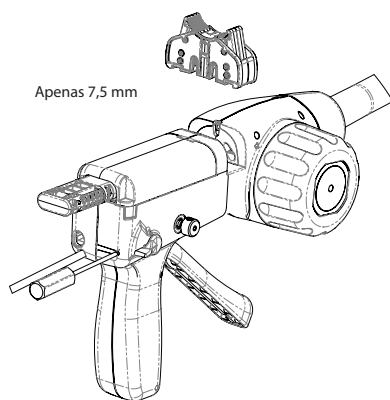


Figura 5

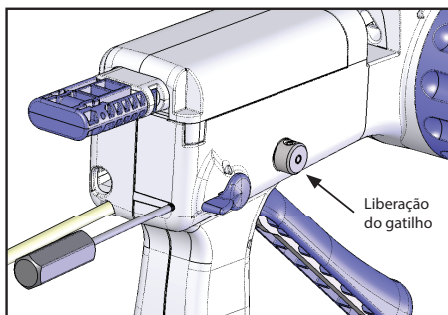


Figura 6
Liberação do gatilho de liberação do fixador - Desbloqueado

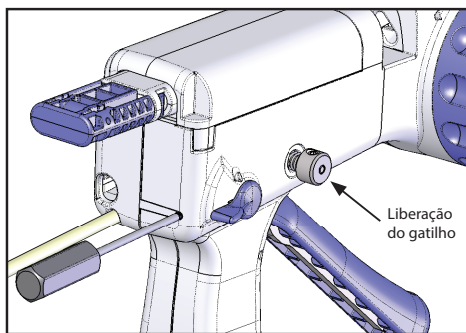


Figura 7
Liberação do gatilho de liberação do fixador - Travado

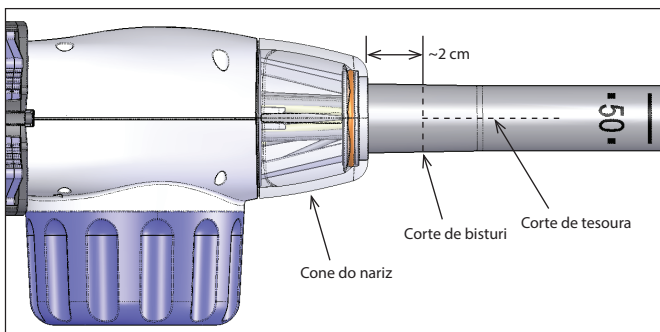


Figura 8

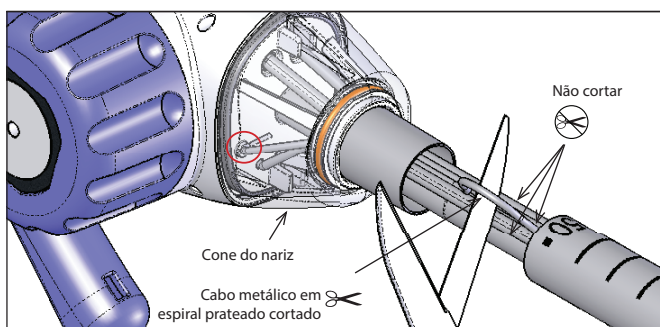


Figura 9

Устройство доставки фиксатора

EsophyX™ Z+

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗУЧИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ ИНФОРМАЦИЮ. ИЗДЕЛИЕ ДОЛЖНО ЭКСПЛУАТИРОВАТЬСЯ ТОЛЬКО МЕДИЦИНСКИМИ РАБОТНИКАМИ, ОБУЧЕННЫМИ ПРАВИЛЬНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ИЗДЕЛИЯ. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ СМ. В ГЛОССАРИИ СИМВОЛОВ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Эти инструкции предназначены для пояснения работы этого устройства и его элементов управления. Данный документ не содержит ссылки на хирургические методики.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство доставки фиксатора EsophyX™ Z+ с фиксатором SerosaFuse™ и принадлежностями предназначено для использования при трансоральном сведении тканей, пликаций всей толщины и лигировании желудочно-кишечного тракта, а также для лечения симптоматической хронической гастроэзофагеальной рефлюксной болезни у пациентов, которым требуется и у которых эффективна медикаментозная терапия. Оно также показано для сужения гастроэзофагеального соединения и уменьшения грыжи пищеводного отверстия диафрагмы размером ≤ 2 см у пациентов с симптоматической хронической гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью. Пациенты с грыжами пищеводного отверстия диафрагмы размером более 2 см могут быть включены, если лапароскопическая пластика грыжи пищеводного отверстия диафрагмы уменьшает грыжу до 2 см или менее.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенты с нарушениями свертываемости крови, стриктурами, тяжелым эзофагитом, дивертикулами пищевода, обструкциями, паразитофагеальной грыжей, ограниченной подвижностью шеи, остеопитами позвоночника, варикозным расширением вен пищевода, инфекциями пищевода или грибковыми заболеваниями, стенозом пищевода и любым типом нормальной или аномальной анатомии пищевода, которая не позволяет ввести устройство такого размера, хроническим кашлем или ИМТ > 35.

