



EN – ENGLISH – Instruction for use

Do not use if package is damaged

Terminology and package contents

- A. Fixation handle
- B. Needle pusher
- C. Tag pushers handle
- D. Distal tag pusher
- E. Proximal tag pusher
- F. Distal safety pin
- G. Proximal safety pin
- H. Brake
- I. Needle and tags (in the dispenser)
- J. Dispenser attachment

Technical information

Needle diameter	1.75 mm / 5.25Fr
Needle rigid length	17 mm
Total needle length (excl. Handle)	1200 mm
Tags diameter	1.1mm / 3.3Fr
Tags lengths	10 mm
Suture	EP1.5 (USP 4-0) braided polyester
Maximum intervention duration	4 hours

Intended use

TAPES is a long-term, single use suturing device intended to pierce and link two tissues together using a flexible endoscope and a triangulation platform.

Contra-indications

Any contra-indication to endoscopy ; gastric ulcer ; perforations ; severe gastritis ; bleeding ; esophagitis ; colitis ; hiatal hernia ; pregnant women or willing to become pregnant ; addictions (drug or alcohol) ; rectitis ; varices ; stomach portal hypertension ; fibrotic sites

Warnings

In order to ensure a safe use of TAPES, it is essential to read this paragraph.

- Before using TAPES, make sure that package is properly sealed and includes all components represented on the pictures and that those are in perfect condition. If any component is missing or damaged, do not use TAPES.
- TAPES is a device for gastro-entérology. It can only be used in natural orifices.
- Always keep an additional TAPES in stock before starting procedure.
- TAPES can only be used by qualified medical staff (a physician or paramedical staff under surveillance by a physician) who received necessary training and certification to use it.
- This document describes use of TAPES, not the clinical procedures that can be performed with it.
- TAPES is single use and cannot be reused, resterilized or reloaded.
- TAPES can only be used on patients under general anesthesia.
- TAPES can only be used with triangulation platforms (i.e. not directly in the endoscope). See "triangulation platform compatibility" for more detail.
- Triangulation platform used must be able to form big enough plicatures for the suture to hold.
- If TAPES is placed out of clean zone, it cannot be used.
- If one of the components of Endomina falls in a patient cavity, retrieve it with an endoscopic forceps if it is judged dangerous for patient's health.

Cautions

- Never make sudden movements, especially during introduction and exit. This could hurt the patient.

EN – Instructions for use
FR – Mode d'emploi

- The needle cannot be apparent during introduction in the triangulation platform. This could hurt the patient.
- Tapes must always be manipulated under visual control when it is out of the triangulation platform, in the cavity to treat.
- Always wear protective clothing, blood and other tissues carrying an infection risk. Suitable protective clothing includes gloves, protection glasses, mask and waterproof clothes and gloves.
- Do not force when introducing TAPES. If it is difficult to pass, remove it and investigate.
- When multiple tag chains are used, avoid that suture cross each other.
- Do not insert TAPES in a bent channel. Always introduce TAPES in a channel as straight as possible.
- TAPES is a 5.25 Fr device. Use it only in a suitable channel (up to 7 Fr). To use it in a larger channel, use a catheter to avoid guiding issues. TAPES should be tested before usage in a 5 Fr channel.
- Always keep handle firmly in hand to avoid undesired movements.

Adverse reactions

The following adverse reactions have been observed during endoscopic interventions involving needles and may happen after TAPES use:

- Nausea, vomiting, cramps
- Bleeding
- Minor peritonitis
- Minor bacteremia

Procedure

Procedure described here is a check-list for an intervention done by an experienced user.

