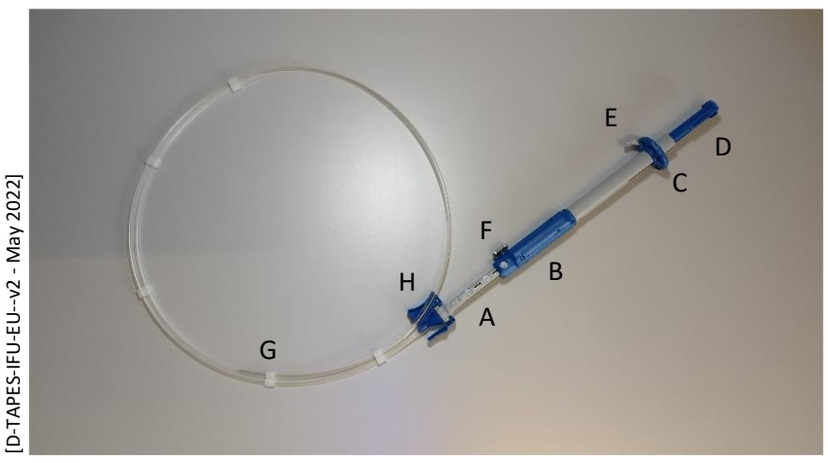
TAPES

CE 2797



[D-TAPES-IFU-EU--v2 - May 2022]

EN – Instructions for use p.1
FR – Mode d'emploi p.1
NL – Gebruikshandleiding p.1
DE – Bedienungsanleitung p.2
IT – Istruzioni per l'uso p.2
ES – Modo de empleo p.4
PT – Instruções de utilização p.4
CS – Návod k použití p.4
SR – Uputstvo za upotrebu p.5
HU – Használati útmutató p.5

EN – ENGLISH – Instructions for use

Endoscopic tissue approximation device

Do not use if package is damaged or unintentionally opened.

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 for endoscopic gastroplasty using a flexible endoscope and a triangulation platform (endomina®).

Intended users

The intended users are:
Nurse(s) trained on the device

- Nurses in training accompanied by clinical field specialist
- Gastro-enterologists trained on the device
- Gastro-enterologists in training accompanied by experienced gastro-enterologist(s)

All users must understand at least one of the languages in the IFU.

Target patient population

Adults (18 and 65 years)

Clinical indication

Obesity (restrictive surgery on the stomach)

Clinical benefits of TAPES used in combination with endomina®v2

Excess weight loss
Improved satiety

Performance characteristics of the device

- TAPES is used for incisionless surgery (no external scar) in the stomach via the mouth
- TAPES offers full-thickness suturing under direct visualization
- TAPES is easy to use.

Contraindications

Any contraindication to endoscopy; gastric ulcer; perforations; severe gastritis or any pre-existing conditions that may lead to fragile mucosa; bleeding; oesophagitis; 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 endoscopic gastroplasty. It can only be used through the 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.
- Do not touch needle tip during TAPES removal and disposal : it may be contaminated with potentially infectious substances from the patient.
- 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 and could damage the device.
- Do not use TAPES after expiration date, it could lead to device malfunction (i.e needle detachment).
- If TAPES has been exposed to environmental conditions outside of those specified on the label, do not use TAPES.
- If TAPES is placed outside a clean zone, it cannot be used.
- TAPES can only be used on patients under general anaesthesia.
- TAPES can only be used with endomina® v2 platform. See "Triangulation platform compatibility" for more details.
- If one component 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.
- Note 1: except the needle, components are not radio-opaque.
- Note 2: the needle detaching from the device due to a malfunction might lead to perforation of a vital organ or non-vital organ including esophagus and/or stomach.
- If the triangulation platform does not allow large enough plications to be formed, the suture may not hold.

Precautions

- Patient should be placed in supine position to avoid entrapment of neighboring organs
- 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 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.
- Check the needle tip integrity after removal and ensure that the tip is still attached to TAPES device. If needle tip is missing retrieve it from the patient using sharp foreign body extraction method.
- Always use CO2 insufflation.
- Always have appropriate hemostasis tools available.
- A maximum of 15 TAPES can be used per patient and per procedure.

Potential harm for the patient

The following harms may occur during or after the use of TAPES:

- Acute inflammatory tissue reaction
- Bleeding requiring hemostasis management during or after the procedure
- Bleeding (stomach, liver, bowel, gallbladder, pancreas, spleen, omentum)
- Cross contamination
- Delayed intervention
- Infection
- Irritation
- Perforation (esophageal and/or stomach)
- Perforation (pharynx, bowel, bladder, spleen, uterus)
- Perforation (heart, lungs, pancreas, liver, aorta)
- Pneumoperitoneum
- Re-intervention might be required
- Sepsis
- Small mucosal tear
- Strong abdominal pain
- Third party contamination
- User injury

Side effects

Nausea, vomiting, cramps

Adverse reactions

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

- Perforation
- Pneumoperitoneum due to CO2 insufflation through iatrogenic perforation
- Nausea, vomiting, cramps
- Bleeding
- Infection

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 or if the packaging has been unintentionally opened, do not use TAPES; send it back to Endo Tools Therapeutics.
2. Insert endomina®v2 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. Always hold the needle and the tubing and keep it pointed away from yourself and other people. Do not uncover or unwrap the needle until it is time to use TAPES.
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®v2, using lubricating gel if necessary. Do not use force. Check that the angling of endomina®v2 allows insertion.
6. Fix TAPES to endomina®v2 with the connector.
7. Actuate endomina®v2 to position the TAPES needle correctly.
8. Check visually that the TAPES needle slides correctly out of endomina®v2.
9. Grab and pull tissue with the appropriate grasping device.
10. Pierce the first tissue by pushing the handle.
11. Tighten the brake screw before releasing the tags
12. Remove the safety pin and release the distal tag using the distal tag pusher.
13. Pull back the distal tag pusher flush with the proximal tag pusher.
14. Pull the needle back into endomina®v2 by pulling the handle.
15. Move endomina®v2 back to loosen the suture if necessary.
16. Grab and pierce the second tissue.
17. 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.
18. Pull back the proximal tag pusher to its rest position.
19. Using the handle, pull back the needle into endomina®v2.
20. Straighten endomina®v2 to allow needle removal. Always keep visual control.
21. Take TAPES out of endomina®v2. Do not use force.
22. 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.
23. 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 the sharp hospital waste bin. Make sure the disposal container is made for disposing of sharp objects and make sure there is enough room in the container for your object to fit. Replace containers when they are two-thirds full or according to hospital rules. If a needle is sticking out of the container, do not push it in with your hands. Call to have the container removed.

Emergency procedure

If TAPES gets stuck in endomina®v2 or tissue, use the following procedure:
If TAPES is stuck in tissue:

1. Release the proximal tag to release the needle from the tissues.
2. If necessary, cut the tag or suture with an endoscopic guillotine or scissors to release the needle.
3. If necessary, retrieve the tags and suture with endoscopic forceps.

If TAPES is stuck in endomina®v2:

1. Completely remove the distal and proximal tag handles.
2. Check that the angle of endomina®v2 allows TAPES to slide.
3. If TAPES is still stuck, the needle does not slide out of the operating channel and endomina®v2 allows it, remove everything together (endomina®v2 and TAPES) and investigate the reasons for the blockage.
4. If the needle is out of the channel or endomina®v2 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 has been validated with endomina® triangulation platform (endomina® v2)
There is no guarantee that instruments selected solely using maximum insertion portion width and working length will be compatible in combination.

Other endoscopic tools required for the procedure

TAPES can be used with endoscopic tools through the channels of the endoscope.
For all tools, test before use.

FR – FRANÇAIS – Mode d'emploi

Outil endoscopique d'approximation de tissus

Ne pas utiliser TAPES si l'emballage est endommagé ou a été ouvert involontairement.

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 dispenser)
H. 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

Utilisation prévue

TAPES est un dispositif médical de suture, à long terme et à usage unique, destiné à la gastroplastie endoscopique utilisant un endoscope flexible et une plateforme de triangulation (endomina® v2).

Utilisateurs cibles

Les utilisateurs cibles sont :

- Infirmiers/-ères formé(e)s pour ce dispositif
- Infirmiers/-ères en formation et accompagné(e)s par un(e) spécialiste du domaine en question
- Gastro-entérologues formé(e)s pour ce dispositif
- Gastro-entérologues en formation et accompagné(e)s par un(e) spécialiste expérimenté(e)

Tous les utilisateurs doivent comprendre au moins une des langues de la notice d'utilisation.

Population de patients cible

Adultes (entre 18 et 65 ans)

Indication clinique

Obésité (chirurgie restrictive de l'estomac)

Bénéfices cliniques de TAPES en combinaison avec endomina®v2

Perte de surpoids
Amelioration de la satiété

Caractéristiques de performance du dispositif

- TAPES est utilisé pour la chirurgie sans incision (sans cicatrice externe) dans l'estomac par la bouche
- TAPES permet la suture de pleine épaisseur sous visualization directe
- TAPES est facile à utiliser.

Contre-indications

Toute contre-indication d'endoscopie ; Ulcère gastrique ; Perforation ; Gastrite sévère ou toute indication pouvant entrainer une fragilité de la muqueuse ; Saignements ; Œsophagite ; 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 contienne tous les composants illustrés sur la figure et que ceux-ci sont en bon état. S'il manque un composant ou que le produit est endommagé, ne pas utiliser TAPES.
- TAPES est un dispositif destiné à la gastroplastie endoscopique. Il ne peut être inséré que par la 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.
- Ne pas toucher la pointe de l'aiguille pendant le retrait et le débarrassage du dispositif TAPES : celle-ci peut être contaminée par des substances potentiellement infectieuses provenant du patient.
- Toujours avoir au moins un TAPES de rechange en stock avant de procéder à une intervention.
- Ce manuel traite de l'utilisation de TAPES, pas des procédures cliniques qui pourraient être réalisées avec des outils utilisés avec TAPES.
- TAPES est à usage unique et ne doit donc pas être réutilisé : 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.
- Ne pas utiliser le dispositif TAPES après la date de péremption, cela pourrait entraîner un dysfonctionnement du dispositif (p. ex. détachement de l'aiguille).
- TAPES ne doit être utilisé que sur des patients sous anesthésie générale.
- TAPES s'utilise uniquement avec la plateforme endomina® v2. Voir « Compatibilité des plateformes de triangulation » pour en savoir plus).
- Si TAPES vient à être placé hors de zone propre, il ne peut plus être utilisé.
- Ne pas utiliser le dispositif TAPES s'il a été exposé à des conditions environnementales autres que celles mentionnées sur l'étiquette.
- Si un des composants de TAPES vient à se détacher et à tomber dans la cavité corporelle du patient, utiliser une pince endoscopique pour retirer ce composant si cela met en péril la santé du patient.
- Remarque 1 : à l'exception de l'aiguille, les composants ne sont pas radio-opaques.
- Remarque 2 : le détachement de l'aiguille du dispositif en raison d'un dysfonctionnement peut entraîner la perforation d'un organe vital ou non vital tel que l'œsophage ou l'estomac.
- Si la plateforme de triangulation ne permet pas de former des plicatures suffisamment grandes, la suture pourrait ne pas tenir.

Précautions

- Le patient doit être placé en position dorsale afin d'éviter de saisir les organes voisins.
- Ne pas effectuer de gestes brusques, en particulier lors de l'introduction et du retrait. Ceci pourrait blesser le patient.
- L'aiguille ne peut en aucun cas être apparente lors de l'introduction de la plateforme de triangulation. Ceci pourrait blesser le patient.
- Toujours manipuler le dispositif TAPES sous surveillance visuelle lorsque l'aiguille se trouve en dehors de la plateforme de triangulation. Le non-respect de cette précaution peut entraîner de dangereuses perforations d'organes voisins.
- TAPES doit toujours être manipulé sous contrôle visuel lorsque l'aiguille se trouve hors de la plateforme de triangulation, c'est-à-dire dans la cavité à traiter. Ne pas respecter cette précaution pourrait mener à des perforations dangereuses dans des organes adjacents.
- Toujours porter des vêtements de protection adéquats, le sang, tissus et autres matières infectieuses représentant un risque d'infection. Une tenue de protection adéquate comprend notamment des lunettes de protection, un masque, des vêtements et des gants imperméables.
- Ne jamais forcer lors de l'introduction de TAPES dans la plateforme de triangulation. Si une résistance se présente, l'enlever et étudier la cause.
- Lorsque plusieurs chaînes de tags sont placées, veiller à ce que les fils de suture ne se croisent pas.
- Ne pas introduire TAPES dans un canal déjà plié. Toujours l'introduire dans un canal le plus droit possible.
- TAPES est un outil de taille 1,9 mm. Ne l'utiliser que dans un canal de cette taille ou légèrement plus grand (jusque 2,3 mm). Pour l'utiliser dans un canal plus large, utiliser un cathéter adapté.
- Toujours tenir solidement la poignée pour éviter un mouvement non désiré.
- Vérifier l'intégrité de la pointe de l'aiguille après son retrait et s'assurer que la pointe est toujours fixée au dispositif TAPES. Si la pointe de l'aiguille est manquante, la retirer du patient à l'aide de la méthode d'extraction de corps étrangers.
- Toujours utiliser une insufflation au CO_2.
- Toujours avoir des instruments d'hémostase disponibles.
- 15 TAPES au maximum peuvent être utilisés par patient et par intervention

Dommages potentiels pour le patient

- Les dommages suivants peuvent se produire durant ou après l'utilisation de TAPES :
- Réaction tissulaire inflammatoire aigüe
- Hémorragie nécessitant une gestion de l'hémostase durant ou suivant l'intervention
- Saignement (estomac, foie, intestin, vésicule biliaire, pancréas, rate, épiploon)
- Contamination croisée
- Intervention différée
- Infection
- Irritation
- Perforation (de l'œsophage et/ou de l'estomac)
- Perforation (pharynx, intestin, vessie, rate, utérus)
- Perforation (cœur, poumons, pancreas, foie, aorte)
- Pneumopéritoine
- Une nouvelle intervention peut être nécessaire
- Septicémie
- Petite déchirure des muqueuses
- Douleurs abdominales fortes
- Contamination tierce
- Lésion de l'utilisateur

Effets secondaires

Nausée, vomissements, crampes

Procédure

La procédure décrite ici est destinée à être utilisée comme aide-mémoire lors d'une intervention par un utilisateur expérimenté.

1. Vérifier que l'emballage de TAPES n'est pas endommagé et que le scellage est parfait. Dans le cas où une anomalie est observée ou que l'emballage a été ouvert involontairement, ne pas utiliser TAPES et le retourner à Endo Tools Therapeutics.
2. Introduire endomina®v2 jusqu'au site à traiter.
3. Déballer endomina®v2 des sachets et vérifier visuellement son intégrité (présence de toutes les pièces). Vérifier la bonne position des tags et que la poignée n'a pas été actionnée. Retirer TAPES du dispenser en faisant tourner la poignée de fixation. Toujours tenir l'aiguille et les tubes en les maintenant en permanence éloignés de vous-même ou d'autres personnes. Ne pas enlever la protection ou l'emballage de l'aiguille avant qu'il ne soit temps d'utiliser TAPES.
4. Vérifier le coulissement du pousse aiguille sur la poignée de fixation ainsi que la vis de frein. La vis de frein peut être serrée à tout moment pour bloquer le mouvement du pousse aiguille.
5. Introduire doucement TAPES dans endomina®v2 en utilisant un gel lubrifiant si nécessaire. Ne pas forcer le passage. Vérifier que l'angulation d'endomina®v2 permette l'introduction.
6. Solidariser TAPES à endomina®v2 au moyen du connecteur.
7. Activer la plateforme de triangulation pour positionner correctement l'aiguille de TAPES.
8. Vérifier visuellement que l'aiguille de TAPES coulisse correctement hors d'endomina®v2.
9. Saisir et tirer le tissu avec le dispositif de préhension adapté.
10. Procéder au premier percement de paroi en poussant la poignée.
11. Serrer la vis de frein avant de larguer les tags.
12. Retirer la pin de sécurité et larguer le tag distal en poussant sur le pousse tag distal.
13. Remettre le pousse tag distal à fleur du pousse tag proximal.
14. Retirer l'aiguille du tissu en tirant sur la poignée d'aiguille.
15. Reculer endomina®v2 pour libérer du mou sur la suture si nécessaire.
16. Saisir et percer le deuxième tissu.
17. 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.
18. Reculer le pousse tag proximal en position de repos.
19. Retirer l'aiguille du tissu en retirant sur la poignée.
20. Remettre endomina®v2 dans une angulation compatible avec un retrait de l'aiguille de la plateforme. Toujours maintenir le contrôle visuel.
21. Retirer TAPES d' endomina®v2. Ne pas forcer le passage.
22. A l'aide d'une anse à polypectomie, procéder au serrage de la chaîne de tags en tirant sur la boule de serrage de la suture. Serrer jusqu'à ce que les tags exercent une pression suffisante sur les tissus.
23. A l'aide d'un outil coupant, couper la partie libre du fil. Veiller à ne surtout pas couper la suture entre les tags.

Fin de la procédure

1. Vérifier qu'aucun composant n'est manquant sur le TAPES utilisé, hormis les tags et la suture.
2. Jeter TAPES dans la poubelle des déchets hospitaliers pointus ou tranchants. S'assurer que le conteneur des déchets est adapté à l'élimination des objets pointus ou tranchants, et s'assurer qu'il y a suffisamment de place dans le conteneur pour recevoir les déchets en question. Remplacer les conteneurs dès qu'ils sont remplis aux deux tiers ou selon les règlements de l'hôpital. Si une aiguille dépasse du conteneur, ne pas la pousser de la main. Appeler pour qu'il soit procédé à l'enlèvement du conteneur.

