Dispositivo EsophyX Z + de aplicação de fixadores

INSTRUÇÕES DE USO

Símbolo	Português
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não seguro para ressonância magnética
	Indica o sentido de rotação do botão do molde de tecido para abrir o molde de tecido
	Indica o sentido de rotação do botão do molde de tecido para fechar o molde de tecido
	O retrator helicoidal está bloqueado
	O retrator helicoidal está desbloqueado

LER AS INFORMAÇÕES SEGUINTES ANTES DA UTILIZAÇÃO. O PRODUTO TEM DE SER UTILIZADO APENAS POR PROFISSIONAIS DE SAÚDE COM FORMAÇÃO NA SUA UTILIZAÇÃO CORRETA. CONSULTAR A EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NO GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS.

Rx only

Atenção: estas instruções foram concebidas para explicar o funcionamento deste dispositivo e dos seus controlos. Este documento não constitui uma referência para técnicas cirúrgicas.

-22°F -30°C 131°F 55°C STERILE EO CE 2797 STERILIZE 0% 90%

INDICAÇÕES

O dispositivo de aplicação de fixadores EsophyX Z+ da EndoGastric Solutions com fixador SerosaFuse® e acessórios está indicado para utilização na aproximação de tecidos transorais, para plicatura e laqueação em toda a espessura no trato gastrintestinal no tratamento de doença do refluxo gastroesofágico crónica sintomática em doentes que necessitem e respondam a

terapêutica farmacológica. É igualmente indicado para o estreitamento da junção gastroesofágica e redução de hérnias do hiato com tamanho ≤ 2 cm em doentes com doença do refluxo gastroesofágico crónica sintomática. Podem ser incluídos doentes com hérnias do hiato maiores que 2 cm, desde que a reparação laparoscópica das hérnias do hiato as reduza para um tamanho igual ou inferior a 2 cm.

CONTRAINDICAÇÕES

Doentes com coagulopatias, estenoses, esofagite grave, divertículos esofágicos, obstruções, hérnia paraesofágica, mobilidade cervical limitada, osteófitos da coluna vertebral, varizes esofágicas, infeções ou doenças fúngicas esofágicas, estenose esofágica e qualquer tipo de anatomia esofágica normal ou anormal que não permita a inserção de um dispositivo deste tamanho, tosse crónica, IMC > 35 ou hérnia do hiato > 2 cm.

CONTEÚDO

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

OUTROS ARTIGOS NECESSÁRIOS	
Fixadores implantáveis SerosaFuse® de 7,5 mm para utilização com dispositivos EsophyX®	Tesoura cirúrgica/cortador de fio e bisturi
Endoscópio (com marcação CE, autorizado pela FDA, 8,6 mm–11,4 mm de diâ.)	Lubrificante cirúrgico (qualquer lubrificante hidrossolúvel ou spray de silicone; certifique-se de que os lubrificantes utilizados são igualmente compatíveis com o endoscópio)
Ferramenta de compatibilidade do endoscópio (R4007, cor roxa)	Bombas de vácuo (marcação CE)
Bloco de mordida ≥ 20 mm (60 Fr)	Tubo de vácuo

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Detalhes de acontecimentos adversos (AA) previsíveis e de efeitos adversos do dispositivo (p. ex., graves/não graves, relacionados/não relacionados com o dispositivo):

Riscos ou incómodos típicos conhecidos previstos na sequência de um procedimento endoscópico:

Disfagia temporária (dificuldade em deglutir) ou odinofagia (deglutição dolorosa) devido a edema ou manipulação dos tecidos, rouquidão, engasgamento, globus faríngeo, reação inflamatória ao lubrificante ou outra dor temporária que responda a medicação analgésica normal.

Riscos ou incómodos invulgares na sequência de um procedimento endoscópico:

Lesões na boca e/ou nos doentes, lesões relacionadas com o bloco de mordida, odinofagia persistente ou disfagia com necessidade de intervenção, hemorragia, perfuração, abrasão, hematoma/edema, laceração, rotura esofágica, meteorismo, dispepsia, diarreia, infeção, fístulas entre órgãos internos, vómitos, sangramento nasal causado pela intubação nasal, nódulos das cordas vocais devido à intubação, soluços e mobilidade cervical limitada.

Riscos raros na sequência de um procedimento endoscópico e deste procedimento em particular:

Trismo mandibular, aspiração, hipoxia, acalásia, lesão nervosa, necrose focal, lesão tecidual, ulceração/abcesso, fugas gastrointestinais e pancreáticas, pancreatite, abdómen agudo, peritonite, obstrução intestinal, derrame pericárdico, captura de outros órgãos internos na vizinhança do local de sutura ou resultantes de aderências causadas por infeções ou intervenções cirúrgicas abdominais anteriores, que podem provocar fístulas entre órgãos internos ou entre os órgãos internos e a cavidade abdominal ou torácica, pneumotórax, abcesso torácico, mediastínico ou abdominal, mediastinite, pneumoabdómen, hemorragia com necessidade de transfusão, cirurgia para hemorragia não controlada e/ou perfuração, dor torácica, evento cardíaco, úlcera, tratamento médico ou cirúrgico resultante da ocorrência de complicações, falha relacionada com o procedimento que necessite de intervenção médica ou conversão para cirurgia, embolia e morte.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O dispositivo EsophyX Z+ destina-se a ser utilizado apenas com o cartucho de fixadores SerosaFuse de 7,5 mm.
- As marcações de profundidade da haste do dispositivo servem apenas de referência.
- Antes de começar o procedimento, certifique-se de que o esófago do doente tem dimensão suficiente para acomodar o dispositivo EsophyX Z+.
- Antes do início do procedimento, realize uma endoscopia para medir o comprimento desde os incisivos do doente até à linha Z e ao pinçamento diafragmático, repare em anomalias anatómicas e verifique se o estômago não tem conteúdo alimentar.
- O EsophyX Z+ é fornecido estéril; manuseie de acordo com procedimentos para dispositivos estéreis. Não utilize se a embalagem estiver danificada.