СОДЕРЖИМОЕ

Количество: Одно (1) устройство доставки фиксатора EsophyX Z+

ДРУГИЕ НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ

- Имплантируемые фиксаторы 7,5 мм SerosaFuse для использования с устройством EsophyX
- Эндоскоп (с маркировкой CE, одобрен FDA, диам. 8,6–11,4 мм)
- Инструмент совместимости эндоскопа (R4007, фиолетовый цвет)
- ≥ 20 мм (60 Fr) прикусной блок
- Хирургические ножницы / резчик проволоки и скальпель
- Хирургический лубрикант (любой лубрикант на водной основе; убедитесь, что все используемые лубриканты также совместимы с эндоскопом)
- Вакуумные насосы (с маркировкой CE)
- Вакуумный шланг

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Предвидимые нежелательные явления (НЯ) и нежелательные эффекты, связанные с устройством (например, серьезные/несерьезные, связанные/не связанные с устройством), перечислены ниже.

Типичные известные риски или дискомфорта, ожидаемые в результате эндоскопической процедуры:

- Крепитация
- Внутрипросветные пузырьки газа
- Рвотные позывы
- Ком в горле
- Охриплость
- Воспалительная реакция на лубрикант
- Временная дисфагия (затрудненное глотание) или одиофагия (болезненное глотание) из-за отека или манипуляций с тканями
- Другая временная боль, которая поддается лечению стандартными обезболивающими средствами

Необычные риски или дискомфорта, связанные с эндоскопической процедурой:

- Ссадины
- Травма, связанная с прикусным блоком
- Кровотечение
- Диарея
- Диспепсия
- Разрыв пищевода
- Свищи между внутренними органами
- Вздутие живота
- Гематома/отек
- Икота
- Инфекция
- Повреждение рта и/или зубов
- Рваная рана
- Поражения
- Ограниченная подвижность шеи
- Носовое кровотечение при интубации через нос
- Перфорация
- Постоянная одиофагия или дисфагия, требующая вмешательства
- Узелки голосовых связок из-за интубации
- Рвота

Редкие риски, связанные с эндоскопической процедурой и с этой конкретной процедурой:

- Ахалазия
- Острый живот
- Аспирация / аспирационная пневмония
- Ателектаз
- Кровотечение, требующее переливания крови
- Кишечная непроходимость
- Сердечная недостаточность
- Боль в груди
- Смерть
- Эмболия
- Очаговый некроз
- Утечки из желудочно-кишечного тракта и поджелудочной железы
- Гипоксия
- Тризм
- Медиастинит
- Медицинские или хирургическое лечение в результате возникновения осложнений
- Повреждение нервов
- Панкреатит
- Перитонит
- Перикардиальный выпот
- Пневмоабдомен
- Пневмомедиастинум
- Пневмоторакс
- Плевральный выпот
- Серьезные ожоги от использования эндоскопа
- Хирургическое вмешательство при неконтролируемом кровотечении и/или перфорации
- Абсцесс грудной клетки, средостения или брюшной полости
- Повреждение тканей
- Изъязвление/язва
- Захват других внутренних органов, находящихся рядом или прилегающих к месту наложения швов в результате спаек от предыдущих инфекций брюшной полости или хирургических процедур, что может привести к образованию свищей между внутренними органами или внутренними органами и брюшной или грудной полостью.
- Неудача, связанная с процедурой и требующая медицинского вмешательства или хирургической конверсии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- У пациентов с гипертензией и/или пациентов, принимающих ингибиторы функции тромбоцитов или антикоагулянты, может возникнуть значительное кровотечение.
- Рвота и/или высокая физическая активность после процедуры TIF® могут привести к поломке фиксаторов или их извлечению из ткани.
- Устройство предназначено для использования только с 7,5 мм картриджем фиксатора SerosaFuse.
- Перед началом процедуры убедитесь, что пищевод пациента имеет достаточные размеры для размещения устройства EsophyX Z+.
- Устройство поставляется стерильным; при обращении с устройством соблюдайте правила стерильных процедур. Не использовать, если упаковка повреждена.
- Спиральный ретрактор и стилеты являются острыми. Обращаться с осторожностью.
- Не используйте оборудование или предметы, которые не функционируют должным образом. Неоднократные попытки использования любого компонента устройства, который не функционирует должным образом, могут повредить изделие и привести к травме пациента. В случае неисправности безопасно извлеките устройство под непосредственным визуальным контролем.
- Не используйте оборудование, не имеющее маркировки CE или не одобренное FDA США.
- Убедитесь, что эндоскоп, предназначенный для использования, совместим с устройством. Совместимость проверяется с помощью соответствующего инструмента совместимости эндоскопа перед введением (введете эндоскоп, предназначенный для использования, через отверстие большего размера, имеющееся на инструменте совместимости; вся рабочая длина эндоскопа должна быть комфортно проведена через отверстие большего размера; эндоскоп не должен проходить через отверстие меньшего размера, имеющееся на инструменте совместимости).
- Устройство содержит ферромагнитные металлические компоненты, которые следует держать вдали от источников напряжения и/или частей защитного заземления устройств, так как они могут представлять опасность поражения электрическим током пациента.
- Не используйте в магнитно-резонансной среде. Это устройство небезопасно при МРТ.
- Извлеките эндоскоп из устройства и замените при потере визуализации, связанной с эндоскопическим оборудованием.
- Необходимо тщательно выбрать количество ткани, которое необходимо свести и скрепить, чтобы обеспечить надлежащую и правильную пликацию. Попытка свести слишком мало или слишком много ткани может привести к кровотечению, очаговому некрозу или неудаче пликаций.
- Спиральный ретрактор должен быть заблокирован и расположен по черной линии во время введения и извлечения устройства. Форма для тканей должна быть частично или полностью закрыта, чтобы спиральный ретрактор выдвигался в форму для тканей из полностью втянутого положения.

