



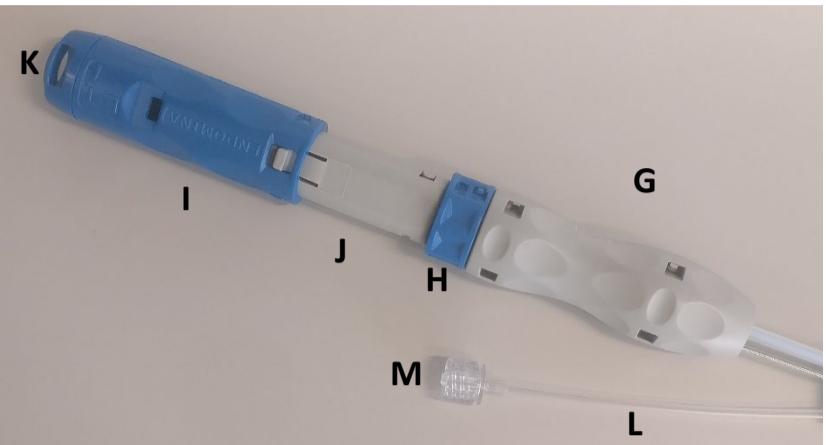
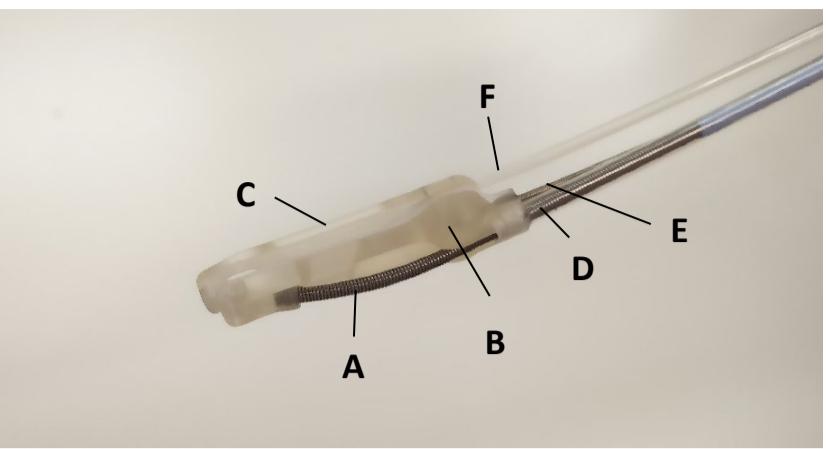
Distribution list

- Teams \ Uptodate documents \ IFU

Document validation		
Name	Role	Signature & Date
Written by : Martin HIERNAUX	CTO	
Reviewed by : Simon GOLDSTEIN	PM	
Reviewed by: Marine ROUYER	IRAD	
Validated by : Karine PRUVOST	RQM	



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



EN – ENGLISH - Instructions for use

Triangulation platform

Do not use Endomina if the package is damaged

Terminology and package contents

- A. Arm
- B. Active shoulder
- C. Passive shoulder
- D. Active leg
- E. Deployment leg
- F. Passive leg
- G. Foot
- H. Endoscope fixation wheel
- I. Arm pusher
- J. Brake
- K. Active therapeutic channel
- L. Passive therapeutic channel
- M. Lock connector

Technical information

Leg length – 860 mm
Maximum diameter of the part inserted into the patient – 16,5 mm
Shoulder length – 61 mm
Maximum tool diameter – 1,9 mm
Maximum duration of use – 4 hours

Intended use

Endomina is a short-term, single-use platform providing additional therapeutic channels for a flexible endoscope.

Contraindications

Women who are pregnant, trying to become pregnant or nursing; children; elderly; pre-existing conditions that may lead to fragile mucosa

For oral insertion:

- Oesophageal malformations
- Any endoscopy contraindication

Warnings

In order to ensure the safe use of Endomina, it is essential to read this paragraph carefully.

▪ Before using Endomina, make sure that the package is properly sealed, make sure that the package has no hole or breach and includes all the components shown in the pictures and that they are in perfect condition. If any component is missing or damaged, do not use Endomina.

▪ Endomina is a device for gastro-enterology. It can only be used in the upper gastro-intestinal tract.

▪ Always keep at least one additional Endomina in stock before starting a procedure.

▪ Endomina can only be used by qualified medical staff (a physician or paramedical staff under surveillance by a physician) who has received the necessary training and certification to use it.

▪ This document describes the use of Endomina, not the clinical procedures that can be performed with it.

▪ Endomina is single-use and cannot be reused.

▪ Endomina can only be used on patients under general anaesthesia.

▪ Endomina accepts tools up to 1.9 mm. Do not use larger tools (see "Tool compatibility" for more details).

▪ Endomina can only be used with adult endoscopes (see "Endoscope compatibility" for more details).

▪ Endomina cannot be resterilised. Resterilising Endomina can provoke device failure. A resterilisation cycle may not be sufficient to completely eliminate small foreign bodies from hard-to-reach parts (e.g. in long and narrow channels). Moreover, after use, some mechanical components may not fulfil the initial specifications.

▪ If Endomina is placed outside a clean zone, it cannot be used.

▪ If one of the components of Endomina becomes detached and falls into a body cavity of the patient, retrieve it with endoscopic forceps.

▪ Tools can only be inserted into the channels when the distal ends of the shoulders are visible with the endoscope and when the picture is clear and the arms are straight.

Precautions

▪ In all cases, an endoscopic examination is necessary prior to using Endomina in order to detect any malformation of the oesophagus.

▪ If perforated tissue is suspected, it is recommended that an endoscopy be performed to check the state of the tissue and take all necessary measures to treat any lesions prior using Endomina.

▪ Never insert Endomina in the open position.

▪ Never take Endomina out of the patient in the open position. Similarly, never take Endomina out of the patient without checking visually that Endomina is closed.

▪ Never open/close Endomina without visual control.

1. Withdraw Endomina by a few centimeters (2 to 5) to keep the end of Endomina in view.
2. Turn the endoscope fixation wheel as far as possible (in the closing direction, i.e. unscrewing).
3. If the shoulders are closed enough to pass through the oesophagus (i.e. the space between the shoulders is about 3 mm or less), check that no parts are protruding and gently pull Endomina out, without using force.
4. If the shoulders are not closed enough to pass through the oesophagus (i.e. the space between the shoulders is still more than about 3 mm), slide the shoulders relative to each other by pushing the passive leg and pulling the handle. This will bend the muscles and bring the shoulders closer to each other. Check that no parts are protruding and gently pull Endomina out, keeping traction between the active and passive legs.

If Endomina is damaged during the operation and a part stays in the stomach, take it out of the patient.

Storage

Endomina 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

Endomina has no parts that can be repaired by the user. Endomina must not be disassembled, modified or repaired by the user. This could hurt patients or damage other medical devices.

Endoscope compatibility

Endomina can be used with any adult flexible endoscope with a diameter between 8.5 and 11.0 mm.

It has been validated with the endoscopes listed at the end of these instructions.

Tool compatibility

Endomina can be used with TAPES. Devices with metal sheaths are easier to manipulate. It has been validated with the tools listed at the end of these instructions. For other tools, please test prior to procedure. There is no guarantee that instruments selected solely using maximum insertion portion width and working length will be compatible in combination.

