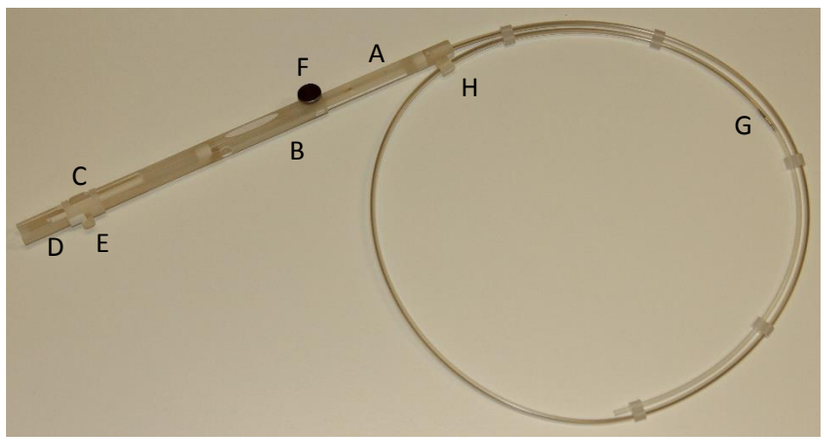
EndoTools Therapeutics

TAPES

EN – Instructions for use
FR – Mode d'emploi
NL – Gebruikshandleiding
DE – Bedienungsanleitung
IT – Istruzioni per l'uso

CE 0499



EN – ENGLISH – Instructions for use

Do not use if package is damaged

Terminology and package contents
A. Fixing handle
B. Needle pusher
C. Distal tag pusher
D. Proximal tag pusher
E. Safety pin
F. Brake
G. Needle and tags (in the dispenser)
H. 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.
1. 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.
2. Insert a compatible triangulation platform at the site to be treated.
3. 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.
4. Check that the needle pusher slides in the fixing handle and check the brake screw.
5. 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.
6. If necessary, fix TAPES to the triangulation platform with the connector.
7. Actuate the triangulation platform to position the TAPES needle correctly.
8. Check visually that the TAPES needle slides correctly out of the platform.
9. Pierce the first tissue by pushing the handle.
10. Remove the safety pin and release the distal tag using the distal tag pusher.
11. Pull back the distal tag pusher flush with the proximal tag pusher.
12. Pull the needle back into the platform by pulling the handle.
13. Move the platform back to loosen the suture if necessary.
14. Pierce the second tissue.
15. Release the proximal tag using the proximal tag pusher. Check that the entire suture has been released. Make back and forth movements with the tag pusher if necessary.
16. Pull back the proximal tag pusher to its rest position.
17. Using the handle, pull back the needle into the platform.
18. Straighten the triangulation platform to allow needle removal. Always keep visual control.
19. Take TAPES out of the platform. Do not use force.
20. With rat tooth forceps in a catheter, tighten the tag chain by pulling on the suture loop. Tighten until the tags exert suitable pressure on the tissues.
21. With a cutting tool, cut the free end of the suture. Make sure you do not cut the suture between tags.

End of procedure
1. Check that all the components are present (excluding tags and suture).
2. Dispose of TAPES in an appropriate trash bin (for sharp hospital waste).

Emergency procedure
If TAPES gets stuck in the triangulation platform or tissue, use the following procedure:
IF TAPES is stuck in tissue:
1. Release the proximal tag to release the needle from the tissues.
2. If necessary, cut the tag or suture with an endoscopic guillotine or scissors to release the needle.
3. If necessary, retrieve the tags and suture with endoscopic forceps.

If TAPES is stuck in the triangulation platform:
1. Completely remove the distal and proximal tag handles.
2. Check that the angle of the platform allows TAPES to slide.
3. If TAPES is still stuck, the needle does not slide out of the operating channel and the triangulation platform allows it, remove everything together (platform and TAPES) and investigate the reasons for the blockage.
4. If the needle is out of the channel or the platform does not allow for combined removal, cut the needle from its tube e.g. with argon plasma.
5. Retrieve the needle with the endoscope and foreign body forceps.
6. Remove TAPES from the operating channel.

