Distribution list

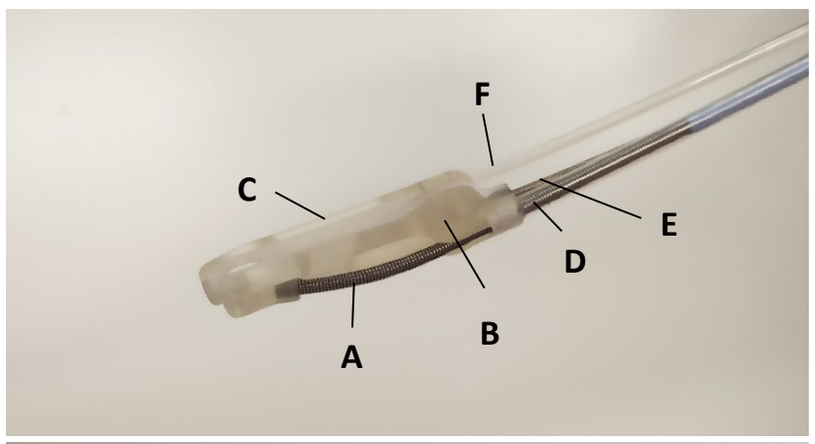
- Teams \ Uptodate documents \ IFU

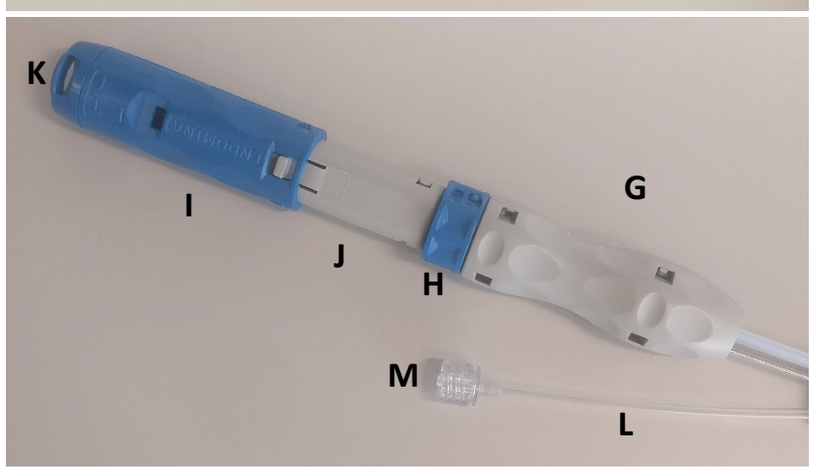
Document validation Name	Role	Signature & Date
Written by : **Martin HIERNAUX**	CTO	Digitally signed by Martin Hiernaux (Signature) Date: 2021.04.13 14:30:35 +02'00'
Reviewed by : **Simon GOLDSTEIN**	PM	Digitally signed by Simon Goldstein (Signature) Date: 2021.04.13 11:04:48 +02'00'
Reviewed by: **Marine ROUYER**	IRAD	ROUYER,MARINE JEANINE MARIE,49102210163 2021.04.13 16:33:48 +02'00'
Validated by : **Karine PRUVOST**	RQM	Karine Pruvost (Signature) 2021.04.13 16:37:18+02'00'

EndoTools Therapeutics

endomina® v2 CE 2797

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.
- Always keep the distal ends of the arms in view.
- Never insert or remove Endomina while its arms are bent.
- Always check that Endomina is not too large for the patient's natural orifice.
- Never make sudden movements, especially during insertion and removal. This could hurt the patient.
- Always wear appropriate protective clothing, as blood and other tissues carry an infection risk. Suitable protective clothing includes, but not limited to, protective goggles, a mask and waterproof clothes and gloves.
- When using an electric tool (such as a diathermy knife), the other tools must have a nonconductive sheath to avoid electrical shocks for users.
- Do not use force when inserting a tool. If there is resistance, straighten the arm until the tool can be inserted without effort. If this is still not the case, change the tool and/or check that its diameter is small enough for insertion into Endomina.
- Do not kink Endomina's legs.
- Do not use the endoscope in full retrovision when Endomina is fixed on it.
- Always use $C0_2$ insufflation.

Adverse reactions

The following adverse reactions have been observed during endoscopic operations and may happen during the use of Endomina:
- Throat irritation
- Perforation

Procedure

The procedure described here is a check-list for an operation by an experienced user.
1. Check that the Endomina package is not damaged and is perfectly sealed. If any anomaly is detected, do not use Endomina; send it back to Endo Tools Therapeutics.
2. For a procedure using oral insertion, perform a prior endoscopic exam to detect any malformation of the oesophagus, which would block Endomina.
3. Unpack Endomina and check visually that it is complete and in good condition. Check that no parts protrude.
4. Check that Endomina opens and closes by turning the endoscope fixation wheel (H) and checking visually that the shoulders (B and C) move apart from each other. If they do not move, help the movement by separating them manually. Do not force the movement on the endoscope fixation wheel. Check the action of the arm.
5. Check that Endomina's shoulders are closed. If not, close them with the endoscope fixation wheel.
6. Check that the arm is straight. If not, straighten it with the arm pusher.
7. Insert two guide wires into the patient.
8. Insert Endomina (up to 60cm) gently into the patient along the guide wires (in closed position). Use a lubricating gel if needed. Do not use force.
9. Insert the endoscope along Endomina's channels.
10. Check visually that there is enough space to open Endomina.
11. Open Endomina with the endoscope fixation wheel.
12. Place the endoscope between the Endomina shoulders.
13. Close the Endomina shoulders.
14. Perform the operation.

End of procedure

1. Straighten the Endomina arm. If the arm remains bent, see the emergency procedure below.
2. Remove all tools from Endomina.
3. Open the Endomina shoulders.
4. Withdraw the endoscope by a few centimetres (2 to 5) to keep the end of Endomina in view.
5. Close the Endomina shoulders. If the shoulders remain open, see the emergency procedure below.
6. Gently remove the endoscope and Endomina from the patient.
7. Dispose of Endomina in an appropriate trash bin.

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. 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 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 entrainer 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 ni 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 être utilisé qu'avec des endoscopes pour adultes (voir section « Compatibilité des endoscopes » 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.

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 rétrovision quand Endomina est fixé dessus.
- Toujours utiliser une insufflation au CO_2.

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 scellage 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 pousse-bras.
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 venaient 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. Torquer 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.
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, s'assurer qu'aucune partie n'est saillante et retirer délicatement Endomina sans forcer
4. Si les épaules ne sont pas suffisamment refermées pour permettre un passage dans l'œsophage, i.e. les épaules sont encore écartées de plus de 3mm environ, faire coulisser les épaules l'une par rapport à l'autre en poussant la jambe passive et en tirant la poignée. Ceci a pour but de plier les muscles et de rapprocher les épaules. Vérifier qu'aucune pièce n'est saillante et retirer délicatement Endomina en maintenant la traction entre la jambe passive et active.

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

Stockage

Endomina 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

Endomina ne comporte aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur. Endomina 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 endoscopes

Endomina peut être utilisé avec tout endoscope flexible adulte de diamètre entre 8,5 et 11,0mm.
Il a déjà été validé avec les endoscopes mentionnés à la fin de ce mode d'emploi.

Compatibilité des outils

Endomina peut être utilisé avec TAPES. Les outils à gaine métallique sont néanmoins plus facilement orientables.
Son utilisation a été validée avec les outils mentionnés à la fin de ce mode d'emploi.
Pour d'autres outils, veuillez tester avant utilisation. 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.

Marquage CE

Dispositif médical marqué CE depuis 2015.

NL – NEDERLANDS – Gebruikshandleiding

Triangulatie platform

Endomina niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Terminologie en inhoud van de verpakking

A. Arm
B. Actieve schouder
C. Passieve schouder
D. Actief been
E. Uitvouwbeen
F. Passief been
G. Voet
H. Kartelwieltje voor bevestiging aan de endoscoop
I. Armduwer
J. Rem
K. Actief therapeutisch kanaal
L. Passief therapeutisch kanaal
M. Lock-connector

Technische kenmerken

Lengte van de benen – 860 mm
Maximale diameter van het deel dat ingebracht wordt in de patiënt – 16,5 mm
Lengte van de schouders – 61 mm
Maximale diameter van het instrument – 1,9 mm
Maximale gebruiksduur – 4 uur

Beoogde gebruik

Endomina is een platform voor eenmalig en kort gebruik, die therapeutische kanalen toevoegt aan een flexibele endoscoop.