1. Check that TAPES package is not damaged and that sealing is perfect. If an anomaly is observed, do not use TAPES and send it back to Endo Tools Therapeutics.
2. Introduce a compatible triangulation platform to the site to treat.
3. Unpack TAPES and check visually that it is complete and in good shape. Check that tags are in place and that handle has not been actuated. Remove TAPES from dispenser (torque the handle)
4. Check sliding of needle pusher on fixation handle and check the brake screw.
5. Gently introduce TAPES in the triangulation platform using lubricating gel if necessary. Do not force. Check that platform angulation allows introduction.
6. If necessary, assemble TAPES to triangulation platform with the connector.
7. Actuate triangulation platform to position TAPES needle correctly.
8. Check visually that TAPES needle slides correctly out of the platform.
9. Set brake at the maximum admissible piercing position.
10. Pierce first tissue by pushing handle.
11. Remove distal safety pin and drop distal tag using distal tag pusher.
12. Pull back distal tag pusher flush with the proximal tag pusher.
13. Pull needle back in the platform by pulling handle.
14. Move platform to loose suture if necessary.
15. Pierce second tissue.
16. Remove proximal safety pin and drop proximal tag using proximal tag pusher. Check that all suture has been released. Make back and forth movements with the pusher if necessary.
17. Pull back proximal tag pusher.
18. Pull back needle in the platform.
19. Straighten triangulation platform to allow needle removal. Always keep visual control.
20. Take TAPES out of platform. Do not force.

21. With a rat tooth forceps in a catheter or similar combination, tighten tag chain by pulling on suture loop. Tighten until tags exert suitable pressure on the tissues.
22. With a cutting tool, cut free end of the suture. Do not cut suture between tags.

Procedure end

1. Check that all components are present (excluding tags and suture).
2. Dispose TAPES in an adequate trash bin (for sharp elements).

Emergency procedure

If TAPES is stuck in triangulation platform or tissue, use the following procedure:

If TAPES is stuck in tissue:

1. Drop proximal tag to release needle from tissues.
2. If necessary, cut tag or suture with a stamp cutter or endoscopic scissor to release needle.
3. If necessary, retrieve tags and suture with an endoscopic forceps.

If TAPES is stuck in triangulation platform:

1. Pull completely the distal and proximal tag handles.
2. Check that platform angulation allows TAPES sliding.
3. If TAPES is still stuck, if needle does not get out and triangulation platform allows, retrieve everything altogether (platform and TAPES) and investigate reasons for blocking.
4. If needle is stuck out of channel or platform does not allow combined retrieval, cut the needle e.g. with argon plasma.
5. Retrieve the needle with a foreign body forceps.
6. Remove TAPES from platform.

If TAPES is damaged during intervention and a part stays in the stomach, take it out of the patient.

Storage

TAPES must be stored in its sterile package, in a clean and dry place, away from sun exposure and at ambient temperature. Sterile package cannot be crushed by other packages.

Repair and modifications

TAPES has no part that can be repaired by the user. Endomina cannot be disassembled, modified or repaired by the user. This could hurt patients or damage other medical devices.

Triangulation platform compatibility

TAPES can be used with any triangulation platform with a large enough channel (5.25 Fr or more). It has been validated with Endomina V2 from Endo Tools Therapeutics.

FR – FRANÇAIS – Mode d'emploi

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 ; Œsophagite ; 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 du personnel médical qualifié (des gastro-entérologues ou du personnel paramédical

sous la supervision d'un/d'une gastro-entérologue) 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, resterilisé 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 de zone 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 coulisement 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. Solidifier 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. Vérifier visuellement que l'aiguille de TAPES coulisse correctement hors de la plateforme de triangulation.
8. Régler la position du frein à la position maximale de percement admissible.
9. 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. Procéder au second percement.
15. 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.
16. Reculer le pousse tag proximal en position de repos.
17. Retirer l'aiguille du tissu en retirant sur la poignée.
18. Remettre la plateforme de triangulation dans une angulation compatible avec un retrait de l'aiguille de la plateforme. Toujours maintenir le contrôle visuel.
19. Retirer TAPES de la plateforme de triangulation. Ne pas forcer le passage.
20. A l'aide d'une dent de rat dans un cathéter, procéder au serrage de la chaîne de tags en tirant sur la boucle de serrage. Serrer jusqu'à ce que les tags exercent une pression suffisante sur les parois.
21. 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, couper 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 permette un coulisement 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

EN - Symbols used

FR - Symboles utilisés



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



GB – Serial number
FR – Numéro de série



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



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



GB – Do not reuse
FR – Ne pas réutiliser



Product malfunction can be reported by e-mail to urgent@endotools.be. Please include your phone number in your e-mail.



Tout dysfonctionnement des produits peut être communiqué par e-mail à urgent@endotools.be. Veuillez indiquer votre numéro de téléphone dans l'e-mail.