If TAPES is damaged during the operation 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.
The sterile package should not be stored underneath other packages that could squash it.

Repairs and modifications
TAPES has no parts that can be repaired by the user. TAPES must not 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 an operating channel measuring 6 to 9 Fr.
It has been validated with Endomina V2.

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. Pousse tag distal
D. Pousse tag proximal
E. Pin de sécurité
F. Vis de frein
G. Aiguille et tag (dans le dispenser)
H. 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 – polyester tressé EP1.5 (USP 4-0)
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 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.
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. Procéder au premier percement de paroi en poussant la poignée.
10. Retirer la pin de sécurité et larguer le tag distal en poussant sur le pousse tag distal.
11. Remettre le pousse tag distal à fleur du pousse tag proximal.
12. Retirer l'aiguille du tissu en tirant sur la poignée d'aiguille.
13. Reculer la plateforme de triangulation pour libérer du mou sur la suture si nécessaire.
14. Procéder au second percement.
15. 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 chaine 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 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

NL – NEDERLANDS – Gebruikshandleiding

TAPES niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Terminologie en inhoud van de verpakking
A. Bevestigingshandgreep
B. Naaldduwer
C. Distale tagduwer
D. Proximale tagduwer
E. Veiligheidspin
F. Remschroef
G. Naald en tag (in de dispenser)
H. 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; maagzweer; perforatie; ernstige gastritis; bloedingen; slokdarmontsteking; colitis; hiatushernia; zwangerschap of kinderwens; verslaving aan drugs of alcohol; bloedstollingproblemen; 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 bruuske 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, ondoorlatende kleding en handschoenen.
- Nooit kracht uitoefenen bij het inbrengen TAPES in het triangulatieplatform. Als u weerstand ondervind, 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 geplooid 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.
1. 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.
2. Een compatibel triangulatieplatform inbrengen tot op de te behandelen site.
3. 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.
4. Het schuiven van de naaldduwer op de bevestigingshandgreep, alsook de remschroef controleren.
5. TAPES zachtjes inbrengen in het triangulatieplatform en daarbij een lubrifiërende gel gebruiken indien nodig. De doorgang niet forceren. Controleren of de hoekstand van het triangulatieplatform het inbrengen toelaat.
6. TAPES aansluiten op het triangulatieplatform indien nodig, door middel van een connector.
7. Het triangulatieplatform activeren om de naalden van TAPES correct te positioneren.
8. Visueel controleren of de naald van TAPES correct uit het triangulatieplatform schuift.
9. De eerste doorboring van de wand uitvoeren door op de handgreep te duwen.
10. De veiligheidspin verwijderen en de distale tag loslaten terwijl u op de distale tagduwer drukt.
11. De distale tagduwer opnieuw gelijk met de proximale tagduwer zetten.
12. De naald uit het weefsel halen door aan de naaldhandgreep te trekken.
13. Het triangulatieplatform achteruittrekken om de hechting vrije speling te geven, indien nodig.
14. De tweede doorboring uitvoeren.
15. 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.
16. De proximale tagduwer achteruittrekken naar de rustpositie.
17. De naald uit het weefsel halen door aan de handgreep te trekken.
18. Het triangulatieplatform opnieuw in een hoekstand zetten die compatibel is met een terugtrekking van de naald van het platform. Steeds de visuele controle behouden.
19. TAPES uit het triangulatieplatform verwijderen. De doorgang niet forceren.
20. Met behulp van een rattentand in een katheter, de tagketen aanspannen door aan de aanspanring te trekken. Aanspannen tot de tags voldoende druk uitoefenen op de wanden.
21. Met behulp van snijdgereedschap de vrije delen van de draad afsnijden. Er vooral op letten dat u de hechting tussen de tags niet doorsnijdt.