FR – FRANÇAIS – Mode d'emploi

Plateforme de triangulation

Ne pas utiliser Endomina si l'emballage est endommagé.

Terminologie et contenu de l'emballage

- A. Bras
- B. Epaule active
- C. Epaule passive
- D. Jambe active
- E. Jambe de déploiement
- F. Jambe passive
- G. Pied
- H. Molette de fixation à l'endoscope
- I. Pousse-bras
- J. Frein
- K. Canal thérapeutique actif
- L. Canal thérapeutique passif
- M. Connecteur lock

Caractéristiques techniques

Longueur des jambes – 860 mm
Diamètre maximal de la partie introduite dans le patient – 16,5 mm

Longueur des épaules – 61 mm
Diamètre maximal de l'outil – 1,9 mm

Durée maximale d'utilisation – 4 heures

Utilisation prévue

Endomina est une plateforme à usage unique et court terme, ajoutant des canaux thérapeutiques à un endoscope flexible.

Contre-indications

Femmes enceintes, souhaitant le devenir ou allaitantes; enfants ; personnes âgées ; Toute indication pouvant entraîner une fragilité de la muqueuse

Pour l'introduction par voie buccale :

- Malformations œsophagiennes
- Toute contre-indication à l'endoscopie

Avertissements

Afin de garantir une utilisation sécurisée d'Endomina, il est essentiel de lire attentivement ce paragraphe.

▪ Avant d'utiliser un Endomina, s'assurer que l'emballage est correctement scellé, assurez-vous qu'il n'est pas percé ni déchiré, qu'il contient tous les composants illustrés sur les images et que ceux-ci sont en bon état. S'il manque un composant ou que le produit est endommagé, ne pas utiliser Endomina.

▪ Endomina est un outil pour la gastro-entérologie. Endomina ne peut être utilisé que via les voies digestives supérieures.

▪ Toujours avoir au moins un Endomina de rechange en stock avant de procéder à une intervention.

▪ Endomina doit être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié (un médecin ou du personnel paramédical sous la surveillance d'un médecin) qui a reçu la formation nécessaire et la certification pour l'utiliser.

▪ Ce Manuel traite de l'utilisation d'Endomina, pas des procédures cliniques qui pourraient être réalisées avec des outils utilisés avec Endomina.

▪ Endomina est à usage unique et ne doit donc pas être réutilisé.

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

▪ Endomina permet le passage d'outils jusqu'à 1.9 mm. Ne pas utiliser d'outils plus grands (voir section Compatibilité des outils pour plus de détails).

▪ Endomina ne doit pas être stérilisé à nouveau. Une nouvelle stérilisation peut provoquer des défaillances d'Endomina. Un cycle de re-stérilisation peut ne pas être suffisant pour éliminer les corps étrangers des parties difficiles d'accès (par exemple dans les conduits longs et étroits). D'autre part, après usage, les composants mécaniques peuvent ne plus répondre aux spécifications initiales.

▪ Si Endomina vient à être placé hors de la zone propre, il ne peut plus être utilisé.

▪ Si un des composants d'Endomina vient à se détacher et à tomber dans la cavité corporelle du patient, utiliser une pince endoscopique pour retirer ce composant.

▪ Les outils peuvent être introduits dans Endomina uniquement quand les parties distales des épaules d'Endomina sont visibles dans l'image de l'endoscope, que cette image est nette et que le bras est en position droite.

▪ Si Endomina est bloqué en position ouverte, mais pas sur l'endoscope :

1. Reculer l'endoscope de quelques centimètres (de 2 à 5 cm) pour garder la vision de l'extrémité d'Endomina.

2. Tourner la molette de fixation à l'endoscope au maximum (dans le sens du desserrement, c'est-à-dire dévisser).

3. Si après cette étape, les épaules peuvent être refermées, reprendre la fin de la procédure normale. Sinon, continuer cette procédure.

▪ Si Endomina est bloqué en position ouverte, mais pas sur l'endoscope :

1. Reculer l'endoscope de quelques centimètres (de 2 à 5 cm) pour garder la vision de l'extrémité d'Endomina.

2. Tourner la molette de fixation à l'endoscope au maximum (dans le sens du serrage, c'est-à-dire visser)

3. Si les épaules sont suffisamment refermées pour permettre un passage dans l'œsophage, i.e. les épaules sont encore écartées d'environ 3mm ou moins, assurer qu'aucune partie n'est

Précautions

- Dans tous les cas, un examen endoscopique préalable est nécessaire pour s'assurer de l'absence de malformation de l'œsophage.
- En cas de soupçon quant à une perforation d'une paroi du patient, il est recommandé de procéder à une endoscopie pour vérifier le bon état de cette paroi et le cas échéant de prendre toute mesure nécessaire pour soigner l'éventuelle lésion avant d'utiliser Endomina.
- Ne jamais introduire Endomina en position ouverte dans le patient.
- Ne jamais sortir Endomina du patient en position ouverte. De même, ne jamais sortir Endomina du patient sans avoir préalablement vérifié à l'aide de l'endoscope qu'il était bien refermé.
- Ne jamais ouvrir / fermer Endomina sans contrôle visuel.
- Toujours garder les extrémités des bras d'Endomina sous contrôle visuel.
- Ne jamais introduire ou sortir Endomina du patient avec les bras en position non droite.
- Toujours vérifier qu'Endomina n'est pas trop large pour l'orifice naturel du patient.
- Ne pas effectuer de gestes brusques, en particulier lors de l'introduction et du retrait. Ceci pourrait blesser le patient.
- 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 gants et des vêtements imperméables.
- Lors de l'utilisation d'un outil électrique (comme un bistouri électrique), les autres outils doivent toujours être gainés pour éviter les décharges électriques aux utilisateurs.

- Ne pas forcer lors de l'introduction de l'outil dans Endomina. Dans un tel cas, redresser les bras jusqu'à ce que l'outil puisse être introduit sans effort. Si ce n'est pas le cas, changer d'outil et/ou vérifier que son diamètre est suffisamment faible pour être introduit dans Endomina.
- Ne pas plier les jambes d'Endomina.
- Ne pas utiliser l'endoscope en rétrospection quand Endomina est fixé dessus.
- Toujours utiliser une insufflation au CO₂.
- **Effets indésirables**
- Les effets indésirables suivants ont été observés lors d'interventions endoscopiques et peuvent donc survenir lors de l'utilisation d'Endomina :