- Фиксатор ретрактора предотвращает только движение спирального ретрактора вперед. Не вытягивайте регулятор ретракторов во время введения или извлечения устройства.
- Визуально убедитесь в том, что спиральный ретрактор, стилеты и толкатели фиксаторов отведены и надежно сложены в устройстве перед введением и удалением; невыполнение этого требования может привести к повреждению устройства и травме анатомических структур пациента.
- Всегда разворачивайте спиральный ретрактор под непосредственным визуальным контролем.
- Во время введения и извлечения устройства необходимо полностью открыть и разблокировать форму для тканей (тактильная и звуковая обратная связь от ручки прекращается).
- При введении фиксаторов форма для тканей должна быть полностью закрыта и зафиксирована (тактильная и звуковая обратная связь от ручки прекращается).
- Это устройство предназначено для одноразового использования. Не стерилизовать повторно. Риск повторного использования включает передачу заболевания из-за невозможности очистить все компоненты устройства.
- Во избежание потенциальной биологической опасности удаляйте в отходы устройство и все связанные с ним компоненты после использования в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми местными, государственными и федеральными законами и постановлениями.
- Не нажимайте на кнопки эндоскопа во время извлечения устройства и извлечения эндоскопа из устройства.
- Это устройство не предназначено для использования иначе, чем указано.
- Повторное использование может привести к патофизиологическим рискам и травмам.
- Перед началом процедуры TIF убедитесь, что пациент достаточно обезболен и безбедвижен.
- Обо всех серьезных инцидентах и/или неисправностях изделия следует сообщать производителю изделия и в орган, имеющий юрисдикцию в данном регионе.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, СВОДКА КЛИНИЧЕСКИХ ДАННЫХ

Показания подтверждаются клиническими результатами, описанными в литературе, по 163 пациентам, которые прошли процедуру пластики грыжи пищеводного отверстия диафрагмы до TIF с благоприятными результатами. Эта литература кратко излагается ниже.

1. Ihde, G et al. Short-term safety and symptomatic outcomes of transoral incisionless fundoplication with or without hiatal hernia repair in patients with chronic gastroesophageal reflux disease. The American Journal of Surgery, 2011 Dec; 202 (6):740-6.

Сорока восьми (48) пациентам была выполнена TIF с использованием устройства EsophyX. Пациентам с грыжей пищеводного отверстия диафрагмы 3 см или более в наибольшем поперечном диаметре провели лапароскопическую пластику грыжи пищеводного отверстия диафрагмы перед TIF (n=18). Долгосрочных послеоперационных осложнений не наблюдалось. При последующем наблюдении через 6 месяцев у 73 % пациентов нормализовался показатель по шкале GERD-HRQL (p < 0,001), 73 % пациентов устранили изжогу, 76 % пациентов устранили регургитацию, 67 % пациентов сообщили об устранении атипичных симптомов, 76 % пациентов перестали принимать ингибиторы протонной помпы (ИПП) и 88 % пациентов были удовлетворены своим текущим состоянием здоровья.

2. Chang, C et al. Laparoscopic Hiatal Hernia Repair in 221 Patients: Outcomes and Experience. Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons, January-March 2016 Volume 20 Issue 1 e2015.00104.

В этот анализ были включены пациенты, перенесшие пластику грыжи пищеводного отверстия диафрагмы одновременно с бариатрической процедурой (n=122), TIF (n=46), фундопликацией по Ниссену (n=10) или только пластику грыжи пищеводного отверстия диафрагмы (n=33). Наибольшее улучшение по шкале GERD-HRQL (в среднем 20,5 баллов) наблюдалось у пациентов, перенесших пластику грыжи пищеводного отверстия диафрагмы с применением процедуры фундопликации (по Ниссену / TIF), и было статистически значимым. Большинство осложнений были незначительными (дисфагия, тошнота и рвота).

3. Janu, P et al. Laparoscopic Hiatal Hernia Repair Followed by Transoral Incisionless Fundoplication With EsophyX Device (HH + TIF): Efficacy and Safety in Two Community Hospitals. Surgical Innovation. 2019;26(6):675-86.

В общей сложности 99 пациентам была выполнена процедура TIF с применением устройства EsophyX после пластики грыжи пищеводного отверстия диафрагмы, и они получили опросники GERD-HRQL, RSI и GSRs во время скрининга, через 6 месяцев и через 12 месяцев после процедуры. Показатели HRQL улучшились на 85 % по всем шести вопросам, связанным с изжогой и 7 вопросам, связанным с регургитацией, в то время как 50 % улучшение наблюдалось для вздутия живота, дисфагии и одиофагии. Показатели RSI для охриплости голоса, охищения горла, избытка слизи, кашля и боли в груди также улучшились с 50 % до 80 %. Вопросы GSRs относительно изжоги и регургитации показали улучшение на 80 %, относительно вздутия и дисфагии более чем на 50 %. Все эти результаты сохранялись в течение 6 и 12 месяцев последующего наблюдения. Не было зарегистрировано никаких побочных эффектов.

ОТБОР ПАЦИЕНТОВ

Лица с ГЭРБ с грыжей пищеводного отверстия диафрагмы ≤ 5 см и степенью II, III или IV по классификации Хилла. Грыжа пищеводного отверстия диафрагмы ≤ 5 см определяется как максимальная осевая высота от конца пищевода до диафрагмы в любом исследовании,

включая эзофаграмму при верхней эндоскопии и/или во время операции.