Einde van de procedure
1. Controleren dat geen enkel onderdeel van de gebruikte TAPES ontbreekt, buiten de tags en de hechting.
2. 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
1. De proximale tag vrijmaken om de naald uit het weefsel vrij te maken.
2. In voorkomend geval de tag of de hechting doorsnijden met een guillotine of een endoscopische schaar om de naald vrij te maken.
3. Indien nodig de aldus vrijgemaakte tags en hechting recupereren door middel van een endoscopische tang.

Indien TAPES geblokkeerd is in het triangulatieplatform:
1. De handgrepen van de distale tag en de proximale tag volledig verwijderen.
2. Nagaan of de hoekstand van het triangulatieplatform toelaat dat TAPES gemakkelijk schuift.
3. 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.
4. 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.
5. Vervolgens de naald verwijderen met de endoscoop en de nodig instrumenten voor het wegnemen van vreemde lichamen.
6. 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 letsels 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

DE - DEUTSCH - Bedienungsanleitung

TAPES nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Terminologie und Verpackungsinhalt
A. Befestigungsgriff
B. Nadelschieber
C. Distaler Tag-Schieber
D. Proximaler Tag-Schieber
E. Sicherheitspin
F. Bremsschraube
G. Nadel und Tag (im Spender)
H. Anschluss am Spender

Technische Merkmale
Nadeldurchmesser – 1,75 mm / 5,25 Ch
Starre Nadellänge – 17 mm
Gesamtnadellänge (außer Griff) –1200 mm
Tag-Durchmesser – 1.1mm / 3,3 Ch
Tag-Länge - 10 mm
Nahtart – Polyester geflochten EP1.5 (USP 4-0)
Maximale Nutzungsdauer - 4 Stunden

Anzeigen
Das TAPES-System dient dazu, eine Naht über die natürlichen Zugangswege über einen flexiblen Kanal zu machen.

Gegenanzeigen
Jede Gegenanzeige für eine Endoskopie; Magengeschwür; Perforation; schwere Gastritis; Blutungen, Ösophagitis; Kolitis; Hiatushernie; Schwangere oder Frauen, die schwanger werden wollen; Drogen- oder Alkoholabhängigkeit; Gerinnungsstörungen; Rektitis; Krampfadern; Portale Hypertension; Fibrotisch verändertes Gewebe

Warnhinweise
Um eine sichere Anwendung von TAPES zu gewährleisten, sollten Sie diesen Abschnitt sorgfältig lesen.
- Vergewissern Sie sich, bevor Sie TAPES verwenden, dass die versiegelte Verpackung alle in der Abbildung angezeigten Teile enthält und dass diese sich in einwandfreiem Zustand befinden. Sollte ein Teil fehlen oder das Produkt beschädigt sein, TAPES nicht verwenden.
- TAPES ist ein Instrument für die Gastroenterologie. TAPES darf daher nur über die natürlichen Öffnungen verwendet werden.
- TAPES ist ein Instrument für die Gastroenterologie. Es darf daher nur durch qualifiziertes medizinisches Personal benutzt werden (Gastroenterologen oder medizinisch geschultes Personal unter Aufsicht eines Gastroenterologen), das die entsprechende Ausbildung und die Nutzungszertifizierung erhalten hat.
- Vor jedem geplanten Eingriff immer mindestens ein weiteres TAPES als Reserve auf Lager haben.
- Diese Anleitung behandelt den Gebrauch von TAPES, nicht die klinischen Verfahren, die mit den mit TAPES verwendeten Instrumenten realisiert werden können.
- TAPES ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht nochmals verwendet, resterilisiert oder wieder aufgeladen werden.
- TAPES darf nur an Patienten unter Vollnarkose eingesetzt werden.
- TAPES darf nur mit Triangulationsplattformen für Erwachsene verwendet werden (weitere Details im Abschnitt "Kompatibilität der Triangulationsplattformen").
- Wenn TAPES außerhalb des Reinraumbereichs gebracht wurde, darf es nicht mehr eingesetzt werden.
- Wenn sich eine der Komponenten von TAPES ablöst und in die Körperhöhle des Patienten fällt, diese mit einer endoskopischen Zange entfernen, wenn sie als gefährlich für die Gesundheit des Patienten gilt.
- Wenn die Triangulationsplattform nicht in der Lage ist, ausreichend große Knicke zu bilden, kann die Naht nicht halten.

