

## EN – ENGLISH – Instructions for use

### Endoscopic tissue approximation device

*Do not use if package is damaged*

#### Terminology and package contents

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

#### Technical information

Maximum diameter – 1.9 mm  
Needle diameter – 1.75 mm  
Needle rigid length – 17 mm  
Total needle length (excl. handle) – 1 200 mm  
Tag diameter – 1.1 mm  
Tag length – 10 mm  
Surgical suture type – EP1.5 (USP 4-0) braided polyester (non absorbable)  
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, trying to become pregnant or nursing; children; elderly; 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 : reusing poses a threat of cross contamination between patients.

- Additionally, reusing device after releasing tags makes device useless.

- TAPES is single-use and cannot be sterilized : sterilization process used in hospitals has not been tested could damage the device.

- 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 and removal 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. Not respecting this precaution could lead to dangerous perforations of neighboring organs.

- Always wear appropriate protective clothing, as blood or 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 1,9 mm device. Use it only in a suitable channel (up to 2,3 mm). 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.

## EN – Instructions for use

### FR – Mode d'emploi

### NL – Gebruikshandleiding

### DE – Bedienungsanleitung

### IT – Istruzioni per l'uso

## FR – FRANÇAIS – Mode d'emploi

### Outil endoscopique d'approximation de tissu

*Ne pas utiliser TAPES si l'emballage est endommagé.*

#### Terminologie et contenu de l'emballage

- Poignée de fixation
- Pousse aiguille
- Pousse tag distal
- Pousse tag proximal
- Pin de sécurité
- Frein
- Aiguille et tag (dans le dispenser)
- Attache au dispenser

#### Caractéristiques techniques

Diamètre maximum – 1,9 mm  
Diamètre aiguille – 1,75 mm  
Longueur rigide de l'aiguille – 17 mm  
Longueur totale de l'aiguille (hors poignée) – 1200 mm  
Diamètre des tags – 1.1mm  
Longueur des tags – 10 mm  
Type de suture chirurgicale – polyester tressé EP1.5 (USP 4-0) (non résorbable)  
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, souhaitant le devenir ou allaitantes; enfants ; personnes âgées ; Addiction à une drogue ou à l'alcool ; Trouble de la coagulation ; Rectite ; Varices ; Hypertension portale de l'estomac ; Sites persistant 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.

- Le 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 : le réutiliser pose un risque de contamination croisée entre patients. De plus, réutiliser le dispositif après avoir largué les tags rend le dispositif inutile.
- Toujours avoir au moins un TAPES de rechange en stock avant de procéder à une intervention.

- Si l'aiguille est sortie du canal ou si la plateforme ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

- Toujours avoir au moins un TAPES de rechange en stock avant de procéder à une intervention.

- Toujours avoir au moins un TAPES de rechange en stock avant de procéder à une intervention.

- Toujours avoir au moins un TAPES de rechange en stock avant de procéder à une intervention.

- Toujours avoir au moins un TAPES de rechange en stock avant de procéder à une intervention.

- Toujours avoir au moins un TAPES de rechange en stock avant de procéder à une intervention.

- Toujours avoir au moins un TAPES de rechange en stock avant de procéder à une intervention.

- Toujours avoir au moins un TAPES de rechange en stock avant de procéder à une intervention.

- Toujours avoir au moins un TAPES de rechange en stock avant de procéder à une intervention.

- Toujours avoir au moins un TAPES de rechange en stock avant de procéder à une intervention.

- Toujours avoir au moins un TAPES de rechange en stock avant de procéder à une intervention.

- Toujours avoir au moins un TAPES de rechange en stock avant de procéder à une intervention.

- Toujours avoir au moins un TAPES de rechange en stock avant de procéder à une intervention.

- Toujours avoir au moins un TAPES de rechange en stock avant de procéder à une intervention.

- Toujours avoir au moins un TAPES de rechange en stock avant de procéder à une intervention.

- Toujours avoir au moins un TAPES de rechange en stock avant de procéder à une intervention.