Procédure d'urgence

Dans le cas où TAPES resterait bloqué dans endomina®v2 ou dans le tissu, suivre la procédure suivante :
Si TAPES est bloqué dans le tissu

1. Libérer le tag proximal pour libérer l'aiguille des tissus.
2. Le cas échéant, couper le tag ou la suture au moyen d'une guillotine ou de ciseaux endoscopiques de manière à libérer l'aiguille.
3. Si nécessaire, récuperer les tags et la suture au moyen d'une pince endoscopique.

Si TAPES est bloqué dans endomina®v2 :

1. Retirer complètement les pousse tag distal et pousse tag proximal.
2. S'assurer que l'angulation d' endomina®v2 permettre un coulissement aisé de TAPES.
3. Si TAPES est toujours bloqué, que l'aiguille ne sort pas du canal opératoire et qu' endomina®v2 le permet, retirer l'ensemble (endomina®v2 et TAPES) normalement et investiguer ex-vivo les raisons du blocage.
4. Si l'aiguille est sortie du canal ou si endomina®v2 ne permet pas un retrait de l'ensemble, couper l'aiguille de son tube à l'aide de plasma d'argon.
5. Récupérer ensuite l'aiguille avec l'endoscope et l'outillage nécessaire au retrait de corps étrangers.
6. Retirer ensuite TAPES du canal opératoire.

Si TAPES est abimé en cours d'intervention et qu'une pièce vient à rester dans l'estomac, l'enlever du corps du patient.

Enlèvement de la chaîne de tags

Si nécessaire, la suture de la chaîne de tags peut être coupée avec un outil coupant, entre les tags. Les éléments de la chaîne de tags peuvent ensuite être enlevés avec une pince. Jeter la chaîne de tags dans une poubelle appropriée (déchets hospitaliers).

Stockage

TAPES doit être stocké dans son emballage stérile à température ambiante dans un endroit propre et sec, à l'abri des rayons solaires. L'emballage stérile ne doit pas être écrasé lors du stockage par d'autres objets.

Réparation et modifications

TAPES ne comporte aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur. TAPES ne doit être ni démonté, ni modifié, ni réparé par l'utilisateur, ceci pouvant entraîner des blessures chez le patient ou endommager d'autres matériels médicaux.

Compatibilité des plateformes de triangulation

TAPES a été validé avec la plateforme de triangulation endomina® (endomina® v2).
Il n'y a pas de garantie que les instruments sélectionnés uniquement sur base de la largeur maximale de la partie insérée et la longueur utile seront compatibles en combinaison.

Autres outils endoscopiques requis pour la procédure

Le dispositif TAPES peut être utilisé avec des outils endoscopiques dans les canaux de l'endoscope. Tester chaque outil avant utilisation.

Marquage CE

Dispositif médical marqué CE depuis 2015.

NL – NEDERLANDS – Gebruikshandleiding

Endoscopisch weefselbenadering-instrument

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of onbedoeld geopend.

Terminologie en inhoud van de verpakking

A. Bevestigingshandgreep
B. Naaldduwer
C. Distale tagduwer
D. Proximale tagduwer
E. Veiligheidspin
F. Remschroef
G. Naald en tagteken (in de dispenser)
H. Aansluiting op de dispenser

Technische kenmerken

Maximum diameter – 1,9 mm
Diameter naald – 1,75 mm
Stijve lengte van de naald – 17 mm
Totale lengte van de naald (zonder handgreep) – 1 200 mm
Diameter van de tags – 1,1 mm
Lengte van de tags – 10 mm
Type chirurgische hechting – EP1.5 (USP 4-0) gevlochten polyester (niet resorbeerbaar)
Maximale gebruiksduur – 4 uur

Beoogde gebruik

TAPES is een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik, voor hechting op de lange termijn bij een endoscopische gastroplastie met behulp van een flexibele endoscoop en een triangulatieplatform (endomina®).

Beoogde gebruikers

De beoogde gebruikers zijn:

- verpleegkundige(n) opgeleid voor het instrument
- verpleegkundige(n) in opleiding begeleid door een klinisch specialist ter zake
- Gastro-enterologen opgeleid voor het instrument
- Gastro-enterologen in opleiding begeleid door (een) ervaren gastro-enterolo(o)g(en)

Alle gebruikers moeten minimaal één van de talen in de gebruiksaanwijzing verstaan.

Doelgroep patiënten

Volwassenen (18 tot 65 jaar)

Klinische indicatie

Obesitas (beperkende operatie aan de maag)

Klinische voordelen van TAPES in combinatie gebruikt met endomina®v2

Overmatig gewichtsverlies
Verbeterde verzadiging

Prestatiekenmerken van het instrument

- TAPES wordt gebruikt voor incisieloze chirurgie (geen extern litteken) in de maag via de mond
- TAPES maakt het mogelijk om volledige wandhechtingen te maken onder directe visuele controle
- TAPES is eenvoudig in het gebruik.

Contra-indicaties

Elke contra-indicatie van endoscopie; maagzweer; perforatie; ernstige gastritis; of enige indicatie die het slijmvlies kan verzwakken ; bloedingen; slokdarmontsteking; hiatushernia; zwangerschap, kinderwens of zogende; kinderen; ouderen; verslaving aan drugs of alcohol; bloedstollingproblemen; spataders; portale hypertensie van de maag; sites die fibrose vertonen; Patiënten in antistollingsbehandeling.

Waarschuwingen

Om een veilig gebruik van TAPES te waarborgen, is het zeer belangrijk dat u de waarschuwingen in deze paragraaf aandachtig leest.

- Alvorens een TAPES te gebruiken, moet u nagaan of de verzegelde verpakking alle onderdelen bevat die geïllustreerd worden in figuur 1 en of deze in goede staat zijn. Als er een onderdeel ontbreekt of als het product beschadigd is, mag TAPES niet gebruikt worden.
- TAPES is een hulpmiddel voor endoscopische gastroplastie. Het mag enkel gebruikt worden via de mond.
- TAPES is een instrument voor de gastro-enterologie (hogere maagdarmkanaal). Het instrument mag enkel ingebracht worden via een natuurlijke opening (mond).
- TAPES is een instrument voor de gastro-enterologie. Het mag dus alleen gebruikt worden door gekwalificeerd medisch personeel (gastro-enterologen of paramedisch personeel onder supervisie van een gastro-enteroloog) dat de nodige opleiding heeft gekregen en in het bezit is van de certificering voor het gebruik ervan.
- Raak de naaldpunt niet aan tijdens het verwijderen en weggooien van TAPES: deze kan mogelijk besmettelijke stoffen van de patiënt bevatten.
- Zorg ervoor dat er altijd ten minste één TAPES ter vervanging in voorraad is alvorens een ingreep uit te voeren.
- Deze handleiding heeft betrekking op het gebruik van TAPES, niet op de klinische procedures die gerealiseerd zouden kunnen worden met de instrumenten die in combinatie met TAPES gebruikt worden.
- TAPES is voor eenmalig gebruik en mag dus niet hergebruikt worden: het hergebruik houdt het risico in van kruisbesmetting tussen patiënten. Bovendien maakt het hergebruik na het verwijderen van de tags het instrument nutteloos.

- TAPES is voor eenmalig gebruik en hoeft dus niet gesteriliseerd te worden: de sterilisatieprocedures in ziekenhuizen werden niet getest en zouden het instrument kunnen beschadigen.
- Gebruik TAPES niet na de vervaldatum, dit kan leiden tot defecten aan het apparaat (bijv. losraken van de naald).
- TAPES mag enkel gebruikt worden bij patiënten onder algemene narcose.
- TAPES mag enkel gebruikt worden met het endomina v2 platform. Zie “Triangulatieplatform (endomina®)” voor meer gegevens).
- Als TAPES buiten de schone zone wordt geplaatst, mag deze niet meer gebruikt worden.
- Indien TAPES is blootgesteld aan omgevingsfactoren die niet op het etiket staan, mag u TAPES niet gebruiken.
- Als een onderdeel van de TAPES losraakt en in een lichaamsholte van de patiënt valt, haalt u het met een endoscopische tang weg indien dit gevaarlijk wordt geacht voor de gezondheid van de patiënt.
- Opmerking 1: Behalve de naald zijn de onderdelen niet radio-opaak.
- Opmerking 2: het losraken van de naald van het hulpmiddel als gevolg van een defect kan leiden tot perforatie van een levensbedreigend orgaan of niet-levensbedreigend orgaan zoals de slokdarm en/of maag.
- Als het triangulatieplatform het niet toelaat om voldoende grote plicaturen te vormen, is het mogelijk dat de hechting niet houdt.

Voorzorgen

- De patiënt moet in rugligging worden gelegd om beknelling van naburige organen te voorkomen
- Geen bruuske bewegingen maken, in het bijzonder bij het inbrengen en uittrekken. Dit zou de patiënt kunnen verwonden.
- De naald mag in geen geval zichtbaar zijn bij het inbrengen van het triangulatieplatform. Dit zou de patiënt kunnen verwonden.
- TAPES moet altijd onder visueel toezicht worden gebruikt wanneer de naald zich buiten het triangulatieplatform bevindt. Het niet naleven van deze voorzorgsmaatregel kan leiden tot gevaarlijke perforaties van aangrenzende organen.
- Steeds adequate beschermkledij dragen, aangezien bloed, weefsel en andere besmettelijke materialen een risico op infectie inhouden. Een adequate beschermuitrusting omvat onder meer een beschermbril, een masker, ondoorlatende kleding en handschoenen.
- Nooit kracht uitoefenen bij het inbrengen TAPES in het triangulatieplatform. Als u weerstand ondervind, het instrument verwijderen en de oorzaak hiervan onderzoeken.
- Wanneer meerdere tagketens geplaatst worden, moet u erop letten dat de hechtingsdraden elkaar niet kruisen.
- TAPES niet inbrengen in een reeds geplooid kanaal. Het instrument steeds inbrengen in een zo recht mogelijk kanaal.
- TAPES is een instrument van maat 1,9 mm. Het enkel gebruiken in een kanaal van deze grootte of iets groter (tot 2,3 mm). Om het te gebruiken in een breder kanaal, een aangepast katheter gebruiken.
- De handgreep altijd stevig vasthouden, om een ongewenste beweging te vermijden.
- Controleer de integriteit van de naaldpunt na verwijdering en zorg ervoor dat de punt nog steeds aan het TAPES-apparaat bevestigd is. Als de naaldpunt ontbreekt, verwijder deze dan uit de patiënt met behulp van een scherpe extractiemethode voor vreemd lichaam.
- Gebruik altijd een beademing met CO2.
- Zorg ervoor dat u altijd instrumenten voor hemostase bij de hand hebt.
- Er kunnen maximaal 15 TAPES per patiënt en per procedure worden gebruikt.

Potentiële schade voor de patiënt

- De volgende schade kan zich voordoen tijdens of na het gebruik van TAPES:
- Acute ontstekingsreactie van het weefsel
- Bloeding waarvoor hemostasebehandeling vereist is tijdens of na de procedure
- Bloeding (maag, lever, darm, galblaas, pancreas, milt, omentum)
- Kruisbesmetting
- Vertraagde interventie
- Infectie
- Irritatie
- Perforatie (van de slokdarm en/of de maag)
- Perforatie (keelholte, darm, blaas, milt, baarmoeder)
- Perforatie (hart, longen, pancreas, lever, aorta)
- Pneumoperitoneum
- Een nieuwe interventie kan noodzakelijk zijn
- Sepsis (bloedvergiftiging)
- Kleine mucosale scheur
- Sterke buikpijn
- Externe verontreiniging
- Letsel van de gebruiker

Bijwerkingen

Misselijkheid, braken, krampen

Procedure

De procedure die hier beschreven wordt, is bestemd om gebruikt te worden als geheugensteuntje bij een interventie door een ervaren gebruiker.

1. Controleer of de TAPES-verpakking niet beschadigd is en volledig verzegeld. In het geval dat eenanomalie wordt vastgesteld, de TAPES niet gebruiken en deze terugsturen naar Endo Tools Therapeutics.
2. endomina®v2 inbrengen tot op de te behandelen site.
3. Haal TAPES uit de verpakking en controleer visueel of het volledig en in goed staat is. Controleer of de tags op hun plaats zitten en de handgreep niet geactiveerd is. Haal TAPES uit de dispenser door aan de handgreep te draaien. Houd de naald en de slang steeds vast en weg van uzelf en andere personen gericht. Maak de naald niet vrij en open de verpakking pas wanneer het tijd is om TAPES te gebruiken.
4. Het schuiven van de naaldduwer op de bevestigingshandgreep, alsook de remschroef controleren. De remschroef kan op elk moment worden aangedraaid om de beweging van de naaldduwer te vergrendelen.
5. TAPES zachtjes inbrengen in endomina® v2 en daarbij een lubrifiërende gel gebruiken indien nodig. De doorgang niet forceren. Controleren of de hoekstand van endomina®v2 het inbrengen toelaat.
6. TAPES aansluiten op endomina®v2 door middel van een connector.
7. endomina®v2 activeren om de naalden van TAPES correct te positioneren.
8. Visueel controleren of de naald van TAPES correct uit endomina®v2 schuift.
9. Pak en trek het weefsel met het daarvoor bestemde grijpinstrument.
10. De eerste doorboring van de wand uitvoeren door op de handgreep te duwen.
11. Draai de remschroef vast voordat u de tags losmaakt
12. De veiligheidspin verwijderen en de distale tag loslaten terwijl u op de distale tagduwer drukt.
13. De distale tagduwer opnieuw gelijk met de proximale tagduwer zetten.
14. De naald uit het weefsel halen door aan de naaldhandgreep te trekken.
15. endomina®v2 achteruittrekken om de hechting vrije speling te geven, indien nodig.
16. Pak en prik door het tweede stuk weefsel.
17. De proximale tag loslaten terwijl u op de proximale tagduwer drukt. Controleren of heel de hechting los genoeg zit. Indien nodig heen en weer gaan met de tagduwer.
18. De proximale tagduwer achteruittrekken naar de rustpositie.
19. De naald uit het weefsel halen door aan de handgreep te trekken.
20. endomina®v2 opnieuw in een hoekstand zetten die compatibel is met een terugtrekking van de naald van het platform. Steeds de visuele controle behouden.
21. TAPES uit endomina®v2 verwijderen. De doorgang niet forceren.
22. Span met behulp van een poliepectomie-lasso de tagketen aan door aan de hechtbal te trekken. Aanspannen totdat de tags voldoende druk op de weefsels uitoefenen.
23. Met behulp van snijdgereedschap de vrije delen van de draad afsnijden. Er vooral op letten dat u de hechting tussen de tags niet doorsnijdt.

Einde van de procedure

1. Controleren dat geen enkel onderdeel van de gebruikte TAPES ontbreekt, buiten de tags en de hechting.
2. Gooi TAPES weg in de ziekenhuisafvalbak voor scherp afval. Let erop dat de afvalbak geschikt is voor het weggooien van scherpe voorwerpen en let erop dat er voldoende plaats is voor uw voorwerp in de bak. Vervang afvalbakken wanneer ze voor twee derden vol zitten of in overeenstemming met de voorschriften van het ziekenhuis. Als er een naald uit de bak steekt, duw ze dan niet terug met uw handen. Verzoek de verwijdering van de afvalbak.

Noodprocedure

In het geval dat TAPES geblokkeerd zou raken in endomina®v2 of in het weefsel, de volgende procedure volgen:

Indien TAPES geblokkeerd zit in het weefsel

1. De proximale tag vrijmaken om de naald uit het weefsel vrij te maken.
2. In voorkomend geval de tag of de hechting doorsnijden met een guillotine of een endoscopische schaar om de naald vrij te maken.
3. Indien nodig de aldus vrijgemaakte tags en hechting recupereren door middel van een endoscopische tang.

Indien TAPES geblokkeerd is in endomina®v2 :

1. De handgrepen van de distale tag en de proximale tag volledig verwijderen.
2. Nagaan of de hoekstand van endomina®v2 toelaat dat TAPES gemakkelijk schuift.
3. Als TAPES nog steeds geblokkeerd is, de naald niet uit het operatiekanaal komt en endomina®v2 het toelaat, het geheel (endomina®v2 en TAPES) op normale wijze verwijderen en ex-vivo de reden van de blokkade onderzoeken.
4. Als de naald uit het kanaal is geraakt of als endomina®v2 niet toelaat dat het geheel verwijderd wordt, de naald uit haar buis snijden met behulp van argonplasma.
5. Vervolgens de naald verwijderen met de endoscoop en de nodig instrumenten voor het wegnemen van vreemde lichamen.
6. Vervolgens TAPES uit het operatiekanaal halen.

Als TAPES beschadigd raakt tijdens een interventie en een stuk in de maag zou achterblijven, dit verwijderen uit het lichaam van de patiënt.

Verwijdering van de tagketen

Indien nodig kan de hechting van de tagketen tussen de tags doorgesneden worden met een snijdinstrument. De elementen van de tagketen kunnen vervolgens verwijderd worden met een tang. De tagketen weggooien in de juiste vuilnisbak (ziekenhuisafval).

Opslag

TAPES moet bewaard worden in zijn steriele verpakking, op kamertemperatuur, op een schone en droge plaats, en beschermd tegen zonlicht. De steriele verpakking mag tijdens de opslag niet geplet worden door andere voorwerpen.

Herstelling en aanpassingen

TAPES bevat geen enkel onderdeel dat hersteld kan worden door de gebruiker. TAPES mag niet gedemonteerd, aangepast of hersteld worden door de gebruiker, want dit kan leiden tot letsels bij de patiënt of ander medisch materiaal beschadigen.

Compatibiliteit van de triangulatieplatformen

TAPES werd gevalideerd met endomina® triangulatie platformen (endomina® v2).