Sicherheitsvorkehrungen
- Keine unsanften Bewegungen machen, insbesondere bei der Einführung oder beim Entfernen. Dies könnte den Patienten verletzen.
- Die Nadel darf bei der Einführung in die Triangulationsplattform auf keinen Fall herausschauen. Dies könnte den Patienten verletzen.
- TAPES muss stets unter visueller Kontrolle gehandhabt werden, wenn sich die Nadel außerhalb der Triangulationsplattform, d. h. in der zu behandelnden Körperhöhle befindet.
- Immer passende Schutzkleidung tragen, da Blut, Gewebe und anderen Infektionsmaterialien ein Infektionsrisiko darstellen. Zur passenden Schutzkleidung gehören insbesondere Schutzbrille, Maske, Kleidung und wasserabweisende Handschuhe.
- Die Einführung von TAPES in die Triangulationsplattform niemals forcieren. Wenn ein Widerstand auftritt, TAPES entfernen und der Ursache nachgehen.
- Wenn mehrere Tag-Ketten platziert werden, darauf achten, dass sich die Nähfäden nicht kreuzen.
- TAPES nicht in einen bereits gefalteten Kanal einführen. TAPES stets in einen möglichst geraden Kanal einführen.
- TAPES ist ein Instrument der Größe 5,25 Ch. und darf nur in einem Kanal dieser Größe oder leicht darüber (bis 7 Ch) verwendet werden. Um TAPES in einem breiteren Kanal zu verwenden, einen geeigneten Katheter verwenden.
- Den Griff immer gut festhalten, um eine unerwünschte Bewegung zu verhindern.

Unerwünschte Nebenwirkungen
Folgende unerwünschte Nebenwirkungen wurden beim Durchbohren mit endoskopischen Nadeln beobachtet und können daher auch beim Einsatz von TAPES auftreten:
- Übelkeit, Erbrechen, Krämpfe
- Blutungen