Contra-indicaties

Zwangerschap, kinderwens of borstvoeding gevend; kinderen; ouderen; enige indicatie die het slijmvlies kan verzwakken
Voor toegang via de mond:
- Misvormingen van de slokdarm
- Elke contra-indicatie voor endoscopie

Waarschuwingen

Om een veilig gebruik van Endomina te waarborgen, is het zeer belangrijk dat u de waarschuwingen in deze paragraaf aandachtig leest.
- Alvorens Endomina te gebruiken, moet u ervoor zorgen dat de verpakking verzegeld is en geen gaten of schade vertoont. Controleer ook of alle onderdelen (zie afbeeldingen) aanwezig zijn en of deze in perfecte staat zijn. Indien er onderdeel ontbreekt of beschadigd is, mag Endomina niet gebruikt worden.
- Endomina is een instrument voor de gastro-enterologie. Het kan alleen worden gebruikt in het bovenste deel van het maagdarmkanaal.
- Zorg ervoor dat er altijd ten minste één Endomina ter vervanging in voorraad is alvorens een ingreep uit te voeren.
- Endomina mag alleen gebruikt worden door gekwalificeerd medisch personeel (een arts of paramedisch personeel onder toezicht van een arts) dat de nodige opleiding heeft gekregen en in het bezit is van de certificering voor het gebruik ervan.
- Deze handleiding heeft betrekking op het gebruik van Endomina, niet op de klinische procedures die gerealiseerd zouden kunnen worden met de instrumenten die in combinatie met Endomina gebruikt worden.
- Endomina is voor eenmalig gebruik en mag dus niet herbruikt worden.
- Endomina mag enkel gebruikt worden bij patiënten onder algemene narcose.
- Endomina laat toe instrumenten in te brengen tot 1.9 mm. Gebruik geen grotere instrumenten (zie sectie Compatibiliteit van de instrumenten voor meer details).
- Endomina mag enkel gebruikt worden met endoscopen voor volwassenen (zie sectie "Compatibiliteit van de endoscopen" voor meer details).
- Endomina mag niet opnieuw gesteriliseerd worden. Een nieuwe sterilisatie kan Endomina beschadigen. Een hersterilisatiecyclus is mogelijk niet voldoende om de vreemde lichamen op delen die moeilijk bereikbaar zijn, te verwijderen (bijvoorbeeld in de lange, smalle buizen). Het is ook mogelijk dat de mechanische onderdelen na gebruik niet meer beantwoorden aan de initiële specificaties.
- Als Endomina buiten de schone zone wordt geplaatst, mag deze niet meer gebruikt worden.
- Als één van de onderdelen van Endomina loskomt en in de lichaamsholte van de patiënt valt, gebruik dan een endoscopische tang om het onderdeel te verwijderen.
- De instrumenten kunnen alleen ingebracht worden in Endomina als de distale delen van de schouders van Endomina zichtbaar zijn op het beeld van de endoscoop, als dit beeld scherp is en als de arm in rechte stand staat.

Voorzorgen

- In alle gevallen is een voorafgaand endoscopisch onderzoek vereist om de afwezigheid na te gaan van misvormingen van de slokdarm.
- In het geval van vermoeden van een perforatie van een wand bij de patiënt, wordt aangeraden een endoscopie uit te voeren om de huidige staat van deze wand na te gaan en in voorkomend geval alle nodige maatregelen te treffen om het eventuele letsel te behandelen voor het gebruik van Endomina.
- Endomina nooit in open positie bij de patiënt inbrengen.
- Endomina nooit uit de patiënt halen in open positie. Endomina ook nooit uit de patiënt halen zonder vooraf, met behulp van de endoscoop, gecontroleerd te hebben dat deze wel degelijk goed gesloten is.
- Endomina nooit openen/sluiten zonder visuele controle.
- De uiteinden van de armen van Endomina steeds onder visuele controle houden.
- Endomina nooit uit de patiënt halen als de armen niet in de rechte stand staan.
- Altijd controleren of Endomina niet te breed is voor de natuurlijke opening van de patiënt.
- Geen bruuske bewegingen maken, in het bijzonder bij het inbrengen en uittrekken. Dit zou de patiënt kunnen verwonden.
- 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, handschoenen en ondoorlatende kleding.
- Bij het gebruik van een elektrisch instrument (zoals een elektrisch scalpel), moeten de andere instrumenten altijd overtrokken worden om elektrische ontladingen op de gebruikers te vermijden.
- Bij het inbrengen van het instrument in Endomina, niet te veel kracht uitoefenen. Bij weerstand, de arm recht zetten tot het instrument zonder kracht ingebracht kan worden. Als dit niet mogelijk is, het instrument vervangen en/of controleren of de diameter klein genoeg is om ingebracht te kunnen worden in Endomina.
- De benen van Endomina niet plooien.
- De endoscoop niet gebruiken in retrovisie wanneer Endomina erop vastgemaakt is.
- Gebruik altijd CO_2 insufflatie.

Ongewenste effecten

De volgende ongewenste effecten werden waargenomen bij endoscopische interventies en kunnen dus optreden bij het gebruik van Endomina:
- Irritatie van de keel
- Perforatie

Procedure

De procedure die hier beschreven wordt, kan gebruikt worden als geheugensteuntje bij een interventie door een ervaren gebruiker.
1. Nagaan of de verpakking van Endomina niet gescheurd is en of de verzegeling ongeschonden is. In het geval dat een beschadiging wordt vastgesteld, de Endomina niet gebruiken en deze terugsturen naar Endo Tools Therapeutics.
2. Voor een gebruik via de mond, vooraf een endoscopisch onderzoek uitvoeren om na te gaan of de patiënt geen misvormingen heeft aan de slokdarm die de doorgang van Endomina zouden kunnen hinderen.
3. Open de verpakking van Endomina en controleer de volledigheid (aanwezigheid van alle stukken) ervan visueel. Nagaan dat er geen enkel stuk uitsteekt.
4. Controleer of Endomina opent en sluit door aan het endoscoopfixatiewiel (H) te draaien en visueel te controleren of de schouders (B en C) uit elkaar bewegen. Als ze niet bewegen, helpt u de beweging door ze handmatig te scheiden Forceer de beweging van het endoscoopfixatiewiel niet. Controleer de bediening van de arm.
5. Controleren of de schouders van Endomina goed gesloten zijn. Zo nodig sluiten met behulp van het kartelwieltje voor het vastzetten op de endoscoop.
6. Nagaan of de arm goed recht gezet is. Deze, indien nodig, rechtzetten met behulp van de armduwer.
7. Twee geleiddraden inbrengen in de patiënt.
8. Endomina zachtjes inbrengen in de patiënt (tot 60 cm), via de geleiddraden, in gesloten positie. Gebruik een lubrifiërende gel, indien nodig. Het inbrengen niet forceren.
9. De endoscoop opnieuw inbrengen langs de kanalen van Endomina.
10. Visueel controleren of Endomina genoeg ruimte heeft om geopend te worden.
11. Endomina in de open stand zetten met behulp van het kartelwieltje voor het vastzetten aan de endoscoop.
12. De endoscoop tussen de schouders van Endomina plaatsen.
13. De schouders van Endomina sluiten.
14. De gewenste interventie uitvoeren.

Einde van de procedure

1. De arm van Endomina recht zetten. Als de arm gebogen zou blijven, zie onderstaande noodprocedure.
2. Alle instrumenten die nog aanwezig zijn in Endomina, verwijderen.
3. De schouders van Endomina openen.
4. De endoscoop enkele centimeters (2 tot 5 cm) terugtrekken om het uiteinde van Endomina te kunnen blijven zien.
5. De schouders van Endomina opnieuw sluiten. Als de schouders open zouden blijven, zie onderstaande noodprocedure.
6. De endoscoop en Endomina zachtjes wegtrekken.
7. Endomina weggooien in een geschikte vuilnisbak.

Noodprocedure

In het geval dat Endomina geblokkeerd zou raken in open stand, binnenin de patiënt, moet de volgende procedure gevolgd worden:
Als Endomina geblokkeerd is op de endoscoop
1. Het kartelwieltje voor het vastzetten op de endoscoop volledig opendraaien (in de richting van het losschroeven).

Endo Tools Therapeutics S.A. - Rue Auguste Piccard, 48 - 6041 Gosselies - Belgium
Phone : +32 (0)71 91 94 09 / info@endotools.be / www.endotools.be

Reference : IA-EM8616610505-00
Document reference : D-Endomina_V2-IFU--v11 – April 2021

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 kartelwieltje 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 plooien 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 opslag niet geplet 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 letsels 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. Entfaltungsbein
F. Passives Bein
G. Fuß
H. Endoskop-Befestigungsrädchen
I. Armschieber
J. Bremse
K. Aktiver therapeutischer Kanal
L. Passiver therapeutischer Kanal
M. Lock-Verbinder

Technische Merkmale

Beinlänge – 860 mm
Maximaler Durchmesser des in den Patienten eingeführten 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 enthält 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 resterilisiert werden. Endomina kann durch eine erneute Sterilisierung beschädigt werden. Ein Resterilisierungszyklus kann sich als unzureichend erweisen, um Fremdpartikel 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 Armenden 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 wasserdichte 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 CO_2-Insufflation verwenden.