 - Irritation de la gorge
 - Perforation

- **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 d'Endomina n'est pas déchiré et que le scellement est parfait. Dans le cas où une anomalie est observée, ne pas utiliser l'Endomina et le retourner à Endo Tools Therapeutics.
- 2. Pour une utilisation par abord buccal, procéder à un examen endoscopique préalable pour vérifier que le patient n'a pas de malformation œsophagienne qui empêcherait Endomina de passer par l'œsophage.
- 3. Déballer Endomina des sachets et vérifier visuellement son intégrité (présence de toutes les pièces). Vérifier qu'aucune pièce n'est saillante.
- 4. Vérifier l'ouverture et la fermeture d'Endomina en tournant la molette de fixation à l'endoscope (H) et en vérifiant visuellement que les épaules (B et C) s'écartent l'une de l'autre. Si elles ne bougent pas, aider le mouvement en les séparant manuellement. Ne pas forcer le mouvement avec la molette de fixation à l'endoscope. Vérifier l'actionnement du bras.
- 5. Vérifier que les épaules d'Endomina sont bien fermées. Le cas échéant, les fermer à l'aide de la molette de fixation à l'endoscope.
- 6. Vérifier que le bras bien redressé. Le cas échéant, le redresser à l'aide du poussoir.
- 7. Introduire deux fils guide dans le patient.
- 8. Introduire doucement Endomina (jusqu'à 60cm) dans le patient, le long des fils guide, en position fermée et en utilisant un gel lubrifiant si nécessaire. Ne pas forcer le passage.
- 9. Réintroduire l'endoscope le long des canaux d'Endomina.
- 10. Vérifier visuellement qu'Endomina a l'espace nécessaire pour être ouvert.
- 11. Mettre Endomina en position ouverte à l'aide de la molette de fixation à l'endoscope.
- 12. Positionner l'endoscope entre les épaules d'Endomina.
- 13. Fermer les épaules d'Endomina.
- 14. Procéder à l'intervention souhaitée.
- **Fin de la procédure**
- 1. Mettre le bras d'Endomina en position droite. Si le bras venait à rester courbé, voir procédure d'urgence ci-dessous.
- 2. Retirer tous les outils encore présents dans Endomina.
- 3. Ouvrir les épaules d'Endomina.
- 4. Reculer l'endoscope de quelques centimètres (de 2 à 5 cm) pour garder la vision de l'extrémité d'Endomina.
- 5. Refermer les épaules d'Endomina. Si les épaules viennent à rester ouvertes, voir procédure d'urgence ci-dessous.
- 6. Retirer doucement l'endoscope et Endomina.
- 7. Jeter Endomina dans une poubelle appropriée.
- **Procédure d'urgence**
- Dans le cas où Endomina resterait bloqué en position ouverte à l'intérieur du patient, suivre la procédure suivante :
- Si Endomina est bloqué sur l'endoscope
- 1. Tourner la molette de fixation à l'endoscope au maximum (dans le sens du desserrement, c'est-à-dire dévisser).
- 2. Tourner l'endoscope alternativement de + et - 90° jusqu'à ce que l'endoscope soit sorti d'Endomina.
- 3. Si après cette étape, les épaules peuvent être refermées, reprendre la fin de la procédure normale. Sinon, continuer cette procédure.
- Si Endomina est bloqué en position ouverte, mais pas sur l'endoscope :
- 1. Reculer l'endoscope de quelques centimètres (de 2 à 5 cm) pour garder la vision de l'extrémité d'Endomina.
<li

2. De endoscoop achtereenvolgens + en – 90° draaien tot de endoscoop uit de Endomina is.
3. Als de schouders na deze stap gesloten kunnen worden, de procedure verdergezet worden. Zoniet, herhaal dan deze procedure.
- Als Endomina geblokkeerd is in de open stand, maar niet op de endoscoop:
1. De endoscoop enkele centimeters (2 tot 5 cm) terugtrekken zodat het uiteinde van Endomina zichtbaar blijft.
 2. Draai het kartelwielje zo ver mogelijk (in de sluitrichting, d.w.z. inschroevend).
 3. Als de schouders voldoende gesloten zijn om door de slokdarm te geraken, d.w.z. dat ze nog ongeveer 3 mm of minder gespreid zijn, nagaan of er geen deel uitsteekt en Endomina zachtjes verwijderen zonder kracht uit te oefenen.
 4. Als de schouders niet voldoende gesloten zijn om een doorgang door de slokdarm mogelijk te maken, d.w.z. als de schouders nog verder dan ongeveer 3 mm uit elkaar staan, de schouders tegenover elkaar laten schuiven door op het passieve been te duwen en te trekken aan de handgreep. Dit heeft als doel de spieren te plooiën en de schouders dichter bij elkaar te brengen. Controleren of er geen stuk uitsteekt en Endomina zachtjes verwijderen, terwijl de tractie tussen het passieve en het actieve been behouden blijft.

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

Bewaring

Endomina 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 oplag niet geopend worden door andere voorwerpen.

Herstelling en aanpassingen

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

Compatibiliteit van de endoscopen

Endomina mag gebruikt worden met iedere flexibele endoscoop voor volwassenen, met een diameter tussen 8,5 en 11,0 mm.

Het instrument werd reeds gevalideerd met de endoscopen die vermeld worden aan het einde van deze gebruikshandleiding.

Compatibiliteit van de instrumenten

Endomina mag gebruikt worden met TAPES. Instrumenten met metalen mantel zijn echter gemakkelijker wendbaar.

Het gebruik ervan werd gevalideerd met de instrumenten die vermeld worden aan het einde van deze gebruikshandleiding.

Gelieve ander toebehoren te testen vóór gebruik. 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.

DE - DEUTSCH - Bedienungsanleitung

Triangulationsplattform

Endomina nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Terminologie und Verpackungsinhalt

- A. Arm
- B. Aktive Schulter
- C. Passive Schulter
- D. Aktives Bein
- E. Entfaltungsbiein
- F. Passives Bein
- G. Fuß
- H. Endoskop-Befestigungsstäben
- I. Armschieber
- J. Bremse
- K. Aktiver therapeutischer Kanal
- L. Passiver therapeutischer Kanal
- M. Lock-Verbinde

Technische Merkmale

Beinlänge – 860 mm
Maximaler Durchmesser des in den Patienten eingebrachten Teils – 16,5 mm
Schulterlänge – 61 mm

Maximaler Instrumentendurchmesser – 1,9 mm
Maximale Nutzungsdauer – 4 Stunden

Bestimmungsgemäßen Verwendung

Endomina ist eine über kurze Zeit nutzbare Einweg-Plattform, die einem flexiblen Endoskop therapeutische Kanäle hinzufügt.

Gegenanzeigen

Schwangere oder Stillende oder Frauen, die schwanger werden wollen; Kinder; Senioren; jede Indikation, die zu einer Empfindlichkeit der Schleimhaut führen könnte

Bei oralem Zugang:

- Fehlbildungen der Speiseröhre
- Jede Gegenanzeige für eine Endoskopie

Warnhinweise

Um eine sichere Anwendung von Endomina zu gewährleisten, sollten Sie diesen Abschnitt sorgfältig lesen.

▪ Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des Endomina, dass die Verpackung ordnungsgemäß versiegelt ist, keine Löcher oder Brüche aufweist sowie alle auf den Abbildungen gezeigten Teile enthalten und dass sich diese in einwandfreiem Zustand befinden. Verwenden Sie den Endomina nicht, wenn ein Teil fehlt oder beschädigt ist.

▪ Endomina ist ein Instrument für die Gastroenterologie. Endomina darf daher nur im oberen Gastrointestinaltrakt verwendet werden.

▪ Vor jedem geplanten Eingriff immer mindestens ein weiteres Endomina als Reserve auf Lager haben.

▪ Endomina darf nur durch qualifiziertes medizinisches Personal benutzt werden (Arzt oder medizinisch geschultes Personal unter Aufsicht eines Arztes), das die entsprechende Ausbildung und die Nutzungszertifizierung erhalten hat.