- O retrator helicoidal e os estiletes são afiados. Manuseie com cuidado.
- Não utilize equipamento nem artigos que não estejam a funcionar corretamente. As tentativas repetidas de utilizar qualquer componente do dispositivo que apresente falha e que não funcione corretamente podem danificar o produto e causar lesões no doente. Em caso de avaria, retire o dispositivo em segurança sob visualização direta.
- Não utilize equipamento que não tenha a marcação CE ou não tenha sido autorizado pela FDA (EUA).
- Verifique se o endoscópio que vai ser utilizado tem entre 8,6 mm e 11,4 mm de diâmetro. A compatibilidade com o EsophyX Z+ pode ser testada utilizando a ferramenta de compatibilidade de endoscópios (R4007) antes da inserção (insira o endoscópio que vai ser utilizado através do orifício maior existente na ferramenta de compatibilidade. Todo o comprimento útil do endoscópio deverá passar confortavelmente através do orifício maior e o endoscópio não deverá caber através do orifício mais pequeno da ferramenta de compatibilidade).
- O EsophyX Z+ contém componentes metálicos ferromagnéticos que devem ser mantidos afastados de tensões ativas e/ou de partes dos dispositivos com ligação à terra protetora, uma vez que poderiam constituir um perigo de choque para o doente.
- Não utilize num ambiente de ressonância magnética. Este dispositivo não é seguro para utilização com RM.
- Retire o endoscópio do dispositivo e substitua-o em caso de perda de visualização relacionada com o equipamento de endoscopia.
- A quantidade de tecido a aproximar e a fixar deve ser cuidadosamente escolhida para garantir que se conseguem plicaturas adequadas. A tentativa de aproximar pouco tecido ou demasiado tecido poderia resultar em hemorragia, necrose focal ou falha da plicatura.
- Durante a inserção e a remoção do dispositivo, o retrator helicoidal tem de ser bloqueado e posicionado na linha preta.

  O molde de tecido tem de estar parcial ou totalmente fechado para fazer avançar o retrator helicoidal para o molde de tecido a partir da posição totalmente retraída.
- O bloqueio do retrator apenas previne movimentos para a frente do retrator helicoidal. Não retraia o retrator durante a inserção ou a remoção do dispositivo.
- Confirme visualmente que o retrator helicoidal, os estiletes e os dispositivos de empurrar os fixadores são retraídos e guardados em segurança no dispositivo antes da inserção e da remoção; caso contrário podem ocorrer danos no dispositivo e lesões na anatomia do doente.
- Expanda sempre o retrator helicoidal sob visualização direta.
- O molde de tecido tem de estar totalmente aberto e desbloqueado (o feedback tátil e sonoro do botão para) durante a inserção e a remoção do dispositivo.
- O molde de tecido tem de estar totalmente fechado e bloqueado (o feedback tátil e sonoro do botão para) ao aplicar os fixadores.

- O EsophyX Z+ é um produto de utilização única. Não reesterilizar. O risco da reutilização inclui a transmissão de doenças decorrente da incapacidade de limpar todos os componentes do dispositivo.
- Para evitar potencial risco biológico, manuseie e elimine o dispositivo EsophyX Z+ e todos os componentes associados após a utilização de acordo com a prática médica aceite e as leis e os regulamentos locais, estaduais e nacionais/federais em vigor.
- Este dispositivo só se destina a ser utilizado conforme indicado.
- A utilização repetitiva pode causar riscos e lesões fisiopatológicas.

RESUMO DE DADOS CLÍNICOS PARA AS INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As indicação são apoiadas por resultados clínicos descritos na literatura referentes a 163 doentes que foram submetidos a um procedimento de reparação da hérnia do hiato antes de fundoplicatura transoral sem incisão com resultados favoráveis.

Em seguida, é apresentado um resumo desta literatura.

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.

Quarenta e oito (48) doentes foram submetidos a fundoplicatura transoral sem incisão com o dispositivo EsophyX. Os doentes que apresentaram hérnia do hiato com um diâmetro transversal igual ou superior a 3 cm foram submetidos a reparação laparoscópica da hérnia do hiato antes da realização da fundoplicatura transoral sem incisão (n = 18). Não foram registadas complicações pós-operatórias a longo prazo. No período de seguimento, com duração mediana de 6 meses, a pontuação GERD-HRQL ($p < 0,001$) normalizou em 73% dos doentes, a azia desapareceu em 73% dos doentes, a regurgitação desapareceu em 76% dos doentes e o desaparecimento de sintomas atípicos foi descrito em 67% dos doentes; 76% dos doentes deixaram de tomar diariamente inibidores da bomba de protões (IBP) e 88% dos doentes estavam satisfeitos com o seu estado de saúde atual.

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.

Esta análise incluiu doentes submetidos a reparação da hérnia do hiato em simultâneo com um procedimento bariátrico (n = 122), fundoplicatura transoral sem incisão (n = 46), fundoplicatura de Nissen (n = 10) ou reparação de hérnia do hiato isoladamente (n = 33). A melhoria mais elevada da pontuação GERD-HRQL (média de 20,5 pontos) foi observada em doentes submetidos a reparação da hérnia do hiato com um procedimento de fundoplicatura (Nissen/fundoplicatura transoral sem

incisão) e foi estatisticamente significativa. As complicações foram, na sua maioria, ligeiras (disfagia, náuseas e vómitos).

3. Janu, P et al. Transoral incisionless fundoplication (TIF) procedure with EsophyX device following laparoscopic hiatal hernia repair: a two-center community hospital experience of 99 patients.