Unerwünschte Nebenwirkungen

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

- Rachenreizung
- Perforation

Verfahren

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

1. Sicherstellen, dass die Verpackung von Endomina nicht gerissen und perfekt versiegelt ist. Sollte ein Mangel beobachtet werden, das Endomina nicht benutzen und an Endo Tools Therapeutics zurücksenden.
2. Für einen Einsatz über den Mundzugang eine endoskopische Voruntersuchung vornehmen um sicherzustellen, dass der Patient keine Fehlbildung der Speiseröhre hat, welche die Einführung von Endomina unmöglich machen würde.
3. Endomina-Teile aus den Beuteln holen und visuell auf Vollständigkeit prüfen (alle Teile vorhanden). Sicherstellen, dass kein Stück hervorsteht.
4. Den Öffnungs- und Schließvorgang von Endomina prüfen: dazu das Endoskop-Befestigungsrädchen (H) drehen und optisch kontrollieren, ob die Schultern (B und C) auseinanderrücken. Falls sie sich nicht bewegen, helfen Sie nach, indem Sie diese von Hand trennen. Die Bewegung am Endoskop-Befestigungsrädchen nicht erzwingen. Die Betätigung der Arme prüfen.
5. Sicherstellen, dass die Schultern von Endomina wirklich geschlossen sind. Diese ggf. mithilfe des Endoskop-Befestigungsrädchens schließen.
6. Sicherstellen, dass der Arm gerade ausgerichtet ist. Diesen ggf. mithilfe des Armschiebers gerade ausrichten.
7. Zwei Führungsdrähte in den Patienten einführen.
8. Den geschlossenen Endomina vorsichtig (bis zu 60 cm) entlang der Führungsdrähte in den Patienten einführen. Verwenden Sie bei Bedarf ein Gleitgel. Wenden Sie keine Gewalt an.
9. Das Endoskop entlang der Kanäle von Endomina erneut einführen.
10. Visuell prüfen, dass Endomina genug Raum hat, um geöffnet zu sein.
11. Endomina mithilfe des Endoskop-Befestigungsrädchens öffnen.
12. Das Endoskop zwischen die Schultern von Endomina positionieren.
13. Die Schultern von Endomina schließen.
14. Gewünschten Eingriff durchführen.

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 festsitzt:

1. Endoskop-Befestigungsrädchen 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-Befestigungsrädchen 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 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

Endomina enthält kein durch den Nutzer reparierbares Teil. Endomina kann durch den Nutzer weder auseinandergebaut, 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. Metallummantelte Instrumente lassen sich jedoch leichter verstellen.
Seine Verwendung wurde mit den am Ende dieser Bedienungsanleitung erwähnten Instrumenten geprüft.
Bitte prüfen Sie anderes 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. Gamba passiva
G. Piede
H. Rotella di fissaggio all'endoscopio
I. Spingi-braccio
J. 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 buccale:

- 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 utilizzato da personale medico qualificato (un medico o personale paramedico sotto la sorveglianza di un medico) adeguatamente formato e in possesso della certificazione per utilizzarlo.
- Questo manuale espone l'utilizzo di Endomina e non delle procedure cliniche che potrebbero essere realizzate con gli strumenti utilizzati con Endomina.
- Endomina è monouso e non deve quindi essere riutilizzato.
- Endomina va utilizzato solo su pazienti in anestesia generale.
- Endomina permette il passaggio di strumenti fino a 1.9 mm. Non utilizzare strumenti più grandi (vedere sezione “Compatibilità degli strumenti” per maggiori dettagli).
- Endomina va utilizzato solo con endoscopi per adulti (vedere sezione “Compatibilità degli endoscopi” per maggiori dettagli).
- Endomina non deve essere risterilizzato. La risterilizzazione può causare un malfunzionamento di Endomina. Un ciclo di risterilizzazione può non essere sufficiente ad eliminare i corpi estranei dalle parti di difficile accesso (per esempio nei condotti lunghi e stretti). Inoltre, dopo l'uso, i componenti meccanici potrebbero non conformarsi più alle specifiche iniziali.
- Se Endomina è posizionato fuori dell'area sterile, non può più essere utilizzato.
- Se uno dei componenti di Endomina si stacca e cade nella cavità corporea del paziente, utilizzare una pinza endoscopica per estrarre questo componente.
- Gli strumenti possono essere introdotti all'interno di Endomina solo quando le parti distali delle spalle di Endomina sono visibili nell'immagine dell'endoscopio, l'immagine è netta e il braccio è in posizione retta.

Precauzioni

- In ogni caso, è necessario un esame endoscopico preventivo per accertarsi dell'assenza di una malformazione dell’esofago.
- In caso si sospetti una perforazione tissutale, si raccomanda di eseguire un'endoscopia per controllare lo stato del tessuto e di adottare tutte le misure necessarie per trattare eventuali lesioni prima di utilizzare Endomina.
- Non introdurre mai Endomina nel paziente in posizione aperta.
- Non estrarre mai Endomina dal paziente in posizione aperta. Analogamente, non estrarre mai Endomina senza aver preventivamente verificato con l'endoscopio che sia ben chiuso.
- Non aprire/chiudere mai Endomina senza controllo visivo.
- Conservare sempre le estremità dei bracci di Endomina sotto controllo visivo.
- Non introdurre o estrarre mai Endomina dal paziente con il braccio piegato-
- Controllare sempre che Endomina non sia troppo largo per l'orifizio naturale del paziente.
- Non effettuare movimenti bruschi, in particolare al momento dell'introduzione e dell'estrazione. Ciò potrebbe causare lesioni al paziente.
- 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, guanti e indumenti impermeabili.
- Al momento dell'impiego di uno strumento elettrico (come un bisturi elettrico), gli altri strumenti devono sempre avere una guaina isolante per evitare scariche elettriche agli utilizzatori.
- Non forzare quando si introduce lo strumento in Endomina. In questo caso, raddrizzare il braccio fino a che lo strumento possa essere introdotto senza sforzo. Se non è il caso, cambiare strumento e/o controllare che abbia un diametro sufficientemente piccolo da poter essere introdotto in Endomina.
- Non piegare le gambe di Endomina.
- Non utilizzare l'endoscopico in retrovisione quando Endomina vi è fissato sopra.
- Usare sempre un'insufflazione al CO_2.

Effetti indesiderati

Sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati al momento di interventi endoscopici e possono quindi verificarsi al momento dell'utilizzo di Endomina:

- Irritazione della gola
- Perforazione

Procedura

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

1. Controllare che l'imballaggio di Endomina sia integro e perfettamente sigillato. In caso di anomalia, non utilizzare Endomina e restituirlo a Endo Tools Therapeutics.
2. In caso di utilizzo per via buccale, eseguire un esame endoscopico preventivo per verificare l'assenza di malformazioni esofagee che impediscano il passaggio di Endomina in esofago.
3. Estrarre Endomina dalle buste e verificarne visivamente l'integrità (presenza di tutti i componenti). Controllare che non vi siano pezzi sporgenti.
4. Controllare che Endomina si apra e si chiuda ruotando la rotella di fissaggio dell’endoscopio (H) e verificando visivamente che le spalle (B e C) si separino l’una dall’altra. Se non si muovono, aiutarne il movimento separandole manualmente. Non forzare il movimento sulla rotella di fissaggio dell’endoscopio. Controllare il movimento del braccio.
5. Controllare che le spalle di Endomina siano chiuse correttamente. Se necessario, chiuderle con la rotella di fissaggio all'endoscopio.
6. Controllare che il braccio sia raddrizzato. Altrimenti raddrizzarlo con lo spingi-braccio.
7. Introdurre due fili guida nel paziente.
8. Introdurre delicatamente Endomina (fino a 60cm) nel paziente lungo i fili guida (in posizione chiusa). Se necessario, utilizzare un gel lubrificante. Non forzare.
9. Reintrodurre l'endoscopio lungo i canali di Endomina.
10. Controllare visivamente che vi sia lo spazio necessario per aprire Endomina.
11. Mettere Endomina in posizione aperta mediante la rotella di fissaggio all'endoscopio.
12. Posizionare l'endoscopio tra le spalle di Endomina.
13. Chiudere le spalle di Endomina.
14. Eseguire l'intervento.

Fine della procedura

1. Mettere il braccio di Endomina in posizione dritta. Se il braccio rimane piegato, consultare la procedura d'emergenza qui sotto.
2. Togliere tutti gli strumenti ancora presenti in Endomina.
3. Aprire le spalle di Endomina.
4. Far arretrare l'endoscopio di qualche centimetro (2-5 cm) per conservare la visione dell'estremità di Endomina.
5. Chiudere le spalle di Endomina. Se le spalle rimangono aperte, consultare la procedura d'emergenza qui sotto.
6. Estrarre delicatamente l'endoscopio e Endomina.
7. Smaltire Endomina in modo appropriato.

Procedura d'emergenza

Nel caso in cui Endomina restasse bloccato in posizione aperta all'interno del paziente, seguire la seguente procedura:
Se Endomina è bloccato sull'endoscopio

1. Ruotare al massimo la rotella di fissaggio all'endoscopio (nel senso dell'allentamento, cioè svitare).
2. Ruotare l'endoscopio alternativamente di + e – 90° fino a estrarlo da Endomina.
3. Se dopo questa manovra le spalle sono chiuse, terminare la procedura normalmente. Altrimenti continuare questa procedura.