▪ Diese Anleitung behandelt den Gebrauch von Endomina, nicht die klinischen Verfahren, die mit den mit Endomina verwendeten Instrumenten realisiert werden können.

▪ Endomina ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht nochmals verwendet werden.

▪ Endomina darf nur an Patienten unter Vollnarkose eingesetzt werden.

▪ Durch Endomina können Instrumente bis 1,9 mm Durchmesser geführt werden. Keine größeren Instrumente einsetzen (siehe Abschnitt „Kompatibilität von Instrumenten“ für weitere Einzelheiten).

- Endomina darf nur für Endoskope für Erwachsene eingesetzt werden (weitere Einzelheiten im Abschnitt "Kompatibilität der Endoskope").
- Endomina darf nicht sterilisiert werden. Endomina kann durch eine erneute Sterilisierung beschädigt werden. Ein Resterilisierungszzyklus kann sich als unzureichend erweisen, um Fremdkörper aus schwer zugänglichen Teilen zu entfernen (z. B. in den langen und engen Leitungen). Andererseits kann es sein, dass die mechanischen Komponenten nicht mehr den Ausgangsspezifikationen entsprechen.
- Wenn Endomina außerhalb des Reinraums gebracht wurde, darf es nicht mehr eingesetzt werden.
- Wenn sich eine der Komponenten von Endomina ablöst und in die Körperhöhle des Patienten fällt, diese mit einer endoskopischen Zange entfernen.
- Die Instrumente können nur dann in Endomina eingeführt werden, wenn die distalen Teile der Schultern von Endomina im Endoskopbild sichtbar sind, dieses Bild scharf ist und der Arm in gerader Stellung ist.

Sicherheitsvorkehrungen

- In allen Fällen ist eine vorherige endoskopische Untersuchung erforderlich um sicherzugehen, dass keine Fehlbildungen in den Speiseröhre bestehen.
- Bei Verdacht auf perforiertes Gewebe beim Patienten wird empfohlen, eine Endoskopie zur Feststellung des Gewebezustands durchzuführen und alle notwendigen Maßnahmen zur Behandlung von Läsionen vor der Anwendung des Endomina zu ergreifen.
- Endomina niemals im offenen Zustand in den Patienten einführen.
- Endomina niemals im offenen Zustand aus dem Patienten entfernen. Gleichermassen Endomina niemals aus dem Patienten entfernen, bevor endoskopisch sichergestellt ist, dass es wirklich geschlossen ist.
- Endomina niemals ohne visuelle Kontrolle öffnen / schließen.
- Die Armdelen von Endomina stets unter visueller Kontrolle halten.
- Endomina niemals in den Patienten einführen oder aus ihm entfernen, wenn sich die Arme nicht in gerader Stellung befinden.
- Stets sicherstellen, dass Endomina nicht zu breit für die natürliche Öffnung des Patienten ist.

▪ Keine unsanften Bewegungen machen, insbesondere bei der Einführung oder beim Entfernen. Dies könnte den Patienten verletzen.

- Tragen Sie immer geeignete Schutzkleidung, da Blut und anderes Gewebe ein Infektionsrisiko darstellen. Geeignete Schutzkleidung umfasst unter anderem eine Schutzbrille, eine Gesichtsmaske sowie wasserichte Kleidung und Handschuhe.

▪ Bei der Verwendung eines elektrischen Instruments (wie ein Elektrokauter) müssen die anderen Instrumente stets ummantelt sein, damit die Benutzer keinen elektrischen Schock erhalten.

▪ Bei der Einführung des Instruments in Endomina keine Kraft aufwenden. In einem solchen Fall die Arme gerade ausrichten, bis das Instrument ohne Mühe eingeführt werden kann. Ist dies nicht möglich, das Instrument austauschen bzw. prüfen, ob dessen Durchmesser klein genug ist, um in Endomina eingeführt zu werden.

▪ Die Beine des Endomina nicht knicken.

▪ Das Endoskop nicht im Retrovisionsmodus benutzen, wenn Endomina daran befestigt ist.

▪ Stets eine CO₂-Insufflation verwenden.

Unerwünschte Nebenwirkungen

Folgende unerwünschte Nebenwirkungen wurden bei endoskopischen Eingriffen und daher auch beim Einsatz von Endomina beobachtet:

▪ Rachenerzung

▪ Perforation

Lagerung

Endomina muss in seiner sterilen Verpackung bei Raumtemperatur an einem sauberen und trockenen, vor Sonneninstrahlung geschützten Ort gelagert werden. Die sterile Verpackung darf bei der Lagerung nicht durch andere Gegenstände gequetscht werden.

Reparatur und Änderungen

Endomina enthält kein durch den Nutzer reparierbares Teil. Endomina kann durch den Nutzer weder auseinandergesetzt, noch verändert noch repariert werden. Dies könnte Verletzungen beim Patienten hervorrufen oder anderes medizinisches Material beschädigen.

Kompatibilität der Endoskope

Endomina kann mit jedem flexiblen Endoskop für Erwachsene mit einem Durchmesser zwischen 8,5 und 11,0 mm benutzt werden.

Es wurde bereits mit den am Ende dieser Bedienungsanleitung erwähnten Endoskopen geprüft.

Kompatibilität der Instrumente

Endomina kann mit TAPES verwendet werden. Metallmantelte Instrumente lassen sich jedoch leichter verstellen.

Seine Verwendung wurde mit den am Ende dieser Bedienungsanleitung erwähnten Instrumenten geprüft.

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

IT – ITALIANO – Istruzioni per l'uso

Piattaforma di triangolazione

Non utilizzare Endomina se l'imballaggio è danneggiato.

Terminologia e contenuto della confezione

- A. Braccio
- B. Spalla attiva
- C. Spalla passiva
- D. Gamba attiva
- E. Gamba di spiegamento
- F. Piede
- G. Rotella di fissaggio all'endoscopio
- H. Spangi-braccio
- I. Freno
- K. Canale terapeutico attivo
- L. Canale terapeutico passivo
- M. Connettore lock

Specifiche tecniche

Lunghezza delle gambe – 860 mm

Diametro massimo della parte introdotta nel paziente – 16,5 mm

Lunghezza delle spalle – 61 mm

Diametro massimo dello strumento – 1,9 mm

Durata massima di utilizzo – 4 ore

Destinazione d'uso

Endomina è una piattaforma monouso e a breve termine che aggiunge dei canali terapeutici a un endoscopio flessibile.

Controindicazioni

donne in gravidanza, o che desiderano esserlo, in allattamento; bambini; anziani; qualsiasi indicazione che possa causare una fragilità della mucosa

Per l'introduzione per via bucale:

- Malformazioni esofagee
- Controindicazioni all'endoscopia

Avvertenze

Leggere attentamente questo paragrafo per garantire l'utilizzo sicuro di Endomina.

- Prima di utilizzare Endomina accertarsi che l'imballaggio sia sigillato correttamente, che non presenti fori o rotture, che comprenda tutti i componenti illustrati nelle immagini e che essi siano in perfette condizioni. Non utilizzare Endomina in caso di componenti mancanti o danneggiati.

▪ Endomina è uno strumento per la gastroenterologia. Può essere utilizzato nel tratto gastrointestinale superiore.