- Toujours avoir au moins un TAPES de rechange en stock avant de procéder à une intervention.

- Toujours avoir au moins un TAPES de rechange en stock avant de procéder à une intervention.

- Toujours avoir au moins un TAPES de rechange en stock avant de procéder à une intervention.

- Toujours avoir au moins un TAPES de rechange en stock avant de procéder à une intervention.

- Toujours avoir au moins un TAPES de rechange en stock avant de procéder à une intervention.

- Toujours avoir au moins un TAPES de rechange en stock avant de procéder à une intervention.

- Toujours avoir au moins un TAPES de rechange en stock avant de procéder à une intervention.

- Toujours avoir au moins un TAPES de rechange en stock avant de procéder à une intervention.

- Toujours avoir au moins un TAPES de rechange en stock avant de procéder à une intervention.

- Toujours avoir au moins un TAPES de rechange en stock avant de procéder à une intervention.

- Toujours avoir au moins un TAPES de rechange en stock avant de procéder à une intervention.

- Toujours avoir au moins un TAPES de rechange en stock avant de procéder à une intervention.

- Toujours avoir au moins un TAPES de rechange en stock avant de procéder à une intervention.

- Toujours avoir au moins un TAPES de rechange en stock avant de procéder à une intervention.

- Toujours avoir au moins un TAPES de rechange en stock avant de procéder à une intervention.

- Toujours avoir au moins un TAPES de rechange en stock avant de procéder à une intervention.

- Toujours avoir au moins un TAPES de rechange en stock avant de procéder à une intervention.

- Toujours avoir au moins un TAPES de rechange en stock avant de procéder à une intervention.

- Toujours avoir au moins un TAPES de rechange en stock avant de procéder à une intervention.

- Toujours avoir au moins un TAPES de rechange en stock avant de procéder à une intervention.

- Toujours avoir au moins un TAPES de rechange en stock avant de procéder à une intervention.

- Toujours avoir au moins un TAPES de rechange en stock avant de procéder à une intervention.

- Toujours avoir au moins un TAPES de rechange en stock avant de procéder à une intervention.

- Toujours avoir au moins un TAPES de rechange en stock avant de procéder à une intervention.

- Toujours avoir au moins un TAPES de rechange en stock avant de procéder à une intervention.

- Toujours avoir au moins un TAPES de rechange en stock avant de procéder à une intervention.

- Toujours avoir au moins un TAPES de rechange en stock avant de procéder à une intervention.

- Toujours avoir au moins un TAPES de rechange en stock avant de procéder à une intervention.

- Toujours avoir au moins un TAPES de rechange en stock avant de procéder à une intervention.

- Toujours avoir au moins un TAPES de rechange en stock avant de procéder à une intervention.

- Toujours avoir au moins un TAPES de rechange en stock avant de procéder à une intervention.

- Toujours avoir au moins un TAPES de rechange en stock avant de procéder à une intervention.

- Toujours avoir au moins un TAPES de rechange en stock avant de procéder à une intervention.

- Vérifier le coulisement du pousse aiguille sur la poignée de fixation ainsi que le 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 coulisent correctement hors de la plateforme de triangulation.

- Procéder au premier percement de pari en poussant la poignée.

- Retirer la pin de sécurité 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.

- 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 ou d'un lasso 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.

- Retirer TAPES dans une poubelle appropriée pour déchets hospitaliers tranchants.

- Retirer TAPES dans une poubelle appropriée pour déchets hospitaliers tranchants.

- Retirer TAPES dans une poubelle appropriée pour déchets hospitaliers tranchants.

- Retirer TAPES dans une poubelle appropriée pour déchets hospitaliers tranchants.

- Retirer TAPES dans une poubelle appropriée pour déchets hospitaliers tranchants.

- Retirer TAPES dans une poubelle appropriée pour déchets hospitaliers tranchants.

- Retirer TAPES dans une poubelle appropriée pour déchets hospitaliers tranchants.

- Retirer TAPES dans une poubelle appropriée pour déchets hospitaliers tranchants.

