

EN – ENGLISH – Instructions for use

Endoscopic tissue approximation device

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

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 or any pre-existing conditions that may lead to fragile mucosa; 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; patients taking anticoagulation therapy

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 resterilized : 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 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 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.
- Always use CO₂ insufflation.
- Always have appropriate hemostasis tools available.

Adverse reactions

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

- Perforation
- Pneumothorax due to CO₂ insufflation through iatrogenic perforation
- Nausea, vomiting, cramps
- Bleeding
- Minor peritonitis
- Minor bacteraemia

EN – Instructions for use

PT – Instruções de utilização

from US Endoscopy and 6 mm monofilament oval snares from Endo-Flex GmbH. For other accessories, please test before use.

PT – PORTUGUÊS - Instruções de utilização

Instrumento endoscópico de aproximação do tecido

Não usar se a embalagem estiver danificada

Terminologia e conteúdo da embalagem

- I. Pega de fixação
- J. Empurrador da agulha
- K. Empurrador de tag distal
- L. Empurrador de tag proximal
- M. Pino de segurança
- N. Travão
- O. Agulhas e tags (no dispensador)
- P. Anexo do dispensador

Informação técnica

Diâmetro máximo – 1,9 mm
Diâmetro da agulha – 1,75 mm
Comprimento rígido da agulha – 17 mm
Comprimento total da agulha (excluindo pega) – 1 200 mm
Diâmetro do tag – 1,1 mm
Comprimento do tag – 10 mm
Tipo de sutura cirúrgica – EP1.5 (USP 4-0) poliéster trançado (não absorvível)
Duração máxima da utilização – 4 horas

Utilização prevista

TAPES é um instrumento de sutura que utiliza um endoscópio flexível. Para uso em orifícios naturais.

Contraindicações

Qualquer contraindicação relativa a endoscópicos; úlcera gástrica; perfurações; gastrite severa ou qualquer condição pré-existente que possa conduzir à fragilidade das mucosas; sangramento; esofagite; colite; hérnia de hiato; mulheres grávidas, a tentarem engravidar ou lactantes; crianças; idosos; dependências (de drogas ou álcool); transtornos da coagulação; rectite; varizes; hipertensão portal no estômago; áreas fibróticas; pacientes em terapia anticoagulante

Avisos

Para garantir a utilização segura do TAPES é essencial a leitura atenta deste parágrafo.

- Antes de usar o TAPES certifique-se de que a embalagem está devidamente selada e inclui todos os componentes indicados na figura e que estes estão em bom estado. Não utilize o TAPES se qualquer componente estiver em falta ou danificado.
- TAPES é um instrumento para uso gastroenterologia. Também pode ser usado nos orifícios naturais.
- O TAPES apenas pode ser usado por pessoal médico qualificado (um gastroenterologista ou paramédico sob supervisão de um gastroenterologista) que tenha recebido a formação e certificação necessárias para a sua utilização.
- Tenha sempre, pelo menos, um TAPES em armazém antes de iniciar o procedimento.
- Este documento descreve a utilização do TAPES, e não os procedimentos clínicos que podem ser realizados com ele.
- O TAPES é descartável e não pode ser reutilizado: a reutilização constitui uma ameaça de contaminação cruzada entre pacientes. Além disso, a reutilização do instrumento depois de libertar os tags torna-o inutilizável.
- O TAPES é descartável e não pode ser reutilizado: o processo de esterilização usado em hospitais não foi testado e pode danificar o instrumento.
- O TAPES apenas pode ser usado em pacientes submetidos a anestesia geral.
- O TAPES apenas pode ser usado com plataformas de triangulação para adultos. Ver “Compatibilidade com plataforma de triangulação” para saber mais detalhes.
- O TAPES não pode ser usado se for colocado fora de uma zona limpa.
- Se um dos componentes do TAPES se soltar e cair numa cavidade do corpo do paciente, recolha-o com fórceps endoscópicos se for considerado perigoso para a saúde do paciente.
- Se a plataforma de triangulação não permitir a execução de aplicações de dimensão suficiente, a sutura poderá não resistir.