Het is niet zeker dat de instrumenten die enkel geselecteerd worden op basis van de maximale breedte van het ingebrachte gedeelte en de nuttige lengte, compatibel zijn in de combinatie.

Ander endoscopisch instrumentarium vereist voor de procedure

TAPES kan worden gebruikt met endoscopische instrumenten via de kanalen van de endoscoop. Voor alle instrumenten geldt: testen vóór gebruik.

DE - DEUTSCH - Bedienungsanleitung

Endoskopisches Gewebe-Annäherungsinstrument

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde.

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
Nadeldurchmesser – 1,75 mm
Starre Nadellänge – 17 mm
Gesamtnadellänge (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

Bestimmungsgemäßen Verwendung

TAPES ist ein für den einmaligen Gebrauch bestimmtes langlebiges medizinisches Instrument für die endoskopische Gastrostomie, das über ein flexibles Endoskop und eine Triangulationsplattform (endomina®) verfügt.

Anwenderzielgruppen

Die vorgesehenen Verwender sind:

- Pflegepersonal, das am Instrument geschult wurde
- Pflegepersonal in der Ausbildung unter Aufsicht eines Facharztes für den klinischen Bereich
- Gastroenterologen, die am Instrument geschult wurden
- Gastroenterologen im Studium unter Aufsicht eines erfahrenen Gastroenterologen.

Alle Anwender müssen mindestens eine der Sprachen in der Gebrauchsanweisung verstehen.

Ziel-Patientenpopulation

Erwachsene (18 und 65 Jahre)

Klinische Indikation

Adipositas (Magenverkleinerung)

Klinischer Nutzen von TAPES in Kombination mit Endomina®v2

- Starke Gewichtsabnahme
- Verbessertes Sättigungsgefühl

Leistungsmerkmale des Instruments

- TAPES wird für inzisionslose Operationen (keine äußere Narbe) im Magen über den Mund verwendet
- TAPES ermöglicht eine Vollwandnaht unter direkter Visualisierung
- TAPES ist einfach anzuwenden

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.
- TAPES ist ein Instrument für die endoskopische Gastrostomie Es darf nur über den 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.
- Die Nadelspitze während dem Entfernen und der Entsorgung von TAPES nicht berühren. Sie könnte mit potentiell infektiösen Substanzen des Patienten kontaminiert sein.
- 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.
- Verwenden Sie TAPES nach dem Verfallsdatum nicht mehr, da es zu Fehlfunktionen des Geräts kommen kann (z. B. Ablösen der Nadel).
- TAPES darf nur an Patienten unter Vollnarkose eingesetzt werden.
- TAPES kann nur mit der Plattform Endomina v2 verwendet werden. Weitere Einzelheiten finden Sie unter „Kompatibilität der Triangulationsplattform“.
- Wenn TAPES außerhalb des Reinraumbereichs gebracht wurde, darf es nicht mehr eingesetzt werden.
- Verwenden Sie TAPES nicht, wenn es Umweltbedingungen ausgesetzt wurde, die nicht den Angaben auf dem Etikett entsprechen.
- Sollte sich ein Teil von TAPES lösen und in einem Teil des Körpers des Patienten landen, kann es mit den endoskopischen Greifzangen zurückgeholt werden, wenn es als gefährlich für die Gesundheit des Patienten eingestuft wird.
  - Hinweis 1: Außer der Nadel sind alle Teile nicht röntgenopak.
  - Hinweis 2: Sollte die Nadel aufgrund einer Fehlfunktion vom Gerät getrennt werden, kann dies zur Perforation eines (nicht) lebensnotwendigen Organs führen der Speiseröhre oder dem Magen.
- Wenn die Triangulationsplattform nicht in der Lage ist, ausreichend große Knicke zu bilden, kann die Naht nicht halten.

Sicherheitsvorkehrungen

- Der Patient sollte in Rückenlage gelagert werden, um eine Einklemmung benachbarter Organe zu vermeiden.
- Keine unsanften Bewegungen machen, insbesondere bei der Einführung oder beim Entfernen. Dies könnte den Patienten verletzen.
- Die Nadel darf bei der Einführung in die Triangulationsplattform auf keinen Fall herausschauen. Dies könnte den Patienten verletzen.
- TAPES muss immer unter Sichtkontrolle verwendet werden, wenn sich die Nadel außerhalb der Triangulationsplattform befindet. Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahme kann zu gefährlichen Perforationen von Nachbarorganen 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.
- Prüfen Sie die Nadelspitze nach dem Entfernen auf ihren Zustand und stellen Sie sicher, dass die Spitze weiterhin mit dem TAPES-Gerät verbunden ist. Fehlt die Nadelspitze, entfernen Sie sie mit einem spitzen Werkzeug zur Fremdkörperentfernung aus dem Patienten**.**
- Stets eine CO_2-Insufflation verwenden.
- Stets Hämostaseinstrumente bereit halten
- Maximal 15 TAPES können pro Patient pro Eingriff verwendet werden.

Potenzieller Schaden für den Patienten

- Die folgenden Komplikationen können während oder nach der Anwendung von TAPES auftreten:
- Akute entzündliche Gewebereaktion
- Blutungen, die während oder nach dem Eingriff eine Hämostase-Behandlung erfordern
- Blutungen (Magen, Leber, Darm, Gallenblase, Bauchspeicheldrüse, Milz, Omentum)
- Kreuzkontamination
- Verzögerung des Eingriffs
- Infektion
- Reizung
- Perforation (Speiseröhre und/oder Magen)
- Perforation (Pharynx, Darm, Blase, Milz, Gebärmutter)
- Perforation (Herz, Lunge, Bauchspeicheldrüse, Leber, Aorta)
- Pneumoperitoneum
- Ein erneuter Eingriff könnte erforderlich sein
- Sepsis
- Kleiner Schleimhautriss
- Starker abdominaler Schmerz
- Keimübertragung
- Verletzung des Verwenders

Nebenwirkungen

Übelkeit, Erbrechen, Krämpfe

Verfahren

Das hier beschriebene Verfahren dient als Gedächtnishilfe für den Einsatz durch einen erfahrenen Nutzer.

1. Überprüfen Sie, ob die TAPES-Verpackung unbeschädigt und einwandfrei versiegelt ist. Wenn Sie Anomalien feststellen oder die Verpackung versehentlich geöffnet wurde, verwenden Sie TAPES nicht und senden Sie es an Endo Tools Therapeutics zurück.
2. endomina®v2 bis zu der zu behandelnden Stelle einführen.
3. Packen Sie TAPES aus und überprüfen Sie visuell, ob das Produkt vollständig und in gutem Zustand ist. Vergewissern Sie sich, dass die Etiketten an ihrem Platz sind und dass der Griff nicht betätigt wurde. Nehmen Sie TAPES durch Drehen des Befestigungsgriffs aus dem Dispenser. Halten Sie die Nadel und den Schlauch immer fest und halten Sie sie von sich und anderen Personen fern. Legen Sie die Nadel erst dann frei oder wickeln Sie sie aus, wenn Sie TAPES verwenden wollen.
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®v2 einführen. Den Durchgang nicht forcieren. Sicherstellen, dass die Winkelstellung der endomina®v2 die Einführung zulässt.
6. TAPES mittels des Verbinders mit endomina®v2 verbinden.
7. endomina®v2 aktivieren, um die TAPES-Nadel richtig zu positionieren.
8. Visuell sicherstellen, dass die TAPES-Nadel richtig aus endomina®v2 hinausgleitet.
9. Wandgewebe mithilfe der entsprechenden Greifvorrichtung fassen und leicht ziehen.
10. Die erste Wanddurchbohrung durch Schieben des Griffs durchführen.
11. Vor Loslassen der Tags Feststellschraube anziehen.
12. Sicherheitspin entfernen und distalen Tag durch Schieben des distalen Tag-Pushers loslassen.
13. Distalen Tag-Pusher wieder mit dem proximalen Tag-Pusher gleichstellen.
14. Nadel durch Ziehen am Nadelgriff aus dem Gewebe nehmen.
15. endomina®v2 zurückziehen, um der Naht ggf. Spiel zu geben.
16. Wandgewebe fassen und die zweite Wanddurchbohrung durchführen..
17. 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.
18. Proximalen Tag-Pusher in Ruheposition zurückschieben.
19. Nadel durch nochmaliges Ziehen am Griff aus dem Gewebe entfernen.
20. endomina®v2 in die richtige Winkelstellung zurückbringen, um die Plattform-Nadel herausziehen zu können. Stets die visuelle Kontrolle erhalten.
21. TAPES aus endomina®v2 zurückziehen. Den Durchgang nicht forcieren.
22. Die Tag-Kette mithilfe einer Polypektomieschlinge durch Ziehen an der Nahtball anziehen. Anziehen, bis die Tags einen ausreichenden Druck auf die Wände ausüben.
23. 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. Entsorgen Sie TAPES in einem Abwurf für scharfe Gegenstände. Vergewissern Sie sich, dass dieser Behälter für die Entsorgung von scharfen Gegenständen geeignet ist und dass Ihr Gegenstand ganz in den Behälter passt. Tauschen Sie den Behälter aus, wenn er zu zwei Dritteln gefüllt ist, bzw. gemäß den Vorschriften Ihres Krankenhauses. Wenn eine Nadel aus dem Behälter ragt, drücken Sie sie nicht mit den Händen hinein. Sorgen sie stattdessen für die Entfernung des Behälters.

Notverfahren

Sollte TAPES in endomina®v2 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®v2 stecken geblieben ist:

1. Die Griffe vollständig von dem distalen und dem proximalen Tag zurückziehen.
2. Die Winkelstellung der endomina®v2 so wählen, dass TAPES flüssig gleiten kann.
3. Wenn TAPES immer noch feststeckt, die Nadel nicht aus dem Operationskanal herauskommt und wenn die endomina®v2 es zulässt, alles zusammen normal zurückziehen (endomina®v2 und TAPES) und ex-vivo die Gründe für die Blockierung untersuchen.
4. Wenn die Nadel aus dem Kanal schaut oder wenn die endomina®v2 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 wurde mit endomina® Triangulationsplattformen (endomina® v2) geprüft. Es gibt keine Garantie, dass Instrumente, die nur nach der maximalen Breite des Einführabschnitts und der Arbeitslänge ausgewählt wurden, in Kombination kompatibel sind.

Für diesen Eingriff sind weitere endoskopische Geräte erforderlich.

TAPES kann durch den Endoskopkanal mit endoskopischen Geräten verwendet werden. Testen Sie alle Geräte vor Gebrauch.

IT – ITALIANO – Istruzioni per l'uso

Strumento endoscopico di approssimazione del tessuto

Non utilizzare se l’imballaggio appare danneggiato o è stato aperto involontariamente

Terminologia e contenuto della confezione

A. Impugnatura di fissaggio
B. Spingi ago
C. Spingi tag distale
D. Spingi tag prossimale
E. Spilla di sicurezza
F. 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 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

Destinazione d'uso

TAPES è un dispositivo medico di sutura monouso e a lungo termine per interventi di gastroplastica endoscopica che si avvale di un endoscopio flessibile e di una piattaforma di triangolazione (endomina®)

Utenti di riferimento

Gli utenti di riferimento sono:

- Infermieri formati all’uso del dispositivo
- Infermieri in formazione, accompagnati da uno specialista clinico sul campo
- Gastroenterologi esperti formati all’uso del dispositivo
- Gastroenterologi in formazione, accompagnati da gastroenterologi esperti

Tutti gli utenti devono comprendere almeno una delle lingue dell'IFU.

Popolazione di pazienti target

Adulti (di età compresa tra i 18 e i 65 anni)

Indicazione clinica

Obesità (intervento di tipo restrittivo allo stomaco).

Benefici clinici di TAPES utilizzata in combinazione con endomina®v2

- Perdita del peso in eccesso
- Maggiore sazietà

Caratteristiche prestazionali del dispositivo

- TAPES trova impiego in operazioni chirurgiche senza incisione (senza cicatrici esterne) allo stomaco e viene utilizzato attraverso la bocca
- TAPES offre una sutura a tutto spessore in visualizzazione diretta
- TAPES è facile da usare.

Controindicazioni

Controindicazioni all'endoscopia; ulcera gastrica; perforazione; gastrite grave o qualsiasi indicazione che possa causare una fragilità della mucosa; sanguinamento; esofagite; hernia iatale; donne in gravidanza, o che desiderano esserlo, in allattamento; bambini; anziani; dipendenza da droghe o alcool; disturbi della coagulazione; varici; ipertensione portale gastrica; aree fibrotiche; 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 un dispositivo per interventi di gastroplastica endoscopica. Può essere utilizzato solo attraverso la 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.
- Durante la rimozione e lo smaltimento di TAPES, la punta dell'ago non deve essere toccata: potrebbe essere contaminata con sostanze potenzialmente infettive provenienti dal paziente.
- Avere sempre a disposizione un dispositivo TAPES di ricambio prima di effettuare un intervento.
- Questo manuale descrive l'utilizzo di TAPES e non le procedure cliniche che potrebbero essere realizzate con gli strumenti utilizzati con TAPES.
- TAPES è monouso e non deve quindi essere riutilizzato, risterilizzato o ricaricato: 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 non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza, in quanto ciò può causare un malfunzionamento del dispositivo (ad es. distacco dell’ago).
- TAPES va utilizzato solo su pazienti in anestesia generale.
- TAPES deve essere utilizzato unicamente con la piattaforma endomina® v2. Consultare la sezione “Compatibilità della piattaforma di triangolazione” per maggiori dettagli.
- Se TAPES è posizionato fuori dell'area sterile, non può più essere utilizzato.
- Non utilizzare TAPES se è stato esposto a condizioni ambientali che non rientrano nei parametri indicati in etichetta.
- Se un componente di TAPES dovesse staccarsi e cadere in una cavità del corpo del paziente, recuperarlo con la pinza endoscopica se ritenuto pericoloso per la salute del paziente.
- Nota 1: i componenti non sono radio-opachi, a eccezione dell’ago.
- Nota 2: il distacco dell'ago dal dispositivo a causa di un malfunzionamento può causare la perforazione di un organo vitale o di un organo non vitale, come esofago o stomaco.
- Se la piattaforma di triangolazione non permette di ottenere pliche sufficientemente grandi, la sutura potrebbe non tenere.

Precauzioni

- Il paziente dovrebbe essere posto in posizione supina per evitare l'intrappolamento degli organi vicini
- 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 deve essere sempre maneggiato sotto sorveglianza visiva quando l’ago si trova al di fuori della piattaforma di triangolazione. Il mancato rispetto di questa precauzione potrebbe comportare pericolose perforazioni degli organi attigui.
- 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.
- Dopo la rimozione verificare che la punta dell’ago sia integra e assicurarsi che sia ancora attaccata al dispositivo TAPES. Se la punta dell’ago risulta mancante, recuperarla dal corpo del paziente seguendo il metodo di estrazione previsto per i corpi estranei affilati.
- Usare sempre un'insufflazione al CO2..
- Disporre sempre di strumenti emostatici.
- È possibile utilizzare un numero massimo di 15 TAPES per paziente e per procedura.

Possibili danni per il paziente

- Durante o dopo l'uso di TAPES, potrebbero verificarsi i danni seguenti:
- Reazione infiammatoria acuta dei tessuti
- Sanguinamento che richiede la gestione dell'emostasi durante o dopo la procedura
- Sanguinamento (stomaco, fegato, intestino, cistifellea, pancreas, milza, omento)
- Contaminazione incrociata
- Intervento ritardato
- Infezioni
- Irritazioni
- Perforazioni (ad esofago e/o stomaco)
- Perforazione (faringe, intestino, vescica, milza, utero)
- Perforazione (cuore, polmoni, pancreas, fegato, aorta)
- Pneumoperitoneo
- Reintervento se necessario
- Sepsi
- Piccole lacerazioni della mucosa
- Forti dolori addominali
- Contaminazione da soggetti esterni
- Lesioni

Effetti collaterali

Nausea, vomito, crampi

Procedura

La procedura descritta qui funge da check-list al momento di un intervento da parte di un operatore esperto.

1. Verificare innanzitutto che l’imballaggio di TAPES non sia danneggiato e che sia perfettamente sigillato. Nel caso si riscontrassero anomalie o se l’imballaggio è stato aperto involontariamente, non utilizzare TAPES, ma rispedirlo a Endo Tools Therapeutics.
2. Introdurre endomina®v2 nel sito da trattare.
3. Estrarre TAPES dal suo imballaggio e controllare visivamente che sia completo e

in buone condizioni. Verificare che i tag siano correttamente posizionati e che l'impugnatura non sia azionata. Togliere TAPES dall'erogatore ruotando l'impugnatura di fissaggio. Reggere sempre l'ago e il tubo, tenendo il dispositivo puntato lontano da sé e dagli altri. Non scoprire o scartare l'ago fino al momento dell'utilizzo di TAPES.

