



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 screw
- G. Needle and tag chain (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 long-term, single use suturing medical device intended to pierce and link layers of tissues together in the upper GI tract using a flexible endoscope and a triangulation platform (endomina®).

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; varices; portal hypertension in the stomach; fibrotic sites; patients taking anti-coagulation 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 (upper GI tract). It can only be used in natural orifices (mouth).
- 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.

- 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.

- 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.

- 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.

- 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.

- 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.

- 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.

- 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.

endomina®. It has been validated with the tools listed at the end of these instructions. For other tools, 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

- A. Pega de fixação
- B. Empurrador da agulha
- C. Empurrador de tag distal
- D. Empurrador de tag proximal
- E. Pino de segurança
- F. Parafuso do travão
- G. Agulhas e corrente de tag (no dispensador)
- H. 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

O TAPES é um dispositivo descartável de sutura a longo prazo, destinado a perfurar e unir tecidos no trato GI superior, com recurso a um endoscópio flexível e a uma plataforma de triangulação (endomina®).

Contra-indicações

Qualquer contra-indicação 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; varizes; hipertensão portal no estômago; áreas fibróticas; pacientes em terapia anticoagulante

Alertas

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 dispositivo para gastroenterologia (trato GI superior). Apenas pode ser usado em orifícios naturais (boca).
- 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.

- Se a plataforma de triangulação não permitir a execução de aplicações de dimensão suficiente, a sutura poderá não resistir.

Precauções

- 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 direto 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 hemostase.

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, vómitos, cólicas
- Hemorragia
- Peritonite pequena
- Bacteriemia pequena

Procedimento

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

- 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.
- Insira endomina® no local a ser tratado.
- 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.

- Verifique se o empurrador da agulha desliza para a pega de fixação e verifique o parafuso do travão. O parafuso de travão pode ser apertado em qualquer momento, para bloquear o movimento do empurrador da agulha.
- Insira suavemente o TAPES na endomina®, usando gel lubrificante se necessário. Não exerça força. Verifique se o ângulo da endomina® permite a inserção.
- Fixe o TAPES na endomina® no conector.
- Ative endomina® para posicionar corretamente a agulha do TAPES.
- Verifique visualmente se a agulha do TAPES desliza corretamente para fora da plataforma.
- Perfure o primeiro tecido empurrando a pega.
- Remova o pino de segurança e solte o tag distal usando o empurrador do tag distal.
- Puxe para trás o fluxo do empurrador do tag distal com o empurrador do tag proximal.
- Puxe a agulha para endomina® puxando a pega.
- Move endomina® para trás para soltar a sutura, se necessário.
- Retire o segundo tecido.
- 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.
- Puxe o empurrador do tag proximal para a sua posição de descanso.
- Com a pega, puxe novamente a agulha para endomina®.
- Endireite endomina® de triangulação para permitir a remoção da agulha. Mantenha sempre o controlo visual.
- Retire o TAPES da endomina®. Não exerça força.
- Com a ajuda de uma argola de polipsectomia, aperte a corrente de tag puxando o bola que aperta a sutura. Aperte até os tags exercerem uma pressão adequada nos tecidos.
- Com um instrumento cortante, corte a extremidade solta da sutura. Certifique-se de que não corta a sutura entre tags.

Fim do procedimento

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

Procedimento de emergência

Se o TAPES ficar preso numa na endomina® ou tecido, realize o seguinte procedimento:

- Solte o tag proximal para libertar a agulha dos tecidos.
- Se necessário, corte o tag ou a sutura com uma guilhotina endoscópica ou tesoura para soltar a agulha.
- Se necessário, recupere os tags e a sutura com fórceps endoscópicos.
- Se o TAPES ficar preso na endomina®:
 - Remova completamente as pegas do tag distal e proximal.
 - Verifique se o ângulo da endomina® permite o deslize do TAPES.
 - Se o TAPES ainda estiver preso, se a agulha não deslizar para fora do canal de operação e se endomina® o permitir, remova tudo ao mesmo tempo (endomina® e TAPES) e procure a causa do bloqueio.
 - Se a agulha estiver fora do canal ou se endomina® não permitir a remoção combinada, corte a agulha do seu tubo, por exemplo, com plasma de argón.
 - Recupere a agulha com o endoscópio e o fórceps que removeu o elemento estranho.
 - 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 preensão. 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 2,3 mm. Foi validado com o endomina® plataforma de triangulação (endomina® v2 e endomina® v2 mini). Não garantimos a compatibilidade em conjunto com instrumentos selecionados usando apenas a largura de porção de inserção máxima e comprimento de trabalho.

Compatibilidade com instrumentos

O TAPES pode ser usado com outras ferramentas endoscópicas em diferentes canais do endoscópio ou do endomina®. Foi validado com as ferramentas indicadas no final destas instruções. Teste outros instrumentos antes da utilização.

CZ – ČEŠTINA – Návod k použití

Prostředek pro endoskopickou aproximaci tkáň

Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.

Terminologie a obsah balení

- A. Aretační rukojeť
- B. Pozicionér jehly
- C. Pozicionér distální kotvičky
- D. Pozicionér proximální kotvičky
- E. Bezpečnostní čep
- F. Brzdový šroub
- G. Jehla a kotvička řetězky (v dávkovači)
- H. Upevnění dávkovače

Technické údaje

- Maximální průměr – 1,9 mm
- Průměr jehly – 1,75 mm
- Rigidní délka jehly – 17 mm
- Celková délka jehly (bez rukojeti) – 1 200 mm
- Průměr kotvičky – 1,1 mm
- Délka kotvičky – 10 mm
- Druh chirurgické sutury – EP1.5 (USP 4-0) spleťaný polyester (nevstřebatelný)
- Max. doba použití – 4 h

Určené použití

TAPES je prostředek pro dlouhodobé jednorázové použití určený k propíchnutí a spojení tkáni v horním GI traktu pomocí flexibilního endoskopu a trojúhelníkové platformy (endomina®).

Kontraindikace

Jakákoli kontraindikace pro endoskopii; žaludeční vřed; perforace; těžká gastritida nebo jakákoli již existující onemocnění, která mohou vést k fragilní sliznici; krvácení; ezofagitida; kolitida; hiátová hernie; ženy, které jsou těhotné, snaží se otěhotnět nebo kojí; děti; starší; závislost (drogy nebo alkohol); poruchy krvácení; varixy; portální hypertenze v žaludku; fibrotická místa; pacienti užívající antikoagulační léčbu

Varování

V zájmu zajištění bezpečného používání prostředku TAPES si důkladně přečtěte tento odstavec.

- Před použitím prostředku TAPES dbejte na to, aby byl obal řádně utěsněn, aby obsahoval veškeré komponenty uvedené na obrázku a aby komponenty byly v perfektním stavu. Prostředek TAPES nepoužívejte, pokud jakákoli z komponent chybí nebo je poškozená.
- Prostředek TAPES je určený pro gastroenterologii (horní GI trakt). Je určený k použití pouze v přirozených otvorech (ústa).
- Prostředek TAPES mohou používat výhradně zdravotníci odborníci (gastroenterologové a nelékařský zdravotnický personál pod dohledem gastroenterologa), kteří mají nezbytné školení a certifikaci pro jeho používání.
- Před zahájením postupu mějte v záloze alespoň jeden další prostředek TAPES.
- Tento dokument obsahuje popis použití prostředku TAPES, nikoli klinické postupy, které s ním lze provádět.
- Prostředek TAPES je určený pro jednorázové použití a nelze jej používat opakovaně: opakované použití nese riziko zkřížené kontaminace mezi pacienty. Při opakovaném použití po uvolnění kotvíček není prostředek použitelný.

TAPES je jednorázový prostředek, který nelze opětovně sterilizovat: proces sterilizace používaný v nemocnicích nebyl testován a mohl by prostředek poškodit.