Precações

- Nunca faça movimentos repentinos, especialmente durante a inserção e a remoção. Pode magoar o paciente.
- A agulha não deve ser visível durante a introdução e a remoção da plataforma de triangulação. Pode magoar o paciente.
- O TAPES deve ser sempre manipulado sob vigilância visual quando a agulha estiver fora da plataforma de triangulação, na cavidade a ser tratada. O desrespeito desta precaução pode causar perfurações perigosas de órgãos próximos.
- Use sempre vestuário protetor, pois o sangue e outros tecidos acarretam risco de infeção. Vestuário protetor adequado inclui óculos de proteção, uma máscara e roupa e luvas à prova de água.
- Não faça uso da força para inserir o TAPES no sistema de triangulação. Se sentir resistência, remova e procure a causa.
- Se forem usadas várias correntes de tag, evite suturas cruzadas.
- Não inserir o TAPES num canal dobrado. Introduza sempre o TAPES num canal que seja o mais direito possível.
- TAPES num equipamento de 1,9 mm. Utilize apenas num canal adequado (até 2,3 mm). Para usar num canal mais largo, utilize um cateter para evitar questões de orientação.
- Segure a pega na mão sempre com firmeza para evitar movimentos indesejados.
- Utilize sempre insuflação de CO₂.
- Tenha sempre à disposição equipamentos de hemóstase.

Reações adversas

As seguintes reações adversas foram observadas durante intervenções endoscópicas envolvendo agulhas e podem ocorrer após a utilização do TAPES:

- Perfuração
- Pneumotórax devido a insuflação de CO₂ pela perfuração iatrogénica
- Náusea, vômitos, cólicas
- Hemorragia
- Peritonite pequena
- Bacteriemia pequena

Procedimento

O procedimento descrito aqui é uma lista de verificação para uma operação executada por um utilizador experiente.

- 22. Verifique se a embalagem do TAPES não está danificada e está perfeitamente selada. Se for detetada alguma anomalia, não utilize o TAPES e devolva-o à Endo Tools Therapeutics.
- 23. Insira uma plataforma de triangulação compatível no local a ser tratado.
- 24. Retire o TAPES da embalagem e verifique se está completo e em bom estado. Verifique se os tags estão no seu lugar e se a pega não foi acionada. Remova o TAPES do dispensado girando a pega de fixação.

- 25. Verifique se o empurrador da agulha desliza para a pega de fixação e verifique o travão.
- 26. Insira suavemente o TAPES na plataforma de triangulação, usando gel lubrificante se necessário. Não exerça força. Verifique se o ângulo da plataforma permite a inserção.
- 27. Se necessário, fixe o TAPES na plataforma de triangulação no conector.
- 28. Ative a plataforma de triangulação para posicionar corretamente a agulha do TAPES.
- 29. Verifique visualmente se a agulha do TAPES desliza corretamente para fora da plataforma.
- 30. Perfure o primeiro tecido empurrando a pega.
- 31. Remova o pino de segurança e solte o tag distal usando o empurrador do tag distal.
- 32. Puxe para trás o fluxo do empurrador do tag distal com o empurrador do tag proximal.
- 33. Puxe a agulha para a plataforma puxando a pega.
- 34. Move a plataforma para trás para soltar a sutura, se necessário.
- 35. Perfure o segundo tecido.
- 36. Solte o tag proximal usando o empurrador do tag proximal. Verifique se toda a sutura foi solta. Realize movimentos para atrás e para a frente com o empurrador de tag, se necessário.
- 37. Puxe o empurrador do tag proximal para a sua posição de descanso.
- 38. Com a pega, puxe novamente a agulha para a plataforma.
- 39. Endireite a plataforma de triangulação para permitir a remoção da agulha. Mantenha sempre o controlo visual.
- 40. Retire o TAPES da plataforma. Não exerça força.
- 41. Com uma pinça dentada ou uma argola num cateter, aperte a corrente de tag puxando a argola da sutura. Aperte até os tags exercerem uma pressão adequada nos tecidos.
- 42. Com um instrumento cortante, corte a extremidade solta da sutura. Certifique-se de que não corta a sutura entre tags.