Se Endomina è bloccato in posizione aperta, ma non sull'endoscopio:

1. Far arretrare l'endoscopio di qualche centimetro (2-5 cm) per conservare la visione dell'estremità di Endomina.
2. Girare la rotella di fissaggio all'endoscopio il più possibile (nel senso della chiusura, cioè avvitare).
3. Se le spalle sono sufficientemente chiuse per poter passare in esofago, cioè sono ancora divaricate di circa 3 mm o meno, accertarsi che non vi siano parti sporgenti e estrarre delicatamente Endomina senza forzare.
4. Se le spalle non sono sufficientemente chiuse da permettere il passaggio in esofago, cioè sono ancora divaricate di più di 3 mm, far scorrere le spalle una rispetto all'altra spingendo la gamba passiva e tirando l'impugnatura. Lo scopo è piegare i muscoli e riavvicinare le spalle. Accertarsi che non vi siano parti sporgenti e estrarre delicatamente Endomina mantenendo la trazione tra la gamba passiva e attiva.

Se Endomina dovesse danneggiarsi durante l'intervento e un pezzo dovesse restare nello stomaco, rimuoverlo dal corpo del paziente.

Immagazzinamento

Endomina va conservato nel suo imballaggio sterile a temperatura ambiente in un luogo pulito e asciutto, al riparo dai raggi del sole. Accertarsi che l'imballaggio sterile non venga schiacciato da altri oggetti durante lo stoccaggio.

Riparazione e modifica

Endomina non ha componenti che possono essere riparati dall'utilizzatore. Endomina non deve essere smontato, modificato, riparato dall'utilizzatore perché ciò potrebbe comportare lesioni al paziente o danneggiare altri materiali medici.

Compatibilità degli endoscopi

Endomina può essere utilizzato con qualunque endoscopio flessibile per adulti del diametro tra 8,5 e 11,0 mm.
È stato già validato con gli endoscopi menzionati alla fine delle presenti istruzioni.

Compatibilità degli strumenti

Endomina può essere utilizzato con TAPES. Gli strumenti con guaina metallica sono tuttavia più facilmente orientabili.
È stato già validato con gli strumenti menzionati alla fine delle presenti istruzioni.
Per l’uso d’altri accessori, si prega di fare un test previo utilizzo sul paziente. 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.

EN – Endoscopes compatibility
FR – Compatibilité des endoscopes
NL – Compatibiliteit van de endoscopen
DE – Kompatibilität von Endoskopen
IT – Compatibilità degli endoscopi

Gastroscope / Gastroscope / Gastroscoop / Gastroskop / Gastroscopio

- Pentax EG-2985K
- Olympus GIF-160, GIF-Q165, GIF-H180, GIF-H180J, GIF-H190, GIF-HQ190
- Fujinon EG-590WR, EG-600WR, EG-760Z

EN – Tools compatibility
FR – Compatibilité des outils
NL – Compatibiliteit van de instrumenten
DE – Kompatibilität von Instrumenten
IT – Compatibilità degli strumenti

- Endo Tools Therapeutics :

TAPES – 1,9 mm

- Cook Medical :

SGW-250-SD (ref G21962) - Savary guidewire / fil guide Savary / Savary-geleiddraad / Savary-Führungsdraht / filo guida Savary

- Endo-Flex :

311100 - Savary guidewire / fil guide Savary / Savary-geleiddraad / Savary-Führungsdraht / filo guida Savary
Crocodile forceps (ref NEX1422-C) - grasping device / Dispositif de préhension / grijpinstrument / Greifvorrichtung / pinza
Oval loop 6mm (ref NOE342212M-G) and Oval loop 10mm (ref NOE342213M-G) - Monofilament polypectomy snare / anse à polypectomie monofilament / Monofilament-poliepectomie-lus / monofile Polypektomieschlinge / ansa per polipectomia monofilamento

- BENTECH Endoscopy / Ewald Bacher Medizintechnik :

148-23-165 grasping device / Dispositif de préhension / grijpinstrument / Greifvorrichtung / Dispositivo di presa
139-25-160 - Loop cutter / ciseaux endoscopiques / snijtang voor end-loops / Loop-cutter / Taglierine chirurgica

- Life Partners Europe :

43002341 - Savary guidewire / fil guide Savary / Savary-geleiddraad / Savary-Führungsdraht / filo guida Savary

- Olympus :

FS-410 and 026339 - Loop cutter / ciseaux endoscopiques / snijtang voor end-loops / Loop-cutter / Taglierine chirurgica

- Steris Endoscopy :

Raptor US711177 - grasping device / Dispositif de préhension / grijpinstrument / Greifvorrichtung / pinza

EN – Symbols used
FR – Symboles utilisés
NL – Gebruikte symbolen
DE - Symbole
IT – Simboli utilizzati

EN – Consult Instruction for use
FR – Consulter le manuel d’utilisation
NL – Gebruiksaanwijzing raadplegen
DE – Gebrauchsanweisung beachten
IT – Consultare le istruzioni per l’uso

EN – Do not reuse
FR – Ne pas réutiliser
NL – Niet herbruiken
DE – Nicht wiederverwenden
IT – Non riutilizzare

EN – Sterile (Ethylene oxyde)
FR – Stérile (oxyde d’éthylène)
NL – Steriel (ethyleenoxide)
DE – Steril (Ethylenoxyd)
IT – Stérile (ossido di etilene)

EN – Caution
FR – Attention
NL – Waarschuwing
DE – Vorsicht
IT – Attenzione

EN – Serial number
FR – Numéro de série
NL – Serienummer
DE – Seriennummer
IT – Numero di serie

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

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

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

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)

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

FR
Tout dysfonctionnement des produits peut être communiqué par e-mail à urgent@endotools.be.
Veuillez indiquer votre numéro de téléphone dans l’e-mail.

NL
Iedere slechte werking van het product kan meegedeeld worden per e-mail aan urgent@endotools.be.
Gelieve uw telefoonnummer te vermelden in de e-mail.

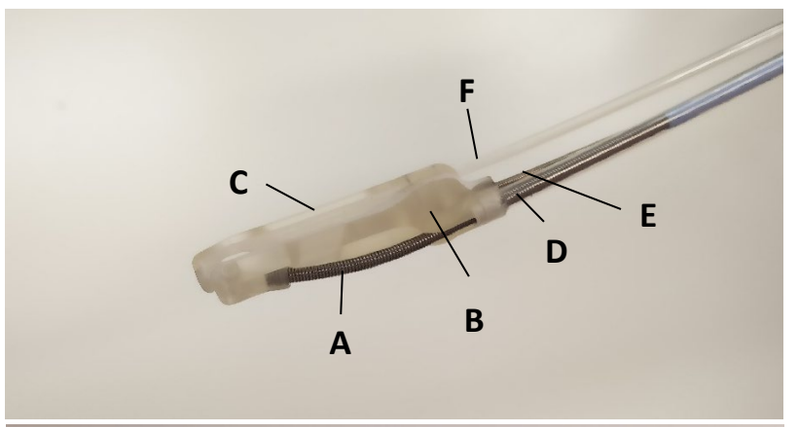
DE
Bei Funktionsstörungen der Produkte können Sie Meldung erstatten unter urgent@endotools.be.
Geben Sie bitte in der e-Mail Ihre Telefonnummer an.

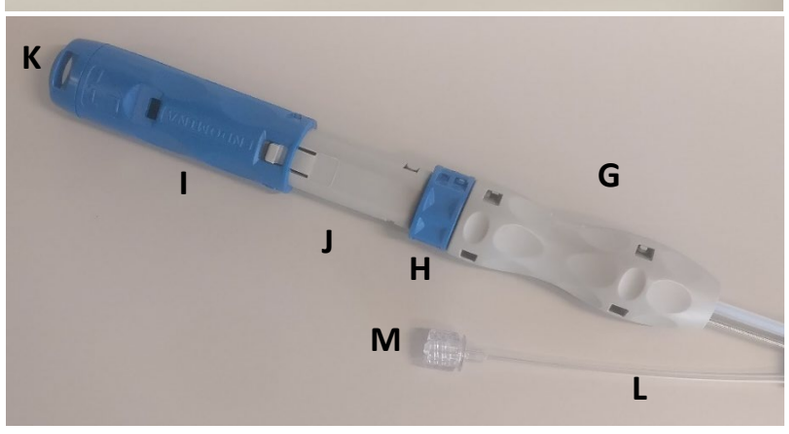
IT
Un malfunzionamento del prodotto può essere comunicato per mail a urgent@endotools.be.
Nella mail indicare il proprio numero di telefono.