Aproximadamente 99 doentes foram submetidos ao procedimento de fundoplicatura transoral sem incisão com o dispositivo EsophyX após reparação da hérnia do hiato e receberam questionários GERD-HRQL, RSI e GSRS na triagem e aos 6 e 12 meses após o procedimento. As pontuações do HRQL melhoraram 85% para todas as seis perguntas relativas a azia e para as 7 perguntas relativas a regurgitação, enquanto no caso de acumulação de gases no estômago, disfagia e odinofagia, a melhoria observada foi de 50%. As pontuações RSI para rouquidão, pigarrear, excesso de muco, tosse e dor no peito também melhoraram, de 50% a 80%. As perguntas do GSRS sobre azia e regurgitação demonstraram uma melhoria de 80% enquanto a acumulação de gases no estômago e a disfagia melhoraram em mais de 50%. Todos estes resultados se mantiveram no seguimento realizado aos 6 e 12 meses. Não foram descritos efeitos adversos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Remoção do dispositivo do tabuleiro

1. Retire o dispositivo do tabuleiro, puxando os seis botões pretos para soltar a película superior do tabuleiro inferior. Retire e elimine a película superior para expor o dispositivo (Figura 3), retire o dispositivo para fora do tabuleiro, agarrando no botão de controlo do molde de tecido (Figura 4) e libertando cuidadosamente a torneira de vácuo do tabuleiro. Solte cuidadosamente a extremidade distal do tabuleiro e tenha cuidado para evitar que os controlos do dispositivo se dobrem.

Instalação do cartucho

2. Recue suavemente os dispositivos de empurrar, apertando as partes laterais do botão do dispositivo de empurrar os fixadores. Retraia o botão do dispositivo de empurrar para fora do dispositivo e puxe os dispositivos de empurrar em incrementos curtos de 10 cm até que seja possível visualizar três bandas pretas em cada um dos dispositivos de empurrar os fixadores e confirmar que dois fios únicos finos são visíveis na ranhura de carregamento do cartucho no punho do EsophyX Z+.

Nota: *em cada dispositivo de empurrar os fixadores, existem dois conjuntos de marcações. Com a tubagem do dispositivo de empurrar totalmente recuada, a marcação preta única imediatamente proximal ao punho do dispositivo indica a posição de carregamento do fixador. Ao mover o botão*

do dispositivo de empurrar os fixadores, as marcações pretas duplas indicam a posição onde os fixadores carregados devem ser visíveis no cone dianteiro.

3. Volte a inserir os dispositivos de empurrar os fixadores para dentro do dispositivo até que o botão do dispositivo de empurrar os fixadores volte a ficar em posição no punho do EsophyX Z+.
4. Carregue o cartucho diretamente no punho, alinhando primeiro a patilha do cartucho com o entalhe existente no punho. Insira o cartucho diretamente no punho (Figura 5); um estalido confirma a instalação correta.

Inspeção do dispositivo

5. Confirme se a torneira de vácuo está na posição fechada - a alavanca branca aponta na direção do punho do EsophyX Z+. Rode a alavanca branca, se necessário.
6. Confirme se o retrator helicoidal está bloqueado com a linha preta na haste de controlo do retrator adjacente ao punho do EsophyX Z+. Se não for o caso, desbloqueie o retrator helicoidal e posicione a linha preta no controlo do retrator adjacente ao punho do EsophyX Z+. Bloqueie o retrator.
7. Confirme que o molde de tecido está totalmente aberto, rodando-o no sentido de abertura até que o molde fique totalmente alongado (até o feedback tátil e sonoro do botão parar).
8. Confirme que o gatilho de aplicação de fixadores, cada um dos estiletes e o dispositivo de empurrar os fixadores estão totalmente funcionais, realizando os seguintes passos: (1) pressione o mecanismo de desengate do gatilho de aplicação de fixadores; (2) puxe o gatilho de aplicação de fixadores totalmente até que o gatilho fique próximo do punho do dispositivo e sinta resistência; (3) mantendo esta posição, observe os estiletes e os dispositivos de empurrar a sair pela extremidade distal do dispositivo entre a estrutura de suporte e o molde de tecido e (4) solte o gatilho de aplicação de fixadores e observe os estiletes e os dispositivos de empurrar, retraindo-os para dentro do dispositivo. Todos os componentes devem mover-se livremente sem resistência.

Inserção do endoscópio

9. Revista abundantemente a superfície do endoscópio com lubrificante e coloque 2 ml a 3 ml de lubrificante sobre a selagem endoscópica do dispositivo EsophyX Z+.
10. Insira o endoscópio através da selagem do endoscópio e faça avançar o endoscópio até a ponta do endoscópio ficar ao nível da face proximal do punho do EsophyX Z+ (o endoscópio deve prolongar-se por aproximadamente 10 cm a 15 cm para além da extremidade distal do dispositivo EsophyX Z+).
11. Lubrifique generosamente a extremidade distal do endoscópio e os dois terços distais do dispositivo EsophyX Z+.

Inserção do dispositivo

12. Coloque o bloco de mordida na boca do doente.
13. Introduza o conjunto de dispositivo através do bloco de mordida na cavidade oral e no esófago do doente lentamente e com cuidado.