4. Verificare lo scorrimento dello spingi ago sull'impugnatura di fissaggio e la vite del freno. La vite del freno può essere stretta in qualsiasi momento per bloccare il movimento dello spingi ago.
5. Inserire delicatamente TAPES nell'endomina®v2 usando del gel lubrificante, se necessario. Non forzare. Controllare che l'angolazione dell'endomina®v2 permetta l'introduzione.
6. Fissare TAPES all'endomina®v2 con il connettore.
7. Attivare endomina®v2 per posizionare correttamente l'ago di TAPES.
8. Controllare visivamente che l'ago di TAPES scorra correttamente al di fuori dell'endomina®v2.
9. Afferrare e tirare il tessuto con l'apposita pinza.
10. Praticare il primo foro nella parete spingendo l'impugnatura.
11. Stringere la vite del freno prima di rilasciare i tag.
12. Togliere la spilla di sicurezza e sganciare il tag distale spingendo sullo spingi tag distale.
13. Riposizionare lo spingi tag distale a livello dello spingi tag prossimale.
14. Estrarre l'ago dal tessuto esercitando una trazione sull'impugnatura dell'ago.
15. Arretrare endomina®v2 per allentare la sutura, se necessario.
16. Afferrare e perforare il secondo tessuto.
17. 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.
18. Riportare lo spingi tag prossimale in posizione di riposo.
19. Estrarre l'ago dal tessuto esercitando una trazione sull'impugnatura.
20. Riportare endomina®v2 in un'angolazione adatta a permettere l'estrazione dell'ago. Mantenere sempre il controllo visivo.
21. Estrarre TAPES dall'endomina®v2. Non forzare.
22. Con l'aiuto di un'ansa per polipectomia, stringere la catena di tag tirando la palla chirurgico della sutura. Stringere finché i tag non esercitano una pressione adeguata sui tessuti.
23. Con uno strumento tagliente, tagliare la parte libera del filo. Controllare di non tagliare la sutura tra i tag.

Fine della procedura

1. Controllare che non manchi alcun componente sui TAPES utilizzati, tranne i tag e la sutura.
2. Smaltire TAPES nel contenitore destinato ai rifiuti ospedalieri taglienti. Assicurarsi che il contenitore di smaltimento sia stato progettato per lo smaltimento di oggetti taglienti e che abbia abbastanza spazio per ospitare l'oggetto. Se i contenitori sono pieni per due terzi, o in base ai regolamenti ospedalieri locali, sostituirli. Se un ago dovesse sporgere dal contenitore, non spingerlo con le mani. Chiamare un addetto per far rimuovere il contenitore.

Procedura d'emergenza

Nel caso in cui TAPES rimanga bloccato nell'endomina®v2 o nel tessuto, seguire la procedura seguente:

Se TAPES è bloccato nel tessuto

1. Liberare il tag prossimale per liberare l'ago dei tessuti.
2. Se necessario, tagliare il tag o la sutura con una ghigliottina o delle forbici endoscopiche per liberare l'ago.
3. Recuperare, se necessario, i tag e la sutura liberate con una pinza endoscopica.
4. Se TAPES è bloccato nell' endomina®v2:
5. Rimuovere completamente le impugnature del tag distale e prossimale.
6. Accertarsi che l'angolazione dell'endomina®v2 permetta lo scorrimento facilitato di TAPES.
7. Se TAPES è ancora bloccato e l'ago non esce dal canale operatorio e endomina®v2 lo consente, togliere l'insieme piattaforma e TAPES e cercare le cause del blocco.
8. Se l'ago è uscito dal canale o endomina®v2 non consente di estrarre l'insieme, tagliare l'ago dal tubo con argon plasma.
9. Recuperare quindi l'ago con l'endoscopio e la strumentazione adatta a estrarre i copri estranei.
10. 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 cassonetto appropirato. (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 è stato validato con endomina®v2 pliattaforme de triangolazione (endomina® v2). 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.

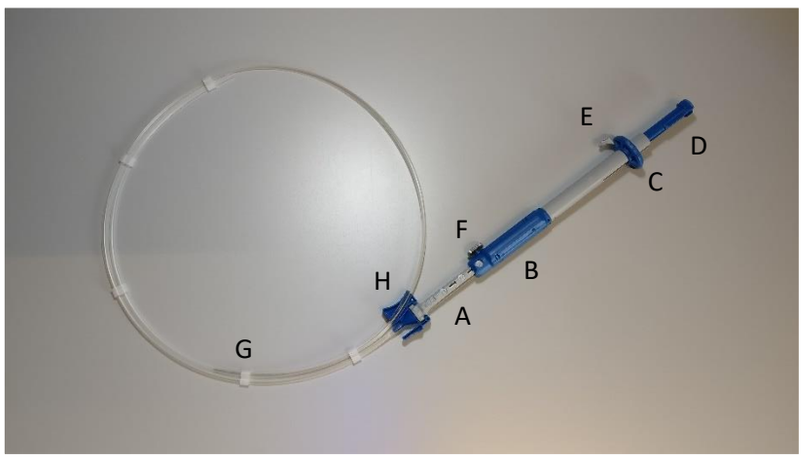
Altri strumenti endoscopici necessari per l'intervento.

TAPES può essere utilizzato insieme ad altri strumenti endoscopici attraverso i canali dell'endoscopio.

Testare ciascuno strumento prima dell'uso.

TAPES

CE 2797



[D-TAPES-IFU-EU--v2 - May 2022]

ES - ESPAÑOL - Modo de empleo

Instrumento de aproximación de tejidos con endoscopio
No utilice el instrumento si el envase presenta daños o se ha abierto accidentalmente

Terminología y contenido del envase
A. Asa de fijación
B. Émbolo de aguja
C. Émbolo de sutura distal
D. Émbolo de sutura proximal
E. Cierre de seguridad
F. Perno de freno
G. Aguja y cadena de suturas de fijación (en el dispensador)
H. Anclaje del dispensador

Información técnica
Diámetro máximo – 1,9 mm
Diámetro de la aguja – 1,75 mm
Longitud de la aguja en estado rígido – 17 mm
Longitud total de la aguja (sin asa) – 1200 mm
Diámetro de la sutura de fijación – 1,1 mm
Longitud de la sutura de fijación – 10 mm
Tipo de hilo de sutura quirúrgica – EP1.5 (USP 4-0) de poliéster trenzado (no reabsorbible)
Duración máxima de uso – 4 horas

Uso previsto
TAPES es un producto sanitario de un solo uso a largo plazo pensado para realizar una gastroplastia endoscópica en combinación con un endoscopio flexible y una plataforma de triangulación (endomina®)

Usuarios previstos
Los usuarios previstos son:
- Personal de enfermería con formación sobre el instrumento
- Personal de enfermería en prácticas con supervisión de un especialista clínico
- Gastroenterólogos con formación sobre el instrumento
- Gastroenterólogos en prácticas con supervisión de un gastroenterólogo experimentado

Los usuarios deben comprender al menos uno de los idiomas en los que están redactadas las instrucciones.

Población de pacientes objetivo
Adultos (entre 18 y 65 años)

Indicación clínica
Obesidad (cirugía gástrica restrictiva)

Beneficios clínicos del uso de TAPES en combinación con endomina®v2
- Pérdida de peso excesiva
- Saciedad

Prestaciones técnicas del instrumento
- TAPES se utiliza en la cirugía sin incisión (sin cicatriz externa) del estómago a través de la boca
- TAPES ofrece una sutura de espesor total con visualización directa
- TAPES es un instrumento fácil de usar.

Contraindicaciones
Casos en los que la endoscopia está contraindicada; úlcera gástrica; perforaciones; personas con gastritis grave o enfermedades preexistentes que las hagan propensas a fragilidad en las mucosas; hemorragia; esofagitis; hernia de hiato; mujeres embarazadas, que intentan concebir o en período de lactancia; menores de edad; personas de edad avanzada; personas con adicciones (estupefacientes o alcohol); trastornos hemorrágicos; varices; hipertensión portal en el estómago; zonas fibróticas; pacientes que reciben tratamientos anticoagulantes.

Advertencias
Con vistas a garantizar la seguridad en el uso de TAPES, es esencial leer con atención este apartado.
- Antes de utilizar TAPES, compruebe que el envase está herméticamente cerrado y contiene todos los componentes mostrados en la imagen en perfectas condiciones. Si algún componente falta o está dañado, no utilice TAPES.
- TAPES es un instrumento para realizar gastroplastias endoscópicas. Solo es apto para su uso a través de la boca.
- TAPES solo puede ser utilizado por personal médico cualificado (gastroenterólogos o personal paramédico bajo la supervisión de un gastroenterólogo) que haya recibido la formación y certificación pertinente a tal efecto.
- No toque la punta de la aguja durante la retirada y a la hora de deshacerse de TAPES, ya que puede estar contaminada con sustancias potencialmente infecciosas del paciente.
- Antes de iniciar un procedimiento, procure tener siempre al menos una unidad de TAPES de repuesto.
- Este documento describe el modo de empleo de TAPES, no los procedimientos clínicos que se pueden llevar a cabo con el producto.
- TAPES es un producto exclusivamente de un solo uso: la reutilización conlleva un riesgo de contaminación entre pacientes. Además, la reutilización del producto una vez aplicadas las suturas de fijación lo deja inservible.
- TAPES es de un solo uso y no se puede reesterilizar: no se han llevado a cabo pruebas del proceso de esterilización utilizado en hospitales con el producto, así que podría sufrir daños.
- No utilice TAPES después de la fecha de caducidad, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto del producto (es decir, desprendimiento de la aguja).
- TAPES solo es apto para su uso en pacientes que hayan recibido anestesia general.
- TAPES solo puede utilizarse con la plataforma endomina v2. Consulte la sección "Compatibilidad de la plataforma de triangulación" para obtener información adicional.
- Si TAPES se sitúa fuera de una zona estéril, no puede utilizarse.
- No utilice TAPES si este producto ha estado expuesto a condiciones climatológicas diferentes a las especificadas en la etiqueta.
- Si un componente de TAPES se desprende, cae en una cavidad corporal y se determina que entraña riesgos para la salud del paciente, retírelo con unas pinzas endoscópicas.
- Nota 1: Excepto la aguja, los componentes no son radiopacos.
- Nota 2: Si la aguja se desprende debido a una avería del producto, podría perforar un órgano vital o no vital, como el esófago o el estómago.
- Si la plataforma de triangulación no permite formar plicaturas de un tamaño suficiente, la sutura podría soltarse.

Precauciones
- El paciente debe ser colocado en posición supina para evitar el atrapamiento de los órganos vecinos
- No realice nunca movimientos repentinos, especialmente durante la inserción y la extracción, ya que podría causar lesiones al paciente.
- La aguja no debe estar a la vista durante la introducción y retirada de la plataforma de triangulación, ya que podría causar lesiones al paciente.
- TAPES siempre debe manipularse bajo supervisión visual cuando la aguja se encuentre fuera de la plataforma de triangulación. La falta de observación de esta precaución puede provocar una perforación peligrosa en los órganos adyacentes.
- Lleve siempre ropa de protección adecuada, ya que la sangre y otros tejidos presentan riesgo de infección. Algunos ejemplos de ropa de protección apta son gafas protectoras, mascarilla y prendas y guantes impermeables.
- No aplique fuerza para insertar TAPES en el sistema de triangulación. Si encuentra resistencia, retire el instrumento y realice una exploración.
- Cuando utilice varias cadenas de suturas de fijación, evite que se entrecrucen.
- No inserte TAPES en un tubo doblado, procure siempre que el tubo esté lo más enderezado posible.
- TAPES es un instrumento con un diámetro de 1,9 mm. Utilícelo exclusivamente con tubos aptos (diámetro de hasta 2,3 mm). Si desea utilizarlo con un tubo de mayor diámetro, utilice una sonda para evitar problemas de guía.
- Sujete siempre el asa firmemente con la mano para evitar movimientos no deseados.
- Compruebe la integridad de la punta de la aguja tras su extracción y asegúrese de que sigue unida al dispositivo TAPES. Si no encuentra la punta de la aguja, retírela del cuerpo del paciente utilizando un método de extracción de cuerpos extraños punzocortantes.
- Utilice siempre insuflación de CO_2.
- Tenga siempre a mano los instrumentos adecuados para la hemostasia.
- Pueden utilizarse un máximo de 15 TAPES por paciente e intervención.

Posibles daños sufridos por el paciente
- Tanto durante como después del uso de TAPES, el paciente puede sufrir los siguientes daños:
- Reacción tisular inflamatoria grave
- Hemorragia que requiere control hemostático durante o después del procedimiento
- Hemorragia (estómago, hígado, intestino, vesícula biliar, páncreas, bazo, epiplón)
- Contaminación cruzada
- Intervención tardía
- Infección
- Irritación
- Perforación (esofágica o estomacal)
- Perforación (faringe, intestino, vejiga, bazo, útero)
- Perforación (corazón, pulmones, páncreas, hígado, aorta)
- Neumoperitoneo
- Puede ser necesario volver a intervenir
- Septicemia
- Ligero desgarro mucoso
- Dolor abdominal fuerte
- Contaminación externa
- Lesión provocada por el usuario

Efectos secundarios
Náuseas, vómitos y espasmos

Procedimento
El procedimiento que se describe a continuación es una lista de verificación para una operación llevada a cabo por un usuario experimentado.
1. Compruebe que el envase de TAPES no tiene daños y está herméticamente cerrado. Si detecta cualquier anomalía o el envase se ha abierto accidentalmente, no utilice TAPES; devuelva el instrumento a Endo Tools Therapeutics.
2. Inserte endomina® en la zona de tratamiento.
3. Saque TAPES del envase y compruebe visualmente que el instrumento está completo y en buenas condiciones. Compruebe que las etiquetas están en su sitio y el asa no se ha utilizado. Retire TAPES del dispensador girando el asa de fijación. Sujete siempre la aguja y el tubo alejándolo de sí mismo y de otras personas. No cubra ni envuelva la aguja hasta el momento de usar TAPES.
4. Asegúrese de que el émbolo de aguja se introduce en el asa de fijación y compruebe el perno de freno. El perno de freno se puede apretar en cualquier momento para bloquear el movimiento del émbolo de aguja.
5. Introduzca TAPES en endomina® suavemente. Si lo necesita, utilice un gel lubricante. No aplique fuerza. Compruebe que el ángulo de endomina® permite la inserción.
6. Fije TAPES a endomina® con el conector.
7. Accione endomina® para colocar la aguja de TAPES en la posición correcta.
8. Compruebe visualmente que la aguja de TAPES sale correctamente a través de endomina®.
9. Agarre y tire del tejido con el instrumento prensil adecuado.
10. Presione el asa para perforar el primer tejido.
11. Tighten the brake screw before releasing the tags.
12. Retire el cierre de seguridad y aplique la sutura de fijación distal con el émbolo de sutura distal.
13. Retire el émbolo de sutura distal hasta que quede a la misma altura que el émbolo de sutura proximal.
14. Tire del asa para retraer la aguja hacia el interior de endomina®.
15. Si lo necesita, mueva endomina® hacia atrás para aflojar el hilo.
16. Agarre y perfore el segundo tejido.
17. Aplique la sutura de fijación proximal con el émbolo de sutura proximal. Compruebe que toda la sutura se haya soltado correctamente. Si es necesario, mueva el émbolo de sutura hacia atrás y hacia delante.
18. Retraiga el émbolo de sutura proximal hasta la posición inicial.
19. Utilice el asa para retraer la aguja hacia el interior de endomina®.
20. Enderece endomina® para poder retirar la aguja. Mantenga siempre control visual.
21. Saque TAPES de endomina®. No aplique fuerza.
22. Con la ayuda de un asa de polipectomía, tire de la bola de ajuste de suturas para ceñir la cadena de suturas de fijación. Cíñala hasta que las suturas de fijación apliquen la presión adecuada a los tejidos.
23. Utilice un instrumento cortante para cortar el extremo suelto del hilo de sutura. Procure no cortar el hilo entre las suturas de fijación.

Final del procedimiento
1. Compruebe que todos los componentes están presentes (excepto las suturas de fijación y el hilo).
2. Elimine TAPES en el recipiente para objetos punzocortantes del hospital. Asegúrese de que el recipiente para objetos punzocortantes es apto para agujas y que hay espacio suficiente para su objeto. Cambie los recipientes cuando alcancen dos tercios de su capacidad o según las normas del hospital. Si sobresale una aguja del recipiente, no la introduzca con la mano. Solicite la retirada del recipiente.

Procedimiento de emergencia
Si TAPES se atasca en endomina® o en los tejidos, lleve a cabo el siguiente procedimiento:
Si TAPES se atasca en tejidos:
1. Suelte la sutura de fijación proximal para separar la aguja de los tejidos.
2. Si es necesario, corte la sutura de fijación o el hilo con una guillotina o tijeras endoscópicas para liberar la aguja.
3. Si es necesario, recoja las suturas de fijación y el hilo con unas pinzas endoscópicas.

Si TAPES se atasca en endomina®:
1. Retire completamente las asas de las suturas de fijación distal y proximal.
2. Compruebe que el ángulo de endomina® permite el paso de TAPES.
3. Si TAPES sigue atascado y la aguja no sale del tubo operatorio, pero endomina® permite retirar ambos instrumentos (endomina® y TAPES) a la vez, retírelos e investigue los motivos del atasco.
4. Si la aguja está fuera del tubo o endomina® no permite retirar ambos instrumentos a la vez, corte la aguja para extraerla del tubo (p. ej., con láser de argón).
5. Retire la aguja con el endoscopio y unas pinzas para cuerpos extraños.
6. Retire TAPES del tubo operatorio.

Si TAPES sufre daños durante la operación y una parte permanece en el estómago, extraiga dicha parte del cuerpo del paciente.

Retirada de la cadena de suturas de fijación
En caso de necesidad, el hilo de la cadena se puede cortar con un instrumento cortante entre las suturas de fijación. A continuación, se deberán retirar los elementos de la cadena de suturas de fijación con un instrumento prensil. Deseche la cadena de suturas de fijación en un contenedor de residuos adecuado (para residuos hospitalarios).

Almacenamiento
TAPES debe almacenarse dentro de su envase estéril en un lugar limpio y seco, no expuesto a la luz solar y a temperatura ambiente.
El envase estéril no debe almacenarse bajo otros envases que puedan aplastarlo.

Reparaciones y modificaciones
TAPES no tiene partes que puedan ser reparadas por el usuario. El usuario no debe desmontar, modificar ni reparar TAPES. Hacerlo podría tener como resultado lesiones en los pacientes o daños en otros productos sanitarios.