EndoTools Therapeutics

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

endomina® v2 CE 2797





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.
- Always keep the distal ends of the arms in view.
- Never insert or remove Endomina while its arms are bent.
- Always check that Endomina is not too large for the patient's natural orifice.
- Never make sudden movements, especially during insertion and removal. This could hurt the patient.
- Always wear appropriate protective clothing, as blood and other tissues carry an infection risk. Suitable protective clothing includes, but not limited to, protective goggles, a mask and waterproof clothes and gloves.
- When using an electric tool (such as a diathermy knife), the other tools must have a nonconductive sheath to avoid electrical shocks for users.
- Do not use force when inserting a tool. If there is resistance, straighten the arm until the tool can be inserted without effort. If this is still not the case, change the tool and/or check that its diameter is small enough for insertion into Endomina.
- Do not kink Endomina's legs.
- Do not use the endoscope in full retrovision when Endomina is fixed on it.
- Always use CO_2 insufflation.

Adverse reactions
The following adverse reactions have been observed during endoscopic operations and may happen during the use of Endomina:
- Throat irritation
- Perforation

Procedure
The procedure described here is a check-list for an operation by an experienced user.
15. Check that the Endomina package is not damaged and is perfectly sealed. If any anomaly is detected, do not use Endomina; send it back to Endo Tools Therapeutics.
16. For a procedure using oral insertion, perform a prior endoscopic exam to detect any malformation of the oesophagus, which would block Endomina.
17. Unpack Endomina and check visually that it is complete and in good condition. Check that no parts protrude.
18. Check that Endomina opens and closes by turning the endoscope fixation wheel (H) and checking visually that the shoulders (B and C) move apart from each other. If they do not move, help the movement by separating them manually. Do not force the movement on the endoscope fixation wheel. Check the action of the arm.
19. Check that Endomina's shoulders are closed. If not, close them with the endoscope fixation wheel.
20. Check that the arm is straight. If not, straighten it with the arm pusher.
21. Insert two guide wires into the patient.
22. Insert Endomina (up to 60cm) gently into the patient along the guide wires (in closed position). Use a lubricating gel if needed. Do not use force.
23. Insert the endoscope along Endomina's channels.
24. Check visually that there is enough space to open Endomina.
25. Open Endomina with the endoscope fixation wheel.
26. Place the endoscope between the Endomina shoulders.
27. Close the Endomina shoulders.
28. Perform the operation.

End of procedure
8. Straighten the Endomina arm. If the arm remains bent, see the emergency procedure below.
9. Remove all tools from Endomina.
10. Open the Endomina shoulders.
11. Withdraw the endoscope by a few centimetres (2 to 5) to keep the end of Endomina in view.
12. Close the Endomina shoulders. If the shoulders remain open, see the emergency procedure below.
13. Gently remove the endoscope and Endomina from the patient.
14. Dispose of Endomina in an appropriate trash bin.

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. 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.
- Antes de iniciar un procedimiento, procure tener siempre al menos una unidad de endomina® de repuesto.
- 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, retírelo 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 enderezados.

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 está cerrado.
- No abra ni cierre 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 doblados.
- 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 electroconductiva 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 está 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 accionamiento del brazo.
5. Compruebe que los hombros de endomina® estén cerrados. Si no lo están, ciérrelos con la ruedecilla de fijación al endoscopio.
6. Compruebe que el brazo esté enderezado. Si no lo está, enderécelo 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. Compruebe visualmente que haya suficiente espacio para abrir endomina®.
11. Abra endomina® con la ruedecilla de fijación al endoscopio.
12. Sitúe el endoscopio entre los hombros de endomina®.
13. Cierre los hombros de endomina®.
14. Realice la intervención.

Final del procedimiento
1. Enderece el brazo de endomina®. Si el brazo sigue doblado, consulte el procedimiento de emergencia que se detalla a continuación.
2. Retire todos los instrumentos de endomina®.
3. Abra los hombros de endomina®.
4. Retire el endoscopio unos centímetros (de 2 a 5) para mantener a la vista el extremo de endomina®.
5. Cierre los hombros de endomina®. Si los hombros siguen abiertos, consulte el procedimiento de emergencia que se detalla a continuación.
6. Retire suavemente el endoscopio y endomina® del cuerpo del paciente.
7. Deseche endomina® en un contenedor de residuos adecuado.

Procedimientos de emergencia
Si endomina® se atasca en la posición abierta dentro del cuerpo del paciente, lleve a cabo el siguiente procedimiento:
Si endomina® está atascado en el endoscopio:
1. Gire la ruedecilla de fijación al endoscopio hasta donde sea posible (en sentido de apertura, es decir, desenroscando).
2. Gire el endoscopio alternativamente + y - 90° hasta separarlo de endomina®.
3. Si ahora es posible cerrar los hombros, continúe con el procedimiento normal. De lo contrario, continúe con este procedimiento.

Si endomina® está atascado en la posición abierta, pero no en el endoscopio:
1. Retire endomina® unos centímetros (de 2 a 5) para mantener a la vista su extremo.
2. Gire la ruedecilla de fijación al endoscopio hasta donde sea posible (en sentido de cierre, es decir, enroscando).
3. Si los hombros están lo suficientemente próximos como para pasar a través del esófago (es decir, el espacio entre ellos es de 3 mm o inferior), compruebe que no haya partes que sobresalgan y extraiga endomina® suavemente, sin aplicar fuerza.
4. Si los hombros no están lo suficientemente próximos como para pasar a través del esófago (es decir, el espacio entre ellos es superior a 3 mm aproximadamente), deslice uno contra otro empujando la pierna pasiva y tirando del asa. Así se flexionarán los músculos y los hombros se acercarán. Compruebe que no haya partes que sobresalgan y extraiga endomina® suavemente conservando la tracción entre la pierna activa y la pasiva.

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

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

Compatibilidad con endoscopios
endomina® es apto para utilizarse con cualquier endoscopio flexible para adultos con un diámetro de entre 8,5 y 11,0 mm.
Su uso está validado con los endoscopios que se indican al final de estas instrucciones.

Compatibilidad con instrumentos
endomina® es apto para utilizarse con TAPES.
Los instrumentos con fundas metálicas son más fáciles de manipular.
Si desea utilizar otros instrumentos, pruébelos antes de iniciar el procedimiento. No se garantiza la compatibilidad de los instrumentos seleccionados solamente en función de la anchura y longitud operativa máxima de la sección para inserción.

PT – PORTUGUÊS - Instruções de utilização

Plataforma de triangulação
Não usar o Endomina caso a embalagem esteja danificada

Terminologia e conteúdo da embalagem
A. Braço
B. Ombro ativo
C. Ombro passivo
D. Perna ativa
E. Perna de implantação
F. Perna passiva
G. Pé
H. Roda de fixação do endoscópio
I. Empurrador do braço
J. Travão
K. Canal terapêutico ativo
L. Canal terapêutico passivo
M. Conector de bloqueio

Informação técnica
Comprimento da perna – 860 mm
Diâmetro máximo da parte inserida no paciente – 16,5 mm
Comprimento do ombro – 61 mm
Diâmetro máximo da ferramenta – 1,9 mm
Duração máxima da utilização – 4 horas

Utilização prevista
Endomina é uma plataforma descartável de curta duração que proporciona canais terapêuticos adicionais para um endoscópio flexível.

Contraindicações
Mulheres grávidas, a tentar engravidar ou lactantes; crianças; idosos; pré-existência de condições que possam provocar uma mucosa frágil
Para inserção oral:
- Malformações esofágicas
- Qualquer contraindição endoscópica

Avisos
Para garantir a utilização segura do Endomina é essencial a leitura atenta deste parágrafo.
- Antes de usar o Endomina, certifique-se que a embalagem se encontra convenientemente selada, não está perfurada ou rasgada, inclui todos os componentes indicados nas imagens e que estes se encontram em perfeitas condições. Não use o Endomina em caso de falta ou danos nos componentes.
- O Endomina é um dispositivo para gastroenterologia. Pode ser utilizado apenas no trato gastrointestinal superior.
- Tenha sempre, pelo menos, um Endomina em armazém antes de iniciar o procedimento.
- O Endomina apenas pode ser usado por pessoal médico qualificado (um médico ou paramédico sob supervisão de um médico) que tenha recebido a formação e certificação necessária para a sua utilização.
- Este documento descreve a utilização da Endomina, e não os procedimentos clínicos que podem ser realizados com ele.
- O Endomina é descartável e não pode ser reutilizado.
- O Endomina apenas pode ser usado em pacientes submetidos a anestesia geral.
- O Endomina aceita ferramentas até 1,9 mm. Não utilize ferramentas mais largas (consulte "Compatibilidade com ferramentas" para mais detalhes).
- O Endomina apenas pode ser usada com endoscópios para adultos (consulte "Compatibilidade com endoscópios" para mais detalhes).
- O Endomina não pode ser reesterilizado. A reesterilização do Endomina pode provocar falha do dispositivo. O ciclo de reesterilização pode não ser suficiente para eliminar completamente pequenos elementos estranhos das partes de difícil cesso (por exemplo, canais compridos e estreitos). Além disso, após a utilização, alguns componentes mecânicos podem não satisfazer as especificações iniciais.
- O Endomina não pode ser usado se for colocado fora de uma zona limpa.
- Se um dos componentes do Endomina se soltar e cair numa cavidade do corpo do paciente, recolha-o com fórceps endoscópicos.
- As ferramentas apenas podem ser inseridas nos canais quando as extremidades distais dos ombros sejam visíveis com o endoscópio e quando a imagem for clara e os braços estiverem esticados.