- Retirer TAPES dans une poubelle appropriée pour déchets hospitaliers tranchants.

- Retirer TAPES dans une poubelle appropriée pour déchets hospitaliers tranchants.

- Retirer TAPES dans une poubelle appropriée pour déchets hospitaliers tranchants.

- Retirer TAPES dans une poubelle appropriée pour déchets hospitaliers tranchants.

- Retirer TAPES dans une poubelle appropriée pour déchets hospitaliers tranchants.

- Retirer TAPES dans une poubelle appropriée pour déchets hospitaliers tranchants.

- Retirer TAPES dans une poubelle appropriée pour déchets hospitaliers tranchants.

- Retirer TAPES dans une poubelle appropriée pour déchets hospitaliers tranchants.

- Retirer TAPES dans une poubelle appropriée pour déchets hospitaliers tranchants.

- Retirer TAPES dans une poubelle appropriée pour déchets hospitaliers tranchants.

- Retirer TAPES dans une poubelle appropriée pour déchets hospitaliers tranchants.

- Retirer TAPES dans une poubelle appropriée pour déchets hospitaliers tranchants.

- Retirer TAPES dans une poubelle appropriée pour déchets hospitaliers tranchants.

- Retirer TAPES dans une poubelle appropriée pour déchets hospitaliers tranchants.

- Retirer TAPES dans une poubelle appropriée pour déchets hospitaliers tranchants.

- Retirer TAPES dans une poubelle appropriée pour déchets hospitaliers tranchants.

- Retirer TAPES dans une poubelle appropriée pour déchets hospitaliers tranchants.

- Retirer TAPES dans une poubelle appropriée pour déchets hospitaliers tranchants.

- Retirer TAPES dans une poubelle appropriée pour déchets hospitaliers tranchants.

- Retirer TAPES dans une poubelle appropriée pour déchets hospitaliers tranchants.

- Retirer TAPES dans une poubelle appropriée pour déchets hospitaliers tranchants.

- Retirer TAPES dans une poubelle appropriée pour déchets hospitaliers tranchants.

- Retirer TAPES dans une poubelle appropriée pour déchets hospitaliers tranchants.

- Retirer TAPES dans une poubelle appropriée pour déchets hospitaliers tranchants.

- Retirer TAPES dans une poubelle appropriée pour déchets hospitaliers tranchants.

- Retirer TAPES dans une poubelle appropriée pour déchets hospitaliers tranchants.

- Retirer TAPES dans une poubelle appropriée pour déchets hospitaliers tranchants.

- Retirer TAPES dans une poubelle appropriée pour déchets hospitaliers tranchants.

- Retirer TAPES dans une poubelle appropriée pour déchets hospitaliers tranchants.

- Retirer TAPES dans une poubelle appropriée pour déchets hospitaliers tranchants.

- Retirer TAPES dans une poubelle appropriée pour déchets hospitaliers tranchants.

- Retirer TAPES dans une poubelle appropriée pour déchets hospitaliers tranchants.

- Retirer TAPES dans une poubelle appropriée pour déchets hospitaliers tranchants.

- Retirer TAPES dans une poubelle appropriée pour déchets hospitaliers tranchants.

- Retirer TAPES dans une poubelle appropriée pour déchets hospitaliers tranchants.

- Retirer TAPES dans une poubelle appropriée pour déchets hospitaliers tranchants.

- Retirer TAPES dans une poubelle appropriée pour déchets hospitaliers tranchants.

- Retirer TAPES dans une poubelle appropriée pour déchets hospitaliers tranchants.

- Retirer TAPES dans une poubelle appropriée pour déchets hospitaliers tranchants.

- Retirer TAPES dans une poubelle appropriée pour déchets hospitaliers tranchants.

- Retirer TAPES dans une poubelle appropriée pour déchets hospitaliers tranchants.

- Retirer TAPES dans une poubelle appropriée pour déchets hospitaliers tranchants.

- Retirer TAPES dans une poubelle appropriée pour déchets hospitaliers tranchants.