Compatibilidad con plataformas de triangulación
TAPES uso está validado con las plataformas de triangulación endomina® (endomina® v2). No se garantiza la compatibilidad de los instrumentos seleccionados solamente en función de la anchura y longitud operativa máxima de la sección para inserción.

Otros instrumentos endoscópicos necesarios para la intervención
TAPES es apto para su uso con instrumentos endoscópicos a través de los tubos del endoscopio. Si desea utilizar todos los instrumentos, pruébelos antes del uso.

PT – PORTUGUÊS - Instruções de utilização

Instrumento endoscópico de aproximação do tecido
Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta

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
TAPES é um dispositivo médico de sutura a longo prazo descartável, para gastroplastia endoscópica que utiliza um endoscópio flexível e uma plataforma de triangulação (endomina®)

Utilizadores previstos
Os utilizadores previstos são:
- Enfermeiros/as com qualificação para utilizar o dispositivo
- Enfermeiros/as em formação que estejam a ser acompanhados/as por um médico especialista da área
- Gastrenterologistas com qualificação para utilizar o dispositivo
- Gastrenterologistas em formação que estejam a ser acompanhados por gastrenterologistas experientes

Todos os utilizadores devem compreender pelo menos um dos idiomas nas Instruções de utilização.

População de doentes alvo
Adultos (18 a 65 anos)

Indicação clínica
Obesidade (cirurgia restritiva no estômago)

Benefícios clínicos da utilização do TAPES em conjunto com o endomina®v2
- Perda de peso em excesso
- Melhorias em termos de saciedade

Características de desempenho do dispositivo
- O TAPES é utilizado para cirurgias sem incisão (nenhuma cicatriz externa) no estômago através da boca
- O TAPES oferece sutura de espessura total sob visualização direta
- O TAPES é fácil de utilizar.

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; 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.
- TAPES é um dispositivo para gastroplastia endoscópica. Só pode ser usado através da 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.
- Não tocar na ponta da agulha durante a remoção e eliminação do TAPES: pode estar contaminada com substâncias potencialmente infecciosas do doente.
- 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.
- Não usar o TAPES após a data de validade; tal pode conduzir a um funcionamento incorreto do dispositivo (ou seja, a libertação da agulha).
- O TAPES apenas pode ser usado em pacientes submetidos a anestesia geral.
- O TAPES só pode ser usado com a plataforma endomina v2. Consulte "Compatibilidade com plataforma de triangulação" para mais informações.
- O TAPES não pode ser usado se for colocado fora de uma zona limpa.
- Se o TAPES tiver sido exposto a condições ambientais diferentes das especificadas no rótulo, não usar o TAPES.
- Se um componente do TAPES se desprender e cair numa cavidade do corpo do doente, recupere-o com os "forceps" endoscópicos se considerar que o mesmo é perigoso para a saúde do doente.
- Nota 1: os componentes não são radiopacos, à exceção da agulha.
- Nota 2: uma agulha que se desencaixe do dispositivo devido a uma falha pode resultar na perfuração potencialmente fatal ou não fatal de um órgão, como o esófago ou o estômago.
- 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.

Precauções
- O paciente deve ser colocado em posição supina para evitar o aprisionamento de órgãos vizinhos
- 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 quando a agulha estiver fora da plataforma de triangulação. Não respeitar esta precaução pode levar a perfurações perigosas dos órgãos circundantes.
- 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.
- Verifique a integridade da ponta da agulha após a remoção e certifique-se de que a ponta ainda está fixa no dispositivo TAPES. Se a ponta da agulha estiver em falta, retire-a do doente usando um método de extração de elementos estranhos cortantes.
- Utilize sempre insuflação de CO_2.
- Tenha sempre à disposição equipamentos de hemóstase.
- Podem ser utilizados, no máximo, 15 TAPES por doente e por procedimento.

Potenciais riscos para o paciente
- Os seguintes riscos podem ocorrer durante ou após a utilização do TAPES:
- Reação inflamatória aguda do tecido
- Hemorragia que necessita de gestão hemostática durante ou após o procedimento
- Hemorragia (estômago, fígado, intestino, vesícula biliar, pâncreas, baço, omento)
- Contaminação cruzada
- Atraso na intervenção
- Infeção
- Irritação
- Perfuração (do esófago e/ou do estômago)
- Perfuração (faringe, intestino, bexiga, baço, útero)
- Perfuração (coração, pulmões, pâncreas, fígado, aorta)
- Pneumoperitónio
- Possível necessidade de nova intervenção
- Sépsis
- Pequena laceração na mucosa
- Dor abdominal forte
- Contaminação de terceiros
- Ferimentos no utilizador

Efeitos secundários
Náusea, vómitos, cólicas

Procedimento
O procedimento descrito aqui é uma lista de verificação para uma operação executada por um utilizador experiente.
1. Verifique se a embalagem do TAPES não está danificada e está totalmente selada. Se detetar alguma anomalia ou se a embalagem tiver sido acidentalmente aberta, não utilize o TAPES e devolva-o à Endo Tools Therapeutics.
2. Insira endomina® no local a ser tratado.
3. Desembale o TAPES e verifique visualmente se está completo e em bom estado. Verifique se as etiquetas estão no devido lugar e se a pega não foi acionada. Remova o TAPES do dispensador rodando a pega de fixação. Segure sempre na agulha e nos tubos e mantenha-os apontados na sua direção oposta e de outras pessoas. Não exponha nem desembale a agulha até ao momento da utilização do TAPES.
4. 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.
5. Insira suavemente o TAPES na endomina®, usando gel lubrificante se necessário. Não exerça força. Verifique se o ângulo da endomina® permite a inserção.
6. Fixe o TAPES na endomina® no conector.
7. Ative endomina® para posicionar corretamente a agulha do TAPES.
8. Verifique visualmente se a agulha do TAPES desliza corretamente para fora da plataforma.
9. Agarre e puxe o tecido com o dispositivo de aperto apropriado
10. Perfure o primeiro tecido empurrando a pega.
11. Aperte o parafuso do travão antes de libertar os tags
12. Remova o pino de segurança e solte o tag distal usando o empurrador do tag distal.
13. Puxe para trás o fluxo do empurrador do tag distal com o empurrador do tag proximal.
14. Puxe a agulha para endomina® puxando a pega.
15. Move endomina® para trás para soltar a sutura, se necessário.
16. Agarre e perfure o segundo tecido.
17. 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.
18. Puxe o empurrador do tag proximal para a sua posição de descanso.
19. Com a pega, puxe novamente a agulha para endomina®.
20. Endireite endomina® de triangulação para permitir a remoção da agulha. Mantenha sempre o controlo visual.
21. Retire o TAPES da endomina®. Não exerça força.
22. Com a ajuda de uma argola de polipectomia, aperte a corrente de tag puxando o bola que aperta a sutura. Aperte até os tags exercerem uma pressão adequada nos tecidos.
23. Com um instrumento cortante, corte a extremidade solta da sutura. Certifique-se de que não corta a sutura entre tags.

Fim do procedimento
1. Verifique se todos os componentes estão presentes (exceto tags e sutura).
2. Elimine o TAPES no contentor de resíduos corto-perfurantes. Certifique-se de que o contentor foi concebido para eliminar objetos afiados e que há espaço suficiente no mesmo para o seu objeto. Substitua os contentores quando estiverem dois terços cheios ou de acordo com as regras do hospital. Se uma agulha estiver a sair do contentor, não a empurre com as mãos. Contacte-nos para que possamos remover o contentor.

Procedimento de emergência
Se o TAPES ficar preso numa na endomina® ou tecido, realize o seguinte procedimento:
Se o TAPES ficar preso no tecido:
1. Solte o tag proximal para libertar a agulha dos tecidos.
2. Se necessário, corte o tag ou a sutura com uma guilhotina endoscópica ou tesoura para soltar a agulha.
3. Se necessário, recupere os tags e a sutura com fórceps endoscópicos.

Se o TAPES ficar preso na endomina®:
1. Remova completamente as pegas do tag distal e proximal.
2. Verifique se o ângulo da endomina® permite o deslize do TAPES.
3. 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.
4. 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 árgon.
5. Recupere a agulha com o endoscópio e o fórceps que removeu o elemento estranho.
6. 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
TAPES foi validado com o endomina® plataforma de triangulação (endomina® v2) . Não garantimos a compatibilidade em conjunto com instrumentos selecionados usando apenas a largura de porção de inserção máxima e comprimento de trabalho.

Outras ferramentas endoscópicas necessárias para o procedimento.
O TAPES pode ser usado com ferramentas endoscópicas através dos canais do endoscópio. Para todas as ferramentas, testar antes de usar.

CS – ČEŠTINA – Návod k použití

Prostředek pro endoskopickou aproximaci tkáně
Nepoužívejte, pokud je balení poškozené nebo neúmyslně otevřené.

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 řetízek (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) splétaný polyester (nevstřebatelný)
Max. doba použití – 4 h

Určené použití
TAPES je dlouhodobý jednorázový šicí zdravotnický prostředek pro endoskopickou gastroplastiku s použitím flexibilního endoskopu a triangulační platformy (endomina®).

Zamýšlení uživatelé
Zamýšlenými uživateli jsou:
- zdravotní sestry proškolené v používání prostředku
- zdravotní sestry v odborné přípravě pod dohledem klinického specialisty
- gastroenterologové proškolení v používání prostředku
- gastroenterologové v odborné přípravě pod dohledem zkušeného gastroenterologa

Všichni uživatelé musí rozumět alespoň jednomu z jazyků v IFU.

Cílová populace pacientů
Dospělí (18 až 65 let)

Indikace
Obezita (restriktivní operace žaludku)

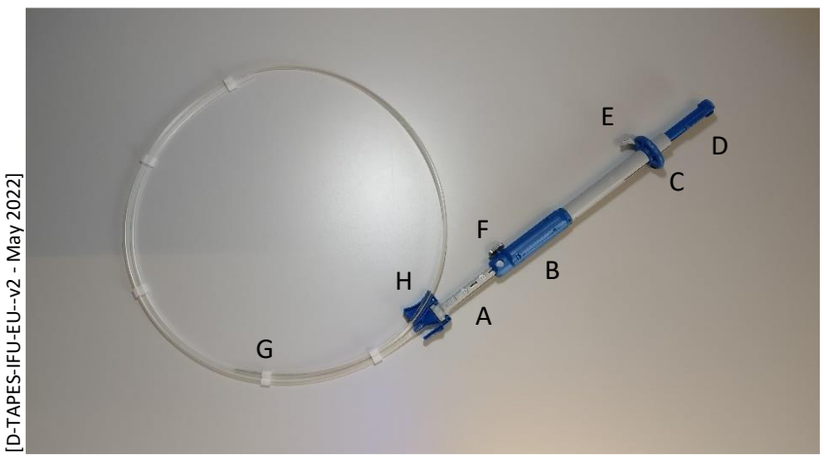
Klinické přínosy použití prostředku TAPES v kombinaci s prostředkem endomina®v2
- Úbytek nadměrné hmotnosti
- Zlepšení sytosti

Výkonnostní charakteristiky prostředku
- TAPES se používá k bezincizním chirurgickým zákrokům (bez vnější jizvy) v žaludku vedeným přes ústní dutinu
- TAPES umožňuje šití v plné tloušťce za přímé vizualizace
- TAPES se vyznačuje snadným použitím.

Kontraindikace
Jakákoli kontraindikace pro endoskopii; žaludeční vřed; perforace; těžká gastritida nebo jakákoli již existující onemocnění, která můžou vést k fragilní sliznici; krvácení; ezofagitida; 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 utěsněný, 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.
- TAPES je zařízení pro endoskopickou gastroplastiku. Používá se pouze skrze ústní dutinu.
- Prostředek TAPES je určený pro gastroenterologii (horní GI trakt). Je určený k použití pouze v přirozených otvorech (ústa).
- Prostředek TAPES můžou používat výhradně zdravotničtí odborníci (gastroenterologové a nelékařský zdravotnický personál pod dohledem gastroenterologa), kteří mají nezbytné školení a certifikaci pro jeho používání.
- Během vyjímání a likvidace prostředku TAPES se nedotýkejte špičky jehly, může být pacientem kontaminována potenciálně infekčními látkami.
- 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 kotviček není prostředek použitelný.
- TAPES je jednorázový prostředek, který nelze opětovně sterilizovat: proces sterilizace používaný v nemocnicích nebyl testován a mohl by prostředek poškodit.
- Nepoužívejte TAPES po uplynutí data konce životnosti, mohlo by to vést k poruše přístroje (např. odlepení jehly).

TAPES



[D-TAPES-IFU-EU--v2 - May 2022]

- Prostředek TAPES lze použít pouze na pacienty v celkové anestézii.
- Prostředek TAPES lze použít pouze s platformou endomina v2. Další podrobnosti viz „Kompatibilita triangulační platformy“.
- Nachází-li se prostředek TAPES mimo čistou oblast, nelze ho použít.
- Pokud byl prostředek TAPES vystaven podmínkám prostředí mimo ty, které jsou uvedeny na štítku, nepoužívejte jej.
- Pokud dojde k oddělení jedné součásti šicí jednotky TAPES a spadne-li do dutiny v těle pacienta, vyndejte ji endoskopickými kleštěmi, pokud se usoudí, že je nebezpečná pro zdraví pacienta.
- Poznámka 1: součástí s výjimkou jehly nejsou neprostupné pro rentgenové záření.
- Poznámka 2: jehla, která se uvolní z prostředku kvůli vadné funkci, by mohla způsobit perforaci životně důležitého nebo životně nedůležitého orgánu, např. jícnu nebo žaludku.
- Neumožňuje-li triangulační platforma vytvoření dostatečně velkého zřasení, sutura nemusí držet správně.

Upozornění

- Pacient by měl být uložen v poloze na zádech, aby nedošlo k zasažení sousedních orgánů.
- Neprovádějte nečekané pohyby, zejména během zavádění a vyndávání. Pacientovi by to mohlo způsobit újmu.
- Jehla nesmí být během zavádění a vyndávání triangulační platformy vidět. Pacientovi by to mohlo způsobit újmu.
- Když je jehla mimo triangulační platformu, musí se s prostředkem TAPES manipulovat vždy pod vizuálním dohledem. Nedodržení tohoto bezpečnostního opatření by mohlo vést k nebezpečným perforacím sousedících 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 triangulačního systému nepoužívejte sílu. Narazíte-li na odpor, prostředek vyjměte a místo prověřte.
- Při použití více řetízků kotviček dbejte na to, aby nedošlo k vzájemnému křížení sutur.
- Prostředek TAPES nezavádějte do ohnutého kanálu. Prostředek TAPES zavádějte vždy do kanálu, který je co nejrovnější.
- 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.
- Po vyjmutí zkontrolujte neporušenost hrotu jehly a ujistěte se, že je hrot stále připojen k TAPES. Pokud hrot jehly chybí, vytáhněte jej z pacienta pomocí metody extrakce ostrého cizího tělesa.
- Za všech okolností používejte insuflaci CO_2.
- Vždy mějte k dispozici příslušné hemostatické nástroje.
- U jednoho pacienta a v rámci jednoho výkonu lze použít maximálně 15 šicích jednotek TAPES.

Potenciální újma pro pacienta

- Během nebo po použití prostředku TAPES může dojít k následující újmě:
- Akutní zánětlivá reakce tkáně
- Krvácení vyžadující řízení hemostázy během procedury nebo po ní
- Krvácení (žaludek, játra, střeva, žlučník, slinivka, slezina, omentum).
- Křížová kontaminace
- Zpožděná intervence
- Infekce
- Podráždění
- Perforace (hltanu, střeva, močového měchýře, sleziny, dělohy)
- Perforace (srdce, plíce, slinivka, játra, aorta)
- Perforace životně důležitého orgánu (srdce, tepna)
- Pneumoperitoneum
- Možná nutnost opětovné intervence
- Sepse
- Malá trhlina na sliznici
- Silná bolest břicha
- Kontaminace třetí stranou
- Poranění uživatele

Vedlejší účinky

Nevolnost, zvracení, křeče

Postup

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

1. Zkontrolujte, zda obal prostředku TAPES není poškozen a zda je dokonale uzavřen. Pokud zjistíte jakoukoli anomálii nebo pokud byl obal neúmyslně otevřen, prostředek TAPES nepoužívejte a zašlete jej zpět společnosti Endo Tools Therapeutics.
2. Zasuňte endomina® v ošetřovaném místě.
3. Rozbalte prostředek TAPES a vizuálně zkontrolujte, zda je kompletní a v dobrém stavu. Zkontrolujte, zda jsou kotvičky na svém místě a zda nebyla aktivována rukojeť. Otáčením upevňovací rukojeti vyjměte prostředek TAPES z upevnění. Vždy držte jehlu a hadičku a udržujte ji nasměrovanou mimo sebe a ostatní osoby. Jehlu neodkrývejte ani nerozbalujte, dokud nenastane čas prostředek TAPES použít.
4. Zkontrolujte, zda se pozicionér jehly zasunul do aretační rukojeti a zkontrolujte i brzdový šroub. Brzdový šroub lze kdykoli utáhnout a zamezit tak dalšímu pohybu pozicionéru jehly.
5. Opatrně zaveďte prostředek TAPES do endomina®. V případě potřeby použijte lubrikační gel. Nepoužívejte při tom sílu. Zkontrolujte, zda úhel endomina® umožňuje zavedení.
6. Upevněte prostředek TAPES do endomina®pomocí spojky.
7. Manipulací s endomina® dosáhněte správné polohy jehly prostředku TAPES:
8. Pohledem zkontrolujte, zda se jehla prostředku TAPES vysunula správně.
9. Pomocí vhodného grasperu uchopte a vytáhněte tkáň
10. Tlakem na jehlu propíchněte první tkáň.
11. Před uvolněním kotviček utáhněte brzdový šroub
12. Odstraňte bezpečnostní čep a uvolněte distální svorku pomocí pozicionéru distální svorky.
13. Vytáhněte pozicionér distální svorky lícující s pozicionérem proximální svorky.
14. Zatáhnutím za rukojeť vytáhněte jehlu zpátky do endomina®.
1. Bude-li to nutné, posuňte endomina® zpátky za účelem uvolnění sutury.
2. Uchopte a propíchněte druhou tkáň..
3. 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.
4. Zatáhněte proximální pozicionér svorky zpátky do klidové polohy.
5. Pomocí rukojeti vytáhněte jehlu zpátky do endomina®.
6. endomina® narovnejte, abyste mohli vytáhnout jehlu. Vše neustále kontrolujte pohledem.
7. Vytáhněte prostředek TAPES z endomina®. Nepoužívejte při tom sílu.
8. Pomocí smyčky pro polypektomii utáhněte řetízek kotvičky zatažením za utahovací míč sutury. Pokračujte v utahování, dokud kotvičky nebudou vyvíjet dostatečný tlak na tkáně.
9. Pomocí řezného nástroje odstřihněte konec sutury. Dbejte na to, abyste nepřeřízli suturu mezi svorkami.

