

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

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

FR – FRANÇAIS – Mode d'emploi

Outil endoscopique d'approximation de tissus

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 chaîne de tags (dans le dispenseur)
- H. Attache au dispenseur

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

TAPES est un dispositif médical de suture permanente à usage unique permettant de percer du tissu des voies digestives supérieures et d'en apposer les couches, ceci à l'aide d'un endoscope flexible et d'une plateforme de triangulation (endomina®).

Contre-indications

Toute contre-indication d'endoscopie ; Ulcère gastrique ; Perforation ; Gastrite sévère ou toute indication pouvant entraîner une fragilité de la muqueuse ; Saignements ; Oesophagite ; 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 ; Varices ; Hypertension portale de l'estomac ; Sites présentant de la fibrose ; Patients sous traitement anti-coagulant

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. Si l'un manque un composant ou que le produit est endommagé, ne pas utiliser TAPES.
- TAPES est un outil pour la gastro-entérologie (voies digestives supérieures). TAPES ne peut donc être utilisé que par les orifices naturels (bouche).
- 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 recharge 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 bloqué dans l'endomina® et doit 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.

▪ TAPES est à usage unique et ne doit pas être restérilisé : les processus de stérilisation en hôpital n'ont pas été testés et pourraient endommager le dispositif.

▪ TAPES ne doit pas être utilisé que sur des patients sous anesthésie générale.

▪ TAPES ne doit pas 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.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

▪ Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

DE - DEUTSCH - Bedienungsanleitung

Endoskopisches Gewebe-Annäherungsinstrument

TAPES nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Terminologie und Verpackungsinhalt

- A. Befestigungsgriff
- B. Nadelpusher
- C. Distaler Tag-Pusher
- D. Proximaler Tag-Pusher
- E. Sicherheitspin
- F. Feststellschraube
- G. Nadel und Tag-Kette (im Spender)
- H. Anschluss am Spender

Technische Merkmale

Maximaler Durchmesser – 1,9 mm
Nadel durchmesser – 1,75 mm
Starre Nadelänge – 17 mm
Gesamt-Nadel-länge (außer Griff) – 1200 mm
Tag-Durchmesser – 1,1mm
Tag-Länge - 10 mm
Nahtart – Polyester geflochten EP1,5 (USP 4-0) (nicht absorbierbar)
Maximale Nutzungsdauer - 4 Stunden

Anzeigen

TAPES ist ein für den einmaligen Gebrauch bestimmtes langlebiges Nahtinstrument, das dazu dient, Wände im oberen Magen-Darm-Trakt mithilfe eines flexiblen Endoskops und einer Triangulationsplattform (endomina®) zu durchbohren und zu verbinden.

Gegenanzeigen

Jede Gegenanzeige für eine Endoskopie; Magengeschwür; Perforation; schwere Gastritis oder jede Indikation, die zu einer Empfindlichkeit der Schleimhaut führen könnte; Blutungen; Ösophagitis; Kolitis; Hiatushernie; Schwangere oder Stillende oder Frauen, die schwanger werden wollen; Kinder; Senioren; Drogen- oder Alkoholabhängigkeit; Gerinnungsstörungen; Krampfadern; Portale Hypertension; Fibrotisch verändertes Gewebe; Patienten, die blutgerinnungshemmende Medikamente erhalten

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.
- Bei TAPES handelt es sich um ein Instrument für die Gastroenterologie (den oberen Magen-Darm-Trakt). TAPES darf daher nur über natürliche Öffnungen (Mund) 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 resterilisiert 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 Reinformbereichs 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 herauschauen. 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 Körperhöhe 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 Schutzhelme, 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 ist 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.
- Stets eine CO₂-Insufflation verwenden.
- Stets Hämostaseinstrumente bereit halten.

Unerwünschte Nebenwirkungen

Folgende unerwünschte Nebenwirkungen wurden beim Durchbohren mit endoskopischen Nadeln beobachtet und können daher auch beim Einsatz von TAPES auftreten:

- Perforation
- Pneumothorax aufgrund der CO₂-Insufflation durch eine iatrogene Perforation
- 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. endomina® 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 Nadelpushers am Befestigungsgriff sowie die Feststellschraube prüfen. Die Feststellschraube kann jederzeit enger angezogen werden, um den Nadelpusher zu arretieren.
5. TAPES vorsichtig, ggf. mittels eines Gleitgels in endomina® einführen. Den Durchgang nicht forcieren. Sicherstellen, dass die Winkelstellung der endomina® die Einführung zulässt.
6. TAPES mittels des Verbinder mit endomina® verbinden.
7. endomina® aktivieren, um die TAPES-Nadel richtig zu positionieren.
8. Visuell sicherstellen, dass die TAPES-Nadel richtig an endomina® hinausgleitet.
9. Die erste Wanddurchbohrung durch Schieben des Griffs durchführen.
10. Sicherheitspin entfernen und distalen Tag durch Schieben des distalen Tag-Pushers loslassen.
11. Distalen Tag-Pusher wieder mit dem proximalen Tag-Pusher gleichstellen.
12. Nadel durch Ziehen am Nadelgriff aus dem Gewebe nehmen.
13. endomina® zurückziehen, um der Naht ggf. Spiel zu geben.
14. Die zweite Wanddurchbohrung durchführen.
15. Proximalen Tag durch Schieben des proximalen Tag-Pushers loslassen. Sicherstellen, dass die gesamte Naht wirklich losgelassen wurde. Bei Bedarf eine Hin- und Herbewegung mit dem Tag-Pusher durchführen.
16. Proximalen Tag-Pusher in Ruheposition zurückziehen.
17. Nadel durch nochmaliges Ziehen am Griff aus dem Gewebe entfernen.
18. endomina® in die richtige Winkelstellung zurückbringen, um die Plattform-Nadel herausziehen zu können. Stets die visuelle Kontrolle erhalten.
19. TAPES aus endomina® zurückziehen. Den Durchgang nicht forcieren.
20. Die Tag-Kette mithilfe einer Polypektomieschlinge durch Ziehen an der Nahtball 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 endomina® 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 endomina® stecken geblieben ist:

1. Die Griffe vollständig von dem distalen und dem proximalen Tag zurückziehen.
2. Die Winkelstellung der endomina® so wählen, dass TAPES flüssig gleiten kann.
3. Wenn TAPES immer noch feststeckt, die Nadel nicht aus dem Operationskanal herauskommt und wenn die endomina® es zulässt, alles zusammen normal zurückziehen (endomina® und TAPES) und ex-vivo die Gründe für die Blockierung untersuchen.

4. Wenn die Nadel aus dem Kanal schaut oder wenn die endomina® 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.

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 2,3 mm hat.

Es wurde bereits mit endomina® Triangulationsplattformen (endomina® v2 und endomina® v2 mini) geprüft.

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

Kompatibilität der Instrumente

TAPES kann mit anderen endoskopischen Instrumenten in verschiedenen Kanälen des Endoskops oder der endomina® verwendet werden.

Seine Verwendung wurde mit den am Ende dieser Bedienungsanleitung erwähnten Instrumenten geprüft.
Sie anderes Instrumente prüfen 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

- A. Impugnatura di fissaggio
- B. Spina ago
- C. Spina tag distale
- D. Spina tag prossimale
- E. Spilla di sicurezza
- F. Vite del freno
- G. Ago e catena di tag (nel dispenser)
- H. 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 del tag – 1,1 mm

Lunghezza del tag – 10 mm

Tipo di sutura chirurgica – poliestere tessuto EP1,5 (USP 4-0) (non riassorbibile)

Durata massima di utilizzo – 4 ore

Indicazioni

TAPES è un dispositivo medico di sutura a lungo termine monouso da utilizzare per forare e suturare strati di tessuto nel tratto gastrointestinale superiore utilizzando un endoscopio flessibile e una piattaforma di triangolazione (endomina®).

Controindicazioni

Controindicazioni all'endoscopia; ulcera gastrica; perforazione; gastrite grave o qualsiasi indicazione che possa causare una fragilità della mucosa; sanguinamento; esofagite; colite; ernia iattale; donne in gravidanza, o che desiderano esserlo, in allattamento; bambini; anziani; dipendenza da droga o alcool; disturbi della coagulazione; varici; ipertensione portale gastrica; aree fibrillate; Pazienti sottoposti a terapia anticoagulante

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 (tratto gastrointestinale superiore). Può essere utilizzato soltanto in orifi ci naturali (bocca).

- 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.

- TAPES è un dispositivo 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: il riutilizzo può causare contaminazioni incrociate tra i pazienti; inoltre, riutilizzare TAPES dopo aver applicato il tag rende lo strumento inutile.

- TAPES è uno strumento monouso e non necessita quindi di essere risterilizzato: i procedimenti di sterilizzazione ospedalieri 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 piattaforma 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