- Retirer TAPES dans une poubelle appropriée pour déchets hospitaliers tranchants.



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 Stillende oder Frauen, die schwanger werden wollen; Kinder; Senioren; 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 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 werden; eine Wiederverwendung birgt die Gefahr einer Kreuzkontamination zwischen den Patienten mit sich. Außerdem macht eine Wiederverwendung nach dem Lösen der Tags das Instrument nutzlos.
- Tapes ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht reesterilisiert werden; der in Krankenhäusern verwendete Sterilisierungsvorgang wurde nicht getestet und könnte das Instrument beschädigen.
- 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 Naht darf bei der Einführung in die Triangulationsplattform auf keinen Fall heraussehen. 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. Eine Nichteinhaltung dieser Sicherheitsvorkehrung kann zu gefährlichen Perforationen benachbarter Organe führen.
- 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 1,9 mm. und darf nur in einem Kanal dieser Größe oder leicht darüber (bis 2,3 mm) 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.

- 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.
- Eine kompatible Triangulationsplattform bis zu der zu behandelnden Stelle einführen.
- 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.
- Das Gleiten des Nadelschiebers am Befestigungsgriff sowie die Bremse prüfen.
- TAPES vorsichtig, ggf. mittels eines Gleitgels in die Triangulationsplattform einführen. Den Durchgang nicht forcieren. Sicherstellen, dass die Winkelstellung der Triangulationsplattform die Einführung zulässt.
- TAPES ggf. mittels des Verbinders mit der Triangulationsplattform verbinden.
- Triangulationsplattform aktivieren, um die TAPES-Nadel richtig zu positionieren.
- 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 einer gezahnten Pinzette oder einer Schlinge in einem Katheter die Tag-Kette durch Ziehen an der Nahtschlaufe 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

- Sicherstellen, dass von dem verwendeten TAPES, außer Tags und der Naht, kein Teil fehlt.
- 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:

- Proximalen Tag freisetzen, um die Nadel aus dem Gewebe zu befreien.
- Ggf. den Tag oder die Naht mit einer Guillotine oder einer endoskopischen Schere durchtrennen, um die Nadel zu befreien.
- Die so befreiten Tags und die Naht ggf. mit einer endoskopischen Zange zurückholen.

Wenn TAPES in der Triangulationsplattform stecken geblieben ist:

- Die Griffe vollständig von dem distalen und dem proximalen Tag zurückziehen.
- Die Winkelstellung der Triangulationsplattform so wählen, dass TAPES flüssig gleiten kann.
- 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.
- 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.
- Dann die Nadel mit dem Endoskop und dem für das Erfassen von Fremdkörpern genutzten Instrument herausholen.
- 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.

## Entfernung der Tag-Kette

Bei Bedarf kann die Tagketten-Naht mit einem Schneidewerkzeug zwischen den Tags aufgeschnitten werden. Die Teile der Tag-Kette sollten dann mit einer Greifzange entfernt werden. Die Tag-Kette anschließend sachgerecht (mit den Krankenhausabfällen) entsorgen.

## 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 1,9 bis 3 mm hat.

Es wurde bereits mit Endomina V2 geprüft. Überprüfen Sie vor der Verwendung anderer Plattformen, ob das Instrument ordnungsgemäß eingeführt, bedient und entfernt werden kann.

Es gibt keine Garantie, dass Instrumente, die nur nach der maximalen Breite des Einführabschnitts und der Arbeitslänge ausgewählt wurden, in Kombination kompatibel sind.

## Kompatibilität des Zubehörs

TAPES kann mit anderen endoskopischen Instrumenten in verschiedenen Kanälen des Endoskops oder der Plattform verwendet werden. Es wurde mit Raptor von US Endoscopy und monofilen, ovalen 6 mm-Schlingen der Endo-Flex GmbH validiert. Bitte prüfen Sie anderes Zubehör vor der Verwendung.