▪ Avere sempre a disposizione un catetere Endomina di ricambio prima di effettuare un intervento.

▪ Endomina deve essere utilizzata da personale medico qualificato (un medico o personale paramedico sotto la sorveglianza di un medico) adeguatamente formato e in possesso della certificazione per utilizzarlo.

Verfahrensende

1. Die Arme von Endomina in die gerade Position bringen. Wenn ein Arm nicht richtig schließt: siehe unten stehendes Notverfahren.

2. Alle noch in Endomina vorhandenen Instrumente entfernen.

3. Die Schultern von Endomina öffnen.

4. Das Endoskop um einige Zentimeter (2 bis 5 cm) zurückziehen, damit das Ende von Endomina sichtbar bleibt.
5. Die Schultern von Endomina wieder schließen. Sollten die Schultern offen geblieben sein: siehe unten stehendes Notverfahren.
6. Das Endoskop und Endomina sanft herausziehen.
7. Endomina einer geeigneten Abfallentsorgung zuführen.

Notverfahren

Sollte Endomina in geöffneter Position im Innern des Patienten festsitzen, folgendermaßen verfahren:

Wenn Endomina am Endoskop festsetzt:

1. Endoskop-Befestigungsstäben maximal drehen (in Öffnungsrichtung).

2. Das Endoskop abwechselnd um + und dann um - 90° drehen, bis es aus dem Endomina herauskommt.

3. Wenn die Schultern nach diesem Schritt geschlossen werden können, das Ende des normalen Verfahrens wieder aufnehmen. Sonst dieses Verfahren weiterverfolgen.

Wenn Endomina in geöffneter Position, aber nicht am Endoskop blockiert ist:

1. Das Endoskop um einige Zentimeter (2 bis 5 cm) zurückziehen, damit das Ende von Endomina sichtbar bleibt.

2. Endoskop-Befestigungsstäben maximal drehen (in Schließrichtung).

3. Wenn die Schultern ausreichend geschlossen sind, um durch die Speiseröhre zu passen, d. h. wenn die Schultern noch um höchstens 3 mm abstehen, sicherstellen, dass kein Teil hervorsteht und Endomina vorsichtig, ohne zu forcieren herausziehen.

4. Wenn die Schultern nicht ausreichend geschlossen sind, um durch die Speiseröhre zu passen, d. h. wenn die Schultern noch um mehr als 3 mm abstehen, die Schultern durch Schieben des passiven Beins und Ziehen am Handgriff eine gegen die andere gleiten lassen. Dies bewirkt, dass die Muskeln sich falten und die Schultern sich annähern. Sicherstellen, dass kein Teil hervorsteht und Endomina vorsichtig herausziehen, dabei den Zug zwischen passivem und aktivem Bein aufrechterhalten.

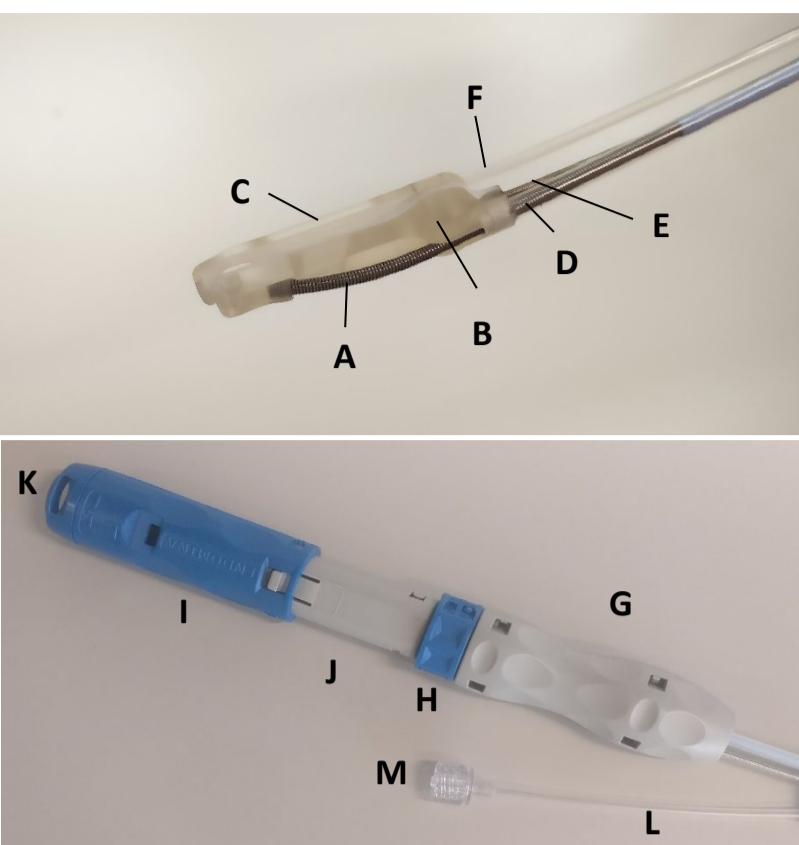
Wird Endomina im Verlauf des Eingriffs beschädigt und verbleibt ein Stück im Magen, dieses aus dem Körper des Patienten entfernen.

Lagerung

Endomina muss in seiner ster



EN – Instructions for use
ES – Modo de empleo
PT – Instruções de utilização
CS – Návod k použití
SR – Uputstvo za upotrebu



EN – ENGLISH - Instructions for use

Triangulation platform

Do not use Endomina if the package is damaged

Terminology and package contents

- A. Arm
- B. Active shoulder
- C. Passive shoulder
- D. Active leg
- E. Deployment leg
- F. Passive leg
- G. Foot
- H. Endoscope fixation wheel
- I. Arm pusher
- J. Brake
- K. Active therapeutic channel
- L. Passive therapeutic channel
- M. Lock connector

Technical information

Leg length – 860 mm
 Maximum diameter of the part inserted into the patient – 16,5 mm
 Shoulder length – 61 mm
 Maximum tool diameter – 1,9 mm
 Maximum duration of use – 4 hours

Intended use

Endomina is a short-term, single-use platform providing additional therapeutic channels for a flexible endoscope.

Contraindications

Women who are pregnant, trying to become pregnant or nursing; children; elderly; pre-existing conditions that may lead to fragile mucosa

For oral insertion:

- Oesophageal malformations
- Any endoscopy contraindication

Warnings

In order to ensure the safe use of Endomina, it is essential to read this paragraph carefully.

▪ Before using Endomina, make sure that the package is properly sealed, make sure that the package has no hole or breach and includes all the components shown in the pictures and that they are in perfect condition. If any component is missing or damaged, do not use Endomina.

▪ Endomina is a device for gastroenterology. It can only be used in the upper gastro-intestinal tract.

▪ Always keep at least one additional Endomina in stock before starting a procedure.

▪ Endomina can only be used by qualified medical staff (a physician or paramedical staff under surveillance by a physician) who has received the necessary training and certification to use it.

▪ This document describes the use of Endomina, not the clinical procedures that can be performed with it.

▪ Endomina is single-use and cannot be reused.

▪ Endomina can only be used on patients under general anaesthesia.

▪ Endomina accepts tools up to 1.9 mm. Do not use larger tools (see "Tool compatibility" for more details).