Konec postupu

1. Zkontrolujte přítomnost všech komponent (s výjimkou svorek a sutury).
2. Prostředek TAPES vyhoďte do koše na ostrý nemocniční odpad. Ujistěte se, že nádoba na vyhazování je určena pro vyhazování ostrých předmětů, a ujistěte se, že je v ní dostatek místa, aby se do ní vyhazovaný prostředek vešel. Kontejnery vyměňte, jakmile jsou ze dvou třetin plné, nebo podle nemocničních pravidel. Pokud jehla z kontejneru vyčnívá, nestrkejte ji tam rukama. Zavolejte příslušný kontakt a požádejte o vyjmutí nádoby.

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 tkání.
2. Bude-li to nutné, jehlu uvolněte přeříznutím svorky či sutury endoskopickou gilotinou nebo nůžkami.
3. Bude-li to nutné, kotvičky a suturu vytáhněte endoskopickými kleštěmi.

Pokud se prostředek TAPES zasekne v endomina®:

1. Zcela odstraňte rukojeti distální a proximální kotvičky.
2. Zkontrolujte, zda úhel endomina® umožňuje posun prostředku TAPES.
3. Pokud je prostředek TAPES stále zaseknutý, jehla se nevysouvá z operačního kanálu a endomina® to bude umožňovat, odstraňte všechno najednou (endomina® i prostředek TAPES) a prozkoumejte důvod zablokování.
4. Pokud se jehla nachází mimo kanál nebo endomina® neumožňuje kombinované odstranění, jehlu vyřízněte z trubičky například pomocí argonové plazmy.
5. Vytáhněte jehlu pomocí endoskopu a kleští na odstraňování cizích těles.
6. Odstraňte prostředek TAPES z operačního kanálu.

Jestliže dojde během operace k poškození prostředku TAPES a některá z částí zůstane v žaludku, z pacienta ji vyjměte.

Odstranění řetízku kotvičky

Bude-li to nutné, suturu s řetízkovou kotvičkou lze mezi kotvičkami přeříznout řezacím nástrojem. Prvky řetízku kotvičky by měly být odstraněny pomocí grasperu. Řetízek kotvičky vyhoďte do odpovídající nádoby (na nemocniční odpad).

Skladování

Prostředek TAPES musí být skladován ve svém sterilním obalu, na čistém a suchém místě mimo dosah slunečních paprsků a za okolní teploty.

Sterilní obal by neměl být skladován pod ostatními obaly, které by ho mohly zmáčknout.

Opravy a modifikace

Prostředek TAPES nedisponuje žádnými částmi, které by mohl opravit uživatel svépomocí. Prostředek TAPES nesmí být rozebírán, modifikován ani opravován uživatelem. Pacientovi by mohla být způsobena újma nebo by mohlo dojít k poškození jiných zdravotnických prostředků.

Kompatibilita s triangulační platformou

TAPES byl validován pomocí triangulační platformy endomina® (endomina® v2). Nelze zaručit, že nástroje vybrané výhradně na základě maximální šířky zavedení a pracovní délky budou v kombinaci kompatibilní.

Další endoskopické nástroje potřebné k zákroku

TAPES lze používat s endoskopickými nástroji skrze kanály endoskopu. Všechny nástroje před použitím vyzkoušejte.

SR – SRPSKI – Uputstvo za upotrebu

Endoskopski instrument za aproksimaciju tkiva

Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili slučajno otvoreno

Terminologija i sadržaj pakovanja

A. Drška za fiksiranje
B. Potiskivač igle
C. Potiskivač distalne spajalice
D. Potiskivač proksimalne spajalice
E. Osigurač
F. Kočioni zavrtanj
G. Lanac igala i spajalica (u dozatoru)
H. Priključak za dozator

Tehničke informacije

Maksimalni prečnik – 1,9 mm
Prečnik igle – 1,75 mm
Rigidna dužina igle – 17 mm
Ukupna dužina igle (ne uključujući dršku) – 1200 mm
Prečnik spajalice – 1,1 mm
Dužina spajalice – 10 mm
Vrsta hirurškog konca – EP1.5 (USP 4-0) pleteni poliester (neupijajući)
Maksimalno trajanje korišćenja – 4 sata

Predviđena namena

TAPES je dugotrajni, jednokratni medicinski instrument za ušivanje za endoskopsku gastroplastiju koji se koristi sa fleksibilnim endoskopom i triangulacionom platformom (endomina®)

Korisnici kojima je namenjen uređaj

Korisnici kojima je namenjen uređaj:

- Medicinske sestre obučene na ovom uređaju
- Medicinske sestre na obuci u pratnji stručnjaka iz kliničke oblasti
- Gastroenterolozi obučeni na ovom uređaju
- Gastroenterolozi na obuci u pratnji jednog ili više gastroenterologa sa iskustvom

Svi korisnici moraju razumeti bar jedan od jezika na kojima je dostupno uputstvo za upotrebu.

Ciljna populacija pacijenata

Odrasle osobe (18 do 65 godina)

Klinička indikacija

Gojaznost (restriktivna operacija želuca)

Kliničke pogodnosti kada se platforma TAPES koristi zajedno sa instrumentom Endomina®v2

- Gubitak prekomerne težine
- Poboljšan osećaj sitosti

Karakteristike performansi uređaja

- Instrument TAPES se koristi za hirurške intervencije bez reza (bez spoljnog ožiljka) u stomaku kroz usta
- Instrument TAPES pruža ušivanje punom debljinom pod direktnom vizuelizacijom
- Instrument TAPES je jednostavan za korišćenje.

Kontraindikacije

Sve kontraindikacije na endoskopiju; čir na želucu; perforacije; teški oblik gastritisa ili sva već postojeća stanja koja mogu da dovedu do fragilne sluznice; krvarenje; ezofagitis; hijatalna hernija; žene koje su trudne, pokušavaju da zatrudne ili koje doje; deca; starije osobe; zavisnost (droga ili alkohol); poremećaji u koagulaciji krvi; varikozne vene; portalna hipertenzija u stomaku; fibrotička mesta; pacijenti koji uzimaju terapiju protiv koagulacije

Upozorenja

Kako bi se osigurala bezbedna upotreba instrumenta TAPES, izuzetno je važno da ovaj pasus pažljivo pročitate.

- Pre korišćenja instrumenta TAPES, proverite da li je pakovanje propisno zapečaćeno, da li sadrži sve komponente prikazane na slici i da li su one u besprekornom stanju. Ako neka komponenta nedostaje ili je oštećena, nemojte koristiti instrument TAPES.
- TAPES je uređaj za endoskopsku gastroplastiku. Može se koristiti samo kroz usta.
- Instrument TAPES može primenjivati isključivo kvalifikovano medicinsko osoblje (gastroenterolog ili bolničar pod nadzorom gastroenterologa) koje je dobilo neophodnu obuku i sertifikaciju da može da koristi ovaj instrument.
- Nemojte dodirivati vrh igle tokom skidanja i odlaganja instrumenta TAPES: može biti kontaminiran potencijalno zaraznim supstancama od pacijenta.
- Uvek čuvajte u rezervi barem jedan dodatni instrument TAPES pre nego što započnete proceduru.
- Ovaj dokument opisuje upotrebu instrumenta TAPES, a ne kliničke procedure koje se njime mogu izvršiti.
- Instrument TAPES predviđen je za jednokratnu upotrebu i ne može se ponovo koristiti: ponovna upotreba predstavlja opasnost od unakrsne kontaminacije između pacijenata. Pored toga, ponovna upotreba ovog instrumenta nakon što su ispuštene spajalice čini ovaj instrument beskorisnim.
- Instrument TAPES je predviđen za jednokratnu upotrebu i ne može se ponovo sterilisati: proces sterilizacije koji se koristi u bolnicama nije ispitan i mogao bi oštetiti ovaj instrument.
- Nemojte koristiti instrument TAPES posle datuma isteka važenja, to može dovesti do otkazivanja funkcionalnosti instrumenta (npr. odvajanja igle).
- Instrument TAPES se može koristiti samo na pacijentima u opštoj anesteziji.
- Instrument TAPES se može koristiti isključivo sa platformom endomina v2. Vidite „Kompatibilnost sa triangulacionim platformama” zbog više detalja.
- Ako se instrument TAPES stavi izvan čiste zone, ne može se koristiti.
- Ako je instrument TAPES bio izložen uslovima okoline izvan onih navedenih na etiketi, nemojte koristiti instrument TAPES.
- Ako se neka komponenta jedinice za ušivanje TAPES otkači i upadne u telesni otvor pacijenta, izvucite je endoskopskim kleštima, ako se proceni da je opasna po zdravlje pacijenta.
- Napomena 1: osim igle, komponente ne sprečavaju zračenje.
- Napomena 2: igla koja se otkači od uređaja usled neispravnosti može dovesti do perforacije nekog organa, kao što su jednjak ili želudac, a u zavisnosti od organa, to može i ne mora biti opasno po život.
- Ako triangulaciona platforma ne dozvoljava formiranje dovoljno velikih nabora, šav možda neće izdržati.

Mere predostrožnosti

- Pacijenta treba postaviti u ležeći položaj kako bi se izbeglo hvatanje obližnjih organa
- Nikada nemojte činiti nagle pokrete, naročito tokom ubacivanja i izvlačenja instrumenta. Ovo bi moglo da povredi pacijenta.
- Igla se ne sme videti tokom ubacivanja i izvlačenja triangulacione platforme. Ovo bi moglo da povredi pacijenta.
- Instrument TAPES uvek mora da se koristi pod vizuelnim nadzorom kada je igla izvan triangulacione platforme. Nepoštovanje ove mere predostrožnosti može dovesti do opasnih perforacija susednih organa.
- Uvek nosite odgovarajuću zaštitnu odeću, pošto krv i druga tkiva nose rizik infekcije. Odgovarajuća zaštitna odeća obuhvata zaštitne naočare, masku i vodonepropusnu odeću i rukavice.
- Nemojte primenjivati silu da biste ubacili instrument TAPES u triangulacioni sistem. Ako se javi otpor, izvadite ga i ispitajte zbog čega.
- Kada se koristi više lanaca spajalica, ne dozvolite da se konci međusobno ukrštaju.
- Nemojte ubacivati instrument TAPES u iskrivljeni kanal. Uvek ubacujte instrument TAPES u kanal koji je prav koliko je to moguće.
- TAPES je instrument od 1,9 mm. Koristite ga samo u odgovarajućem kanalu (do 2,3 mm). Da biste ga koristili u većem kanalu, koristite kateter da biste izbegli probleme sa navođenjem.
- Uvek dršku čvrsto držite u ruci da biste sprečili nekontrolisane pokrete.
- Proverite ispravnost vrha igle nakon što je skinete i osigurajte da vrh i dalje bude pričvršćen za instrument TAPES. Ako je vrh igle ispao, izvadite ga iz pacijenta koristeći metod izvlačenja oštrog stranog tela.
- Uvek koristite CO_2 insuflaciju.
- Neka vam uvek budu pri ruci odgovarajući instrumenti za hemostazu.
- Može se koristiti najviše 15 jedinica za ušivanje TAPES po pacijentu i po proceduri.

Potencijalno štetno dejstvo za pacijenta

- Sledeća štetna dejstva mogu nastati tokom ili nakon korišćenja instrumenta TAPES:
- Akutna upalna reakcija tkiva
- Krvarenje koje zahteva postupak zaustavljanja (hemostaza) tokom i nakon procedure
- Krvarenje (stomak, jetra, creva, žučna kesa, pankreas, slezina, omentum)
- Unakrsna kontaminacija
- Odložena intervencija
- Infekcija
- Iritacija
- Perforacija (jednjak i/ili želudac)
- Perforacija (ždrelo, crevo, bešika, slezina, materica)
- Perforacija (srce, pluća, pankreas, jetra, aorta)
- Pneumoperitoneum
- Može biti potrebna ponovna intervencija
- Sepsa
- Mala posekotina sluzokože
- Jak bol u abdomenu
- Kontaminacija treće strane
- Povreda korisnika

Neželjene propratne pojave

Mučnina, povraćanje, grčevi

Procedura

Ovde opisana procedura predstavlja kontrolnu listu za operaciju koju obavlja iskusni stručnjak.

1. Proverite da pakovanje instrumenta TAPES nije oštećeno i da je besprekorno zapečaćeno. Ako se uoči bilo kakva nepravilnost ili ako je pakovanje slučajno otvoreno, nemojte koristiti instrument TAPES; pošaljite ga nazad kompaniji Endo Tools Therapeutics.
2. Ubacite platformu endomina® na mesto na kome treba da se izvrši intervencija.
3. Otpakujte instrument TAPES i vizuelno proverite da li je sve tu i u dobrom stanju. Proverite da su spajalice na mestu i da drška nije aktivirana. Skinite instrument TAPES sa držača okretanjem drške za fiksiranje. Uvek držite iglu i cevčicu tako da budu okrenuti suprotno od vas i od drugih ljudi. Nemojte otvarati niti otpakivati iglu dok ne bude vreme da koristite instrument TAPES.
4. Proverite da potiskivač igle može da klizne u dršku za fiksiranje i proverite kočioni zavrtanj. Kočioni zavrtanj u svakom trenutku može da se zategne kako bi se zaustavilo kretanje potiskivača igle.
5. Pažljivo ubacite instrument TAPES u platformu endomina®, koristeći gel za podmazivanje, ako je potrebno. Nemojte primenjivati silu. Proverite da ugao pod kojim je postavljena platforma endomina® dozvoljava ubacivanje.
6. Pričvrstite instrument TAPES na platformu endomina® pomoću konektora.
7. Aktivirajte platformu endomina® da biste ispravno pozicionirali iglu instrumenta TAPES.
8. Proverite vizuelno da TAPES igla pravilno isklizne iz platforme endomina®.
9. Uhvatite i povucite tkivo odgovarajućom hvataljkom
10. Probušite prvo tkivo guranjem drške.
11. Pritegnite kočni vijak pre nego što otpustite preklope
12. Skinite osigurač i oslobodite distalnu spajalicu koristeći potiskivač distalne spajalice.
13. Povucite nazad potiskivač distalne spajalice tako da bude u ravni sa potiskivačem proksimalne spajalice.
14. Povucite iglu nazad u platformu endomina® povlačenjem drške.
15. Pomerite platformu endomina® nazad da biste olabavili šav, ako je potrebno.
16. Uhvatite i probijte drugo tkivo.
17. Oslobodite proksimalnu spajalicu pomoću potiskivača proksimalne spajalice. Proverite da je ceo konac oslobođen. Pomerajte potiskivač spajalice napred-nazad, ako je potrebno.
18. Povucite potiskivač proksimalne spajalice nazad u početni položaj.
19. Pomoću drške, povucite iglu nazad u platformu endomina®.
20. Ispravite platformu endomina® da biste omogućili uklanjanje igle. Uvek održavajte vizuelnu kontrolu.
21. Izvadite instrument TAPES iz platforme endomina®. Nemojte primenjivati silu.
22. Pomoću petlje za polipektomiju, pritegnite lanac spajalica povlačenjem kugle za zatezanje konca. Priteže dok spajalice ne izvrše odgovarajući pritisak nad tkivima.
23. Pomoću reznog instrumenta, odsecite slobodan kraj konca. Obratite pažnju da ne odsečete konac između spajalica.

Kraj procedure

1. Proverite da su sve komponente prisutne (ne uključujući spajalice i konac).
2. Bacite instrument TAPES u odgovarajuću kantu za oštar bolnički otpad. Proverite da li je kontejner za otpad napravljen za odlaganje oštrih predmeta i da li ima dovoljno mesta u kontejneru da stane predmet koji odlažete. Zamenite kontejnere kada su napunjeni do dve trećine ili u skladu sa bolničkim pravilima. Ako igla viri iz kontejnera, nemojte je rukama gurati unutra. Pozovite odgovarajuću službu da se taj kontejner ukloni.

Procedura za hitne slučajeve

Ako se instrument TAPES zaglavi u platformi endomina® ili u tkivu, primenite sledeću proceduru:

Ako se instrument TAPES zaglavi u tkivu:

1. Otpustite proksimalnu spajalicu da biste oslobodili iglu iz tkiva.
2. Ako je neophodno, odsecite spajalicu ili konac pomoću endoskopskog sekača ili makaza da biste oslobodili iglu.
3. Ako je neophodno, izvucite spajalice i konac pomoću endoskopskih klešta.

