

EN – ENGLISH – Instructions for use

Do not use if package is damaged

Terminology and package contents

- Fixing handle
- Needle pusher
- Tag pusher handle
- Distal tag pusher
- Proximal tag pusher
- Distal safety pin
- Proximal safety pin
- Brake
- Needle and tags (in the dispenser)
- Dispenser attachment

Technical information

Needle diameter – 1.75 mm / 5.25 Fr
Needle rigid length – 17 mm
Total needle length (excl. handle) – 1 200 mm
Tag diameter – 1.1 mm / 3.3 Fr
Tag length – 10 mm
Suture type – EP1.5 (USP 4-0) braided polyester
Maximum duration of use – 4 hours

Intended use

TAPES is a suturing device using a flexible endoscope. For use in natural orifices.

Contraindications

Any contraindication to endoscopy; gastric ulcer; perforations; severe gastritis; bleeding; oesophagitis; colitis; hiatal hernia; women who are pregnant or trying to become pregnant; addiction (drug or alcohol); bleeding disorders, rectitis; varices; portal hypertension in the stomach; fibrotic sites

Warnings

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

- Before using TAPES, make sure that the package is properly sealed and includes all the components shown in the picture and that they are in perfect condition. If any component is missing or damaged, do not use TAPES.
- TAPES is a device for gastroenterology. It can only be used in natural orifices.
- TAPES can only be used by qualified medical staff (a gastroenterologist or paramedical staff under surveillance by a gastroenterologist) who has received the necessary training and certification to use it.
- Always keep at least one additional TAPES in stock before starting a procedure.
- This document describes the use of TAPES, not the clinical procedures that can be performed with it.
- TAPES is single-use and cannot be reused, resterilised or reloaded.
- TAPES can only be used on patients under general anaesthesia.
- TAPES can only be used with adult triangulation platforms. See "Triangulation platform compatibility" for more details.
- If TAPES is placed outside a clean zone, it cannot be used.
- If one of the components of TAPES becomes detached and falls into a body cavity of the patient, retrieve it with endoscopic forceps if it is judged dangerous for the patient's health.
- If the triangulation platform does not allow large enough plications to be formed, the suture may not hold.

- Precautions**
- Never make sudden movements, especially during insertion and removal. This could hurt the patient.
- The needle must not be apparent during the introduction of the triangulation platform. This could hurt the patient.
- TAPES must always be manipulated under visual surveillance when the needle is outside the triangulation platform, in the cavity to be treated.
- Always wear appropriate protective clothing, as blood and other tissues carry an infection risk. Suitable protective clothing includes protective goggles, a mask and waterproof clothes and gloves.
- Do not use force to insert TAPES into the triangulation system. If there is resistance, remove it and investigate.
- When multiple tag chains are used, avoid sutures crossing each other.
- Do not insert TAPES into a bent channel. Always introduce TAPES into a channel that is 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.
- Always keep the handle firmly in the hand to avoid undesired movements.

Adverse reactions

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

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

Procedure

The procedure described here is a check-list for an operation by an experienced user.

- Check that the TAPES package is not damaged and is perfectly sealed. If any anomaly is detected, do not use TAPES; send it back to Endo Tools Therapeutics.
- Insert a compatible triangulation platform at the site to be treated.
- Unpack TAPES and check visually that it is complete and in good condition. Check that the tags are in place and the handle has not been actuated. Remove TAPES from the dispenser by turning the fixing handle.
- Check that the needle pusher slides in the fixing handle and check the brake screw.
- Gently introduce TAPES into the triangulation platform, using lubricating gel if necessary. Do not use force. Check that the angling of the platform allows insertion.

EN – Instructions for use

FR – Mode d'emploi

NL – Gebruikshandleiding

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 contient tous les composants illustrés sur la figure 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, 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 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.