Precauções
- Em qualquer dos casos, é necessário efetuar uma verificação endoscópica antes de usar o Endomina, para detetar qualquer anomalia no esófago.
- Em caso de suspeita de perfuração de tecidos, recomenda-se a realização de uma endoscopia para verificar as suas condições e tomar todas as medidas necessárias para o tratamento de quaisquer lesões antes de usar o Endomina.
- Nunca insira o Endomina na posição aberta.
- Nunca tire o Endomina do paciente na posição aberta. Do mesmo modo, nunca tire o Endomina do paciente sem verificar visualmente que o Endomina está fechado.
- Nunca abra/feche o Endomina sem o verificar visualmente.
- Mantenha sempre as extremidades distais dos braços à vista.
- Nunca insira nem remova o Endomina enquanto os braços estiverem dobrados.
- Verifique sempre se o Endomina não é demasiado grande para os orifícios naturais do paciente.
- Nunca faça movimentos repentinos, especialmente durante a inserção e a remoção. Pode magoar o paciente.
- Use sempre vestuário de proteção, dado que o sangue e outros tecidos apresentam um risco de infeção. O vestuário de proteção adequado inclui, mas não está limitado a óculos de proteção, máscara e luvas e vestuário impermeável.
- Se usar uma ferramenta elétrica (como um lápis de diatermina, por exemplo), as outras ferramentas devem ter uma bainha não condutora para evitar choque elétrico nos utilizadores.
- Não exercer força quando inserir uma ferramenta. Se houver resistência, estique o braço até a ferramenta puder ser inserida sem esforço. Se este também não for o caso, mude a ferramenta e/ou verifique se o seu diâmetro é pequeno o suficiente para a inserção no Endomina.
- Não dobre as pernas do Endomina.
- Não utilize o endoscópio em total retrovisão quando o Endomina estiver fixado nele.
- Utilize sempre insuflação de CO_2.

Reações adversas
As seguintes reações adversas podem ser observadas durante as operações endoscópicas e podem ocorrer durante a utilização do Endomina:
- Irritação da garganta
- Perfuração

Procedimento
O procedimento descrito aqui é uma lista de verificação para uma operação executada por um utilizador experiente.
5. Verifique se a embalagem do Endomina não está danificada e está perfeitamente selada. Se for detetada alguma anomalia, não utilize o Endomina e devolva-o à Endo Tools Therapeutics.
6. Para um procedimento recorrendo a inserção oral, execute um exame endoscópico prévio para detetar qualquer anomalia do esófago que possa bloquear o Endomina.
7. Retire o Endomina da embalagem e verifique se está completo e em bom estado. Verifique se não há peças salientes.
8. Verifique se o Endomina abre e fecha virando a roda de fixação do endoscópio (H) e verificando visualmente se os ombros (B e C) se separam entre si. Se não se moverem, facilite o movimento separando-os manualmente. Não force o movimento na roda de fixação do endoscópio. Verifique a ação do braço.
9. Verifique se os ombros do Endomina estão fechados. Se não estiverem, feche-os com a roda de fixação do endoscópio.
10. Verifique se o braço está esticado. Se não estiver, estique-o com o empurrador do braço.
11. Insira dois fios guia no paciente.
12. Insira o Endomina (até 60 cm) suavemente no paciente, ao longo dos fios-guia (na posição fechada). Use um gel lubrificante, se necessário. Não force.
13. Insira o endoscópio ao longo dos canais do Endomina.
14. Verifique visualmente se há espaço suficiente para abrir o Endomina.
15. Abra o Endomina com a roda de fixação do endoscópio.
16. Coloque o endoscópio entre os ombros do Endomina.
17. Feche os ombros do Endomina.
18. Realize a operação.

Fim do procedimento
1. Endireite o braço do Endomina. Se este permanecer dobrado, consulte o procedimento de emergência abaixo.
2. Remova todas as ferramentas do Endomina.
3. Abra os ombros do Endomina.
4. Retire o endoscópio alguns centímetros (2 a 5) para manter a extremidade do Endomina à vista.
5. Feche os ombros do Endomina. Se os ombros permanecerem abertos, consulte o procedimento de emergência indicado a seguir.
6. Remova suavemente o endoscópio e do Endomina do paciente.
7. Elimine o Endomina num recipiente adequado.

Procedimentos de emergência
Se o Endomina ficar preso numa posição aberta dentro do paciente, realize o seguinte procedimento:
Se o Endomina ficar preso no endoscópio:
1. Vire a roda de fixação do endoscópio até onde for possível (na direção da abertura, ou seja, desenroscando)
2. Gire o endoscópio alternadamente para + e – em 90° até o endoscópio ser removido do Endomina.
3. Se os ombros puderem ser abertos agora, prossiga com o procedimento normal. Caso contrário, prossiga com este procedimento.

Se o Endomina ficar preso na posição aberta, mas não no endoscópio:
1. Retire o Endomina alguns centímetros (2 a 5) para manter a extremidade do Endomina à vista.
2. Vire a roda de fixação do endoscópio até onde for possível (na direção do fecho, ou seja, enroscando).
3. Se os ombros estiverem fechados o suficiente para passarem pelo esófago (ou seja, o espaço entre os ombros é de cerca de 3 mm ou menos), verifique se não existem peças salientes e puxe o Endomina para fora com cuidado, sem exercer força.
4. Se os ombros não estiverem fechados o suficiente para passarem pelo esófago

Endo Tools Therapeutics S.A. - Rue Auguste Piccard, 48 - 6041 Gosselies - Belgium
Phone : +32 (0)71 91 94 09 / info@endotools.be / www.endotools.be
Reference : IA-EM8616610505-00
Document reference : D-Endomina_V2-IFU--v11 – April 2021

(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 poderia 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 – ČEŠTINA – Návod k použití

Triangulační platforma

Prostředek Endomina nepoužívejte, pokud je obal poškozený.

Terminologie a obsah balení

A. Paže
B. Aktivní raménko
C. Pasivní raménko
D. Aktivní nožka
E. Rozkládací nožka
F. Pasivní nožka
G. Patka
H. Endoskopické aretační kolečko
I. Pozicionér raménka
J. Brzda
K. Aktivní 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

Ženy, které jsou těhotné, snaží se otěhotnět nebo kojí; děti; starší osoby; již existující onemocnění, která můžou vést k fragilní sliznici;

Pro orální zavedení:

- Malformace jícnu
- Jakákoli 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 zapečetěný, není v něm žádný otvor ani trhlina, 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 zdravotničtí 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 opakovanému použití.
- Prostředek Endomina lze použít pouze na pacienty v celkové anestézii.
- Prostředek Endomina je kompatibilní s nástroji do 1,9 mm. Nepoužívejte větší nástroje (podrobnosti viz „Kompatibilita s nástroji“).
- Prostředek Endomina lze používat pouze s endoskopy pro dospělé (podrobnosti viz „Kompatibilita s endoskopy“).
- 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 kleští.
- Nástroje lze zavádět pouze do kanálů, pokud jsou distální konce ramének vidět spolu s endoskopem, a pokud je obraz čistý a raménka rovná.

Upozornění

- Použití prostředku Endomina musí vždy předcházet endoskopické vyšetření, aby se zjistily případné malformace zaváděcího jícnu.
- V případě podezření na poškození tkáně se doporučuje provedení endoskopického vyšetření pro kontrolu stavu tkáně a přijetí veškerých nezbytných opatření k ošetření veškerých lézí s použitím zařízení Endomina.
- Prostředek Endomina za žádných okolností nezavádějte v otevřené poloze.
- Prostředek Endomina za žádných okolností nevytahujte z pacienta v otevřené poloze. Stejně tak nevytahujte prostředek Endomina z pacienta, aniž byste nejdřív pohledem nezkontrolovali, zda je prostředek Endomina zavřený.
- Prostředek Endomina za žádných okolností neotevírejte/nezavírejte bez vizuální kontroly.
- Distální konce ramének mějte vždy v zobrazení.
- Prostředek Endomina za žádných okolností nezavádějte 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 vyndávání. 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 pouzdro, aby uživatelé neutrpěli úraz elektrickým proudem.
- Při zavádění nástroje nepoužívejte sílu. Narazíte-li na odpor, narovnejte raménko tak, aby bylo možné nástroj zavést bez použití síly. Pokud to ani tak nepůjde, 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 retrovizí, pokud je k němu upevněný prostředek Endomina.
- Za všech okolností používejte insuflaci $C0_2$.