Следует тщательно обдумать ситуацию у пациентов, ранее перенесших антирефлюксные или другие хирургические процедуры на желудке, и процедура TIF проводится только в том случае, если польза перевешивает риски.

После завершения пластики грыжи пищеводного отверстия диафрагмы в условиях той же анестезии, что и процедура TIF, следует тщательно обдумать результаты пластики грыжи пищеводного отверстия диафрагмы.

Врачи должны отметить, что комбинированная процедура пластики грыжи пищеводного отверстия диафрагмы и TIF 2.0® (сTIF®) может продлить время анестезии по сравнению с только процедурой TIF 2.0 примерно на 30 минут. Точное время зависит от клинических факторов, связанных с анатомическими особенностями пациента и методикой пластики, выбранной оперирующим врачом. План процедуры следует подробно обсудить с анестезиологом, хирургом и гастроэнтерологом. Продолжительность процедуры будет клинически сравнима с лапароскопической фундопликацией, которая имеет хорошо изученный профиль безопасности. Все периоперационные риски, как связанные с процедурой, так и связанные с анестезией, должны быть учтены для каждого пациента, и польза от проведения процедуры сTIF должна перевешивать риски.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Извлечение устройства из лотка

1. Извлеките устройство из лотка, потянув вверх шесть черных кнопок, которые освобождают верхний лист из нижнего лотка. Снимите и выбросьте верхний лист, чтобы открыть доступ к устройству (рис. 3), поднимите устройство из лотка, захватив ручку управления формой для тканей (рис. 4) и осторожно освободив вакуумный запорный кран из лотка. Осторожно извлеките дистальный конец из лотка и проявляйте осторожность, чтобы не допустить гибания элементов управления устройством.
2. Обильно смажьте дистальные две трети устройства.

Установка картриджа

3. Загрузите картридж непосредственно в рукоятку, совместив выступ на картридже с выемкой на рукоятке. Вставьте картридж непосредственно в рукоятку (рис. 5); слышимый щелчок подтверждает правильность установки.
 4. Осторожно извлеките толкатели, сжав боковые стороны ручки толкателя фиксатора. Вытяните ручку толкателя из устройства и потяните толкатели короткими движениями по 10 см до появления трех черных полосок на каждом толкателе фиксатора и убедитесь, что в пазу для загрузки картриджа в рукоятке устройства видны две тонкие одиночные проволоки.
- ПРИМЕЧАНИЕ.** На каждом толкателе фиксатора имеется два набора меток. При полностью вытянутой трубке толкателя одна черная метка, расположенная непосредственно проксимально к рукоятке устройства, указывает на положение загрузки фиксатора. Двигаясь к ручке толкателя фиксатора, двойные черные метки указывают положение, в котором загруженные фиксаторы должны быть видны в переднем конусе.
5. Медленно и осторожно нажимайте на каждый рычаг фиксатора, пока не почувствуете и не услышите щелчок.
 6. Чтобы подтвердить успешную загрузку фиксаторов, осторожно вставьте толкатели фиксаторов движением вперед в устройство до тех пор, пока двойные черные полосы на толкателях фиксаторов не приблизятся к рукоятке устройства. Посмотрите через верхнюю часть переднего конуса, чтобы убедиться, что фиксаторы загружены в соответствующие просветы. Если фиксаторы не видны, повторите шаги 4 и 5.
 7. Продолжайте вставлять толкатели фиксатора в устройство движением вперед, пока ручка толкателя не защелкнется на месте в рукоятке устройства.

Осмотр устройства

8. Убедитесь, что вакуумный кран находится в выключенном положении — белый рычаг указывает на ручку устройства. При необходимости поверните белый рычаг.
9. Убедитесь, что спиральный ретрактор находится в канале спирального ретрактора на форме для тканей и зафиксирован с черной линией на управляющем стержне ретрактора рядом с рукояткой устройства. В противном случае разблокируйте спиральный ретрактор и расположите его в канале спирального ретрактора так, чтобы черная линия на регуляторе ретрактора находилась рядом с рукояткой устройства. Зафиксируйте ретрактор.
10. Убедитесь, что форма для тканей полностью открыта, поворачивая ее в открытое положение до полного выдвижения формы (до тех пор, пока не прекратится тактильная и звуковая обратная связь от ручки).

Предоперационная ЭГДС

11. Введите эндоскоп в тело пациента и, используя метки глубины на эндоскопе, измерьте как линию Z, так и диафрагмальный зажим, начиная с резцов пациента. Если измерения отличаются, запишите большее из двух измерений. Неправильные измерения могут привести к установке фиксатора в средостение.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Маркировка глубины стержня устройства приведена только для справки.
12. Убедитесь, что в желудке нет пищи, и заметьте любые анатомические аномалии, которые могут повлиять на целесообразность процедуры TIF.
 13. Извлеките эндоскоп из тела пациента. Положите эндоскоп рядом с устройством EsophyX и поместите линзу эндоскопа в место выхода стилетов из устройства EsophyX.
 14. Отметьте стержень устройства EsophyX в том же месте, что и отмеченное на эндоскопе измерение.

Введение эндоскопа

- 15. Обильно покройте поверхность эндоскопа смазочным маслом.
- 16. Введите эндоскоп через уплотнение эндоскопа и продвигайте эндоскоп вперед до тех пор, пока кончик эндоскопа не окажется на одном уровне с проксимальной частью рукоятки устройства (эндоскоп должен выступать примерно на 10–15 см за пределы дистального конца устройства).