Atenção: *o dispositivo é mais flexível com o botão do molde virado para o ombro esquerdo do doente e o cartucho de fixadores alinhado com o palato duro e as narinas do doente.*
Atenção: *não aplique força excessiva ao tentar inserir o dispositivo.*
Atenção: *mantenha a visualização endoscópica direta, mantendo a orofaringe, a hipofaringe e o lúmen esofágico sempre centrados durante a inserção.*
Atenção: *avalie o tamanho do lúmen gástrico, certificando-se de que é suficientemente grande para fechar o molde de tecido em segurança.*

14. À medida que o endoscópio entra no estômago, proceda à sua retroflexão e, em seguida, faça avançar o dispositivo EsophyX Z+ sob visualização direta.
15. Depois de a estrutura de suporte do dispositivo entrar no estômago, rode o dispositivo de modo a que a parte traseira do molde de tecido fique alinhada com a curvatura menor do estômago e, em seguida, recue o endoscópio até à face distal da estrutura de suporte.
16. Feche o molde de tecido e faça avançar o endoscópio através da mais proximal das duas zonas articuladas anguladas do molde de tecido e novamente para o interior do estômago.
17. Proceda à retroflexão do endoscópio e observe o dispositivo EsophyX Z+ e a junção gastroesofágica através da vista panorâmica.
18. Ligue a torneira de vácuo à fonte de vácuo externa.
19. Certifique-se de que o dispositivo se encontra no estômago suficientemente longe para fechar totalmente o molde de tecido, de modo a que o molde de tecido toque na estrutura de suporte e seja totalmente retrofletido. Em seguida, desbloqueie o retrator helicoidal.

Plicatura de tecido

20. Recue suavemente os dispositivos de empurrar os fixadores, apertando as partes laterais do respetivo botão e retraindo os dispositivos de empurrar em incrementos de 10 cm até que seja possível visualizar as três bandas pretas em cada um dos dispositivos de empurrar dos fixadores.
21. Pressione lenta e deliberadamente a alavanca de cada fixador até sentir e ouvir um estalido.
22. Para confirmar o carregamento bem-sucedido dos fixadores, volte a inserir os dispositivos de empurrar os fixadores suavemente no dispositivo até que as bandas pretas duplas dos dispositivos de empurrar os fixadores fiquem adjacentes ao punho do dispositivo. Observe através do topo do cone dianteiro para confirmar se os fixadores foram carregados nos respetivos lúmenes. Se não houver fixadores visíveis, repita os passos 20 e 21.

Atenção: *não carregue mais do que um fixador por canal antes da aplicação.*

23. Continue a inserir os dispositivos de empurrar os fixadores dentro do dispositivo até que o botão do dispositivo de empurrar os fixadores volte a ficar na posição no punho do EsophyX Z+.
24. Insufle o estômago, posicione o molde de tecido na junção gastroesofágica e faça avançar o controlo do retrator helicoidal até o retrator ficar em contacto com o tecido. Rode o controlo do retrator helicoidal para a direita para prender o tecido.
25. Faça avançar suavemente o controlo do retrator helicoidal e, em seguida, retraia suavemente o controlo do retrator helicoidal para desencaixar o retrator helicoidal do centro do molde de tecido.
26. Esvazie o estômago e retraia o tecido entre o molde de tecido e a estrutura de suporte, puxando o controlo do retrator helicoidal e afastando-o do punho do dispositivo.
27. Bloqueie o retrator helicoidal (ainda poderá haver folga quando o retrator estiver bloqueado) e, em seguida, rode totalmente o controlo do molde de tecido no sentido de fecho para a sua posição de autobloqueio (até o feedback tátil e sonoro do botão parar).
28. Ative o invaginador, rodando a torneira de vácuo para a posição aberta (rode a alavanca branca perpendicular à linha de fluxo).
29. Confirme que a haste do dispositivo EsophyX Z+ colapsa com a aplicação de vácuo e, em seguida, faça avançar o dispositivo distalmente de forma suave e cuidadosa.
30. Aplique os fixadores (1) pressionando o mecanismo de desengate do gatilho de aplicação de fixadores (Figura 6); (2) empurrando totalmente o gatilho de aplicação de fixadores até o gatilho estar próximo do punho do dispositivo e sentir resistência e (3) soltando totalmente o gatilho de aplicação de fixadores com um movimento rápido. Certifique-se de que o gatilho de aplicação de fixadores não está pressionado e está bloqueado pelo mecanismo de desengate do gatilho de aplicação de fixadores (Figura 7).
31. Volte a carregar os fixadores seguindo os passos 20 a 23. Não liberte o tecido do molde de tecido até os dispositivos de empurrar estarem retraídos.
32. Desative o invaginador, rodando a torneira de vácuo para a posição fechada e rodando a alavanca branca na direção do punho do EsophyX Z+.
33. Separe o dispositivo do tecido, desbloqueando o retrator helicoidal, desbloqueando o molde de tecido (rode no sentido da abertura até o molde de tecido desengatar o autobloqueio e abrir), rodando o retrator helicoidal para a esquerda para soltar o tecido e recuando o retrator helicoidal para dentro do canal do molde de tecido.
34. Repita os passos 24 a 33, conforme for necessário.

Remoção do dispositivo

35. Certifique-se de que o gatilho de aplicação de fixadores está bloqueado pelo mecanismo de desengate do gatilho de aplicação de fixadores, a linha de vácuo está desconectada, o retrator helicoidal está na posição inicial, puxando o controlo do retrator totalmente para trás e

fazendo-o avançar em seguida de modo a que a linha preta do controlo do retrator helicoidal fique alinhada com o punho do dispositivo EsophyX Z+. Bloqueie o retrator helicoidal.