- Geringfügige Bauchfellentzündung
- Geringfügige Bakteriämie

Verfahren
Das hier beschriebene Verfahren dient als Gedächtnishilfe für den Einsatz durch einen erfahrenen Nutzer.
1. Sicherstellen, dass die Verpackung von TAPES nicht gerissen und perfekt versiegelt ist. Sollte ein Mangel beobachtet werden, das TAPES nicht benutzen und an Endo Tools Therapeutics zurücksenden.
2. Eine kompatible Triangulationsplattform bis zu der zu behandelnden Stelle einführen.
3. TAPES aus dem Beutel holen und visuell auf Vollständigkeit prüfen (alle Teile vorhanden). Visuell sicherstellen, dass sich die Tags noch an ihrem Platz befinden und der Griff nicht ausgelöst wurde. TAPES durch Drehen des Befestigungsgriffs aus dem Spender holen.
4. Das Gleiten des Nadelschiebers am Befestigungsgriff sowie die Bremsschraube prüfen.
5. TAPES vorsichtig, ggf. mittels eines Gleitgels in die Triangulationsplattform einführen. Den Durchgang nicht forcieren. Sicherstellen, dass die Winkelstellung der Triangulationsplattform die Einführung zulässt.
6. TAPES ggf. mittels des Verbinders mit der Triangulationsplattform verbinden.
7. Triangulationsplattform aktivieren, um die TAPES-Nadel richtig zu positionieren.
8. Visuell sicherstellen, dass die TAPES-Nadel richtig aus der Triangulationsplattform hinausgleitet.
9. Die erste Wanddurchbohrung durch Schieben des Griffs durchführen.
10. Sicherheitspin entfernen und distalen Tag durch Schieben des distalen Tag-Schiebers loslassen.
11. Distalen Tag-Schieber wieder mit dem proximalen Tag-Schieber gleichstellen.
12. Nadel durch Ziehen am Nadelgriff aus dem Gewebe nehmen.
13. Triangulationsplattform zurückziehen, um der Naht ggf. Spiel zu geben.
14. Die zweite Wanddurchbohrung durchführen.
15. Proximalen Tag durch Schieben des proximalen Tag-Schiebers loslassen. Sicherstellen, dass die gesamte Naht wirklich losgelassen wurde. Bei Bedarf eine Hin- und Herbewegung mit dem Tag-Schieber durchführen.
16. Proximalen Tag-Schieber in Ruheposition zurückschieben.
17. Nadel durch nochmaliges Ziehen am Griff aus dem Gewebe entfernen.
18. Triangulationsplattform in die richtige Winkelstellung zurückbringen, um die Plattform-Nadel herausziehen zu können. Stets die visuelle Kontrolle erhalten.
19. TAPES aus der Triangulationsplattform zurückziehen. Den Durchgang nicht forcieren.
20. Mithilfe eines Rattenzahns in einem Katheter die Tag-Kette durch Ziehen am Klemmschloss anziehen. Anziehen, bis die Tags einen ausreichenden Druck auf die Wände ausüben.
21. Den freien Fadenteil mithilfe eines scharfen Instruments abschneiden. Genau darauf achten, die Naht zwischen den Tags nicht zu durchtrennen.

Verfahrensende
1. Sicherstellen, dass von dem verwendeten TAPES, außer Tags und der Naht, kein Teil fehlt.
2. TAPES in einem für scharfe Instrumente geeigneten Krankenhausmüll entsorgen.

Notverfahren
Sollte TAPES in der Triangulationsplattform oder im Gewebe stecken bleiben, folgendermaßen verfahren:
Wenn TAPES im Gewebe stecken geblieben ist:
1. Proximalen Tag freisetzen, um die Nadel aus dem Gewebe zu befreien.
2. Ggf. den Tag oder die Naht mit einer Guillotine oder einer endoskopischen Schere durchtrennen, um die Nadel zu befreien.
3. Die so befreiten Tags und die Naht ggf. mit einer endoskopischen Zange zurückholen.

Wenn TAPES in der Triangulationsplattform stecken geblieben ist:
1. Die Griffe vollständig von dem distalen und dem proximalen Tag zurückziehen.
2. Die Winkelstellung der Triangulationsplattform so wählen, dass TAPES flüssig gleiten kann.
3. Wenn TAPES immer noch feststeckt, die Nadel nicht aus dem Operationskanal herauskommt und wenn die Triangulationsplattform es zulässt, alles zusammen normal zurückziehen (Triangulationsplattform und TAPES) und ex-vivo die Gründe für die Blockierung untersuchen.
4. Wenn die Nadel aus dem Kanal schaut oder wenn die Triangulationsplattform nicht ganz herausgeholt werden kann, die Nadel mithilfe von Argonplasma aus ihrem Rohr heraustrennen.
5. Dann die Nadel mit dem Endoskop und dem für das Erfassen von Fremdkörpern genutzten Instrument herausholen.
6. Dann TAPES aus dem Operationskanal entfernen.

Wird TAPES im Verlauf des Eingriffs beschädigt und verbleibt ein Stück im Magen, dieses aus dem Körper des Patienten entfernen.

Lagerung
TAPES muss in seiner sterilen Verpackung bei Raumtemperatur an einem sauberen und trockenen, vor Sonneneinstrahlung geschützten Ort gelagert werden. Die sterile Verpackung darf bei der Lagerung nicht durch andere Gegenstände gequetscht werden.