▪ Endomina can only be used with adult endoscopes (see "Endoscope compatibility" for more details).

▪ Endomina cannot be resterilised. Resterilising Endomina can provoke device failure. A resterilisation cycle may not be sufficient to completely eliminate small foreign bodies from hard-to-reach parts (e.g. in long and narrow channels). Moreover, after use, some mechanical components may not fulfil the initial specifications.

▪ If Endomina is placed outside a clean zone, it cannot be used.

▪ If one of the components of Endomina becomes detached and falls into a body cavity of the patient, retrieve it with endoscopic forceps.

▪ Tools can only be inserted into the channels when the distal ends of the shoulders are visible with the endoscope and when the picture is clear and the arms are straight.

Precautions

▪ In all cases, an endoscopic examination is necessary prior to using Endomina in order to detect any malformation of the oesophagus.

▪ If perforated tissue is suspected, it is recommended that an endoscopy be performed to check the state of the tissue and take all necessary measures to treat any lesions prior using Endomina.

▪ Never insert Endomina in the open position.

▪ Never take Endomina out of the patient in the open position. Similarly, never take Endomina out of the patient without checking visually that Endomina is closed.

▪ Never open/close Endomina without visual control.

▪ Always keep the distal ends of the arms in view.

Emergency procedures

If Endomina gets stuck in the open position inside the patient, use the following procedure:

If Endomina is stuck on the endoscope:

1. Turn the endoscope fixation wheel as far as possible (in the opening direction, i.e. unscrewing)

2. Rotate the endoscope alternately + and – 90° until the endoscope is removed from Endomina.

3. If the shoulders can be closed now, continue the normal procedure. Otherwise, continue this procedure.

If Endomina is stuck in the open position, but not on the endoscope:

1. Withdraw Endomina by a few centimeters (2 to 5) to keep the end of Endomina in view.

2. Gently remove the endoscope and Endomina from the patient.

3. Dispose of Endomina in an appropriate trash bin.

2. Turn the endoscope fixation wheel as far as possible (in the closing direction, i.e. screwing in).
3. If the shoulders are closed enough to pass through the oesophagus (i.e. the space between the shoulders is about 3 mm or less), check that no parts are protruding and gently pull Endomina out, without using force.
4. If the shoulders are not closed enough to pass through the oesophagus (i.e. the space between the shoulders is still more than about 3 mm), slide the shoulders relative to each other by pushing the passive leg and pulling the handle. This will bend the muscles and bring the shoulders closer to each other. Check that no parts are protruding and gently pull Endomina out, keeping traction between the active and passive legs.

If Endomina is damaged during the operation and a part stays in the stomach, take it out of the patient.

Storage

Endomina 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 squash it.

Repairs and modifications

Endomina has no parts that can be repaired by the user. Endomina must not be disassembled, modified or repaired by the user. This could hurt patients or damage other medical devices.

Endoscope compatibility

Endomina can be used with any adult flexible endoscope with a diameter between 9.2 and 10.8 mm.

It has been validated with the endoscopes listed at the end of these instructions.

Tool compatibility

Endomina can be used with TAPES. Devices with metal sheaths are easier to manipulate. It has been validated with the tools listed at the end of these instructions.

For other tools, please test prior to procedure. There is no guarantee that instruments selected solely using maximum insertion portion width and working length will be compatible in combination.

ES – ESPAÑOL - Modo de empleo

Plataforma de triangulación

No utilice endomina® si el envase está dañado.

Terminología y contenido del envase

- A. Brazo
- B. Hombro activo
- C. Hombro pasivo
- D. Pierna activa
- E. Pierna de implantación
- F. Pierna pasiva
- G. Pie
- H. Ruedecilla de fijación al endoscopio
- I. Émbolo de brazo
- J. Freno
- K. Tubo de tratamiento activo
- L. Tubo de tratamiento pasivo
- M. Conector con fijación

Información técnica

Longitud de la pierna – 860 mm
 Diámetro máximo de la parte que se inserta en el cuerpo del paciente – 16,5 mm

Longitud del hombro – 61 mm
 Diámetro máximo del instrumento – 1,9 mm
 Duración máxima de uso – 4 horas

Uso previsto

endomina® es una plataforma de un solo uso a corto plazo que añade tubos de tratamiento a un endoscopio flexible.

Contraindicaciones

Mujeres embarazadas, que intentan concebir o en período de lactancia; menores de edad; personas de edad avanzada; personas con enfermedades preexistentes que las hagan propensas a fragilidad en las mucosas.

Para la inserción oral:

- Malformaciones del esófago
- Casos en los que la endoscopia esté contraindicada

Advertencias

Con vistas a garantizar la seguridad en el uso de endomina®, es esencial leer con atención este apartado.

- Antes de utilizar endomina®, compruebe que el envase está herméticamente cerrado, no tiene ningún orificio o abertura, y contiene todos los componentes mostrados en las imágenes en perfectas condiciones. Si algún componente falta o está dañado, no utilice endomina®.
- endomina® es un instrumento para la práctica de la gastroenterología. Solo es apto para su uso en el tracto gastrointestinal superior.
- endomina® solo puede ser utilizado por personal médico cualificado (médicos o personal paramédico bajo la supervisión de un médico) que haya recibido la formación y certificación pertinente a tal efecto.

▪ Este documento describe el modo de empleo de endomina®, no los procedimientos clínicos que se pueden llevar a cabo con el producto.

▪ endomina® es un producto exclusivamente de un solo uso.

▪ endomina® solo es apto para su uso en pacientes que hayan recibido anestesia general.

▪ endomina® admite instrumentos con un diámetro de hasta 1,9 mm. No utilice instrumentos de mayor diámetro (para obtener información adicional al respecto, consulte el apartado «Compatibilidad con instrumentos»).

▪ endomina® solo es apto para su uso con endoscopios para adultos (para obtener información adicional al respecto, consulte el apartado «Compatibilidad con endoscopios»).

▪ endomina® no puede reesterilizarse. Si endomina® se reesteriliza, el producto puede averiarse. Un solo ciclo de reesterilización podría no ser suficiente para eliminar completamente los cuerpos extraños pequeños de las partes difíciles de alcanzar (p. ej., tubos largos y estrechos). Además, algunos componentes mecánicos pueden no cumplir las especificaciones iniciales después del uso.

▪ Si endomina® se sitúa fuera de una zona estéril, no puede utilizarse.

▪ Si uno de los componentes de endomina® se desprende y cae en una cavidad corporal del paciente, retírello con unas pinzas endoscópicas.

▪ Solo se pueden insertar instrumentos en los tubos cuando el extremo distal de los hombros es visible con el endoscopio, la

imagen es nítida y los brazos están端正izados.

Precauciones

▪ Antes de utilizar endomina®, será necesaria una exploración endoscópica en todos los casos para detectar cualquier malformación en el esófago.

▪ En caso de sospecharse una perforación en el tejido, se recomienda llevar a cabo una endoscopia para comprobar su estado y tomar todas las medidas necesarias para tratar cualquier lesión antes de utilizar endomina®.

▪ No inserte nunca endomina® en posición abierta.

▪ No extraiga nunca endomina® del cuerpo del paciente en posición abierta. Asimismo, no extraiga nunca endomina® del cuerpo del paciente sin haber comprobado visualmente que el producto esté cerrado.