- 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.
- Introduire une plateforme de triangulation compatible jusqu'au site à traiter.
- 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.
- Vérifier le coulisement du pousse aiguille sur la poignée de fixation ainsi que la vis de frein.
- 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.
- Solidariser TAPES à la plateforme de triangulation si nécessaire au moyen du connecteur.
- 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.
- Régler la position du frein à la position maximale de percement admissible.
- Procéder au premier percement de pari en poussant la poignée.
- Retirer la pin de sécurité distale et larguer le tag distal en poussant sur le pousse tag distal.
- Remettre le pousse tag distal à fleur du pousse tag proximal.
- Retirer l'aiguille du tissu en tirant sur la poignée d'aiguille.
- Reculer la plateforme de triangulation pour libérer du mou sur la suture si nécessaire.
- Procéder au second percement.
- 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.
- Reculer le pousse tag proximal en position de repos.
- Retirer l'aiguille du tissu en retirant sur la poignée.
- Remettre la plateforme de triangulation dans une angulation compatible avec un retrait de l'aiguille de la plateforme. Toujours maintenir le contrôle visuel.
- Retirer TAPES de la plateforme de triangulation. Ne pas forcer le passage.
- 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.

- 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

- Vérifier qu'aucun composant n'est manquant sur le TAPES utilisé, hormis les tags et la suture.
- 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
- Libérer le tag proximal pour libérer l'aiguille des tissus.
- Le cas échéant, couper le tag ou la suture au moyen d'une guillotine ou de ciseaux endoscopiques de manière à libérer l'aiguille.
- 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 :
 - Retirer complètement les poignées tag distal et tag proximal.
 - S'assurer que l'angulation de la plateforme de triangulation permette un coulisement aisé de TAPES.
 - 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.
 - 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.
 - Récupérer ensuite l'aiguille avec l'endoscope et l'outillage nécessaire au retrait de corps étrangers.
 - 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

NL – NEDERLANDS – Gebruikshandleiding

TAPES niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Terminologie en inhoud van de verpakking

- Bevestigingshandgreep
- Naaldouwer
- Handgreep van de tagduwer
- Distale tagduwer
- Proximale tagduwer
- Distale veiligheidspin
- Proximale veiligheidspin
- Remschroef
- Naald en tag (in de dispenser)
- Aansluiting op de dispenser

Technische kenmerken

Diameter naald – 1,75 mm / 5,25 Fr
Stijve lengte van de naald – 17 mm
Totale lengte van de naald (zonder handgreep) – 1 200 mm
Diameter van de tags – 1,1 mm / 3,25 Fr
Lengte van de tags – 10 mm
Type hechting – EP1.5 (USP 4-0) gevlochten polyester
Maximale gebruiksduur – 4 uur

Indicaties

Het TAPES systeem is ontwikkeld om een hechting aan te brengen via natuurlijke weg, via een flexibel kanaal.

Contra-indicaties

Elke contra-indicatie van endoscopie; maagweer; perforatie; ernstige gastritis; bloedingen; slokdarmontsteking; colitis; hiatushernia; zwangerschap of kindervens; verslaving aan drugs of alcohol; bloedstollingsproblemen; rectitis; spataders; portale hypertensie van de maag; sites die fibrose vertonen

Waarschuwingen

- Om een veilig gebruik van TAPES te waarborgen, is het zeer belangrijk dat u de waarschuwingen in deze paragraaf aandachtig leest.
- Alvorens een TAPES te gebruiken, moet u nagaan of de verzegelde verpakking alle onderdelen bevat die geïllustreerd worden in figuur 1 en of deze in goede staat zijn. Als er een onderdeel ontbreekt of als het product beschadigd is, mag TAPES niet gebruikt worden.
- TAPES is een instrument voor de gastro-enterologie. TAPES mag dus enkel ingebracht worden via de natuurlijke openingen.
- TAPES is een instrument voor de gastro-enterologie. Het mag dus alleen gebruikt worden door gekwalificeerd medisch personeel (gastro-enterologen of paramedisch personeel onder supervisie van een gastro-enteroloog) dat de nodige opleiding heeft gekregen en in het bezit is van de certificering voor het gebruik ervan.
- Zorg ervoor dat er altijd ten minste één TAPES ter vervanging in voorraad is alvorens een ingreep uit te voeren.
- Deze handleiding heeft betrekking op het gebruik van TAPES, niet op de klinische procedures die gerealiseerd zouden kunnen worden met de instrumenten die in combinatie met TAPES gebruikt worden.
- TAPES is voor eenmalig gebruik en mag dus niet hergebruikt, opnieuw gesteriliseerd of herladen worden.
- TAPES mag enkel gebruikt worden bij patiënten onder algemene narcose.
- TAPES mag enkel gebruikt worden met triangulatieplatformen voor volwassenen (zie sectie "compatibiliteit van de triangulatieplatformen" voor meer details).
- Als TAPES buiten de schone zone wordt geplaatst, mag deze niet meer gebruikt worden.
- Als één van de onderdelen van TAPES zou loskomen en in de lichaamsholte van de patiënt valt, een endoscopische tang gebruiken om het onderdeel te verwijderen,

als het gevaarlijk geacht wordt voor de gezondheid van de patiënt.