Reparatur und Änderungen
TAPES enthält kein durch den Nutzer reparierbares Teil. TAPES kann durch den Nutzer weder auseinandergebaut, noch verändert noch repariert werden. Dies könnte Verletzungen beim Patienten hervorrufen oder anderes medizinisches Material beschädigen.

Kompatibilität der Triangulationsplattformen
TAPES kann mit jeder Triangulationsplattform benutzt werden, die einen Operationskanal von 6 bis 9 Ch. hat.
Es wurde bereits mit Endomina V2 geprüft.

IT – ITALIANO – Istruzioni per l'uso

Non utilizzare TAPES se l'imballaggio è danneggiato.

Terminologia e contenuto della confezione
A. Impugnatura di fissaggio
B. Spingi ago
C. Spingi tag distale
D. Spingi tag prossimale
E. Spilla di sicurezza
F. Freno
G. Ago e tag (nel dispenser)
H. Attacco del dispenser

Specifiche tecniche
Diametro ago – 1,75 mm / 5,25 Fr
Lunghezza rigida dell'ago – 17 mm
Lunghezza totale dell'ago (eccetto impugnatura) – 1.200 mm
Diametro dei tag – 1.1 mm / 3,3 Fr
Lunghezza dei tag – 10 mm
Tipo di sutura – poliestere tessuto EP1.5 (USP 4-0)
Durata massima di utilizzo – 4 ore

Indicazioni
Il sistema TAPES è un dispositivo di sutura progettato per essere utilizzato negli orifizi naturali con un endoscopio flessibile.

Controindicazioni
Controindicazioni all'endoscopia; ulcera gastrica; perforazione; gastrite grave; sanguinamento; esofagite; colite; ernia iatale; donne in gravidanza o che desiderano esserlo; dipendenza da droghe o alcool; disturbi della coagulazione; rettite; varici; ipertensione portale gastrica; aree fibrotiche

Avvertenze
Leggere attentamente questo paragrafo per garantire l'utilizzo sicuro di TAPES.
- Prima di utilizzare TAPES accertarsi che l'imballaggio sigillato contenga tutti i componenti illustrati nella figura e che essi siano in buono stato. Se manca un componente o il prodotto è danneggiato, non utilizzare TAPES.
- TAPES è uno strumento per la gastroenterologia. TAPES può quindi essere utilizzato solo attraverso orifizi naturali.
- TAPES è uno strumento per la gastroenterologia. TAPES deve essere utilizzato da personale medico qualificato (un gastroenterologo o personale paramedico sotto la sorveglianza di un gastroenterologo) adeguatamente formato e in possesso della certificazione per utilizzarlo.
- Avere sempre a disposizione un dispositivo TAPES di ricambio prima di effettuare un intervento.
- Questo manuale descrive l'utilizzo di TAPES e non le procedure cliniche che potrebbero essere realizzate con gli strumenti utilizzati con TAPES.
- TAPES è monouso e non deve quindi essere riutilizzato, risterilizzato o ricaricato.
- TAPES va utilizzato solo su pazienti in anestesia generale.
- TAPES va utilizzato unicamente con piattaforme di triangolazione per adulti (vedere il paragrafo "compatibilità con piattaforme di triangolazione" per maggiori dettagli).
- Se TAPES è posizionato fuori dell'area sterile, non può più essere utilizzato.
- Se uno dei componenti di TAPES si stacca e cade nella cavità corporea del paziente, utilizzare una pinza endoscopica per estrarre questo componente se si ritiene che sia pericoloso per la salute del paziente.
- Se la piattaforma di triangolazione non permette di ottenere pliche sufficientemente grandi, la sutura potrebbe non tenere.