Nežádoucí reakce

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

- Podráždění hrdla
- 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 postupů využívajících orální zavádění proveďte předběžné endoskopické vyšetření, které odhalí případné malformace jícnu, které by prostředku Endomina překážely.
3. Rozbalte prostředek Endomina a pohledem zkontrolujte, zda obsahuje vše a v dobrém stavu.
4. Otáčením fixačního kolečka endoskopu (H) a vizuální kontrolou, 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, zavřete je pomocí aretačního kolečka endoskopu.
6. Zkontrolujte, zda je raménko rovné. Pokud ne, narovnejte ho pomocí pozicionéru raménka.
7. Zaveďte do 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. Zaveďte 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. Proveďte 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 veškeré nástroje.
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 postupů v mimořádných situacích.
6. Opatrně vyjměte endoskop a prostředek Endomina z pacienta.
7. Prostředek Endomina vyhoďte do odpovídající nádoby na odpad.

Postupy v mimořádných situacích

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

Pokud se prostředek Endomina zasekne na endoskopu:

1. Otočte aretační kolečko endoskopu co nejdál (ve směru otevírání, tj. odšroubovávání).
2. Střídavě endoskopem fixačním kolečkem otáčejte o + a – 90°, dokud se endoskop nepodaří z prostředku Endomina vyjmout.
3. Pokud lze nyní raménka zavřít, pokračujte ve standardním postupu. Jinak pokračujte dál v tomto postupu.

Pokud se prostředek Endomina zasekne 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. zašroubovávání).
3. Pokud jsou raménka dostatečně zavřená na to, aby prošla jícnem (tj. mezera mezi raménky není větší než 3 mm), ověřte, zda nevyčnívají žádné součásti a opatrně prostředek Endomina vytáhněte bez použití síly.
4. Pokud nejsou raménka dostatečně zavřená na to, aby prošla jícnem (tj. mezera mezi raménky je stále větší než 3 mm), raménka k sobě posuňte zatlačením pasivní nožky a zatažením za rukojeť. Tím dojde k ohybu svalů a raménka se přiblíží. Zkontrolujte, zda nevyčnívají žádné součásti a opatrně prostředek Endomina vytáhněte tak, aby zůstala zachovaná trakce mezi aktivní a pasivní nožkou.

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

Skladování

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

Kompatibilita s endoskopy

Prostředek Endomina lze používat s libovolným flexibilním endoskopem pro dospělé o průměru mezi 8,5 a 11,0 mm.

Validace byla provedena pro endoskopy uvedené na konci tohoto návodu.

Kompatibilita s nástroji

Prostředek Endomina lze používat s TAPES. Manipulace s prostředky s kovovými pouzdry je snazší. Validace byla provedena pro nástroje uvedené na konci tohoto návodu.

Ostatní nástroje před provedením postupu nejdřív otestujte. Nelze zaručit, že nástroje vybrané výhradně na základě maximální šířky zavedení a pracovní délky budou v kombinaci kompatibilní.

SR – SRPSKI – Uputstvo za upotrebu

Triangulaciona platforma

Nemojte koristiti platformu Endomina ako je pakovanje oštećeno.

Terminologija i sadržaj pakovanja

A. Ruka
B. Aktivno rame
C. Pasivno rame
D. Aktivna noga
E. Noga raspoređivanja
F. Pasivna noga
G. Stopa
H. Fiksacioni točak endoskopa
I. Potiskivač ruke
J. Kočnica
K. Aktivni terapeutski kanal
L. Pasivni terapeutski kanal
M. Blokadni konektor

Tehničke informacije

Dužina noge – 860 mm
Maksimalni prečnik dela koji se ubacuje u pacijenta – 16,5 mm
Dužina ramena – 61 mm
Maksimalni prečnik instrumenta – 1,9 mm
Maksimalno trajanje korišćenja – 4 sata

Predviđena namena

Endomina je kratkoročna, jednokratna platforma koja pruža dodatne terapeutske kanale za fleksibilan endoskop.

Kontraindikacije

Žene koje su trudne, pokušavaju da zatrudne ili koje doje; deca; starije osobe; već postojeća stanja koja bi mogla da dovedu do fragilne sluznice

Za oralno unošenje:

- Malformacije jednjaka
- Sve kontraindikacije na endoskopiju

Upozorenja

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

- Pre korišćenja platforme Endomina, proverite da je pakovanje propisno zapečaćeno, da nema rupa ili pukotina, da sadrži sve komponente prikazane na slikama i da su one u besprekornom stanju. Ako neka komponenta nedostaje ili je oštećena, nemojte koristiti platformu Endomina.
- Endomina je instrument za gastroenterologiju. Može se koristiti samo u gornjem gastrointestinalnom traktu.
- Uvek čuvajte u rezervi barem jednu dodatnu platformu Endomina pre nego što započnete proceduru.
- Platformu Endomina može primenjivati isključivo kvalifikovano medicinsko osoblje (lekar ili bolničar pod nadzorom lekara) koje je dobilo neophodnu obuku i sertifikaciju da može da koristi ovaj instrument.
- Ovaj dokument opisuje upotrebu platforme Endomina, a ne kliničke procedure koje se uz nju mogu izvršiti.
- Platforma Endomina je predviđena za jednokratnu upotrebu i ne može se ponovo koristiti.
- Platforma Endomina se može koristiti samo na pacijentima u opštoj anesteziji.
- Platforma Endomina prihvata instrumente do 1,9 mm. Nemojte koristiti veće instrumente (videti „Kompatibilnost sa instrumentima” za više detalja).
- Platforma Endomina se može primenjivati isključivo sa endoskopima za odrasle osobe (videti „Kompatibilnost sa endoskopima” za više detalja).
- Platforma Endomina se ne može ponovo sterilisati. Ponovna sterilizacija platforme Endomina može dovesti do kvara ovog instrumenta. Ciklus ponovne sterilizacije možda neće biti dovoljan da se potpuno eliminišu mala strana tela sa teško dostupnih mesta (kao što su dugi i uski kanali). Štaviše, nakon primene, neke mehaničke komponente možda više neće ispunjavati početne specifikacije.
- Ako se platforma Endomina stavi izvan čiste zone, ne može se koristiti.
- Ako se neka komponenta platforme Endomina otkači i padne u telesni otvor pacijenta, izvucite je endoskopskim kleštima.
- Instrumenti se mogu ubacivati u kanale samo ako su distalni krajevi ramena vidljivi endoskopom i ako je slika jasna, a ruke ispravljene.

Mere predostrožnosti

- U svakom slučaju, neophodan je endoskopski pregled pre upotrebe platforme Endomina kako bi se utvrdilo da li postoji neka malformacija jednjaka.
- Ako se sumnja na perforirano tkivo, preporučuje se da se izvrši endoskopija kako bi se proverilo stanje tkiva i preduzele sve neophodne mere da se sve lezije izleče pre upotrebe platforme Endomina.
- Nikada nemojte ubacivati platformu Endomina u otvorenom položaju.
- Nikada nemojte iz pacijenta vaditi platformu Endomina u otvorenom položaju. Shodno tome, nikada nemojte vaditi platformu Endomina iz pacijenta, a da prethodno niste vizuelno proverili da li je platforma Endomina zatvorena.
- Nikada nemojte otvarati/zatvarati platformu Endomina bez vizuelne kontrole.
- Neka vam uvek distalni krajevi ruku budu vidljivi.
- Nikada nemojte ubacivati ili izvlačiti platformu Endomina dok su joj ruke savijene.
- Uvek proverite da platforma Endomina nije prevelika za prirodni otvor kod pacijenta.
- Nikada nemojte činiti nagle pokrete, naročito tokom ubacivanja i izvlačenja instrumenta. Ovo bi moglo da povredi pacijenta.
- Uvek nosite odgovarajuću zaštitnu odeću, pošto krv i druga tkiva nose rizik infekcije. Odgovarajuća zaštitna odeća obuhvata, ali se ne ograničava na, zaštitne naočare, masku i vodonepropusnu odeću i rukavice.
- Kada se koriste električni instrumenti (kao što je dijatermijski nož), drugi instrumenti moraju imati neprovodljiv omotač kako bi se sprečilo da korisnici dožive električni udar.
- Nemojte ubacivati instrument na silu. Ako postoji otpor, ispravite ruku dok ne budete mogli da ubacite instrument bez napora. Ako ovo i dalje nije moguće, promenite instrument i/ili proverite da li mu je prečnik dovoljno mali za ubacivanje u platformu Endomina.
- Nemojte savijati noge platforme Endomina.
- Nemojte koristiti endoskop u punoj retroviziji kada je platforma Endomina pričvršćena na njega.
- Uvek koristite CO_2 insuflaciju.