Введение устройства

- 17. Поместите прикусной блок в рот пациента.
- 18. Когда оператор устройства и оператор эндоскопа находятся в оптимальном положении для надлежащей визуализации процедуры, вводите устройство в сборе через прикусной блок через ротовую полость пациента и пищевод медленно и с осторожностью.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Устройство является наиболее гибким, когда ручка формы для тканей обращена к левому плечу пациента, а картридж фиксатора выровнен по твердому небу и ноздрям пациента.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Не прилагайте чрезмерных усилий при введении устройства.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Поддерживайте прямую эндоскопическую визуализацию, удерживая ротоглотку, гортаноглотку и пищеводный просвет в центральном положении во время введения.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Оцените размер просвета желудка, убедившись, что он достаточно велик для безопасного закрытия формы для тканей.
- 19. Когда эндоскоп войдет в желудок, выполните ретрофлексии эндоскопа, а затем продвиньте устройство под непосредственным визуальным контролем.
- 20. После того как корпус устройства войдет в желудок, поверните устройство так, чтобы задняя часть формы для тканей совместилась с малой кривизной желудка, а затем втяните эндоскоп в дистальную часть корпуса.
- 21. Полностью закройте форму для тканей и продвиньте эндоскоп через корпус обратно в желудок.
- 22. Выполните ретрофлексию эндоскопа и осмотрите устройство и гастроэзофагеальное соединение через панорамный вид.
- 23. Подсоедините вакуумный запорный кран к внешнему вакууму.
- 24. Убедитесь, что устройство находится в желудке достаточно далеко, чтобы полностью закрыть форму для тканей, чтобы форма для тканей касалась корпуса и была полностью согнута в ретрофлексии.

Пликация тканей

- 25. Осторожно извлеките толкатели фиксатора, сжимая боковые стороны ручки толкателя фиксатора и отводя толкатели короткими движениями с шагом 10 см, пока на каждом толкателе фиксатора не появятся три черные полосы.
- 26. Медленно и осторожно нажимайте на каждый рычаг фиксатора, пока не почувствуете и не услышите щелчок.
- 27. Чтобы подтвердить успешную загрузку фиксаторов, осторожно вставьте толкатели фиксаторов движением вперед в устройство до тех пор, пока двойные черные полосы на толкателях фиксаторов не приблизятся к рукоятке устройства. Посмотрите через верхнюю часть переднего конуса, чтобы убедиться, что фиксаторы загружены в соответствующие просветы. Если фиксаторы не видны, повторите шаги 25 и 26.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Не загружайте более одного фиксатора на канал до доставки.
- 28. Продолжайте вставлять толкатели фиксатора в устройство движением вперед, пока ручка толкателя не защелкнется на месте в рукоятке устройства.
- 29. Поверните устройство в желаемое место доставки фиксатора на гастроэзофагеальном соединении.
- 30. Инсуффляция желудка. Расположите форму для тканей в гастроэзофагеальном соединении, сохраняя достаточную инсуффляцию и визуализацию. Поддерживайте контакт между кончиком формы для тканей и гастроэзофагеальным соединением, разблокируйте и продвиньте спиральный ретрактор, одновременно вращая регулятор спирального ретрактора против часовой стрелки до соприкосновения ретрактора с тканью. Поверните регулятор спирального ретрактора по часовой стрелке приблизительно на четыре (4) оборота, чтобы полностью захватить ткань.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Инсуффлируйте желудок только до тех пор, пока не будет достигнута адекватная визуализация процедуры, не проводите чрезмерную инсуффляцию.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Не вводите спиральный ретрактор в нежелательную ткань, такую как тонкая или рубцовая ткань, диафрагма или ее ножки.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Не допускайте чрезмерного зацепления спирального ретрактора с тканью. Ткань может сцепиться и стать неспособной отделиться от ткани.
- 31. Осторожно продвиньте регулятор спирального ретрактора вперед, слегка откройте форму для тканей, а затем осторожно отведите регулятор спирального ретрактора назад, чтобы высвободить спиральный ретрактор из центра формы для тканей. Если устройство находится в заднем или переднем углу, осторожно поверните форму для тканей в направлении большой кривизны.
- 32. Установите устройство, осторожно втягивая его в пищевод до тех пор, пока проксимальное синее соединение корпуса не будет закрыто клапаном. Зафиксируйте спиральный ретрактор, оставив достаточно места для того, чтобы спиральный ретрактор не вытаскился из ткани (провисание все еще можно устранить, когда ретрактор заблокирован).
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Не блокируйте спиральный ретрактор преждевременно.