Precauzioni
- Non effettuare movimenti bruschi, in particolare al momento dell'introduzione e dell'estrazione. Ciò potrebbe causare lesioni al paziente.
- Al momento dell'introduzione della piattaforma di triangolazione l'ago non può essere in nessun caso beante. Ciò potrebbe causare lesioni al paziente.
- TAPES va sempre maneggiato sotto controllo visivo quando l'ago si trova fuori della piattaforma di triangolazione, cioè nella cavità da trattare.
- Indossare sempre indumenti di protezione adeguati, poiché sangue, tessuti e altri materiali infetti presentano un rischio di infezione. Una tenuta di protezione adeguata comprende in particolare occhiali di protezione, maschera, indumenti e guanti impermeabili.
- Non forzare mai l'introduzione di TAPES nella piattaforma di triangolazione. Se si incontra una resistenza, toglierlo e ricercarne la causa.
- In caso di posizionamento di varie catene di tag, controllare che i fili di sutura non si incrocino.
- Non introdurre TAPES in un canale già piegato. Introdurlo sempre in un canale il più possibile dritto.
- TAPES è uno strumento di 5,25 Fr. Utilizzarlo unicamente in un canale di queste dimensioni o di dimensioni superiori (fino a 7 Fr). Per utilizzarlo in un canale più largo, usare un catetere appropriato.
- Afferrare sempre saldamente l'impugnatura per evitare movimenti indesiderati.

Effetti indesiderati
Sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati al momento di interventi endoscopici che prevedevano il posizionamento di aghi e possono quindi verificarsi anche con TAPES:
- Nausea, vomito, crampi
- Sanguinamento
- Peritonite minore
- Batteriemia minore

Procedura
La procedura descritta qui funge da check-list al momento di un intervento da parte di un operatore esperto.
1. Controllare che l'imballaggio di TAPES sia integro e perfettamente sigillato. In caso di anomalia, non utilizzare TAPES e restituirlo a Endo Tools Therapeutics.
2. Introdurre una piattaforma di triangolazione compatibile nel sito da trattare.
3. Estrarre TAPES dalle buste e verificarne visivamente l'integrità (presenza di tutti i componenti). Controllare visivamente che i tag siano al loro posto e l'impugnatura non sia stata avviata. Togliere TAPES dal dispenser ruotando l'impugnatura di fissaggio.
4. Verificare lo scorrimento dello spingi ago sull'impugnatura di fissaggio e il freno.
5. Inserire delicatamente TAPES nella piattaforma di triangolazione usando del gel lubrificante, se necessario. Non forzare. Controllare che l'angolazione della piattaforma di triangolazione permetta l'introduzione.
6. Se necessario, fissare TAPES alla piattaforma di triangolazione con il connettore.
7. Attivare la piattaforma di triangolazione per posizionare correttamente l'ago di TAPES.
8. Controllare visivamente che l'ago di TAPES scorra correttamente al di fuori della piattaforma di triangolazione.
9. Praticare il primo foro nella parete spingendo l'impugnatura.
10. Togliere la spilla di sicurezza e sganciare il tag distale spingendo sullo spingi tag distale.
11. Riposizionare lo spingi tag distale a livello dello spingi tag prossimale.
12. Estrarre l'ago dal tessuto esercitando una trazione sull'impugnatura dell'ago.
13. Arretrare la piattaforma di triangolazione per allentare la sutura, se necessario.
14. Effettuare il secondo foro.
15. Rilasciare il tag prossimale premendo sullo spingi tag prossimale. Verificare di aver rilasciato tutta la sutura. Se necessario, muovere avanti e indietro lo spingi tag.
16. Riportare lo spingi tag prossimale in posizione di riposo.
17. Estrarre l'ago dal tessuto esercitando una trazione sull'impugnatura.
18. Riportare la piattaforma di triangolazione in un'angolazione adatta a permettere l'estrazione dell'ago. Mantenere sempre il controllo visivo.
19. Estrarre TAPES dalla piattaforma di triangolazione. Non forzare.
20. Con una pinza a dente di topo in un catetere stringere la catena di tag esercitando una trazione sull'anello di sutura. Stringere fino a che i tag esercitino una pressione sufficiente sulle pareti.
21. Con uno strumento tagliente, tagliare la parte libera del filo. Controllare di non tagliare la sutura tra i tag.