▪ No abre ni cierra nunca endomina® sin control visual.

▪ Mantenga siempre a la vista los extremos distales de los brazos.

▪ No inserte ni extraiga nunca endomina® cuando los brazos estén dobrados.

▪ Compruebe siempre que endomina® no sea excesivamente grande para el orificio natural del paciente.

▪ No realice nunca movimientos repentinos, especialmente durante la inserción y la extracción, ya que podría causar lesiones al paciente.

▪ 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.

▪ Al utilizar un instrumento eléctrico (como un electrobisturí), los otros instrumentos deberán tener una funda no electroconduciva para prevenir descargas eléctricas.

▪ No aplique fuerza al insertar los instrumentos. En caso de encontrar resistencia, enderece el brazo del producto hasta poder insertar el instrumento sin esfuerzo. Si sigue encontrando resistencia, cambie de instrumento o compruebe que su diámetro sea lo suficientemente reducido para la inserción en endomina®.

▪ No tuerza las piernas de endomina®.

▪ No utilice el endoscopio en modo de retrovisión total cuando esté conectado a endomina®.

▪ Utilice siempre insuflación de CO₂.

Reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas se han observado durante intervenciones endoscópicas y podrían producirse al utilizar endomina®:

- Irritación de garganta
- Perforación

Procedimiento

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 endomina® no tiene daños y está herméticamente cerrado. Si detecta cualquier anomalía, no utilice endomina®; devuelva el producto a Endo Tools Therapeutics.

2. Para procedimientos de inserción oral, lleve a cabo una exploración endoscópica con anterioridad para detectar cualquier malformación del esófago que pueda bloquear el paso de endomina®.

3. Saque endomina® del envase y compruebe visualmente que el producto esté completo y en buenas condiciones. Compruebe que no haya partes que sobresalgan.

4. Pruebe la apertura y cierre de endomina® girando la ruedecilla de fijación al endoscopio (H) y compruebe visualmente que los hombros (B y C) se separan. Si no se mueven, trate de separarlos manualmente. No fuerce la ruedecilla de fijación al endoscopio. Compruebe el funcionamiento del brazo.

5. Compruebe que los hombros de endomina® están cerrados. Si no lo están, ciérrelos con la ruedecilla de fijación al endoscopio.

6. Compruebe que el brazo esté enderezado. Si no lo está, endérecelo con el émbolo de brazo.

7. Inserte dos agujas guía en el cuerpo del paciente.

8. Inserte endomina® (hasta 60 cm) suavemente en el cuerpo del paciente a lo largo de las agujas guía (en posición cerrada). Si lo necesita, utilice un gel lubricante. No aplique fuerza.

9. Inserte el endoscopio a lo largo de los tubos de endomina®.

10. Comprue

(ou seja, o espaço entre os ombros é superior a 3 mm), deslize os ombros relativamente entre si, empurrando a perna passiva e puxando o manípulo. Isto irá flexionar os ombros e aproximar os ombros um para o outro. Verifique se não há peças salientes e puxe o Endomina para fora com cuidado, mantendo a tração entre as pernas ativas e passivas.

Se o Endomina ficar danificado durante a operação e uma peça ficar no estômago, retire-a do paciente.

Armazenamento

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

Compatibilidade com endoscópios

O Endomina pode ser usado com qualquer endoscópio flexível para adultos com um diâmetro entre 8,5 e 11,0 mm.

Foi validado com os endoscópios indicados no final destas instruções.

Compatibilidade com ferramentas

O Endomina pode ser usado com TAPES. Aparelhos com bainhas em metal são mais fáceis de manipular. Foi validado com as ferramentas indicadas no final destas instruções.

Para outras ferramentas, deverá testar antes do procedimento. Não garantimos a compatibilidade em conjunto com instrumentos selecionados usando apenas a largura de porção de inserção máxima e comprimento de trabalho.

CS – ČESTINA – Návod k použití

Triangulační platforma

Prostředek Endomina nepoužívejte, pokud je obal poškozený.

Terminologie a obsah balení

- A. Paže
- B. Aktívni raménko
- C. Pasivní raménko
- D. Aktívni nožka
- E. Rozkladaci nožka
- F. Pasivní nožka
- G. Patka
- H. Endoskopické aretační kolečko
- I. Pozicionér raménka
- J. Brzda
- K. Aktívni terapeutický kanál
- L. Pasivní terapeutický kanál
- M. Zámková spojka

Technické údaje

Délka nožky – 860 mm

Maximální průměr části vkládané do pacienta – 16,5 mm

Délka ramene – 61 mm

Maximální průměr nástroje – 1,9 mm

Max. doba použití – 4 h

Určené použití

Endomina je krátkodobý, jednorázový platforma poskytující dodatečné terapeutické kanály pro flexibilní endoskop.

Kontraindikace

Zeny, které jsou těhotné, snaží se otěhotnět nebo koují; děti; starší osoby; již existující onemocnění, která můžou vést k fragilní sliznicí;

Pro ordinární zavedení:

- Malformace jícnu
- Jakákoliv endoskopická kontraindikace

Varování

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

▪ Před použitím zařízení Endomina se ujistěte, že obal je řádně zapotřebný, není v něm žádny otvor ani trhliny, že obsahuje veškeré součásti zobrazené na obrázcích a že veškeré součásti jsou v bezvadném stavu. Pokud nějaká součást chybí nebo je poškozená, zařízení Endomina nepoužívejte.

▪ Prostředek Endomina je určený pro gastroenterologii. Je určený k použití pouze v horním gastrointestinálním traktu.

▪ Před zahájením postupu mějte v záloze alespoň jeden další prostředek Endomina.

▪ Prostředek Endomina můžou používat výhradně zdravotníci odborníci (lékař nebo nelékařský zdravotnický personál pod dohledem lékaře), kteří mají nezbytné školení a certifikaci pro jeho používání.

▪ Tento dokument obsahuje popis použití prostředku Endomina, nikoli klinické postupy, které s ním lze provádět.

▪ Prostředek Endomina je jednorázový a není určený k opakování použití.

▪ Prostředek Endomina lze použít pouze na pacienty v celkové anestezii.

▪ Prostředek Endomina je kompatibilní s nástroji do 1,9 mm. Nepoužívejte větší nástroje (podrobnosti viz „Kompatibilita s nástroji“).

▪ Prostředek Endomina lze používat pouze s endoskopem pro dospělé (podrobnosti viz „Kompatibilita s endoskopem“).

▪ Prostředek Endomina není určený k opětovné sterilizaci. Opětovná sterilizace prostředku Endomina může vést k nesprávné funkčnosti. Cyklus opětovné sterilizace nemusí být dostatečný pro dokonalé odstranění malých cizorodých těles z obtížně dostupných částí (například z dlouhých a úzkých kanálů). Po použití navíc některé mechanické komponenty nemusí splňovat počáteční specifikace.

▪ Nachází-li se prostředek Endomina mimo čistou oblast, nelze jej použít.

▪ Pokud se některá z komponent prostředku Endomina odpojí nebo spadne do tělesné dutiny pacienta, vytáhněte ji pomocí endoskopických klešťí.

▪ Nástroje lze zavádět pouze do kanálů, pokud jsou distální konce raménka vidět spolu s endoskopem, a pokud je obraz čistý a raménka rovná.

