Endo Tools Therapeutics
Rue Auguste Piccard, 48
6041 Gosselies
Belgium
Phone : +32 (0)71 91 94 09
info@endotools.be
www.endotools.be

GB
FR
DE
IT
NL

TAPES™

Instructions for use
Mode d'emploi
Gebrauchanweisung
Istruzioni per l'uso
Gebruikshandleiding

GB	Product malfunction can be reported by e-mail to urgent@endotools.be. Please include your phone number in your e-mail.
FR	Tout dysfonctionnement des produits peut être communiqué par e-mail à urgent@endotools.be. Veuillez indiquer votre numéro de téléphone dans l'e-mail.
DE	
IT	
NL	

Document reference : D-TAPES-IFU-2

Version 2 – 11/2014

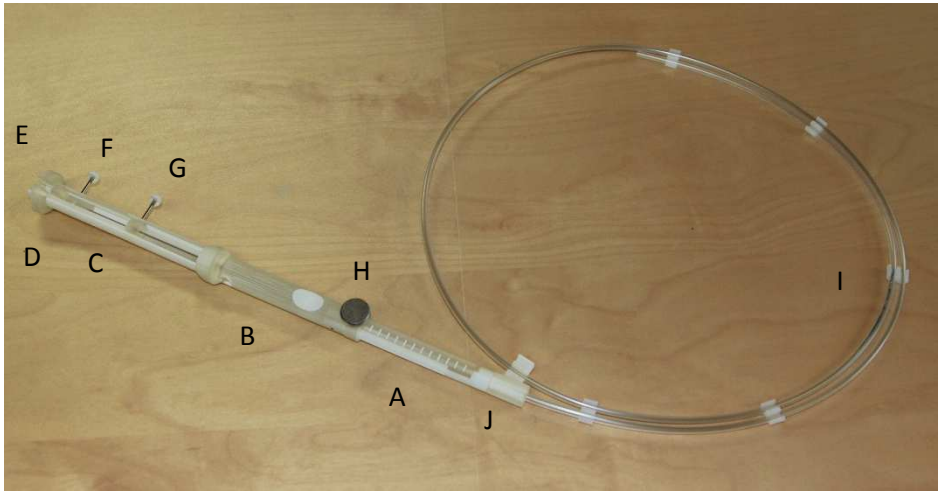

Figure 1 - Pictures with content of the box

Symbols used / Symboles utilisés / DE / IT / NL

GB – See user's manual
FR – Voir mode d'emploi
DE –
IT –
NL –

GB – Serial number
FR – Numéro de série
DE –
IT –
NL –

GB – Keep away from direct sun exposure
FR – Ne pas exposer aux rayons du soleil
DE –
IT –
NL –

GB – Keep in a dry location
FR – Maintenir dans un endroit sec
DE –
IT –
NL –

GB – Do not reuse
FR – Ne pas réutiliser
DE –
IT –
NL -

GB – Instructions for use – TAPES™

Do not use TAPES™ if package is damaged

- English text page 1

English text page 2

English text page 3

GB

English text page 4

FR – Mode d'emploi – TAPES™

Ne pas utiliser TAPES si l'emballage est endommagé.

Terminologie et contenu de l'emballage

A. Poignée de fixation
B. Pousse aiguille
C. Poignée des pousse tags
D. Pousse tag distal
E. Pousse tag proximal
F. Pin de sécurité distale
G. Pin de sécurité proximale
H. Vis de frein
I. Aiguille et tag (dans le dispenser)
J. Attache au dispenser

Caractéristiques techniques

Diamètre aiguille	1.75 mm / 5.25Fr
Longueur rigide de l'aiguille	17 mm
Longueur totale de l'aiguille (hors poignée)	1200 mm
Diamètre des tags	1.1mm / 3.3Fr
Longueur des tags	10 mm
Type de suture	EP1.5 (USP 4-0) polyester tressé
Durée maximale d'utilisation	4 heures

Indications

Le système TAPES™ est conçu pour poser une suture par voie naturelle au travers d'un canal flexible.

Contre-indications

- Toute contre-indication d'endoscopie
- Ulcère gastrique
- Perforation
- Gastrite sévère
- Saignements
- Oesophagite
- Colite
- Hernie hiatale
- Femmes enceintes ou souhaitant le devenir
- Addiction à une drogue ou à l'alcool
- Trouble de la coagulation
- Rectite
- Varices
- Hypertension portale de l'estomac
- Sites présentant de la fibrose

Avertissements

Afin de garantir une utilisation sécurisée de TAPES™, il est essentiel de lire attentivement ce paragraphe.