- Als het triangulatieplatform het niet toelaat om voldoende grote plicaturen te vormen, is het mogelijk dat de hechting niet houdt.

Voorzorgen

- Geen bruske bewegingen maken, in het bijzonder bij het inbrengen en uittrekken. Dit zou de patiënt kunnen verwonden.
- De naald mag in geen geval zichtbaar zijn bij het inbrengen van het triangulatieplatform. Dit zou de patiënt kunnen verwonden.
- TAPES moet altijd gemanipuleerd worden onder visuele controle wanneer de naald zich buiten het triangulatieplatform bevindt, d.w.z. in de te behandelen holte.
- Steeds adequate beschermkledij dragen, aangezien bloed, weefsel en andere besmettelijke materialen een risico op infectie inhouden. Een adequate beschermuitrusting omvat onder meer een beschermbril, een masker, doorlatende kleding en handschoenen.
- Nooit kracht uitoefenen bij het inbrengen TAPES in het triangulatieplatform. Als u weerstand ondervindt, het instrument verwijderen en de oorzaak hiervan onderzoeken.
- Wanneer meerdere tagketens geplaatst worden, moet u erop letten dat de hechtingsdraden elkaar niet kruisen.
- TAPES niet inbrengen in een reeds geploid kanaal. Het instrument steeds inbrengen in een zo recht mogelijk kanaal.
- TAPES is een instrument van maat 5,25 Fr. Het enkel gebruiken in een kanaal van deze grootte of iets groter (tot 7 Fr). Om het te gebruiken in een breder kanaal, een aangepast katheter gebruiken.
- De handgreep altijd stevig vasthouden, om een ongewenste beweging te vermijden.

Ongewenste effecten

De volgende ongewenste effecten werden waargenomen bij doorboringen met behulp van endoscopische naalden en kunnen dus optreden bij het gebruik van TAPES:

- Misselijkheid, braken, krampen
- Bloedingen
- Mineure peritonitis
- Mineure bacteriemia

Procedure

De procedure die hier beschreven wordt, is bestemd om gebruikt te worden als geheugensteuntje bij een interventie door een ervaren gebruiker.

- Nagaan of de verpakking van TAPES niet gescheurd is en of de verzegeling ongeschonden is. In het geval dat een anomalie wordt vastgesteld, TAPES niet gebruiken en deze terugsturen naar Endo Tools Therapeutics.
- Een compatibel triangulatieplatform inbrengen tot op de te behandelen site.
- TAPES uit het zakje halen en de volledigheid (aanwezigheid van alle stukken) ervan visueel controleren. Visueel controleren of de tags nog altijd op hun plaats zitten en dat de handgreep niet bewogen heeft. TAPES uit de dispenser verwijderen door aan de bevestigingshandgreep te draaien.
- Het schuiven van de naaldouwer op de bevestigingshandgreep, alsook de remschroef controleren.
- TAPES zachtjes inbrengen in het triangulatieplatform en daarbij een lubrificerende gel gebruiken indien nodig. De doorgang niet forceren. Controleren of de hoekstand van het triangulatieplatform het inbrengen toelaat.
- TAPES aansluiten op het triangulatieplatform indien nodig, door middel van een connector.
- Het triangulatieplatform activeren om de naalden van TAPES correct te positioneren.
- Visueel controleren of de naald van TAPES correct uit het triangulatieplatform schuift.
- De positie van de rem op de maximaal toegelaten doorboringpositie instellen.
- De eerste doorboring van de wand uitvoeren door op de handgreep te duwen.
- De distale veiligheidspin verwijderen en de distale tag loslaten terwijl u op de distale tagduwer drukt.
- De distale tagduwer opnieuw gelijk met de proximale tagduwer zetten.
- De naald uit het weefsel halen door aan de naaldhandgreep te trekken.
- Het triangulatieplatform achteruittrekken om de hechting vrije speling te geven, indien nodig.
- De tweede doorboring uitvoeren.
- De proximale veiligheidspin verwijderen en de proximale tag loslaten terwijl u op de proximale tagduwer drukt. Controleren of heel de hechting los genoeg zit. Indien nodig heen en weer gaan met de tagduwer.
- De proximale tagduwer achteruittrekken naar de rustpositie.
- De naald uit het weefsel halen door aan de handgreep te trekken.
- Het triangulatieplatform opnieuw in een hoekstand zetten die compatibel is met een terugtrekking van de naald van het platform. Steeds de visuele controle behouden.
- TAPES uit het triangulatieplatform verwijderen. De doorgang niet forceren.
- Met behulp van een rattendand in een katheter, de tagketen aanspannen door aan de aanspanning te trekken. Aanspannen tot de tags voldoende druk uitoefenen op de wanden.
- Met behulp van snijgereedschap de vrije delen van de draad afsnijden. Er voorop letten dat u de hechting tussen de tags niet doorsnijdt.