Prostředek TAPES lze použít pouze na pacienty v celkové anestézii.

Prostředek TAPES lze použít pouze s trojúhelníkovými platformami pro dospělé. Podrobnosti viz „Kompatibilita s trojúhelníkovými platformami“.

Nachází-li se prostředek TAPES mimo čistou oblast, nelze ho použít.

Pokud se některá z komponent prostředku TAPES odpojí nebo spadne do tělesné dutiny pacienta, vytáhněte ji pomocí endoskopických kleští, vyhodnotěte-li situaci jako nebezpečnou pro zdraví pacienta.

Neumožňuje-li trojúhelníková platforma vytvoření dostatečně velkého zřaseení, sutura nemusí držet správně.

Upozornění

- Neprovádějte nečekané pohyby, zejména během zavádění a vyndávání. Pacientovi by to mohlo způsobit újmu.
- Jehla nesmí být během zavádění a vyndávání trojúhelníkové platformy vidět. Pacientovi by to mohlo způsobit újmu.
- Manipulace s prostředkem TAPES musí být prováděna výhradně na základě kontroly pohledem, pokud se jehla nachází v ošetřované dutině mimo trojúhelníkovou platformu. Nedbalost v tomto ohledu může vést k nebezpečným perforacím sousedních orgánů.
- Za všech okolností noste vhodný ochranný oděv. Například s krví a dalšími tkáněmi je spojené riziko přenosu infekce. Vhodný ochranný oděv zahrnuje ochranné brýle, masku a voděodolný oděv a rukavice.
- K zavádění prostředku TAPES do trojúhelníkového systému nepoužívejte sílu. Narazíte-li na odpor, prostředek vyjměte a místo proveďte.
- Při použití více řetězů kotvíček dbejte na to, aby nedošlo k vzájemnému křížení suture.
- Prostředek TAPES nezavádějte do ohnutého kanálu. Prostředek TAPES zavádějte vždy do kanálu, který je co nejrovinnější.
- Prostředek TAPES má 1,9 mm. Používejte ho pouze ve vhodném kanálu (až 2,3 mm). Budete-li ho chtít použít ve větším kanálu, pro eliminaci problémů s naváděním použijte katétr.
- Rukojeť mějte vždy pevně v ruce. Tím zamezíte nežádoucímu pohybu.
- Za všech okolností používejte insulfaci CO₂.
- Vždy mějte k dispozici příslušné hemostatické nástroje.

Nežádoucí reakce

Během endoskopických operací zahrnujících jehly byly pozorovány uvedené nežádoucí reakce, které se mohou objevit i po použití prostředku TAPES:

- Perforace
- Pneumotorax kvůli insufiaci CO₂ prostřednictvím iatrogení perforace
- Žaludeční nevolnost, zvracení, křeče
- Krvácení
- Méně závažná peritonitida
- Menší bakterémie

Postup

Dle popsaný postup představuje kontrolní seznam při operacích vykonávaných zkušeným uživatelem.

- Zkontrolujte, zda obal prostředku TAPES není poškozený a zda je dokonale utěsněn. Objevíte-li jakoukoli anomálii, prostředek TAPES nepoužívejte; zašlejte ho zpátky společnosti Endo Tools Therapeutics.
- Zasuňte endomina® v ošetřovaném místě.
- Rozpalte prostředek TAPES a pohledem zkontrolujte, zda je úplný a v dobrém stavu. Zkontrolujte, zda jsou kotvičky na místě a zda nebylo manipulováno s rukojetí. Otočením aretační rukojeti vyjměte prostředek TAPES z dávkovače.
- Zkontrolujte, zda se pozicionér jehly zasunul do aretační rukojeti a zkontrolujte i brzdový šroub. Brzdový šroub lze kdykoli utáhnout a zamezit tak dalším pohybu pozicionéru jehly.
- Opatrně zaveďte prostředek TAPES do endomina®. V případě potřeby použijte lubrikační gel. Nepoužívejte při tom sílu. Zkontrolujte, zda úhel endomina® umožňuje zavedení.
- Upevněte prostředek TAPES do endomina® pomocí spojky.
- Manipulaci s endomina® dosáhněte správné polohy jehly prostředku TAPES: Pohledem zkontrolujte, zda se jehla prostředku TAPES vsunula správně.
- Tlakem na jehlu propíchněte první tkáň.
- Odstraňte bezpečnostní čep a uvolněte distální svorku pomocí pozicionéru distální svorky.
- Vytáhněte pozicionér distální svorky lícující s pozicionérem proximální svorky.
- Zatáhnutím za rukojeť vytáhněte jehlu zpátky do endomina®.