- 33. Сдуйте желудок и втяните ткань между формой для тканей и корпусом, потянув регулятор спирального ретрактора в сторону от рукоятки устройства. Если устройство находится в переднем или заднем углу, поверните его в сторону малой кривизны во время сдутия желудка, соблюдая осторожность, чтобы не перекусить устройство.
- 34. Полностью поверните регулятор формы для тканей в направлении закрытия в положение автоматической блокировки (до тех пор, пока не прекратится тактильная и звуковая обратная связь от ручки).
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Осторожно манипулируйте спиральным ретрактором во время воздействия на ткань, вращая спирального ретрактора, ретракции ткани и расщепления ткани, чтобы избежать вытягивания спирального ретрактора из ткани и/или повреждения спирального ретрактора.
- 35. Активируйте инвагинатор, повернув вакуумный запорный кран во включенное положение (вращайте белый рычаг перпендикулярно линии потока). Если устройство находится в заднем или переднем углу, поверните его против часовой стрелки в направлении большой кривизны.
- 36. Убедитесь, что стержень устройства сжат от вакуума, а затем осторожно продвигайте устройство в дистальном направлении до уровня, указанного на стержне устройства, принимая во внимание, что спираль не должна вытягиваться из ткани.
- 37. Для доставки фиксаторов: (1) нажмите на рычаг высвобождения фиксатора (рисунок 6); (2) полностью потяните за рычаг доставки фиксатора, пока он не коснется рукоятки устройства, и не почувствуете сопротивление; (3) полностью отпустите рычаг доставки фиксатора одним быстрым движением. Убедитесь, что рычаг доставки фиксатора не нажат и заблокирован рычагом высвобождения фиксатора (рис. 7).
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Не устанавливайте фиксаторы в том же месте, что и ранее установленные фиксаторы, так как это может привести к нежелательным явлениям, таким как поломка или протягивание фиксаторов через ткань, или, в редких случаях, к перфорации или плевропальном выпоту.
- 38. Выключите инвагинатор, повернув вакуумный запорный кран в положение выключения, повернув белый рычаг в направлении рукоятки устройства. Убедитесь, что стержень устройства больше не сжат.
- 39. Отсоедините устройство от ткани, разблокировав спиральный ретрактор, слегка откройте форму для тканей (вращайте ее в направлении открытия, пока форма для тканей не разблокируется автоматически и слегка не откроется) и разблокируйте спиральный ретрактор, оставив достаточно провисания, чтобы избежать вытягивания спирального ретрактора из ткани.
- 40. При необходимости перезагрузите фиксаторы, выполнив действия с 25 по 28.
- 41. При извлечении спирального ретрактора из ткани слегка натягивайте регулятор спирального ретрактора, одновременно вращая спиральный ретрактор против часовой стрелки, чтобы высвободить ткань. Полностью втяните спиральный ретрактор в канал формы для тканей, продвигайте регулятор спирального ретрактора до тех пор, пока черная линия на регуляторе ретрактора не окажется рядом с рукояткой, и заблокируйте спиральный ретрактор.
- 42. При необходимости повторите действия с 25 по 40.

Удаление устройства

- 43. После инсуффляции желудка убедитесь, что рычаг доставки фиксатора заблокирован рычагом высвобождения фиксатора, стiletы надежно сложены внутри устройства, вакуумная линия отсоединена, спиральный ретрактор находится в исходном положении, полностью оттянут назад и затем продвигая вперед регулятор спирального ретрактора, чтобы черная линия на регуляторе спирального ретрактора совместилась с рукояткой устройства. Зафиксируйте спиральный ретрактор.
- 44. Расположите форму для тканей в центре большой кривизны, частично откройте форму для тканей, втяните эндоскоп в устройство так, чтобы было видно дистальное синее звено корпуса, и полностью откройте форму для тканей (до тех пор, пока не прекратится тактильная и звуковая обратная связь от ручки).
- 45. Продвигайте эндоскоп вперед до тех пор, пока линза эндоскопа не окажется в прозрачном кончике формы для тканей.
- 46. Расположите устройство так, чтобы ручка формы для тканей была обращена к левому плечу пациента.
- 47. Медленно извлеките устройство, следя за тем, чтобы не задеть и не нарушить работу элементов управления устройством или эндоскопом. Если при извлечении устройства ощущается сопротивление, остановитесь и повторно проверьте ориентацию дистального конца устройства.
- 48. После извлечения устройства из тела пациента убедитесь, что регулятор спирального ретрактора расположен по черной линии и зафиксирован, а стiletы надежно сложены внутри устройства перед извлечением эндоскопа из устройства.

Поиск и устранение неисправностей

Если вы столкнулись с заеданием в канале (каналах) фиксатора, рекомендуется выполнить следующие действия:

- 1. Убедитесь, что спиральный ретрактор не прикреплен к ткани, и верните его в исходное положение, потянув за регулятор ретрактора до упора назад, а затем продвигая вперед так, чтобы черная линия на регуляторе спирального ретрактора совместилась с рукояткой устройства EsophyX Z+.
- 2. Под эндоскопическим контролем откройте форму для тканей и продвиньте устройство EsophyX Z+ в желудок таким образом, чтобы корпус был дистально к гастроэзофагеальному соединению, а одно или несколько отверстий инвагинатора на стержне были видны в просвете желудка.

3. Осторожно извлеките толкатели фиксатора, сжав боковые стороны ручки толкателя фиксатора и отводя толкатели короткими движениями с шагом 10 см до тех пор, пока не станут видны три черные полосы, а затем осторожно вставьте толкатели фиксатора обратно в устройство до тех пор, пока ручка толкателя не защелкнется в рукоятке EsorphyX Z+.
4. Высушите устройство EsorphyX Z+, (1) нажав на рычаг высвобождения фиксатора; (2) полностью потянув рычаг доставки фиксатора до тех пор, пока он не окажется рядом с рукояткой устройства и не почувствуете сопротивление; (3) сохраняя это положение, наблюдайте за стилетами и толкателями, выходящими из дистального конца устройства между корпусом и формой для тканей; (4) отпустите рычаг доставки фиксатора и наблюдайте за втягиванием стилетов и толкателей в устройство. Все компоненты должны свободно перемещаться без сопротивления.

Если вы испытываете потерю контроля над формой для тканей и не удается открыть устройство свободно, для безопасного удаления рекомендуется выполнить следующие действия:

1. Убедитесь в том, что автоматическая блокировка формы для тканей находится в разблокированном положении, повернув ручку управления формой для тканей в направлении открытия.
2. Если форма для тканей не реагирует, выполните действия 3–14, перечисленные ниже. При выполнении этих действий проявляйте дополнительную осторожность, если ткань захвачена в форме для тканей.