36. Posicione o molde de tecido no centro da curvatura maior, abra parcialmente o molde de tecido, recolha o endoscópio para dentro do dispositivo de modo a que o molde de tecido possa ser visto na íntegra e abra totalmente o molde de tecido (até o feedback tátil e sonoro do botão parar).
37. Faça avançar o endoscópio até estar situado na ponta do molde de tecido transparente.
38. Recue os dispositivos de empurrar os fixadores até que fiquem visíveis em cada um dos dispositivos de empurrar os fixadores três bandas pretas.
39. Recue lentamente o dispositivo e rode-o de modo a que o botão do molde de tecido fique virado para o ombro esquerdo do doente. Esvazie o estômago com o endoscópio durante a remoção.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Se sentir um ou mais canais dos fixadores encravados, recomenda-se a adoção das seguintes medidas:

1. Certifique-se de que o retrator helicoidal não está preso ao tecido e volte a colocá-lo na sua posição inicial, puxando o controlo do retrator totalmente para trás e fazendo-o avançar em seguida de modo a que a linha preta do controlo do retrator helicoidal fique alinhada com o punho do dispositivo EsophyX Z+.
2. Sob visualização endoscópica, abra o molde tecido e faça avançar o dispositivo EsophyX Z+ para dentro do estômago de modo a que a estrutura de suporte fique distal à junção gastroesofágica e um ou mais orifícios do invaginador na haste sejam visíveis dentro do lúmen do estômago.
3. Recue suavemente os dispositivos de empurrar os fixadores, apertando as partes laterais do respetivo botão e recuando os dispositivos de empurrar os fixadores com movimentos curtos de 10 cm até as três bandas pretas serem visíveis em cada um dos dispositivos de empurrar. Em seguida, volte a inserir os dispositivos de empurrar os fixadores no dispositivo até o respetivo botão voltar a encaixar na devida posição no punho do EsophyX Z+.
4. Dispare o dispositivo EsophyX Z+ (1) pressionando o mecanismo de desengate do gatilho de aplicação de fixadores; (2) puxando o gatilho de aplicação de fixadores totalmente até que o gatilho fique próximo do punho do dispositivo e sinta resistência; (3) mantendo esta posição, observe os estiletes e os dispositivos de empurrar a sair pela extremidade distal do dispositivo entre a estrutura de suporte e o molde de tecido e (4) soltando o gatilho de aplicação de fixadores e observando os estiletes e os dispositivos de empurrar, recolhendo-os para o interior do dispositivo. Todos os componentes devem mover-se livremente sem resistência.

Se sentir alguma perda de controlo do molde de tecido e falha do dispositivo em abrir totalmente, recomenda-se as seguintes ações para permitir uma remoção em segurança:

1. Verifique se o autobloqueio do molde de tecido está na posição desbloqueada, rodando o botão de controlo do molde de tecido para o sentido de abertura.
2. Se o molde de tecido não responder, execute os passos 3-14 indicados abaixo. Tenha cuidados adicionais quando executar estes passos se o tecido estiver preso no molde de tecido.

Fixar objetos cortantes e separar o invaginador:

3. Desbloqueie o retrator helicoidal.
4. Rode o retrator helicoidal para a esquerda para soltar o tecido preso e coloque-o na sua posição inicial, puxando o controlo do retrator totalmente para trás e fazendo-o avançar de seguida de modo a que a linha preta do controlo do retrator helicoidal fique alinhada com o punho do dispositivo EsophyX Z+. Bloqueie o retrator helicoidal.
5. Certifique-se de que o gatilho de aplicação de fixadores está totalmente alongado e bloqueado pelo mecanismo de desengate do gatilho de aplicação de fixadores.
6. Rode a torneira de vácuo para a posição fechada, rodando a alavanca branca na direção do punho do EsophyX Z+ e desligando a linha de vácuo.

Utilizando a estrutura anatómica para abrir o molde de tecido:

7. Posicione o molde de tecido no centro da curvatura maior.
8. Sob visualização direta, puxe o dispositivo contra a junção gastroesofágica para tentar abrir o molde do tecido utilizando a estrutura anatómica.

Atenção: *não exercer qualquer força excessiva quando tentar abrir o molde de tecido com a estrutura anatómica.*

9. Quando o molde estiver perpendicular ao batente da haste do dispositivo, recue o endoscópio para a face distal da estrutura de suporte e prossiga para o passo 15.

Expor e cortar os cabos:

10. Com um bisturi, faça um corte circunferencial completo através do tubo externo cinzento aproximadamente 2 cm distal ao cone dianteiro transparente (Figura 8).
11. Com uma tesoura, corte o tubo externo cinzento longitudinalmente ao longo da haste do dispositivo até à marcação dos 50 cm do tubo (Figura 9) e destaque o tubo para expor a cablagem do dispositivo.
12. Identifique os 4 cabos internos do dispositivo (Figura 9):
    a. Um pequeno cabo prateado helicoidal (identificado pelo círculo no cone dianteiro)
    b. Dois cabos verdes em tubagem plástica transparente maior (não cortar)
    c. Um cabo prateado em tubagem plástica transparente mais pequena (não cortar)