▪ Použití prostředku Endomina musí vždy předcházet endoskopické vyšetření, aby se zjistily případné malformace zaváděcího jíchu.

▪ V případě podezření na poškození tkáně se doporučuje provedení endoskopického vyšetření po kontrole stavu tkáně a přijetí veškerých nezbytných opatření k ošetření veškerých leží s použitím zařízení Endomina.

▪ Prostředek Endomina za žádnych okolností nezávadí v otevřené poloze.

▪ Prostředek Endomina za žádnych okolností nevytahujete z pacienta v otevřené poloze. Stejně tak nevytahujete

prostředek Endomina z pacienta, aniž byste nejdřív pohledem na sterilním obalu, na čistém a suchém místě mimo dosah slunečních paprsků a za okolní teploty.

▪ Distální konec raménka mějte vždy v zobrazení.

▪ Prostředek Endomina za žádnych okolností nezávadí ani nevyjímejte, pokud jsou raménka ohnutá.

▪ Vždy ověřte, zda není prostředek Endomina pro přirozený otvor pacienta příliš velký.

▪ Neprovádějte nečekané pohyby, zejména během zavádění a vydávání. Pacientovi by to mohlo způsobit újmu.

▪ Vždy používejte ochranný oděv, protože krev a různé tkáně mohou představovat riziko infekce. Vhodný ochranný oděv zahrnuje, kromě jiného, ochranné brýle, masku, voděodolné oblečení a rukavice

▪ Při používání elektrických nástrojů (například diatermického nože) musí mít ostatní nástroje nevodivé pouzdru, aby uživatel neutrpěl úraz elektrickým proudem.

▪ Při zavádění nástroje nepoužívejte silu. Narazíte-li na odpór, narovnejte raménko tak, aby bylo možné nástroj zavést bez použití síly. Pokud to ani pak nejdípe, zkuste nástroj vyměnit a/nebo zkontrolujte, zda je jeho průměr dostatečně malý na zavedení do prostředku Endomina.

▪ Neohýbejte nohy zařízení Endomina.

▪ Nepoužívejte endoskop s úplnou retrovizi, pokud je k němu upewněný prostředek Endomina.

▪ Za všechny okolnosti používejte insuflaci CO₂.

Nežádoucí reakce

Během endoskopických operací byly pozorovány uvedené nežádoucí reakce, které se můžou objevit i při použití prostředku Endomina:

▪ Podráždění hrudní

▪ Perforace

Postup

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

1. Zkontrolujte, zda není obal prostředku Endomina poškozený a zda je dokonale utěsněný. Objevíte-li jakoukoli anomálii, prostředek Endomina nepoužívejte; zašlete ho zpátky společnosti Endo Tools Therapeutics.

2. U postupu využívajících orální zavádění provedte předpředné endoskopické vyšetření, které odhalí případné malformace jíchu, které by prostředku Endomina překážely.

3. Rozbalte prostředek Endomina a po hledem zkontrolujte, zda obsahuje vše a v dobrém stavu.

4. Otáčením fixačního kolečka endoskopu (H) a vizuální kontroly, zda se ramena (B a C) od sebe oddalují. Pokud se nepohybují, usnadněte pohyb jejich ručním oddělením. Kolečkem endoskopu nepohybujte silou. Zkontrolujte, zda se prostředek Endomina otevírá a zavírá. Zkontrolujte činnost raménka.

5. Zkontrolujte, zda jsou raménka prostředku Endomina zavřená. Pokud ne, zavírejte je pomocí aretačního kolečka endoskopu.

6. Zkontrolujte, zda je raménko rovné. Pokud ne, narovnejte ho pomocí pozicionérů raménka.

7. Zavězte dílo pacienta dva vodicí dráty.

8. Vsuňte zařízení Endomina (až 60 cm) společně s vidicími drátky do těla pacienta (v uzavřené poloze). V případě potřeby použijte lubrikační gel. Nepoužívejte sílu.

9. Zavězte endoskop kanály prostředku Endomina.

10. Pohledem zkontrolujte, zda je dostatek místa k otevření prostředku Endomina.

11. Otevřete prostředek Endomina pomocí aretačního kolečka endoskopu.

12. Umístěte endoskop mezi raménka prostředku Endomina.

13. Zavřete raménka prostředku Endomina.

14. Provedte operaci.

Konec postupu

1. Narovnejte rameno zařízení Endomina. Pokud rameno zůstane v ohnutém stavu, postupujte podle níže uvedených pokynů pro stav nouze.

2. Odstraňte z prostředku Endomina.

3. Otevřete raménka prostředku Endomina.

4. Vytáhněte endoskop o několik centimetrů (2 až 5) a konec prostředku Endomina ponechte v zobrazení.

5. Zavřete raménka prostředku Endomina. Pokud raménka zůstanou otevřená, postupujte podle postupu v mimořádných situacích.

6. Opatrně vymějte endoskop a prostředek Endomina z pacienta.

7. Prostředek Endomina vydohde do odpad.

Postup v mimořádných situacích

Pokud se prostředek Endomina v pacientovi zasekně v otevřené poloze, postupujte následovně:

Pokud se prostředek Endomina zasekně na endoskopu:

1. Otočte aretační kolečko endoskopu co nejdál (ve směru otevírání, tj. odšroubování).

2. Střídavě endoskopem fixačním kolečkem otáčejte o + a – 90°, dokud se endoskop nepodaří z prostředku Endomina vymout.

3. Pokud lze nyní raménka zavřít, pokračujte ve standardním postupu. Jinak pokračujte dál v tomto postupu.

Pokud se prostředek Endomina zasekně v otevřené poloze, ale ne na endoskopu:

1. Vytáhněte prostředek Endomina o několik centimetrů (2 až 5) a ponechte si konec prostředku Endomina v zobrazení.

2. Otočte aretační kolečko endoskopu co nejdál (ve směru zavírání, tj. zašroubování).

3. Pokud jsou raménka dostatečně zavřená na to, aby prošla jíchem (tj. mezeru mezi raménky je stále větší než 3 mm), vydohde, zda nevyčívají žádné součásti a opatrně prostředek Endomina vytáhněte bez použití síly.

4. Pokud nejsou raménka dostatečně zavřená na to, aby prošla jíchem (tj. mezeru mezi raménky je stále větší než 3 mm), ponechte si konec prostředku Endomina v zobrazení.

5. Pokud jsou raménka dostatečně zavřená na to, aby prošla jíchem (tj. mezeru mezi raménky je stále větší než 3 mm), vydohde, zda nevyčívají žádné součásti a opatrně prostředek Endomina vytáhněte bez použití síly.

6. Pokud nejsou raménka dostatečně zavřená na to, aby prošla jíchem (tj. mezeru mezi raménky je stále větší než 3 mm), vydohde, zda nevyčívají žádné součásti a opatrně prostředek Endomina vytáhněte bez použití síly.

7. Pokud nejsou raménka dostatečně zavřená na to, aby prošla jíchem (tj. mezeru mezi raménky je stále větší než 3 mm), vydohde, zda nevyčívají žádné součásti a opatrně prostředek Endomina vytáhněte bez použití síly.

8. Pokud nejsou raménka