Fine della procedura
1. Controllare che non manchi alcun componente sui TAPES utilizzati, tranne i tag e la sutura.
2. Smaltire TAPES nei rifiuti ospedalieri taglienti.

Procedura d'emergenza
Nel caso in cui TAPES rimanga bloccato nella piattaforma di triangolazione o nel tessuto, seguire la procedura seguente:
Se TAPES è bloccato nel tessuto
1. Liberare il tag prossimale per liberare l'ago dei tessuti.
2. Se necessario, tagliare il tag o la sutura con una ghigliottina o delle forbici endoscopiche per liberare l'ago.
3. Recuperare, se necessario, i tag e la sutura liberate con una pinza endoscopica.

Se TAPES è bloccato nella piattaforma di triangolazione:
1. Rimuovere completamente le impugnature del tag distale e prossimale.
2. Accertarsi che l'angolazione della piattaforma di triangolazione permetta lo scorrimento facilitato di TAPES.
3. Se TAPES è ancora bloccato e l'ago non esce dal canale operatorio e la piattaforma di triangolazione lo consente, togliere l'insieme piattaforma e TAPES e cercare le cause del blocco.
4. Se l'ago è uscito dal canale o la piattaforma non consente di estrarre l'insieme, tagliare l'ago dal tubo con argon plasma.
5. Recuperare quindi l'ago con l'endoscopio e la strumentazione adatta a estrarre i copri estranei.
6. Togliere quindi TAPES dal canale operatorio.

Se TAPES dovesse danneggiarsi durante l'intervento e un pezzo dovesse restare nello stomaco, rimuoverlo dal corpo del paziente.

Conservazione
TAPES va conservato nel suo imballaggio sterile a temperatura ambiente in un luogo pulito e asciutto, al riparo dai raggi del sole. Durante lo stoccaggio accertarsi che l'imballaggio sterile non venga schiacciato da altri oggetti.

Riparazione e modifica
TAPES non ha componenti che possono essere riparati dall'utilizzatore. TAPES non deve essere smontato, modificato, riparato dall'utilizzatore perché ciò potrebbe comportare lesioni nel paziente o danneggiare altri materiali medici.

Compatibilità delle piattaforme di triangolazione
TAPES può essere utilizzato con tutte le piattaforme di triangolazione con canale operatorio da 6 a 9 Fr.
È stato già validato con Endomina V2

EN - Symbols used
FR - Symboles utilisés
NL - Gebruikte symbolen
DE - Symbole
IT – Simboli utilizzati

EN – See instructions for use
FR – Voir mode d'emploi
NL – Zie gebruikshandleiding
DE – Siehe Bedienungsanleitung
IT – Vedere le istruzioni per l'uso

EN – Serial number
FR – Numéro de série
NL – Serienummer
DE – Seriennummer
IT – Numero di serie

EN – Keep away from direct sun exposure
FR – Ne pas exposer aux rayons du soleil
NL – Niet blootstellen aan zonlicht
DE – Vor Sonneneinstrahlung schützen
IT – Non esporre ai raggi del sole

EN – Keep in a dry location
FR – Stocker dans un endroit sec
NL – Bewaren op een droge plaats
DE – Trocken lagern
IT – Conservare in un luogo asciutto

EN – Do not reuse
FR – Ne pas réutiliser
NL – Niet hergebruiken
DE – Nicht wiederverwenden
IT – Non riutilizzare

EN – Do not use if package is damaged
FR – Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
NL – Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
DE – Nicht gebrauchen, wenn die Verpackung beschädigt ist!
IT – Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato

EN – 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.

NL – 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.

DE – Bei Funktionsstörungen der Produkte können Sie Meldung erstatten unter urgent@endotools.be. Geben Sie bitte in der e-Mail Ihre Telefonnummer an.

IT – Un malfunzionamento del prodotto può essere comunicato per mail a urgent@endotools.be. Nella mail indicare il proprio numero di telefono.