Зафиксируйте острые предметы и отсоедините инвагинатор:

3. Разблокируйте спиральный ретрактор.
4. Поверните спиральный ретрактор против часовой стрелки, чтобы освободить захваченную ткань, и поместите спиральный ретрактор в исходное положение, потянув регулятор ретрактора назад до упора, а затем продвигая его вперед так, чтобы черная линия на регуляторе спирального ретрактора совпала с рукояткой устройства EsorphyX Z+. Зафиксируйте спиральный ретрактор.
5. Убедитесь в том, что рычаг доставки фиксатора полностью выдвинут и заблокирован рычагом высвобождения фиксатора.
6. Поверните вакуумный кран в положение выключения, повернув белый рычаг в направлении рукоятки EsorphyX Z+ и отсоедините вакуумную линию.

Использование анатомических особенностей для открытия формы для тканей:

7. Расположите форму для тканей в центре большой кривизны.
8. Под непосредственным визуальным контролем потяните устройство к гастрозофагеальному соединению, чтобы попытаться открыть форму для тканей используя анатомические особенности.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Не прилагайте чрезмерных усилий при попытке открыть форму для тканей с использованием анатомических особенностей.
9. Когда форма будет перпендикулярна ограничителю стержня устройства, втяните эндоскоп в дистальную часть корпуса и перейдите к этапу 15.

Обнажить и обрезать кабели:

10. С помощью скальпеля выполните полный разрез по окружности через серую внешнюю трубку приблизительно на 2 см дистальнее прозрачного переднего конуса (рис. 8).
11. Ножницами обрежьте серую внешнюю трубку в продольном направлении вдоль стержня устройства до отметки трубки 50 см (рис. 9) и отогните трубку, чтобы обнажить кабели устройства.
12. Определите 4 внутренних кабеля устройства (рис. 9):

а. Один небольшой серебристый спиральный кабель (обозначен кругом в переднем конусе)

б. Два зеленых кабеля в более крупных прозрачных пластиковых трубках (не разрезать)

с. Один серебристый кабель в трубке меньшего размера из прозрачного пластика (не разрезать)
13. Расположите форму для тканей в центре большой кривизны и вытяните эндоскоп в дистальную часть корпуса.
14. Инсуффлируйте желудок и полностью разрежьте корпус серебристого спирального кабеля ножницами или другими доступными резцами, чтобы высвободить форму для тканей. Форма для тканей откроется под действием пружины. **Не обрезайте кабели в прозрачных пластиковых трубках (два зеленых и один маленький серебристый) и убедитесь, что эндоскоп втянут в дистальную часть корпуса до разрезания.**

Извлечение устройства:

15. Убедитесь, что рычаг доставки фиксатора заблокирован рычагом высвобождения фиксатора, вакуумная линия отсоединена, спиральный ретрактор находится в своем канале, а черная линия на регуляторе спирального ретрактора совмещена с рукояткой устройства EsorphyX Z+. Зафиксируйте спиральный ретрактор.
16. Продвигайте эндоскоп вперед, пока он не окажется в прозрачном кончике формы для тканей.
17. Вытягивайте толкатели фиксатора, пока на каждом толкателе не появятся три черные полосы.
18. Медленно извлеките устройство и поверните его так, чтобы ручка формы для тканей была обращена к левому плечу пациента; во время извлечения сдуйте желудок эндоскопом.

	Предостережение!
	Не используйте изделие в случае повреждения упаковки и обратитесь к инструкции по применению.
	Номер по каталогу
	Код партии
	Устройство медицинского назначения
	Уникальный идентификатор устройства
	Для однократного использования
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизовано оксидом этилена
	Предостережение! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их назначению.
	Одинарная барьерная система для стерилизации
	Использовать до: ГГГГ-ММ-ДД
	Дата изготовления: ГГГГ-ММ-ДД
	Производитель
	Температурное ограничение
	Ограничение по влажности
	Совместимость с МРТ
	Несовместим с МРТ
	Импортер
	Обозначает направление вращения ручки формы для тканей для открытия формы для тканей
	Обозначает направление вращения ручки формы для тканей для закрытия формы для тканей
	Спиральный ретрактор заблокирован
	Спиральный ретрактор разблокирован

- A. Картридж фиксатора
- B. Передний конус
- C. Стержень
- D. Ручка управления формой для тканей
- E. Рычаг высвобождения фиксатора
- F. Рычаг доставки фиксатора
- G. Блокировка ретрактора
- H. Регулятор спирального ретрактора
- I. Канал эндоскопа и уплотнение
- J. Вакуумный запорный кран инвагинатора
- K. Ручка-толкатель фиксатора