- Avant d'utiliser un TAPES™, s'assurer que l'emballage scellé contienne tous les composants illustrés en figure 1 et que ceux-ci sont en bon état. S'il manque un composant ou que le produit est endommagé, ne pas utiliser TAPES™.
- TAPES est un outil pour la gastro-entérologie. TAPES ne peut donc être utilisé que par les orifices naturels.
- TAPES est un outil pour la gastro-entérologie. Il ne peut donc être utilisé que par des gastro-entérologues ou du personnel paramédical sous la supervision d'un/d'une gastro-entérologue.
- TAPES™ doit être utilisé uniquement par du personnel qualifié (un médecin ou du personnel paramédical sous la surveillance d'un médecin) qui a reçu la formation nécessaire et la certification pour l'utiliser.
- Toujours avoir au moins un TAPES™ de rechange en stock avant de procéder à une intervention.
- Ce manuel traite de l'utilisation de TAPES™, pas des procédures cliniques qui pourraient être réalisées avec des outils utilisés avec TAPES™.
- TAPES™ est à usage unique et ne doit donc pas être réutilisé, restérilisé ou rechargé.
- TAPES™ ne doit être utilisé que sur des patients sous anesthésie générale.
- TAPES™ ne doit être utilisé qu'avec des plateformes de triangulation pour adultes (voir section « Compatibilité des plateformes de triangulation » pour plus de détails)
- Si TAPES™ vient à être placé hors du champ propre, il ne peut plus être utilisé

- Si un des composants de TAPES™ venait à se détacher et à tomber dans la cavité corporelle du patient, utiliser une pince endoscopique pour retirer ce composant s'il est jugé dangereux pour la santé du patient.
- Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

Précautions

- Ne pas effectuer de gestes brusques, en particulier lors de l'introduction et du retrait. Ceci pourrait blesser le patient.
- L'aiguille ne peut en aucun cas être apparente lors de l'introduction de la plateforme de triangulation. Ceci pourrait blesser le patient.
- TAPES doit toujours être manipulé sous contrôle visuel lorsque l'aiguille se trouve hors de la plateforme de triangulation, c'est-à-dire dans la cavité à traiter.
- Toujours porter des vêtements de protection adéquats, le sang, tissus et autres matières infectieuses représentant un risque d'infection. Une tenue de protection adéquate comprend notamment des lunettes de protection, un masque, des vêtements et des gants imperméables.
- Ne jamais forcer lors de l'introduction de TAPES™ dans la plateforme de triangulation. Si une résistance se présente, l'enlever et étudier la cause.
- Lorsque plusieurs chaînes de tags sont placées, veiller à ce que les fils de suture ne se croisent pas.
- Ne pas introduire TAPES dans un canal déjà plié. Toujours l'introduire dans un canal le plus droit possible.
- TAPES est un outil de taille 5,25 Fr. Ne l'utiliser que dans un canal de cette taille ou légèrement plus grand (jusque 7Fr). Pour l'utiliser dans un canal plus large, utiliser un cathéter adapté.
- Toujours tenir solidement la poignée pour éviter un mouvement non désiré.

Effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été observés lors de percements à l'aide d'aiguilles endoscopiques et peuvent donc survenir lors de l'utilisation de TAPES™ :

- Nausée, vomissements, crampes
- Saignements
- Péritonite mineure
- Bactériémie mineure

Procédure

La procédure décrite ici est destinée à être utilisée comme aide-mémoire lors d'une intervention par un utilisateur expérimenté.

1. Vérifier que l'emballage de TAPES™ n'est pas déchiré et que le scellage est parfait. Dans le cas où une anomalie est observée, ne pas utiliser TAPES™ et le retourner à Endo Tools Therapeutics.
2. Introduire une plateforme de triangulation compatible jusqu'au site à traiter.
3. Déballer TAPES™ du sachet et vérifier visuellement son intégrité (présence de toutes les pièces). Vérifier visuellement que les tags sont toujours en place et que la poignée n'a pas été amorcée. Enlever TAPES du dispenser en faisant tourner la poignée de fixation.
4. Vérifier le coulissement du pousse aiguille sur la poignée de fixation ainsi que la vis de frein.
5. Introduire doucement TAPES™ dans la plateforme de triangulation en utilisant un gel lubrifiant si nécessaire. Ne pas forcer le passage. Vérifier que l'angulation de la plateforme de triangulation permette l'introduction.
6. Solidariser TAPES à la plateforme de triangulation si nécessaire au moyen du connecteur.
7. Activer la plateforme de triangulation pour positionner correctement l'aiguille de TAPES.
8. Vérifier visuellement que l'aiguille de TAPES coulisse correctement hors de la plateforme de triangulation
9. Régler la position du frein à la position maximale de percement admissible
10. Procéder au premier percement de paroi en poussant la poignée