Einde van de procedure

- Controleren dat geen enkel onderdeel van de gebruikte TAPES ontbreekt, buiten de tags en de hechting.
- TAPES in een vuilnisbak gooien die geschikt is voor scherp ziekenhuisafval.

Noodprocedure

In het geval dat TAPES geblokkeerd zou raken in het triangulatieplatform of in het weefsel, de volgende procedure volgen:

- Indien TAPES geblokkeerd zit in het weefsel
- De proximale tag vrijmaken om de naald uit het weefsel vrij te maken.
- In voorkomend geval de tag of de hechting doorsnijden met een guillotine of een endoscopische schaar om de naald vrij te maken.
- Indien nodig de aldus vrijgemaakte tags en hechting recupereren door middel van een endoscopische tang.
- Indien TAPES geblokkeerd is in het triangulatieplatform:
 - De handgrepen van de distale tag en de proximale tag volledig verwijderen.
 - Nagaan of de hoekstand van het triangulatieplatform toelaat dat TAPES gemakkelijk schuift.
 - Als TAPES nog steeds geblokkeerd is, de naald niet uit het operatiekanaal komt en het triangulatieplatform het toelaat, het geheel (platform en TAPES) op normale wijze verwijderen en ex-vivo de reden van de blokkade onderzoeken.

- Als de naald uit het kanaal is geraakt of als het platform niet toelaat dat het geheel verwijderd wordt, de naald uit haar buis snijden met behulp van argonplasma.
- Vervolgens de naald verwijderen met de endoscoop en de nodig instrumenten voor het wegnemen van vreemde lichamen.
- Vervolgens TAPES uit het operatiekanaal halen.

Als TAPES beschadigd raakt tijdens een interventie en een stuk in de maag zou achterblijven, dit verwijderen uit het lichaam van de patiënt.

Opslag

TAPES moet bewaard worden in zijn steriele verpakking, op kamertemperatuur, op een schone en droge plaats, en beschermd tegen zonlicht. De steriele verpakking mag tijdens de opslag niet geplet worden door andere voorwerpen.

Herstelling en aanpassingen

TAPES bevat geen enkel onderdeel dat hersteld kan worden door de gebruiker. TAPES mag niet gedemonteerd, aangepast of hersteld worden door de gebruiker, want dit kan leiden tot letsel bij de patiënt of ander medisch materiaal beschadigen.






Compatibiliteit van de triangulatieplatformen

TAPES kan gebruikt worden met elk triangulatieplatform met een operatiekanaal van 6 tot 9 Fr. Het werd reeds gevalideerd met Endomina V2


EN - Symbols used


FR - Symboles utilisés

NL – Gebruikte symbolen

-  GB – See instructions for use
FR – Voir mode d'emploi
NL – Zie gebruikshandleiding
-  GB – Serial number
FR – Numéro de série
NL – Serienummer
-  GB – Keep away from direct sun exposure
FR – Ne pas exposer aux rayons du soleil
NL – Niet blootstellen aan zonlicht
-  GB – Keep in a dry location
FR – Stocker dans un endroit sec
NL – Bewaren op een droge plaats
-  GB – Do not reuse
FR – Ne pas réutiliser
NL – Niet hergebruiken

-  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.

-  Iedere slechte werking van het product kan meegedeeld worden per e-mail aan urgent@endotools.be. Gelieve uw telefoonnummer te vermelden in de e-mail.