Fim do procedimento

- 3. Verifique se todos os componentes estão presentes (exceto tags e sutura).
- 4. Elimine o TAPES num recipiente adequado (para resíduos hospitalares afiadados).

Procedimento de emergência

- Se o TAPES ficar preso numa na plataforma de triangulação ou tecido, realize o seguinte procedimento:
- Se o TAPES ficar preso no tecido:
- 4. Solte o tag proximal para libertar a agulha dos tecidos.
- 5. Se necessário, corte o tag ou a sutura com uma guilhotina endoscópica ou tesoura para soltar a agulha.
- 6. Se necessário, recupere os tags e a sutura com fórceps endoscópicos.
- Se o TAPES ficar preso na plataforma de triangulação:
- 7. Remova completamente as pegas do tag distal e proximal.
- 8. Verifique se o ângulo da plataforma permite o desliz do TAPES.
- 9. Se o TAPES ainda estiver preso, se a agulha não deslizar para fora do canal de operação e se a plataforma de triangulação o permitir, remova tudo ao mesmo tempo (plataforma e TAPES) e procure a causa do bloqueio.
- 10. Se a agulha estiver fora do canal ou se a plataforma não permitir a remoção combinada, corte a agulha do seu tubo, por exemplo, com plasma de argon.
- 11. Recupere a agulha com o endoscópio e o fórceps que removeu o elemento estranho.
- 12. Remova o TAPES do canal de operação.
- Se o TAPES ficar danificado durante a operação e uma peça ficar no estômago, retire-a do paciente.

Remoção da corrente de tag

Em caso de necessidade, a sutura da corrente de tag por ser cortada com um instrumento cortante entre os tags. Os elementos da corrente de tag deve ser removidos com uma pinça de prensão. Elimine a corrente de tag num recipiente adequado (para resíduos hospitalares)

Armazenamento

O TAPES tem de ser guardado na sua embalagem esterilizada, num local limpo e seco, protegido da exposição solar e à temperatura ambiente.

A embalagem esterilizada não deve ser guardada por baixo de outras embalagens que poderão esmagá-la.

Reparações e modificações

O TAPES não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador. O TAPES não deve ser desmontado, modificado nem reparado pelo utilizador. Isso poderia causar ferimentos no paciente ou danos em outros equipamentos médicos.

Compatibilidade com plataforma de triangulação








O TAPES pode ser usado com qualquer plataforma de triangulação com um canal de operação entre 1,9 e 3 mm. Foi validado com o Endomina V2. Para outras plataformas, verifique por meio de teste se o equipamento pode ser introduzido, acionado e removido adequadamente antes da utilização. Não garantimos a compatibilidade em conjunto com instrumentos selecionados usando apenas a largura de porção de inserção máxima e comprimento de trabalho.


Compatibilidade com acessórios


O TAPES pode ser usado com outras ferramentas endoscópicas em diferentes canais do endoscópio ou do US Endoscopy e argolas ovais de monofilamentos com 6 mm da Endo-Flex GmbH. Teste outros acessórios antes da utilização.


EN - Symbols used

PT - Símbolos usados


-  EN – See instructions for use
PT – Consultar as instruções de utilização
-  EN – Caution
PT – Cuidado
-  EN – Serial number
PT – Número de série
-  EN – Keep away from direct sun exposure
PT – Evitar a exposição solar direta
-  EN – Keep in a dry location
PT – Manter num local seco
-  EN – Do not reuse
PT – Não reutilizar
-  EN – Sterile (Ethylene oxide)
PT – Estéril (óxido de etileno)

-  EN – Do not use if package is damaged
PT – Não usar se a embalagem estiver danificada

-  EN – Store at room temperature (1-30°C)
PT – Guardar à temperatura ambiente (1-30 °C)

-  EN – MR safe (tag chain)
PT – Seguro para MR (corrente de tag)

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

-  Anomalias no produto podem ser comunicadas por e-mail para: urgent@endotools.be. Indique o número de telefone no seu e-mail.