Neželjene reakcije

Uočene su sledeće neželjene reakcije tokom endoskopskih operacija i one se mogu javiti tokom primene platforme Endomina:

- Nadražaj grla
- Perforacija

Procedura

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

1. Proverite da pakovanje platforme Endomina nije oštećeno i da je besprekorno zapečaćeno. Ako se uoči bilo kakva nepravilnost, nemojte koristiti platformu Endomina; pošaljite je nazad kompaniji Endo Tools Therapeutics.
2. Za proceduru koja podrazumeva oralno ubacivanje, prethodno izvršite endoskopski pregled kako biste otkrili sve eventualne malformacije jednjaka, koje bi blokirale platformu Endomina.
3. Otpakujte platformu Endomina i proverite vizuelno da je kompletna i u dobrom stanju. Proverite da nema delova koji su istureni.
4. Proverite da li se platforma Endomina otvara i zatvara tako što ćete okrenuti fiksacioni točak endoskopa (H) i vizuelno proveriti da li se ramena (B i C) odvajaju jedno od drugog. Ako se ne odvajaju, podstaknite kretanje tako što ćete ih ručno odvojiti. Nemojte na silu pokretati fiksacioni točak endoskopa. Proverite rad ruke.
5. Proverite da li su ramena platforme Endomina zatvorena. Ako nisu, zatvorite ih pomoću fiksacionog točka endoskopa.
6. Proverite da li je ruka ispravljena. Ako nije, ispravite je pomoću potiskivača ruke.
7. Ubacite dve žice-vođice u pacijenta.
8. Pažljivo ubacite platformu Endomina (do 60 cm) u pacijenta duž žica-vođica (u zatvorenom položaju). Upotrebite gel za podmazivanje ako je potrebno. Nemojte primenjivati silu.
9. Ubacite endoskop duž kanala platforme Endomina.
10. Vizuelno proverite da ima dovoljno mesta da se platforma Endomina otvori.
11. Otvorite platformu Endomina pomoću fiksacionog točka endoskopa.
12. Postavite endoskop između ramena platforme Endomina.
13. Zatvorite ramena platforme Endomina.
14. Izvršite operaciju.

Kraj procedure

1. Ispravite ruku platforme Endomina. Ako ruka ostane savijena, pogledajte u nastavku proceduru za hitne slučajeve.
2. Izvadite sve instrumente iz platforme Endomina.
3. Otvorite ramena platforme Endomina.
4. Izvadite endoskop nekoliko centimetara (2 do 5) da biste videli kraj platforme Endomina.
5. Zatvorite ramena platforme Endomina. Ako ramena ostanu otvorena, pogledajte u nastavku proceduru za hitne slučajeve.
6. Pažljivo izvadite endoskop i platformu Endomina iz pacijenta.
7. Bacite platformu Endomina u odgovarajuću kantu za smeće.

Procedure za hitne slučajeve

Ako se platforma Endomina zaglavi u otvorenom položaju unutar pacijenta, primenite sledeću proceduru:

Ako se platforma Endomina zaglavi na endoskopu:

1. Okrenite fiksacioni točak endoskopa što je dalje moguće (u smeru otvaranja, tj. odvrtanja)
2. Naizmenično rotirajte endoskop + i – 90° dok se endoskop ne odvoji od platforme Endomina.
3. Ako ramena sada mogu da se zatvore, nastavite uobičajenu proceduru. U suprotnom, nastavite ovu proceduru za hitne slučajeve.

Ako se platforma Endomina zaglavi u otvorenom položaju, ali ne na endoskopu:

1. Izvucite platformu Endomina nekoliko centimetara (2 do 5) kako biste mogli da vidite kraj platforme Endomina.
2. Okrenite fiksacioni točak endoskopa što je dalje moguće (u smeru zatvaranja, tj. zavrtanja).
3. Ako su ramena dovoljno zatvorena da mogu da prođu kroz jednjak (tj. razmak između ramena je oko 3 mm ili manje), proverite da nema delova koji su istureni i pažljivo izvucite napolje platformu Endomina, bez primene sile.
4. Ako ramena nisu dovoljno zatvorena da mogu da prođu kroz jednjak (tj. razmak između ramena je još uvek veći od oko 3 mm), pomerite ramena jedno u odnosu na drugo tako što ćete pritisnuti pasivnu nogu i povući dršku. Ovo će dovesti do savijanja mišića i približavanja ramena jedno drugom. Proverite da nema delova koji su istureni i pažljivo izvucite napolje platformu Endomina, održavajući vuču između aktivne i pasivne noge.

Ako je platforma Endomina oštećena tokom operacije i deo ostane u stomaku, izvadite ga iz pacijenta.

Skladištenje

Platforma Endomina 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

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

Kompatibilnost sa endoskopima

Platforma Endomina može da se koristi sa svim fleksibilnim endoskopima za odrasle osobe, sa prečnikom između 8,5 i 11,0 mm.

Potvrđena je za upotrebu sa endoskopima nabrojanim na kraju ovog uputstva.

Kompatibilnost sa instrumentima

Platforma Endomina može da se koristi sa instrumentom TAPES. Lakše je baratati instrumentima sa metalnim omotačem.

Potvrđena je za upotrebu sa instrumentima nabrojanim na kraju ovog uputstva.

Za druge instrumente, izvršite test pre procedure. Nema garancije da će instrumenti izabrani isključivo na osnovu maksimalne širine i radne dužine umetnog dela biti kompatibilni u kombinaciji.

EN – Endoscopes compatibility
ES – Compatibilidad com endoscopios
PT – Compatibilidade com endoscópios
CS – Kompatibilita s endoskopy
SR – Kompatibilnost sa endoskopima

Gastroscope / Gastroscopio / Gastroscópio / Gastroskop / Gastroskop

- Pentax EG-2985K
- Olympus GIF-160, GIF-Q165, GIF-H180, GIF-H180J, GIF-H190, GIF-HQ190
- Fujinon EG-590WR, EG-600WR, EG-760Z

EN – Tools compatibility
ES – Compatibilidad com instrumentos
PT – Compatibilidade com ferramentas
CS – Kompatibilita s nástroji
SR – Kompatibilnost sa instrumentima

- Endo Tools Therapeutics :

TAPES – 1,9 mm

- Cook Medical :

SGW-250-SD (ref G21962) - Savary guidewire / aguja guía Savary / Fio-guia Savary / Vodicí drát Savary / Savary žica-vođica

- Endo-flex :

311100 - Savary guidewire / aguja guía Savary / Fio-guia Savary / Vodicí drát Savary / Savary žica-vođica
Crocodile forceps (ref NEX1422-C) - grasping device / instrumento prensil / dispositivo de aperto / Grasper / instrument za hvatanje
Oval loop 6mm (ref NOE342212M-G) and
Oval loop 10mm (ref NOE342213M-G) - Monofilament polypectomy snare / asa de polipectomía monofilamentosa / Argola de polipectomia monofilamentar / Jednovláknová smyčka pro polypektomii / Monofilamentna petlja za polipektomiju

- BENTECH Endoscopy / Ewald Bacher Medizintechnik :

148-23-165 - grasping device / instrumento prensil / dispositivo de aperto / Grasper / instrument za hvatanje
139-25-160 - Loop cutter / instrumento cortante de bucle / Cortador de laços / Nůž k přeříznutí smyčky / Sekač petlje

- Life Partners Europe :

43002341 - Savary guidewire / aguja guía Savary / Fio-guia Savary / Vodicí drát Savary / Savary žica-vođica

- Olympus :

FS-410 and 026339 - Loop cutter / instrumento cortante de bucle / Cortador de laços / Nůž k přeříznutí smyčky / Sekač petlje

- Steris Endoscopy :

Raptor US711177 - grasping device / instrumento prensil / dispositivo de aperto / Grasper / Instrument za hvatanje

EN – Symbols used
ES – Símbolos utilizados
PT – Símbolos usados
CS – Použité symboly
SR – Korišćeni simboli

EN – Consult Instruction for use
ES – Consultar modo de empleo
PT – Consultar as instruções de utilização
CS – Přečtěte si návod k použití
SR – Pročitajte uputstvo za upotrebu

EN – Do not reuse
ES – No reutilizar
PT – Não reutilizar
CS – Nepoužívejte opakovaně
SR – Nemojte ponovo koristiti

STERILE EO
EN – Sterile (Ethylene oxyde)
ES – Estéril (óxido de etileno)
PT – Estéril (óxido de etileno)
CS – Sterilní (ethylenoxid)
SR – Sterilno (etilen-oksid)

EN – Caution
ES – Precaución
PT – Cuidado
CS – Upozornění
SR – Pažnja

SN
EN – Serial number
ES – Número de serie
PT – Número de série
CS – Výrobní číslo
SR – Serijski broj

EN – Keep away from direct sun exposure
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

EN – Keep in a dry location
ES – Conservar en un lugar seco
PT – Manter num local seco
CS – Uchovávejte na suchém místě
SR – Čuvajte na suvom mestu

EN – Do not use if package is damaged
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

1°C 30°C
EN – Store at room temperature (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)

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

ES
Las averías del producto se pueden notificar por correo electrónico a urgent@endotools.be.
Se ruega incluir el número de teléfono de contacto en el correo electrónico.

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

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

SR
Neispravnost proizvoda može se prijaviti na sledeću e-adresu: urgent@endotools.be.
Navedite svoj broj telefona u e-poruci.