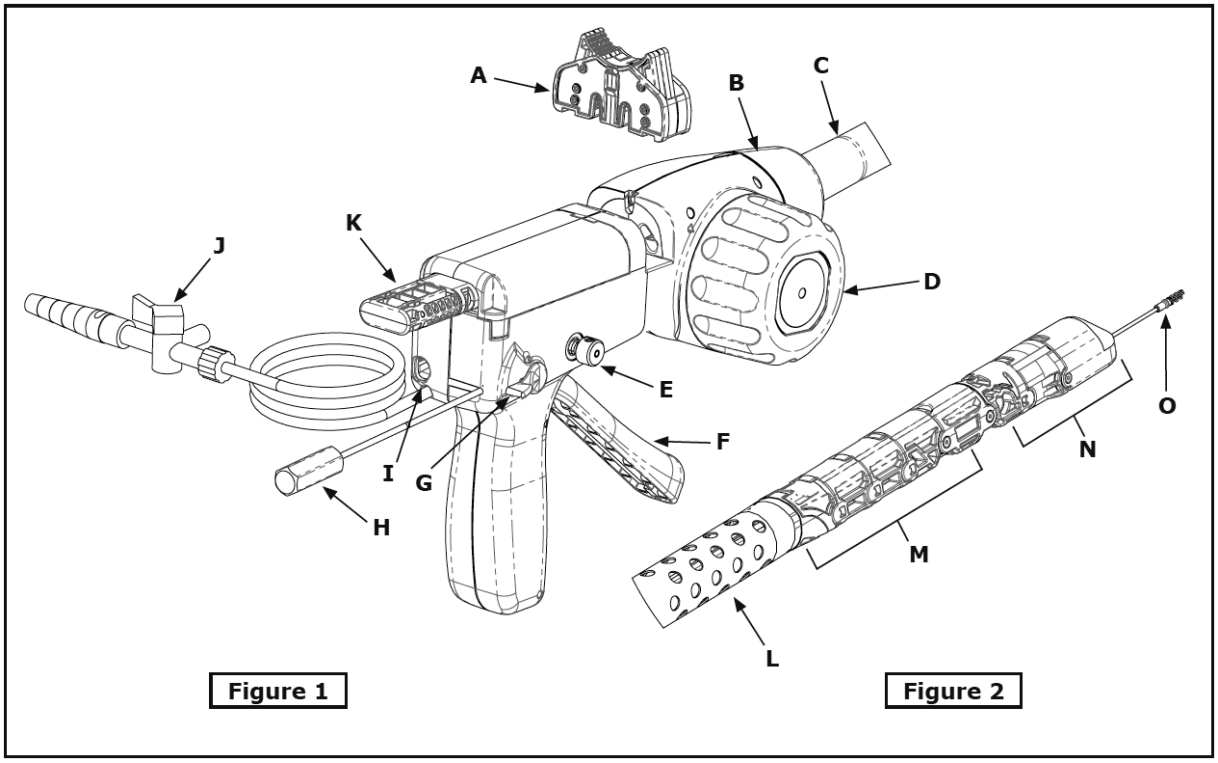
13. Posicione o molde de tecido no centro da curvatura maior e retire o endoscópio para o interior da face distal da estrutura de suporte.
14. Insufle o estômago e corte totalmente através do revestimento do cabo helicoidal prateado com uma tesoura ou outros dispositivos de corte disponíveis para soltar o molde de tecido. A mola do molde de tecido abrir-se-á agora. **Não corte nenhum dos cabos em tubagem plástica transparente (dois verdes maiores e um prateado mais pequeno) e, antes do corte, certifique-se de que o endoscópio está retraído dentro da face distal da estrutura de suporte.**

Retire o dispositivo:

15. Certifique-se de que o gatilho de aplicação de fixadores está bloqueado pelo mecanismo de desengate do gatilho de aplicação de fixadores, a linha de vácuo está desconectada, o retrator helicoidal está no respetivo canal e a linha preta do controlo do retrator helicoidal está alinhada com o punho do dispositivo EsophyX Z+. Bloqueie o retrator helicoidal.
16. Faça avançar o endoscópio até estar situado na ponta do molde de tecido transparente.
17. Recue os dispositivos de empurrar os fixadores até que fiquem visíveis em cada um dos dispositivos de empurrar os fixadores três bandas pretas.
18. Recue lentamente o dispositivo e rode-o de modo a que o botão do molde de tecido fique virado para o ombro esquerdo do doente. Esvazie o estômago com o endoscópio durante a remoção.

MARCAS COMERCIAIS

"EsophyX" e "SerosaFuse" são marcas comerciais registadas da EndoGastric Solutions, Inc.
Os nomes de produtos não pertencentes à EsophyX podem ser marcas comerciais ou marcas comerciais registadas dos respetivos proprietários.



	Português
A	Cartucho de fixadores
B	Cone dianteiro
C	Haste
D	Controlo do molde de tecido
E	Mecanismo de desengate do gatilho de aplicação de fixadores
F	Gatilho de aplicação de fixadores
G	Bloqueio do retrator
H	Controlo do retrator helicoidal
I	Canal e selagem do endoscópio
J	Torneira de vácuo do invaginador
K	Botão do dispositivo de empurrar os fixadores
L	Invaginador
M	Estrutura de suporte
N	Molde de tecido
O	Retrator helicoidal