## IT – ITALIANO – Istruzioni per l'uso

### Strumento endoscopico di approssimazione del tessuto

*Non utilizzare TAPES se l'imballaggio è danneggiato.*

### Terminologia e contenuto della confezione

- Impugnatura di fissaggio
- Spingi ago
- Spingi tag distale
- Spingi tag prossimale
- Spilla di sicurezza
- Freno
- Ago e tag (nel dispenser)
- Attacco del dispenser

### Specifiche tecniche

- |   |            |
|---|------------|
| Diametro massimo                                | – 1,9 mm   |
| Diametro ago                                    | – 1,75 mm  |
| Lunghezza rigida dell'ago                       | – 17 mm    |
| Lunghezza totale dell'ago (eccetto impugnatura) | – 1.200 mm |
| Diametro dei tag                                | – 1.1 mm   |
| Lunghezza dei tag                               | – 10 mm    |

Tipo di sutura chirurgica –poliestere tessuto EP1.5 (USP 4-0) (non riassorbibile)
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, in allattamento; bambini; anziani; dipendenza da droghe o alcool; disturbi della coagulazione; rettilce; 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 describe 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: il riutilizzo può causare contaminazioni incrociate tra i pazienti; inoltre, riutilizzare TAPES dopo aver applicato i tag rende lo strumento inutile.
- TAPES è uno strumento monouso e non necessita quindi di essere risterilizzato: i procedimenti di sterilizzazione ospitalieri non sono stati testati e potrebbero quindi danneggiare il dispositivo.
- 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. Il non rispetto di tale precauzione può portare a perforazioni degli organi adiacenti.
- 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 1,9 mm. Utilizzarlo unicamente in un canale di queste dimensioni o di dimensioni superiori (fino a 2,3 mm). 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.

- Controllare che l'imballaggio di TAPES sia integro e perfettamente sigillato. In caso di anomalia, non utilizzare TAPES e restituirlo a Endo Tools Therapeutics.
- Introdurre una piattaforma di triangolazione compatibile nel sito da trattare.
- 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.
- Verificare lo scorrimento dello spingi ago sull'impugnatura di fissaggio e il freno.
- 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.
- Se necessario, fissare TAPES alla piattaforma di triangolazione con il connettore.
- Attivare la piattaforma di triangolazione per posizionare correttamente l'ago di TAPES.
- Controllare visivamente che l'ago di TAPES scorra correttamente al di fuori della piattaforma di triangolazione.
- 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.

- Riposizionare lo spingi tag distale a livello dello spingi tag prossimale.
- Estrarre l'ago dal tessuto esercitando una trazione sull'impugnatura dell'ago.
- Arretrare la piattaforma di triangolazione per allentare la sutura, se necessario.
- Effettuare il secondo foro.
- 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.
- Riportare lo spingi tag prossimale in posizione di riposo.
- Estrarre l'ago dal tessuto esercitando una trazione sull'impugnatura.
- Riportare la piattaforma di triangolazione in un'angolazione adatta a permettere l'estrazione dell'ago. Mantenere sempre il controllo visivo.
- Estrarre TAPES dalla piattaforma di triangolazione. Non forzare.
- Con una pinza a dente di topo od un'ansa 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.
- Con uno strumento tagliente, tagliare la parte libera del filo. Controllare di non tagliare la sutura tra i tag.

### Fine della procedura

- Controllare che non manchi alcun componente sui TAPES utilizzati, tranne i tag e la sutura.
- 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

- Liberare il tag prossimale per liberare l'ago dei tessuti.
- Se necessario, tagliare il tag o la sutura con una ghigliottina o delle forbici endoscopiche per liberare l'ago.
- Recuperare, se necessario, i tag e la sutura liberate con una pinza endoscopica.

Se TAPES è bloccato nella piattaforma di triangolazione:

- Rimuovere completamente le impugnature del tag distale e prossimale.
- Accertarsi che l'angolazione della piattaforma di triangolazione permetta lo scorrimento facilitato di TAPES.
- 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.
- Se l'ago è uscito dal canale o la piattaforma non consente di estrarre l'insieme, tagliare l'ago dal tubo con argon plasma.
- Recuperare quindi l'ago con l'endoscopio e la strumentazione adatta a estrarre i copri estranei.
- 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.