11. Retirer la pin de sécurité distale et larguer le tag distal en poussant sur le pousse tag distal
12. Remettre le pousse tag distal à fleur du pousse tag proximal
13. Retirer l'aiguille du tissu en tirant sur la poignée d'aiguille
14. Reculer la plateforme de triangulation pour libérer du mou sur la suture si nécessaire
15. Procéder au second percement
16. Retirer la pin de sécurité proximale et larguer le tag proximal en poussant sur le pousse tag proximal. Vérifier que toute la suture a bien été larguée. Au besoin effectuer un va et vient avec le pousse tag.
17. Reculer le pousse tag proximal en position de repos
18. Retirer l'aiguille du tissu en retirant sur la poignée
19. Remettre la plateforme de triangulation dans une angulation compatible avec un retrait de l'aiguille de la plateforme. Toujours maintenir le contrôle visuel
20. Retirer TAPES de la plateforme de triangulation. Ne pas forcer le passage.
21. A l'aide d'une dent de rat dans un cathéter, procéder au serrage de la chaine de tags en tirant sur la boucle de serrage. Serrer jusqu'à ce que les tags exercent une pression suffisante sur les parois.
22. A l'aide d'un outil coupant, couper la partie libre du fil. Veiller à ne surtout pas couper la suture entre les tags.

Fin de la procédure

1. Vérifier qu'aucun composant n'est manquant sur le TAPES utilisé, hormis les tags et la suture.
2. Jeter TAPES™ dans une poubelle appropriée pour déchets hospitaliers tranchants.

Procédure d'urgence

Dans le cas où TAPES™ resterait bloqué dans la plateforme de triangulation ou dans le tissu, suivre la procédure suivante :

Si TAPES™ est bloqué dans le tissu

1. Libérer le tag proximal pour libérer l'aiguille des tissus
2. Le cas échéant, découper le tag ou la suture au moyen d'une guillotine ou de ciseaux endoscopiques de manière à libérer l'aiguille.
3. Récupérer si besoin est les tags et la suture ainsi libérés au moyen d'une pince endoscopique

Si TAPES est bloqué dans la plateforme de triangulation :

1. Retirer complètement les poignées tag distal et tag proximal
2. S'assurer que l'angulation de la plateforme de triangulation permettre un coulissement aisé de TAPES
3. Si TAPES est toujours bloqué, que l'aiguille ne sort pas du canal opératoire et que la plateforme de triangulation le permet, retirer l'ensemble (plateforme et TAPES) normalement et investiguer ex-vivo les raisons du blocage
4. Si l'aiguille est sortie du canal ou si la plateforme ne permet pas un retrait de l'ensemble, couper l'aiguille de son tube à l'aide de plasma d'argon.
5. Récupérer ensuite l'aiguille avec l'endoscope et l'outillage nécessaire au retrait de corps étrangers.
6. Retirer ensuite TAPES du canal opératoire

Si TAPES est abimé en cours d'intervention et qu'une pièce vient à rester dans l'estomac, l'enlever du corps du patient.

Stockage

TAPES™ doit être stocké dans son emballage stérile à température ambiante dans un endroit propre et sec, à l'abri des rayons solaires. L'emballage stérile ne doit pas être écrasé lors du stockage par d'autres objets.

Réparation et modifications

TAPES™ ne comporte aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur. TAPES™ ne doit être ni démonté, ni modifié, ni réparé par l'utilisateur, ceci pouvant entraîner des blessures chez le patient ou endommager d'autres matériels médicaux.

Compatibilité des plateformes de triangulation

TAPES™ peut être utilisé avec toute plateforme de triangulation présentant un canal opératoire de 6 à 9Fr.

Il a déjà été validé avec :

- Endomina V2

DE

: