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

GB
FR
DE
IT
NL

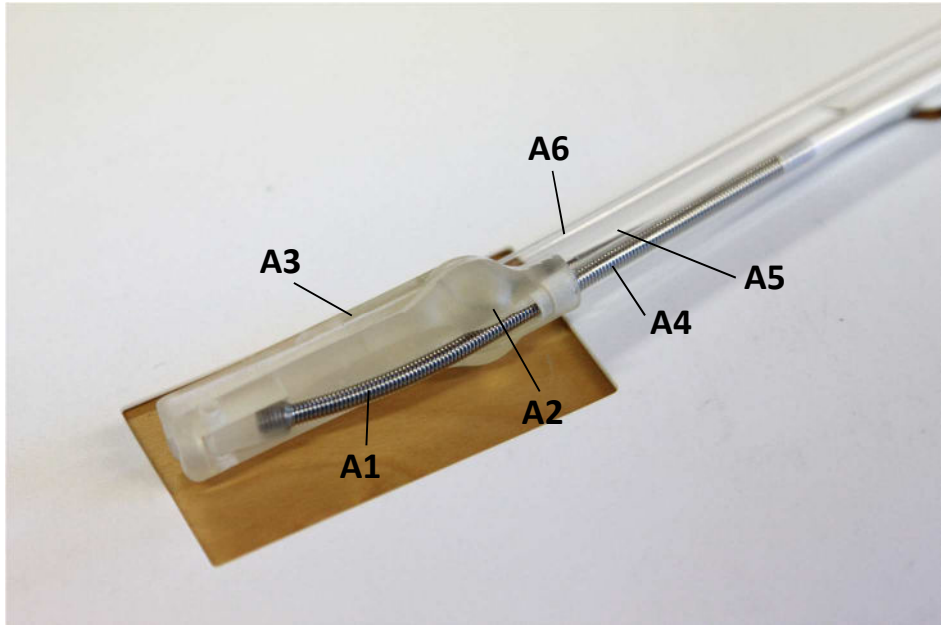
Endomina v2™

Instructions for use
Mode d'emploi
Gebrauchanweisung
Istruzioni per l'uso
Gebruikshandleiding

GB	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.
DE	
IT	
NL	

Document reference : D-Endomina_V2-IFU-2

Version 2 – 11/2014



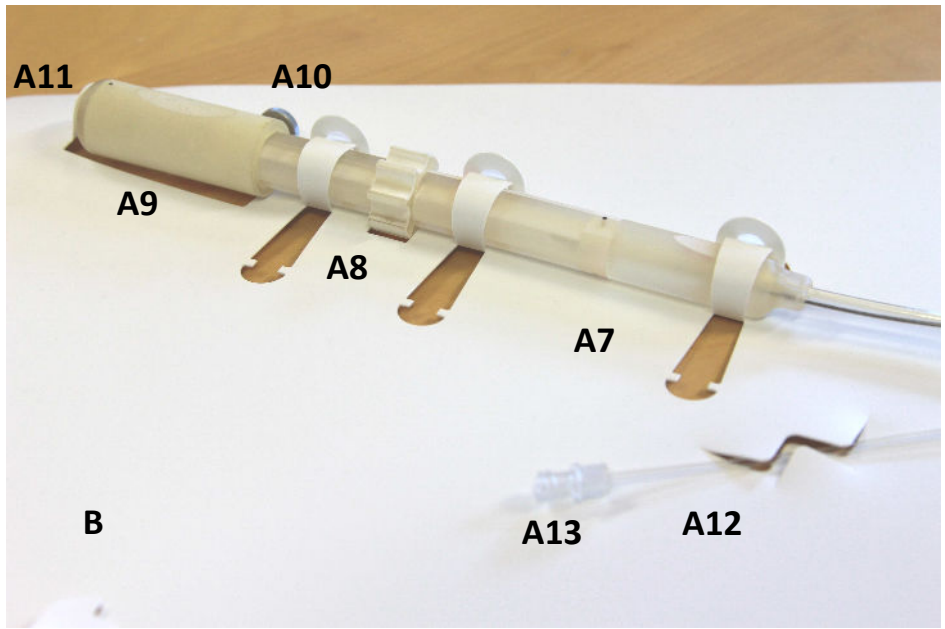


Figure 1. Pictures with content of the box

Symbols used / Symboles utilisés / DE / IT / NL

GB – See user's manual
FR – Voir mode d'emploi
DE –
IT –
NL –

GB – Serial number
FR – Numéro de série
DE –
IT –
NL –

GB – Keep away from direct sun exposure
FR – Ne pas exposer aux rayons du soleil
DE –
IT –
NL –

GB – Keep in a dry location
FR – Maintenir dans un endroit sec
DE –
IT –
NL –

GB – This product contains bisphenol A
FR – Ce produit contient du bisphénol A
DE –
IT –
NL –

GB – Instructions for use – Endomina™

Do not use Endomina™ if package is damaged

- English text page 1

English text page 2

English text page 4

English text page 5

FR – Mode d'emploi – Endomina™

Ne pas utiliser Endomina si l'emballage est endommagé.

Terminologie et contenu de l'emballage

A1. Bras
A2. Epaule active
A3. Epaule passive
A4. Jambe active
A5. Jambe de déploiement
A6. Jambe passive
A7. Pied
A8. Molette de fixation à l'endoscope
A9. Pousse-bras
A10. Frein
A11. Canal thérapeutique actif
A12. Canal thérapeutique passif
A13. Connecteur Luer lock
B. Plaque de montage

Caractéristiques techniques

Longueur des jambes	860 mm
Diamètre maximal de la partie introduite dans le patient	16 mm
Longueur des épaules	61 mm
Diamètre maximal de l'outil – jambe active + bras	5 french
Diamètre maximal de l'outil – jambe passive	5 french
Durée maximale d'utilisation	4 heures

Indications

Le système Endomina™ est conçu pour ajouter des canaux opératoires à un endoscope, afin de faciliter la manipulation d'outils introduits par voie naturelle.

Contre-indications

Pour l'introduction par voie buccale :

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

Pour l'introduction par voie rectale :

- 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 scellé contienne tous les composants illustrés en figure 1 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 donc être utilisé que par les orifices naturels.
- 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 médical 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 5 french. 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 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 du champ propre, il ne peut plus être utilisé
- Si un des composants d'Endomina™ venait à se détacher et à tomber dans la cavité corporelle du patient, utiliser une pince endoscopique pour retirer ce composant s'il est jugé dangereux pour la santé du patient.
- 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 des conduits d'amenée d'Endomina™ (l'œsophage pour une introduction par abord buccal).
- 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.
- Ne jamais introduire Endomina™ dans le patient en position ouverte.
- 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 vêtements et des gants 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

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

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, ainsi que 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™ 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 ouvert, 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.

7. Retirer doucement Endomina™.
8. 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 âbimé 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 de 11 mm de diamètre ou moins.
Il a déjà été validé avec :

- Pentax : Gastroscope Pentax EG-2985K
- Olympus : Gastroscope GIF-140

Compatibilité des outils

Endomina™ peut être utilisé avec tout outil d'endoscopie thérapeutique de 5 French ou moins de diamètre. Les outils à gaine métallique sont néanmoins plus facilement orientables.
Son utilisation a été validée avec les outils suivants :

- Olympus : FB-19N-1
- Endo Tools Therapeutics : TAPES – 5Fr
- Endo-Flex GmbH : fil guide pour bougie de dilatation 311 100