Ako se instrument TAPES zaglavi u platformi endomina®:

1. Potpuno skinite drške za distalne i proksimalne spajalice.
2. Proverite da ugao pod kojim je postavljena platforma endomina® omogućava instrumentu TAPES da sklizne.
3. Ako je instrument TAPES i dalje zaglavljen, igla nije iskliznula iz operativnog kanala i platforma endomina® to dozvoljava, izvadite sve zajedno (platformu endomina® i instrument TAPES) i ispitajte razloge blokiranja.
4. Ako je igla izvan kanala ili platforma endomina® ne dozvoljava zajedničko izvlačenje, odsecite iglu iz njene cevi, npr. pomoću argonske plazme.
5. Izvucite iglu pomoću endoskopa i klešta za strana tela.
6. Izvadite instrument TAPES iz operativnog kanala.

Ako je instrument TAPES oštećen tokom operacije i deo ostane u stomaku, izvadite ga iz pacijenta.

Skidanje lanca spajalica

U slučaju da je to neophodno, konac lanca spajalica može se odseći reznim instrumentom između spajalica. Elementi lanca spajalica zatim treba da se uklone hvataljkom. Bacite lanac spajalica u odgovarajuću kantu za smeće (za bolnički otpad).

Skladištenje

Instrument TAPES mora da se skladišti u sterilnom pakovanju, na čistom i suvom mestu, daleko od sunčeve svetlosti i na temperaturi okoline.

Sterilno pakovanje ne treba da se skladišti ispod drugih kutija koje bi mogle da ga zgnječe.

Popravke i modifikacije

Instrument TAPES nema delova koje bi mogao da popravlja korisnik. Korisnik ne sme da rasklapa, modifikuje ili popravlja instrument TAPES. Ovo bi moglo da povredi pacijente ili da ošteti druge medicinske uređaje.

Kompatibilnost sa triangulacionim platformama

Potvrđen je za upotrebu sa triangulacionim platformama endomina® (endomina® v2). Nema garancije da će instrumenti izabrani isključivo na osnovu maksimalne širine i radne dužine umetnog dela biti kompatibilni u kombinaciji.

Drugi endoskopski instrumenti potrebni za ovu procedure

TAPES može da se koristi uz endoskopske instrumente kroz kanale endoskopa.

Testirajte sve instrumente pre upotrebe.

HU– Hungarian - Használati útmutató

Endoszkópos szövetközelítő eszköz

Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy véletlenül kinyílt.

Terminológia és a csomag tartalma

A. Rögzítő fogantyú
B. Tű toló
C. Disztális varratfül-toló
D. Proximális varratfül-toló
E. Biztosítótű
F. Fék csavar
G. Tű és varratfül-lánc (az adagolóban)
H. Adagoló tartozék

Műszaki információk

Maximális átmérő – 1,9 mm
A tű átmérője – 1,75 mm
A tű merev hossza – 17 mm
A tű teljes hossza (a fogantyú nélkül) – 1200 mm
Varratfül átmérője – 1,1 mm
Varratfül hossza – 10 mm
Sebészeti varrat típus-EP1.5 (USP 4-0) poliészter szálakkal átszőtt (nem felszívódó)
A használat maximális időtartama - 4 óra

Alkalmazási javallat

A TAPES egyszer használatos hosszú távú, sebvarró orvosi eszköz endoszkópos gasztroplasztikához, amely rugalmas endoszkóppal és háromszögelési platformmal működik (endomina®)

Felhasználói célcsoport

Rendeltetésszerű felhasználók:

- az eszköz használatára képzett ápoló(k);
- képzésen részt vevő, klinikai szakemberek által kísért ápolók;
- az eszköz használatára képzett gasztroenterológusok;
- képzésen részt vevő, tapasztalt gasztroenterológus(ok) által kísért gasztroenterológusok.

Minden felhasználónak a Használati útmutató legalább egy nyelvén kell értenie.

Betegek cél csoportja

Felnőttek (18-65 évesek)

Klinikai indikációk

Túlsúly (gyomorszűkítő műtét)

Az TAPES és a endomina®v2 együttes használatának klinikai előnyei

- Túlsúlycsökkenés
- Javult teltségérzet

Az eszköz teljesítményjellemzői

- A TAPES-t szájon keresztül végzett bemetszés nélküli gyomorműtétekhez (nincs külső sebhely) használják
- A TAPES teljes vastagságú varrást tesz lehetővé, közvetlen vizualizáció mellett
- A TAPES könnyen használható.

Ellenjavallatok

Bármilyen ellenjavallat az endoszkópiára; gyomorfekély; perforációk; súlyos gyomorhurut vagy bármely meglévő kórállapot, amely sérülékeny nyálkahártyához vezethet; vérzés; nyelőcsőgyulladás; hiatus hernia; terhes nők, akik teherbe akarnak esni vagy szoptatnak; gyermekek; idős; függőség (drog vagy alkohol); vérzési rendellenességek; visszér; portális hipertónia a gyomorban; fibrotikus helyek; véralvadásgátló terápiában részesülő betegek

Figyelmeztetések

A TAPES biztonságos használatának érdekében elengedhetetlen, hogy figyelmesen olvassa el ezt a bekezdést.

- A TAPES használata előtt győződjön meg arról, hogy a csomagolás megfelelően le van-e zárva, és tartalmazza-e a képen látható összes alkatrészt, illetve hogy azok tökéletes állapotban vannak-e. Ha valamelyik alkatrész hiányzik vagy sérült, ne használja a TAPES-t.
- A TAPES egy endoszkópos gasztroplasztikai eszköz. Csak természetes nyílásokon át (száj) használható.
- A TAPES-t csak egészségügyi szakdolgozó (gasztroenterológus vagy paramedikális személyzet gasztroenterológus felügyelete alatt) használhatja, aki megkapta a használatához szükséges képzést és tanúsítványt.
- A TAPES eltávolításakor és ártalmatlanításakor ne érjen a tűhegyhez, mivel az a betegből származó, esetlegesen fertőző anyagokkal lehet szennyezett.
- Az beavatkozás megkezdése előtt mindig tartson legalább egy további TAPES-t készleten.
- Ez a dokumentum a TAPES használatát írja le, nem a vele elvégezhető klinikai eljárásokat.
- A TAPES egyszer használatos, és nem használható fel újra: az újrafelhasználás a betegek közötti keresztfertőzés veszélyét hordja magában. Ezenkívül az eszköz újbóli használata a varratfülek kioldása után használhatatlanná teszi az eszközt.
- A TAPES egyszer használatos, és nem sterilizálható újra: a kórházakban használt sterilizálási eljárást nem tesztelték, és ez károsíthatja az eszközt.
- Ne használja a TAPES-t a lejárati idő után, mert ez a készülék meghibásodásához vezethet (pl. a tű leválása).
- A TAPES csak általános érzéstelenítésben használható.
- A TAPES csak endonomia v2 platformmal használható. További részletekért lásd a „háromszögelési platform kompatibilitása” részt.
- Ha a TAPES a tiszta zónán kívülre kerül, az többé nem használható.
- Ha a TAPES a címkén megadottaktól eltérő környezeti feltételeknek volt kitéve, ne használja azt.
- "Ha a TAPES egyik eleme leválik és a beteg testüregébe esik, endoszkópos csipesszel vegye ki, ha úgy ítéli meg, hogy az veszélyes a beteg egészségére.
- Megjegyzés 1: a tű kivételével az alkatrészek nem sugár átlátszatlanok.
- Megjegyzés 2: a meghibásodás miatt a készülékről leváló tű létfontosságú vagy nem létfontosságú szerv, például nyelőcső vagy gyomor perforációjához vezethet."
- Ha a háromszögelési platform nem teszi lehetővé elég nagy plikációk kialakítását, akkor eéőforduljat, hogy a varrat nem fog tartani.

Óvintézkedések

- A beteget hanyattfekvő helyzetben kell elhelyezni a szomszédos szervek beszorulásának elkerülése érdekében.
- Soha ne tegyen hirtelen mozdulatokat, különösen a behelyezés és az eltávolítás során. Ez sérülést okozhat a betegben.
- A tűnek nem szabad látszania a háromszögelési platform bevezetése és eltávolítása során. Ez sérülést okozhat a betegben.
- A TAPES-t mindig vizuális felügyelet mellett kell kezelni, amikor a tű a háromszögelési platformon kívül van. Ennek az óvintézkedésnek a be nem tartása a szomszédos szervek veszélyes perforációjához vezethet.
- Mindig viseljen megfelelő védőruházatot, mivel a vér és más szövetek fertőzésveszélyt hordoznak. A megfelelő védőruházat védőszemüveget, maszkot illetve vízálló ruhát és kesztyűt tartalmaz.
- Ne erőltesse a TAPES behelyezését a háromszögelési rendszerbe. Ha ellenállást tapasztal, vegye ki és vizsgálja meg.
- Ha többszörös varratfül-láncot használ, kerülje el , hogy a varratok keresztezzék egymást.
- Ne helyezzen TAPES-t hajlított csatornába. Mindig a lehető legegyenesebb csatornába vezesse be a TAPES-t.
- A TAPES egy 1,9 mm-es készülék. Csak megfelelő csatornában (2,3 mm-ig) használja. Ha nagyobb csatornában szeretné használni, használjon katétert, hogy elkerülje a bevezetési problémákat.
- A fogantyút mindig tartsa szilárdan a kezében, hogy elkerülje a nem kívánt elmozdulásokat.
- Ellenőrizze a tűhegy épségét az eltávolítás után, és győződjön meg arról, hogy a tűhegy még mindig a TAPES készülékhez van rögzítve. Ha a tű hegye hiányzik, éles-idegentest-eltávolítási módszerrel vegye ki azt a betegből.
- Mindig CO2 befúvókat használjon.
- Mindig álljon rendelkezésre megfelelő vérzéscsillapító eszköz.
- Páciensenként és eljárásonként legfeljebb 15 TAPES használható.

Beteg számára lehetséges sérülés

- A következő sérülések történhetnek a TAPES használata közben vagy azt követően:
- Akut gyulladásos szövetreakció
- A vérzéscsillapítás kezelését igénylő vérzés az eljárás során vagy azt követően.
- Vérzés (gyomor, máj, bél, epehólyag, hasnyálmirigy, lép, omentum)
- Keresztszennyeződés
- Késleltetett beavatkozás
- Fertőzés
- Irritáció
- Perforáció (a nyelőcsövön és/vagy gyomron)
- Perforáció (garat, bél, hólyag, lép, méh)
- Perforáció (szív, tüdő, hasnyálmirigy, máj, aorta)
- Pneumoperitoneum
- Újbóli beavatkozás szükséges lehet
- Szepszis
- Kis nyálkahártya-szakadás
- Erős hasi fájdalom
- Harmadik féltől származó szennyeződés
- Felhasználói sérülés

Mellékhatások

Hányinger, hányás, görcsök

Alkalmazás

Az itt leírt eljárás tapasztalt felhasználó számára készült ellenőrzőlista a működtetéshez.

1. Ellenőrizze, hogy a TAPES csomag nem sérült meg és tökéletesen le van zárva. Ha bármilyen rendellenességet észlel, vagy ha a csomagot véletlenül kinyitották, ne használja a TAPES-t; küldje vissza az Endo Tools Therapeuticsnek.
2. Helyezze be az endomina®-t a kezelendő helyre.
3. Csomagolja ki a TAPES-t és szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy hiánytalan és jó állapotban van. Ellenőrizze, hogy a címkék a helyükön vannak-e, és a fogantyút nem mozgatták-e el. A rögzítő fogantyú elfordításával távolítsa el a TAPES-t az adagolóból. Mindig tartsa a tűt és a csövet, és tartsa távol magától és más emberektől. Csak akkor szedje ki és csomagolja ki a tűt, amikor használni fogja a TAPES-t.
4. Ellenőrizze, hogy a tűtoló csúszik-e a rögzítőfogantyúban, és ellenőrizze a fékcsavart. A fékcsavar bármikor meghúzható, hogy rögzítse a tűtoló mozgását.
5. Óvatosan vigye be a TAPES-t az endomina®-ba, szükség esetén használjon síkosító gélt. Ne erőltesse. Ellenőrizze, hogy az endomina® szöge lehetővé teszi-e a behelyezést.
6. Rögzítse a TAPES-t az endomina®-hoz a csatlakozóval.
7. A TAPES tű helyes elhelyezéséhez működtesse az endomina®-t.
8. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a TAPES tű megfelelően kicsúszik az endomina®-ból.
9. Fogja meg és húzza a szöveteta megfelelő fogóeszközzel

10. Szúrja át az első szövetet a fogantyú megnyomásával.
11. A címkék kieresztése előtt feszítse meg a fék csavarját
12. Távolítsa el a biztosítótűt és engedje el a disztális varratfület a disztális varratfül-toló segítségével.
13. Húzza vissza a disztális varratfül nyomógombot a proximális varratfül-tolóval.
14. Húzza vissza a tűt az endomina®-ba a fogantyú meghúzásával.
15. Ha szükséges, húzza vissza az endomina®-t, hogy meglazítsa a varratot.
16. Fogja meg és szúrja be a második szövetet.
17. Oldja ki a proximális varratfület a proximális varratfül-toló segítségével. Ellenőrizze, hogy az egész varrat kijött-e. Ha szükséges, végezzen oda-vissza mozdulatokat a varratfül-tolóval.
18. Húzza vissza a proximális varratfül-tolót nyugalmi helyzetébe.
19. A fogantyú segítségével húzza vissza a tűt az endomina®-ba.
20. Egyenesítse ki az endomina®-t, hogy lehetővé tegye a tű eltávolítását. Mindig ellenőrizze szemrevételezéssel.
21. Vegye ki a TAPES-t az endomina®-ból. Ne erőltesse.
22. A polypectomiás hurok segítségével húzza meg a varratfül-láncot a varrathúzó golyó meghúzásával. Húzza meg, amíg a varratfülek megfelelő nyomást nem gyakorolnak a szövetekre.
23. Egy vágóeszközzel vágja le a varrat szabad végét. Ügyeljen arra, hogy ne vágja el a varratot a varratfülek között.

Fejezze be a beavatkozást

1. Ellenőrizze, hogy minden alkatrész megtalálható (kivéve a varratfüleket és a varratokat).
2. A TAPES-t az éles és szúrós tárgyaknak fenntartott kórházi hulladékgyűjtőbe dobja. Győződjön meg arról, hogy az ártalmatlanító edényt éles és szúrós tárgyak elhelyezésére tervezték, és győződjön meg arról, hogy a tartályban elegendő hely van a tárgy számára. Cserélje ki a tartályokat, ha azok kétharmadára megteltek, vagy ha a kórházi szabályok szerint eljött az ideje. Ha egy tű kilóg a tartályból, ne nyomja be a kezével. A konténer eltávolításához hívjon szakembert.

Sürgősségi eljárás

Ha a TAPES elakad az endomina® szövetben, az alábbi eljárást kövesse:

HA a TAPES beragadt a szövetbe:

1. Oldja ki a proximális varratfület, hogy a tű kiszabaduljon a szövetekből.
2. Ha szükséges, vágja le a varratfület vagy a varratot endoszkópos guillotinnal vagy ollóval, hogy felszabadítsa a tűt.
3. Ha szükséges, vegye le a varratfüleket és varrjon az endoszkópos csipesszel.

Ha a TAPES beragadt az endomina®-ba:

1. Teljesen távolítsa el a disztális és proximális varratfül-fogantyúkat.
2. Ellenőrizze, hogy az endomina® szög lehetővé teszi-e a TAPES csúszását.
3. Ha a TAPES még mindig be van ragadva, a tű nem csúszik ki a kezelőcsatornából, és az endomina® lehetővé teszi, távolítson el mindent (endomina® és TAPES), és vizsgálja meg az elzáródás okait.
4. Ha a tű kívül van a csatornán, vagy az endomina® nem teszi lehetővé a kombinált eltávolítást, vágja le a tűt a csőjéről, pl. argon plazmával.
5. Vegye ki a tűt az endoszkóppal és az idegentest fogóval.
6. Távolítsa el a TAPES-t a kezelőcsatornából.

Ha a TAPES megsérül a műtét során, és egy része a gyomorban marad, távolítsa azt el a betegből.

Varratfül-lánc eltávolítása

Szükség esetén a varratfül-lánc-varrat elvágható egy vágóeszközzel a varratfülek között. Ezután a lánc elemeit fogóval kell eltávolítani. A varratfül-láncot a megfelelő szeméttartályba dobja (kórházi hulladék)

Tárolás

A TAPES-t steril csomagolásában, tiszta és száraz helyen, napfénytől távol és környezeti hőmérsékleten kell tárolni.
A steril csomagot nem szabad más csomagok alatt tárolni, mert összenyomhatják azt.

Javítások és módosítások

A TAPES nem rendelkezik a felhasználó által javítható alkatrészekkel. A felhasználó nem szedheti szét, nem módosíthatja vagy javíthatja a TAPES-t. Ez sérülést okozhat a betegben vagy más orvosi eszközökben.

Háromszögelési platform kompatibilitás

TAPES háromszögelési platformokkal (endomina® v2) hagyták jóvá. Nincs garancia arra, hogy a kizárólag maximális behelyezési szélességgel és hosszúsággal kiválasztott eszközök kompatibilisek lesznek egymással.

Az eljáráshoz szükséges egyéb endoszkópos eszközök

A TAPES endoszkópos eszközökkel használható az endoszkóp csatornáin keresztül.
Minden eszközt tesztelni kell használat előtt.