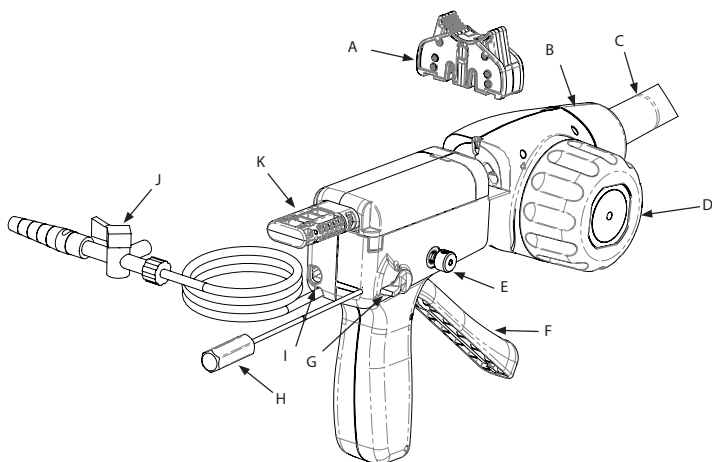


Рисунок 1

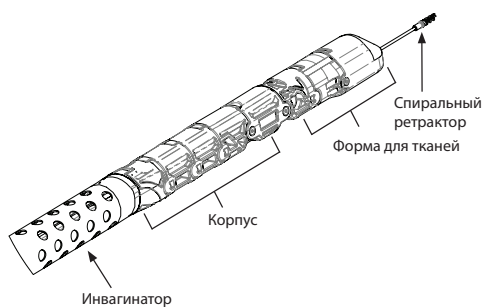


Рисунок 2

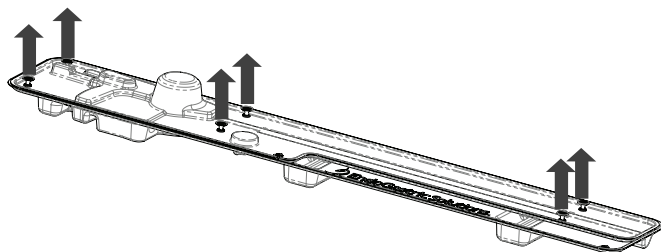


Рисунок 3

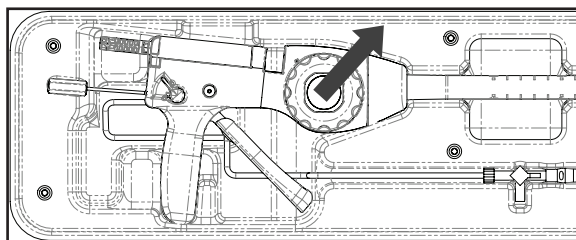


Рисунок 4

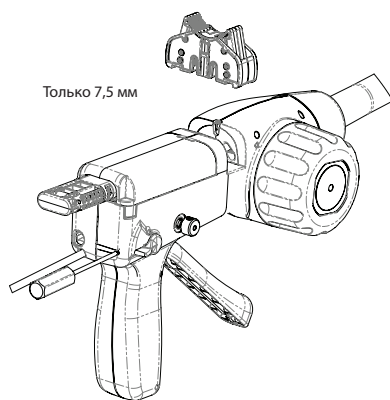


Рисунок 5

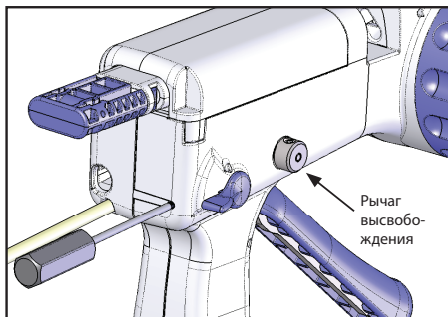


Рисунок 6
Рычаг высвобождения фиксатора — разблокирован

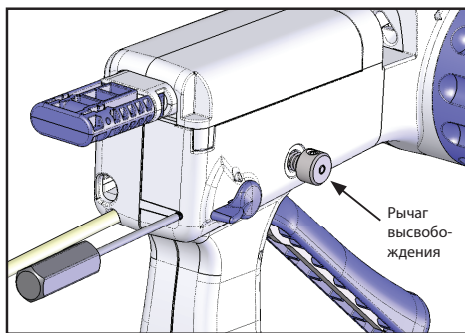


Рисунок 7
Рычаг высвобождения фиксатора — заблокирован

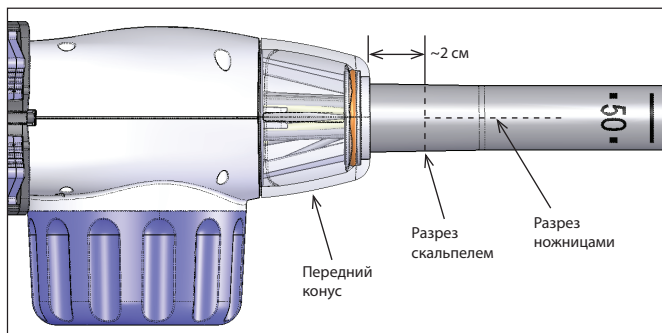


Рисунок 8

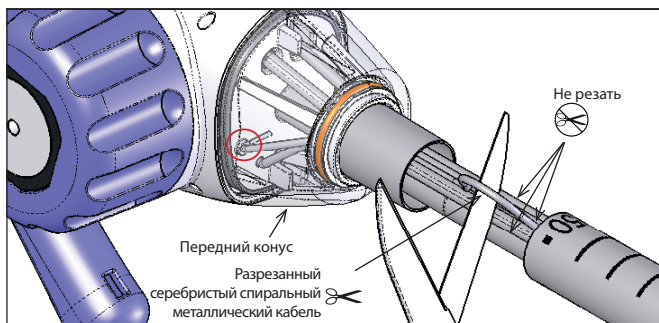


Рисунок 9

Esophyx is a registered and unregistered trademark of Merit Medical Systems, Inc.



www.merit.com



Manufacturer:
Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
1-801-253-1600
U.S.A Customer Service 1-800-356-3748