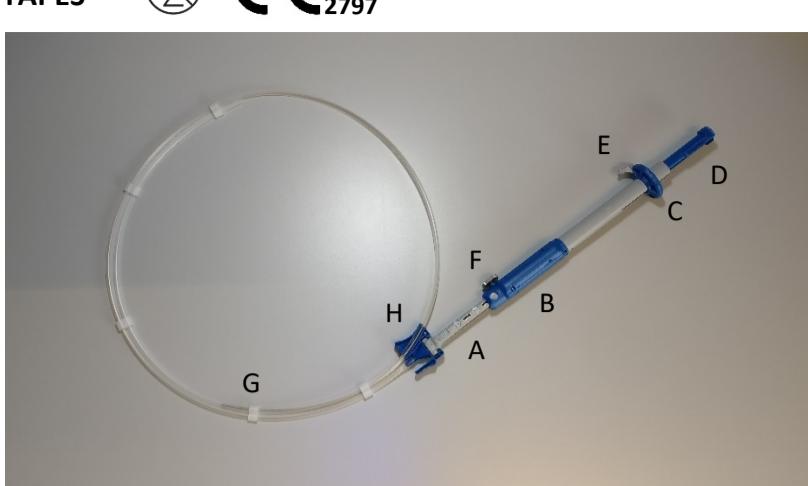
- Non effettuare movimenti bruschi, in particolare al momento dell'introduzione e dell'estrazione. Ciò potrebbe causare lesioni al paziente.

- 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

**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.

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

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 endomina® 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. The brake screw can be tightened at any time to lock needle pusher movement.
5. Gently introduce TAPES into endomina®, using lubricating gel if necessary. Do not use force. Check that the angling of endomina® allows insertion.
6. Fix TAPES to endomina® with the connector.
7. Actuate endomina® to position the TAPES needle correctly.
8. Check visually that the TAPES needle slides correctly out of endomina®.
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 endomina® by pulling the handle.
13. Move endomina® 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 endomina®.
18. Straighten endomina® to allow needle removal. Always keep visual control.
19. Take TAPES out of endomina®. Do not use force.
20. With the help of a polypectomy snare , tighten the tag chain by pulling on the suture tightening ball. 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 endomina® or tissue, use the following procedure:

IF TAPES is stuck in tissue:

1. Release the proximal tag to release the needle from the tissues.

IF TAPES is stuck in endomina®:

1. Completely remove the distal and proximal tag handles.
2. Check that the angle of endomina® allows TAPES to slide.
3. If TAPES is still stuck, the needle does not slide out of the operating channel and endomina® allows it, remove everything together (endomina® and TAPES) and investigate the reasons for the blockage.
4. If the needle is out of the channel or endomina® 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.

Tag chain removal

In case of necessity, tag chain suture can be cut with a cutting tool between the tags. Tag chain elements should then be removed with a grasper. Dispose of the tag chain in an appropriate trash (for hospital waste)

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 1,9 to 2,3 mm.

It has been validated with endomina® triangulation platforms (endomina® v2 and endomina® v2 mini).

There is no guarantee that instruments selected solely using maximum insertion portion width and working length will be compatible in combination.

Instruments compatibility

TAPES can be used with other endoscopic tools in different channels of the endoscope or

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®).

Contraindicações

Qualquer contraindicação relativa a endoscópios; 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

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.
- O 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.

Fim do procedimento

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

Procedimento de emergência

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

1. Solte o tag proximal para libertar a agulha dos tecidos.

2. Com a ajuda de uma argola de polipectomia, aperte a corrente da tag puxando o bolo que aberta a sutura. Aperte até os tags exercerem uma pressão adequada nos tecidos.

21. Com um instrumento cortante, corte a extremidade solta da sutura. Certifique-se de que não corta a sutura entre tags.

Procedimento

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

1. Solte o tag proximal para libertar a agulha dos tecidos.

2. Elimine o TAPES num recipiente adequado (para resíduos hospitalares afiados).

Procedimento de emergência

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

1. Solte o tag proximal para libertar a agulha dos tecidos.

2. Elimine o TAPES num recipiente adequado (para resíduos hospitalares afiados).

Armazenamento

Nunca faça movimentos repentinos, especialmente durante a inserção e a remoção. Pode magoar o paciente.

A embalagem esterilizada não deve ser reutilizada: a reutilização constitui uma ameaça de contaminação cruzada entre pacientes. Além disso, a reutilização do instrumento depois de libertar as tags torna-o inutilizável.

▪ 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 as tags torna-o inutilizável.

▪ 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 plataformas de triangulação" para saber mais detalhes.

▪ O TAPES não pode ser usado se for colocado fora da zona limpa.

▪ Se um dos componentes do TAPES se soltar e cair numa cavidade do corpo do paciente, recolha-o com forças endoscópicas 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.

Precauções

Nunca faça movimentos repentinos, especialmente durante a inserção e a remoção. Pode magoar o paciente.

A embalagem esterilizada não deve ser reutilizada: a reutilização constitui uma ameaça de contaminação cruzada entre pacientes.

▪ 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.

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



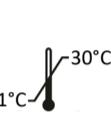
EN – Do not reuse
PT – Não reutilizar
CZ – Nepoužívejte opakově



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 (fetízek kotvičky)



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



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



CZ – Selhání výrobku nahláste e-mailem na adresu urgent@endotools.be. Do e-mailu uvedte i své telefonní číslo.