### Rimozione della catena di tag

In caso di bisogno, la sutura della catena di tag può essere tagliata mediante uno strumento affilato, applicato tra i tag. Gli elementi della catena di tag possono poi essere rimossi con una pinza. Disporre della catena di tag in un cassetto appropriato. (rifiuti ospedalieri).

### 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 1,9 a 3 mm.

È stato già validato con Endomina V2. Per altre piattaforme, si dovrà testare che il dispositivo possa essere inserito, manipolato ed estratto correttamente, previo utilizzo. Non esistono garanzie che gli strumenti scelti unicamente sulla base della larghezza massima della parte inserita e della lunghezza utile siano compatibili durante un utilizzo combinato.

### Compatibilità degli accessori

TAPES può essere usato con altri strumenti endoscopici nei vari canali dell'endoscopio o della piattaforma di triangolazione. E' stato testato ed approvato per la Raptor US Endoscopy e le anse ovali monofilamento da 6mm Endo-Flex GmbH. Per l'uso d'altri accessori, si prega di fare un test previo utilizzo sul paziente..

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| <b>EN - Symbols used</b>       |  |
| <b>FR - Symboles utilisés</b>  |  |
| <b>NL - Gebruikte symbolen</b> |  |
| <b>DE - Symbole</b>            |  |
| <b>IT – Simboli utilizzati</b> |  |

|   |   |
|---|---|
|  | EN – See instructions for use <p>FR – Voir mode d'emploi</p> NL – Zie gebruikshandleiding                                   |
|  | EN – Caution <p>FR – Attention</p> NL – Waarschuwng   |
|  | EN – Serial number <p>FR – Numéro de série</p> NL – Seriennummer  |
|  | EN – Keep away from direct sun exposure <p>FR – Ne pas exposer aux rayons du soleil</p> NL – Niet blootstellen aan zonlicht |
|  | EN – Keep in a dry location <p>FR – Stocker dans un endroit sec</p> 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



EN – Sterile (Ethylene oxyde)

FR – Stérile (oxyde d'éthylène)

NL – Steriel (ethyleneoxide)



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 – Store at room temperature (1-30°C)

FR – Entreposer à température ambiante (1-30°C)

NL – Bewaar bij kamertemperatuur (1-30°C)

DE – bei Zimmertemperatur aufbewahren (1-30°C)

IT – Immagazzinare a temperatura ambiente (1-30°C)



EN – MR safe (tag chain)


FR – sûr pour IRM (chaîne de tags)





DE – MR sicher (Tag-Kette)

IT – sicuro RMI (catena di tag)

|   |   |
|---|---|
|  | Product malfunction can be reported by e-mail to <a href="mailto:urgent@endotoools.be">urgent@endotoools.be</a> . Please include your phone number in your e-mail.                                |
|  | Tout dysfonctionnement des produits peut être communiqué par e-mail à <a href="mailto:urgent@endotoools.be">urgent@endotoools.be</a> . Veuillez indiquer votre numéro de téléphone dans l'e-mail. |

|   |   |
|---|---|
|  | Iedere slechte werking van het product kan meegedeeld worden per e-mail aan <a href="mailto:urgent@endotoools.be">urgent@endotoools.be</a> . Gelieve uw telefoonnummer te vermelden in de e-mail. |
|---|---|

|   |  |
|---|--|
|  | Bei Funktionsstörungen der Produkte können Sie Meldung erstatten unter <a href="mailto:urgent@endotoools.be">urgent@endotoools.be</a> . Geben Sie bitte in der e-Mail Ihre Telefonnummer an. |
|---|--|

|   |   |
|---|---|
|  | Un malfunzionamento del prodotto può essere comunicato per mail a <a href="mailto:urgent@endotoools.be">urgent@endotoools.be</a> . Nella mail indicare il proprio numero di telefono. |
|---|---|