EN – Triangulation platform compatibility
FR – Compatibilité avec la plateforme de triangulation
NL – Compatibiliteit triangulatieplatform
DE – Kompatibilität der Triangulationsplattformen
IT – Compatibilità delle piattaforme di triangolazione
ES – Compatibilidad de la plataforma de triangulación
PT – Compatibilidade da plataforma de triangulação
CS – Kompatibilita triangulační platformy
SR – Kompatibilnost sa triangulacionim platformama
HU – Háromszögelési platform kompatibilitása

- Endo Tools Therapeutics :
  endomina® v2 - EN – triangulation platform / FR – plateforme de triangulation / NL – triangulatie platform / DE – triangulationsplattform / IT – piattaforma di triangolazione / ES – plataforma de triangulación / PT – Plataforma de triangulação / CS – Triangulační platforma / SR – Triangulaciona platforma/ HU – Háromszögelési platform

- EN – Crocodile grasping forceps (foreign body retriever)/ FR – Pince crocodile (pour l'extraction de corps étrangers)/ NL – Grijptang (retriever voor vreemd voorwerp)/ DE – Krokodilzange (Fremdkörperentfernung)/ IT – Pinze a coccodrillo (strumento per il recupero dei corpi estranei)/ ES – Pinzas de cocodrilo (para retirar cuerpos extraños) / PT – "Forceps" de aperto de crocodilo (recuperador de elementos estranhos)/ CS – Krokodýlí uchopovací kleště (odstraňovač cizích těles)/ SR – Krokodil klešta za hvatanje (za izvlačenje stranog tela)/ HU – Krokodilcsipesz (idegentest eltávolításához)

- EN – Monofilament polypectomy snare/ FR – Anse à polypectomie monofilament/ NL – Monofilament poliepectomie-lasso/ DE – Monofile Polypektomieschlinge/ IT – Ansa monofilamento per polipectomia / ES – Asa de polipectomía monofilamentosa/ PT – Argola de polipectomia monofilamentar/ CS – Jednovláknová polypektomická klička/ SR – Monofilamentna petlja za polipektomiju/ HU – Monofil polipektómiás hurok

- EN – Loop cutter / FR – Ciseaux / NL – Ringknipper/ DE – Loop-Cutter/ IT – Taglierina per anse/ ES – Instrumento cortante de bucle/ PT – Cortador de "loop"/ CS – Řezačka smyček/ SR – Sekač petlje/ HU – Hurokvágó.

- EN – All instruments must be compatible with 2.8mm endoscope working channel/ FR – Tous les instruments doivent être compatibles avec le canal opératoire de l'endoscope de 2,8 mm/ NL – Alle instrumenten moeten compatibel zijn met het werkkanaal van de 2,8 mm endoscoop/ DE – Alle Instrumente müssen mit einem Endoskop-Arbeitskanal von 2,8 mm kompatibel sein/ IT – Tutti gli strumenti devono essere compatibili con un canale operativo dell'endoscopio di diametro pari a 2,8 mm/ ES – Todos los instrumentos deben ser compatibles con el tubo operativo del endoscopio de 2,8 mm/ PT – Todos os instrumentos devem ser compatíveis com o canal de trabalho do endoscópio de 2,8 mm/ CS – Všechny nástroje musí být kompatibilní s 2,8mm pracovním kanálem endoskopu/ SR – Svi instrumenti moraju biti kompatibilni sa radnim kanalom endoskopa od 2,8 mm/ HU – Minden műszernek kompatibilisnek kell lennie a 2,8 mm-es endoszkóp munkacsatornájával.

EN – Patients are exposed to the following substances and materials, per implant:
FR – Les patients sont exposés aux substances et matières suivantes, par implant :
NL – Patiënten worden blootgesteld aan de volgende substanties en materialen, per implantaat:
DE – Die Patienten sind pro Implantat den folgenden Stoffen und Materialien ausgesetzt:
IT – Per ogni impianto, i pazienti sono esposti ai seguenti materiali e sostanze:
ES – Los pacientes están expuestos a los siguientes materiales y sustancias por implante:
PT - Os pacientes são expostos às seguintes substâncias e materiais, por implante:
CS – Pacienti jsou vystaveni působení následujících látek a materiálů na implantát:
SR – Pacijenti su izloženi sledećim supstancama i materijalima, po implantu:
HU – A betegek a következő anyagoknak vannak kitéve implantátumként:

- Alkanes: 0,3µg
- Dichloro benzoic acid: 0,35µg
- 1,4-Benzenedicarboxylic acid, diethyl ester: 0,73µg
- Benzene, 1,1'-(3-methyl-1-propene-1,3-diyl)bis-: 0,83µg
- 1,4-Bis(p-tolylamino)anthracene-9,10-dione: 0,19µg
- Cyclohexasiloxane, dodecamethyl: 0,02µg
- Cyclopentasiloxane, decamethyl: 0,53µg
- Cyclotetrasiloxane, octamethyl: 0,10µg
- Diphenyl sulfone: 0,17µg
- Alkylbenzenesulfonate: 0,42µg
- Linear Siloxanes: 1,156µg
- Magnesium: 0,004µg
- Nonanal: 0,042µg
- Phthalic acid, butyl hept-4-yl ester: 0,06µg
- Polyethyleneterephthalate fragments: 1,16µg
- Styrenated phenol: 0,08µg
- Tin: 0,002µg
- Zinc: 0,003µg

EN – Symbols used
FR – Symboles utilisés
NL – Gebruikte symbolen
DE – Symbole
IT – Simboli utilizzati
ES – Símbolos utilizados
PT – Símbolos usados
CS – Použité symboly
SR – Korišćeni simboli
HU – Használt szimbólumok

EN – Mandatory action
FR – Action obligatoire
NL – Verplichte actie
DE – Obligatorische Aktion
IT – Azione obbligatoria
ES – Acción obligatoria
PT – Ação obrigatória
CS – Povinná akce
SR – Obavezna radnja
HU – kötelező intézkedés

EN – Consult Instruction for use
FR – Consulter le manuel d'utilisation
NL – Gebruiksaanwijzing raadplegen
DE – Gebrauchsanweisung beachten
IT – Consultare le istruzioni per l'uso
ES – Ver modo de empleo
PT – Consultar as instruções de utilização
CS – Přečtěte si návod k použití
SR – Pogledajte uputstvo za upotrebu
HU – Olvassa el a Használati utasítást

EN – Do not reuse
FR – Ne pas réutiliser
NL – Niet herbruiken
DE – Nicht wiederverwenden
IT – Non riutilizzare
ES – No reutilizar
PT – Não reutilizar
CS – Nepoužívejte opakovaně
SR – Nemojte ponovo koristiti
HU – Ne használja újra

EN – Sterile (Ethylene oxyde)
FR – Stérile (oxyde d'éthylène)
NL – Steriel (ethyleenoxide)
DE – Steril (Ethylenoxyd)
IT – Stérile (ossido di etilene)
ES – Estéril (óxido de etileno)
PT – Estéril (óxido de etileno)
CS – Sterilní (ethylenoxid)
SR – Sterilno (etilen-oksid)
HU – Steril (etilén-oxid)

EN – Do not re-sterilize
FR – Ne pas stériliser à nouveau
NL-Niet opnieuw steriliseren
DE – Nicht erneut sterilisieren
IT–Non sterilizzare nuovamente
ES – No volver a esterilizar
PT – Não reesterilizar
CS – Neprovádějte opakovanou sterilizaci
SR – Nemojte ponovo sterilisati
HU – Ne sterilizálja újra

EN – Sterile Barrier System with protective packaging outside
FR – Système de barrière stérile entouré d'un emballage de protection
NL – Steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenzijde
DE – Einfaches Sterilbarrieresystem mit außen liegender Schutzverpackung
IT – Sistema di barriera sterile con imballaggio protettivo esterno
ES – Sistema de barrera estéril con embalaje protector exterior
PT – Sistema de barreira estéril com embalagem protetora no exterior
CS – Sterilní bariérový systém s ochranným vnějším obalem
SR – Sistem jednostruke sterilne barijere
HU – Egyszeres sterilgát-rendszer

EN – Warning- Sharp elements
FR – Avertissement : éléments tranchants
NL – Waarschuwing - Scherpe elementen
DE – Achtung, scharfe Gegenstände
IT – Avvertenza: elementi affilati
ES – Advertencia: elementos punzocortantes
PT – Aviso: elementos cortantes
CS – Varování – ostré předměty
SR – Upozorenje - Oštri elementi
HU – Figyelmeztetés - Éles részek

EN – Importer
FR – Importateur
NL – Importeur
DE – Import
IT – Importatore
ES – Importador
PT – Importador
CS – Dovozce
SR – Uvoznik
HU – Importőr

EN – Authorized Representative in Country
FR – Représentant autorisé dans le pays
NL – Gemachtigd vertegenwoordiger in land
DE – Bevollmächtigter Vertreter in folgendem Land
IT – Rappresentante autorizzato nel Paese
ES – Representante autorizado en País
PT – Representante autorizado no país
CS – Autorizovaný obchodní zástupce v zemi
SR – Ovlašćeni zastupnik u zemlji
HU – Meghatalmazott képviselő országban

EN – Manufacturing date
FR – Date de fabrication
NL – Productiedatum
DE – Herstellungsdatum
IT – Data di produzione
ES – Fecha de fabricación
PT – Data de fabrico
CS – Datum výroby
SR – Datum proizvodnje
HU – Gyártás dátuma

EN – Expiration date
FR – Date de péremption
NL – Vervaldatum
DE – Haltbarkeitsdatum
IT – Data di scadenza
ES – Fecha de caducidad
PT – Prazo de validade
CS – Datum konce životnosti
SR – Rok upotrebe
HU – Lejárat dátuma

EN – Serial number
FR – Numéro de série
NL – Serienummer
DE – Seriennummer
IT – Numero di serie
ES – Número de serie
PT – Número de série
CS – Výrobní číslo
SR – Serijski broj
HU – Sorozatszám

EN – Batch number
FR – Numéro de lot
NL – Partijnummer
DE – Chargennummer
IT – Numero di lotto
ES – Número de lote
PT – Número de lote
CS – Číslo šarže
SR – Broj serije
HU – Tételszám

EN – Product Reference
FR – Référence du produit
NL – Productreferentie
DE – Produktreferenz
IT – Codice di riferimento del prodotto
ES – Referencia del producto
PT – Referência do produto
CS – Odkaz na produkt
SR – Referentna oznaka proizvoda
HU – Termékreferencia

EN – Medical Device
FR –Dispositif Médical
NL – Medisch apparaat
DE – Medizingerät
IT – Dispositivo medico
ES – Producto sanitario
PT – Dispositivo médico
CS – Zdravotnický prostředek
SR – Medicinski uređaj
HU – Orvosi eszköz

EN – Manufacturer
FR – Fabricant
NL – Producent
DE – Hersteller
IT – Produttore
ES – Fabricante
PT – Fabricante
CS – Výrobce
SR – Proizvođač
HU – Gyártó

EN – Keep away from direct sun exposure
FR – Ne pas exposer aux rayons du soleil
NL – Niet blootstellen aan zonlicht
DE – Vor Sonneneinstrahlung schützen
IT – Non esporre ai raggi del sole
ES – Evitar la exposición directa a la luz solar
PT – Evitar a exposição solar direta
CS – Uchovávejte mimo přímé sluneční světlo
SR – Držite daleko od direktne sunčeve svetlosti
HU – Tartsa távol a közvetlen napsugárzástól

EN – Keep in a dry location
FR – Stocker dans un endroit sec
NL – Bewaren op een droge plaats
DE – Trocken lagern
IT – Conservare in un luogo asciutto
ES – Conservar en un lugar seco
PT – Manter num local seco
CS – Uchovávejte na suchém místě
SR – Čuvajte na suvom mestu
HU – Tartsa száraz helyen

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
ES – No utilizar si el envase está dañado
PT – Não usar se a embalagem estiver danificada
CS – Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
SR – Nemojte upotrebljavati ako je pakovanje oštećeno
HU – Ne használja, ha a csomagolás sérült

EN – Store at room temperature (1-30°C)
FR – Entreposer à température ambiante (1-30°C)
NL – Bewaar op kamertemperatuur (1-30°C)
DE – bei Zimmertemperatur aufbewahren (1-30°C)
IT – Immagazzinare a temperatura ambiente (1-30°C)
ES – Conservar a temperatura ambiente (1-30 °C)
PT – Guardar à temperatura ambiente (1-30 °C)
CS – Skladujte při teplotě místnosti (1—30°C)
SR – Skladištite na sobnoj temperaturi (1-30°C)
HU – Szobahőmérsékleten (1-30 °C) tárolandó

EN – MR safe (implant)
FR – sûr pour IRM (implant)
NL – MR veilig (implantaat)
DE – MR sicher (implantat)
IT – sicuro RMI (impianto)
ES – Compatible con RM (implante)
PT – Seguro para MR (implante)
CS – Bezpečné pro použití v prostředí MR (implantát)
SR – Bezbedno u okruženju MR (implantat)
HU – MR biztonságos (implantátum)

EN

Any serious incident that has occurred in relation to the medical device should be reported by e-mail to urgent@endotools.be and to the competent authority of the country in which you are established
Please include your phone number in your e-mail.
Summary of Safety and Clinical Performance is available in the European database on medical devices : https://ec.europa.eu/tools/eudamed
TAPES Basic UDI-DI: 542502928TDS1BZ
IFU is available on www.endotools.be/ifu/

FR

Tout incident grave survenant en lien avec le dispositif médical doit être signalé par e-mail à urgent@endotools.be et à l'autorité du pays dans lequel vous exercez
Veuillez indiquer votre numéro de téléphone dans l'e-mail.
Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux : https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Basic UDI-DI (identifiant de base) de TAPES 542502928TDS1BZ
La notice d'utilisation est disponible sur https://www.endotools.be/ifu/

NL

Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het medische hulpmiddel heeft voorgedaan, moet per e-mail worden gemeld aan urgent@endotools.be en aan de bevoegde autoriteit van het land waar u bent gevestigd
Gelieve uw telefoonnummer te vermelden in de e-mail.
De samenvatting van veiligheid en klinische prestaties is beschikbaar in de Europese database voor medische apparaten: https://ec.europa.eu/tools/eudamed
TAPES Basis UDI-DI: 542502928TDS1BZ
De gebruiksaanwijzing is beschikbaar op https://www.endotools.be/ifu/

DE

Jeglicher schwerer Zwischenfall, der in Zusammenhang mit dem medizinischen Gerät aufgetreten ist, sollte per E-Mail an urgent@endotools.be berichtet werden, sowie den Behörden des Landes, in dem Sie ansässig sind.
Geben Sie bitte in der e-Mail Ihre Telefonnummer an.
Die Zusammenfassung der Daten zu Sicherheit und klinischer Leistung ist in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte verfügbar: https://ec.europa.eu/tools/eudamed
TAPES Basis UDI-DI: 542502928TDS1BZ
Gebrauchsanweisung (IFU) abrufbar unter https://www.endotools.be/ifu/

IT

Qualsiasi incidente grave avvenuto in relazione al dispositivo medico deve essere segnalato via e-mail all'indirizzo urgent@endotools.be e all'autorità competente del suo Paese di residenza.
Nella mail indicare il proprio numero di telefono.
Un riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici: https://ec.europa.eu/tools/eudamed
TAPES Basic UDI-DI: 542502928TDS1BZ
Le istruzioni per l'uso sono disponibili su https://www.endotools.be/ifu/

ES

Debe notificar cualquier incidente grave que ocurra en relación con el producto sanitario a través del correo electrónico urgent@endotools.be, así como a las autoridades competentes del país en el que ejerza.
Se ruega incluir el número de teléfono de contacto en el correo electrónico.
El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico está disponible en la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios: https://ec.europa.eu/tools/eudamed
UDI-DI básico de TAPES: 542502928TDS1BZ
Las instrucciones están disponibles en https://www.endotools.be/ifu/

PT

Todos os incidentes graves que envolvam o dispositivo médico devem ser reportados à empresa, por e-mail, para o endereço urgent@endotools.be, e à autoridade competente do país em questão.
Indique o número de telefone no seu e-mail.
O Resumo de Segurança e Desempenho Clínico está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos: https://ec.europa.eu/tools/eudamed
TAPES Basic UDI-DI: 542502928TDS1BZ
Instruções de utilização disponíveis em https://www.endotools.be/ifu/

CS

Jakoukoli závažnou příhodu, která vznikla v souvislosti se zdravotnickým prostředkem, je nutno ohlásit e-mailem na adresu urgent@endotools.be a příslušnému orgánu země, ve které sídlíte.
Do e-mailu uveďte i své telefonní čísl.
Souhrn bezpečnostních a klinických charakteristik je k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků: https://ec.europa.eu/tools/eudamed
Základní UDI-DI prostředku TAPES: 542502928TDS1BZ
IFU je k dispozici na stránce https://www.endotools.be/ifu/

SR

Svaki ozbiljan incident koji se odigra u vezi sa medicinskim uređajem treba da se prijavi e-poštom na urgent@endotools.be i nadležnom organu zemlje u kojoj ste nastanjeni.
Navedite svoj broj telefona u e-poruci.
Rezime o bezbednosti i kliničkom delovanju dostupan je u Evropskoj bazi podataka za medicinske uređaje: https://ec.europa.eu/tools/eudamed
TAPES Basic UDI-DI: 542502928TDS1BZ
Uputstvo za upotrebu je dostupno na https://www.endotools.be/ifu/

HU

Az orvostechnikai eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt e-mailben jelenteni kell az urgent@endotools.be címre és a lakóhelye szerinti ország illetékes hatóságának.
Kérjük, adja meg a telefonszámát az e-mailben.
A Biztonságosság és Klinikai Teljesítmény összefoglalója az európai orvosi adatbázisban található eszközök: https://ec.europa.eu/tools/eudamed
TAPES Basic UDI-DI: 542502928TDS1BZ
Használati útmutató: https://www.endotools.be/ifu/