- Bude-li to nutné, posuňte endomina® zpátky za účelem uvolnění sutury.
- Propíchněte druhou tkáň.
- Uvolněte proximální svorku pomocí proximálního pozicionéru svorky. Zkontrolujte, zda došlo k uvolnění celé sutury. Bude-li to nutné, proveďte s pozicionérem sutury pohyb dozadu a dopředu.
- Zatáhnete proximální pozicionér svorky zpátky do klidové polohy.
- Pomocí rukojeti vytáhněte jehlu zpátky do endomina®.
- endomina® narovnejte, abyste mohli vytáhnout jehlu. Vše neustále kontrolujte pohledem.
- Vytáhněte prostředek TAPES z endomina®. Nepoužívejte při tom sílu.
- Pomocí smýčky pro polypektomii utáhněte řetěz kotvičky zataženým za utahovací mič sutury. Pokračujte v utahování, dokud kotvičky nebudou vyvíjet dostatečný tlak na tkáň.
- Pomocí řezného nástroje odstříhnete konec sutury. Dbejte na to, abyste nepřefízili suturu mezi svorkami.

Konec postupu

1. Zkontrolujte přítomnost všech komponent (s výjimkou svorek a sutury).

2. Prostředek TAPES vyhodte do odpovídající nádoby na odpad (na ostrý nemocniční odpad).

Postup při mimořádné situaci

Pokud se prostředek TAPES zasekne v endomina® nebo tkáni, postupujte následovně:

POKUD se prostředek TAPES zasekne v tkáni: 1. Uvolněním proximální kotvičky uvolněte jehlu z tkáni.

2. Bude-li to nutné, jehlu uvolněte přefíznutím svorky či sutury endoskopickou glutinou nebo nážkami.

3. Bude-li to nutné, kotvičky a suturu vytáhněte endoskopickými kleštěmi.

Pokud se prostředek TAPES zase

EN - Symbols used**PT - Símbolos usados****CZ - Použité symboly**

EN – See instructions for use
 PT – Consultar as instruções de utilização
 CZ – Přečtěte si návod k použití



EN – Caution
 PT – Cuidado
 CZ – Upozornění



EN – Serial number
 PT – Número de série
 CZ – Výrobní číslo



EN – Keep away from direct sun exposure
 PT – Evitar a exposição solar direta
 CZ – Uchovávejte mimo přímé sluneční světlo



EN – Keep in a dry location
 PT – Manter num local seco
 CZ – Uchovávejte na suchém místě



EN – Do not reuse
 PT – Não reutilizar
 CZ – Nepoužívejte opakovaně



EN – Sterile (Ethylene oxide)
 PT – Estéril (óxido de etileno)
 CZ – Sterilní (ethylenoxid)



EN – Do not use if package is damaged
 PT – Não usar se a embalagem estiver danificada
 CZ – Nepoužívejte, pokud je obal poškozený



EN – Store at room temperature (1-30°C)
 PT – Guardar à temperatura ambiente (1-30 °C)
 CZ – Skladujte při teplotě místnosti (1–30°C)



EN – MR safe (tag chain)
 PT – Seguro para MR (corrente de tag)
 CZ – Bezpečné pro použití v prostředí MR (řetízek kotvičky)



EN 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.



Selhání výrobku nahlaste e-mailem na adrese urgent@endotools.be. Do e-mailu uveďte i své telefonní číslo.