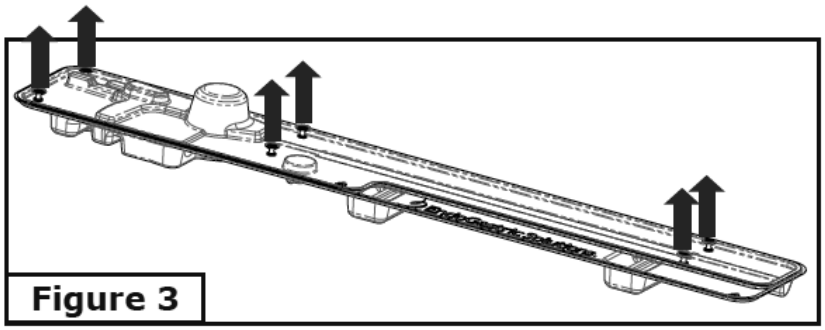


Figure 3

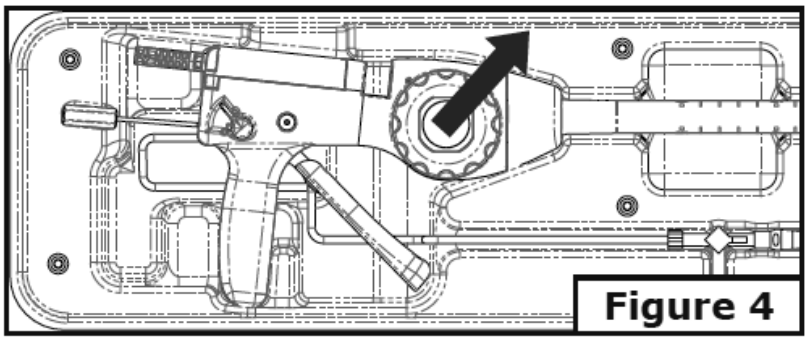


Figure 4

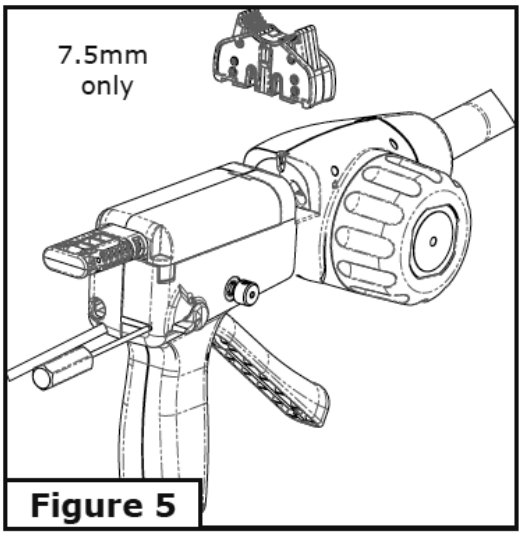


Figure 5

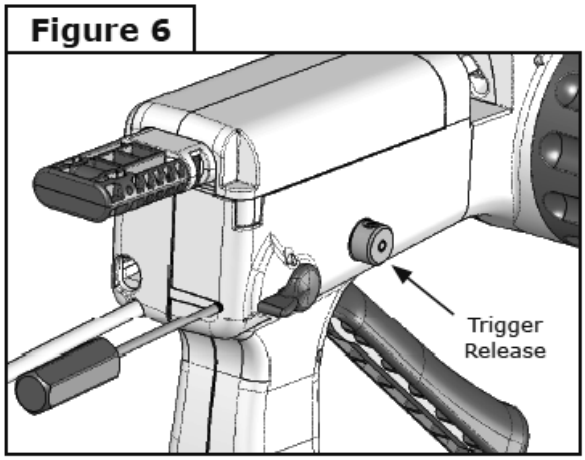


Figure 6 – Fastener Delivery Trigger Release - **Unlocked**

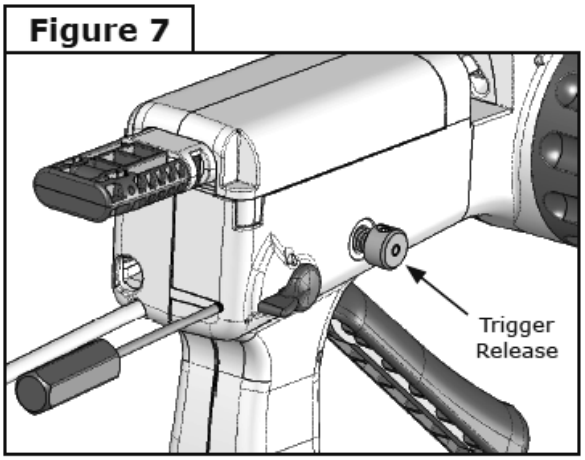


Figure 7 – Fastener Delivery Trigger Release - **Locked**

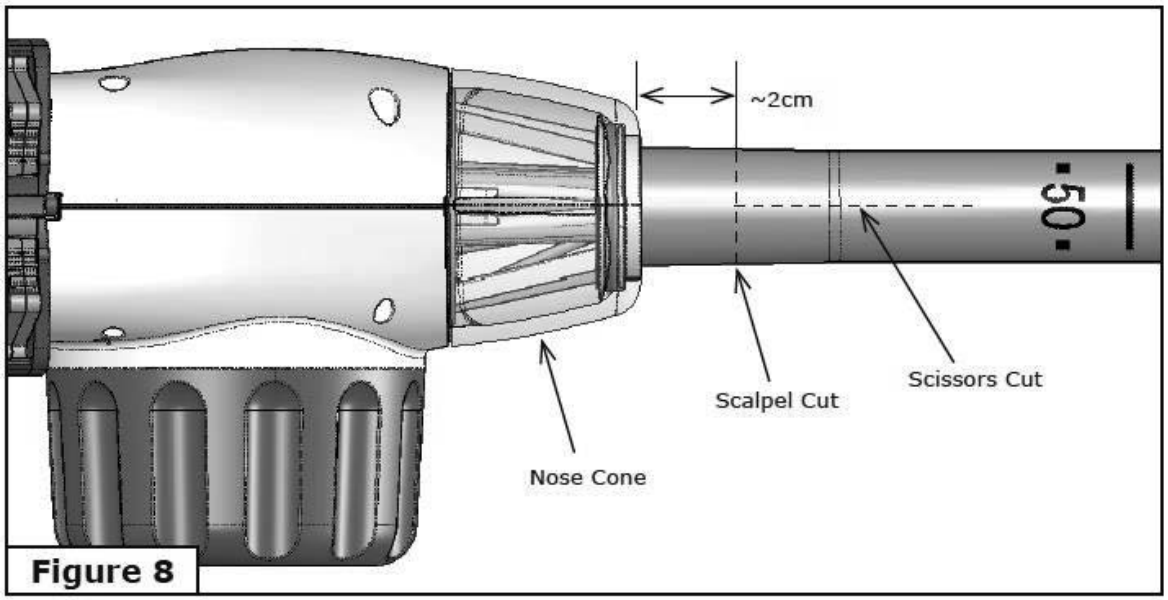


Figure 8 – Exposing the cables

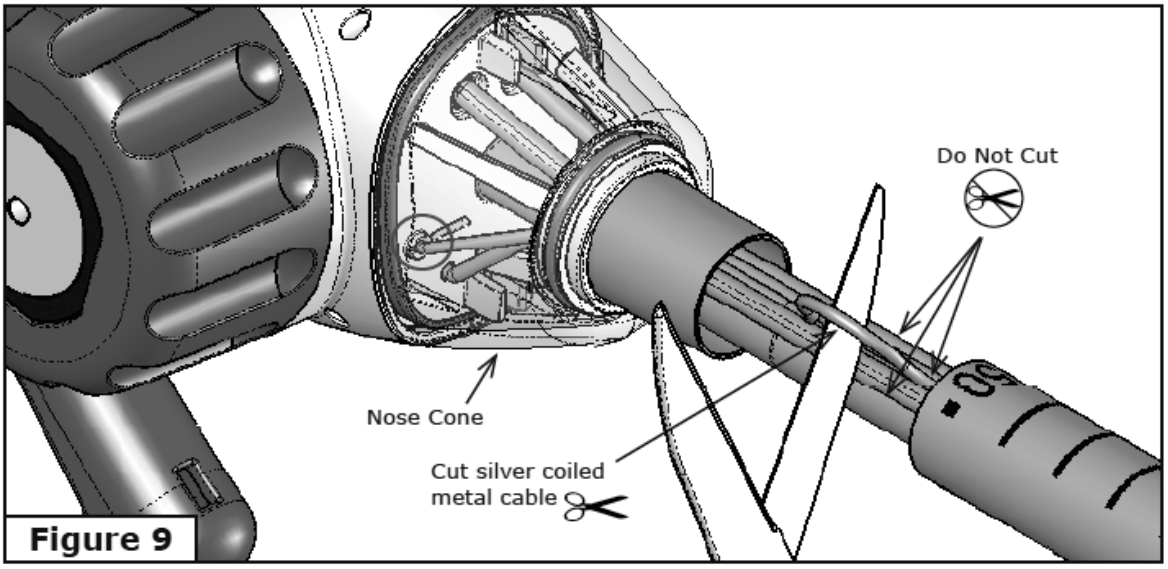


Figure 9 – Cable identification

English	Português
Fastener Delivery Trigger Release - Unlocked	Mecanismo de desengate do gatilho de aplicação de fixadores - desbloqueado
Fastener Delivery Trigger Release - Locked	Mecanismo de desengate do gatilho de aplicação de fixadores - bloqueado
Exposing the cables	Exposição dos cabos
Cable identification	Identificação do cabo
7.5 mm only	Apenas para 7,5 mm
Trigger Release	Mecanismo de desengate do gatilho
Nose Cone	Cone dianteiro
Scalpel Cut	Corte com bisturi
Scissors Cut	Corte com tesoura
Do Not Cut	Não cortar
Cut silver coiled metal cable	Cortar cabo metálico helicoidal prateado

SYMBOLS GLOSSARY

Symbol	Symbol Title	Description	Standard Reference		
			Symbol Reference #	Designation #	Standard Title
	Caution	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself	5.4.4	ISO 15223-1:2012	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide	5.2.3	ISO 15223-1:2012	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements
	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used	5.1.4	ISO 15223-1:2012	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements
LOT	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified	5.1.5	ISO 15223-1:2012	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements
	Do not resterilize	Indicates a medical device that is not to be resterilized	5.2.6	ISO 15223-1:2012	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements
	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one use, or	5.4.2	ISO 15223-1:2012	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and

		for use on a single patient during a single procedure			information to be supplied – Part 1: General requirements
EC REP	Authorized representative in the European Community	Indicates the Authorized representative in the European Community	5.1.2	ISO 15223-1:2012	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements
	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer, as defined in Directives 90/385/ECC, 93/42/EDD and 98/79/EC	5.1.1	ISO 15223-1:2012	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements
REF	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified	5.1.6	ISO 15223-1:2012	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements
	Do not use if package is damaged	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened	5.2.8	ISO 15223-1:2012	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements
131°F 55°C -22°F -30°C	Temperature limit	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safety exposed	5.3.7	ISO 15223-1:2012	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements
90% 0%	Humidity limitation	Indicates the range of humidity to which the medical device can be safety exposed	5.3.8	ISO 15223-1:2012	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements
MR	MR Unsafe	Indicates the medical device poses unacceptable risks to the patient, medical staff or other	7.3.3 & 7.4.10.1	ASTM F2503-13	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment

		persons within the magnetic resonance (MR) environment			
MR	MR Safe	Indicates the medical device poses no known hazards resulting from exposure to any magnetic resonance (MR) environment	7.3.1 & 7.4.4	ASTM F2503-13	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment
CE 2797	CE Mark	Indicates the medical device meets all the legal requirements for CE marking and can be sold throughout the European Economic Area (EEA)	Annex XII	93/42/EEC	Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
Rx only	By prescription only	Caution: U. S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.			Use of Symbols in Labeling – Final Rule [FDA-2013-N-0125] Federal Register/ Vol. 81, No. 115/Wednesday, June 16, 2016/Rules and Regulations pp 38911 - 38924

As informações aqui apresentadas são de caráter declaratório, podendo o texto final ter formatação diferente.

Esta Instrução de uso refere-se ao código R2007.

Fabricante Legal:
EndoGastric Solutions, Inc.
18109 NE 76th St., Suite 100
Redmond, WA 98052
Estados Unidos da América

Importado no Brasil por:
Top Med Importação e Distribuição Ltda - ME
Avenida Brasil, 4175, QD 02, Lote 3E, Galpão 01 - ST. Sul Jamil Miguel
Anápolis/GO - Brasil - CEP 75.124-820
CNPJ. 11.172.836/0001-90
Responsável Técnica: Juliana Silva de Lima - CRF/GO: 3689
Registro ANVISA nº: 8061439XXXX

Fernando Goulart de Carvalho Campos
Responsável Legal

Juliana Silva de Lima - CRF/GO: 3689
Responsável Técnica