



**GB – ENGLISH - Instructions for use**

Do not use Endomina if package is damaged

**Terminology and package contents**

- A1. Arm
- A2. Active shoulder
- A3. Passive shoulder
- A4. Active leg
- A5. Deployment leg
- A6. Passive leg
- A7. Foot
- A8. Endoscope fixation wheel
- A9. Arm pusher
- A10. Brake
- A11. Active therapeutic channel
- A12. Passive therapeutic channel
- A13. Lock connector
- B. Mounting sheet

**Technical information**

- Legs length 860 mm
- Maximal diameter of the part 16 mm introduced in patient mouth
- Shoulders length 61 mm
- Maximal tool diameter – active 5 french leg and arm
- Maximal tool diameter – passive 5 french leg
- Maximal intervention duration 4 hours

**Intended use**

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

**Contra-indications**

- For oral introduction:
  - Esophageal malformations
  - Any endoscopy contra-indication
- For anal introduction:
  - Any endoscopy contra-indication

**Warnings**

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

- Before using Endomina, make sure that package is properly sealed and includes all components represented on the pictures and that those are in perfect condition. If any component is missing or damaged, do not use Endomina.
- Endomina is a device for gastroenterology. It can only be used in natural orifices.
- Always keep an additional Endomina in stock before starting procedure.
- Endomina can only be used by qualified medical staff (a physician or paramedical staff under surveillance by a physician) who received necessary training and certification to use it.
- This document describes use of Endomina, not the clinical procedures that can be performed with it.
- Endomina is single use and cannot be reused.
- Endomina cannot be resterilized. A resterilization of Endomina can provoke device failure. A resterilization cycle may not be sufficient to completely eliminate small foreign bodies in the device (e.g. in long and narrow channels). Also, after use, some mechanical components may not fulfil initial specifications.
- Endomina can only be used on patients under general anesthesia.
- Endomina allows tools up to 5 french. Do not use larger tools (see tools compatibility for more details).
- Endomina can only be used with adult endoscopes (see endoscope compatibility for more details).
- If Endomina is placed out of clean zone, it cannot be used.
- If one component of Endomina falls in a patient cavity, retrieve it with an endoscopic forceps if it is judged dangerous for patient's health.
- Tools can only be introduced in 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.

**Cautions**

- In any case, an endoscopic examination is necessary prior to using Endomina in order to detect any malformation of the introduction channel (esophagus for oral introduction).

- In case of doubt about a perforation, it is recommended to perform an endoscopy to check the state of the tissue and take all necessary measures to treat this lesion.
- Never introduce Endomina in open position.
- Never take Endomina out of the patient in 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 distal ends of the arms under visual control.
- Never introduce or take Endomina out whilst its arm is bent.
- Always check that Endomina is not too large for patient's esophagus.
- Never make sudden movements, especially during introduction and exit. This could hurt the patient.
- Always wear protective clothing, blood and other tissues carrying an infection risk. Suitable protective clothing includes protection glasses, mask and waterproof gloves and clothes.
- When using an electric tool (like a hot forceps), other tools must have a nonconductive sheath to avoid electrical shocks for users.
- Do not force when introducing a tool. If the tool is difficult to pass, bend then straighten the arm completely. If it is still hard to pass, change it and / or check that its diameter is compliant with Endomina.
- Do not bend Endomina legs.
- Do not use endoscope in full retrovision when Endomina is fixed on it.

**Adverse reactions**

The following adverse reactions have been observed during endoscopic interventions and may happen during Endomina use:

- Throat irritation

**Procedure**

Procedure described here is a check-list for an intervention done by an experienced user.

1. Check that Endomina package is not damaged and that sealing is perfect. If an anomaly is observed, do not use Endomina and send it back to Endo Tools Therapeutics.
2. For a procedure using oral introduction, perform an endoscopic exam to detect any malformation of the esophagus, which would block Endomina.
3. Unpack Endomina and check visually that it is complete and in good shape. Check that no part surface could cut the patient.
4. Check opening and closure of Endomina. Check arm bending.
5. Check that Endomina shoulders are closed. If needed, close them with the fixation wheel.
6. Check that the arm is straight. If needed, straighten it with the arm pusher.
7. Introduce two guidewires in the patient.
8. Introduce Endomina along the guidewires (in closed position) Use a lubrication gel if needed. Do not force.
9. Introduce the endoscope along Endomina channels.
10. Check that there is enough space to open Endomina.
11. Open Endomina with the endoscope fixation wheel.
12. Place endoscope between Endomina shoulders.
13. Close Endomina shoulders.
14. Perform the intervention.

**End of procedure**

1. Straighten Endomina arm. If it is not possible, see emergency procedure below.
2. Remove all tools from Endomina.
3. Open Endomina shoulders.
4. Move Endomina back of a few centimeters (2 to 5) to visualize Endomina shoulders.
5. Close Endomina shoulders. If it is not possible, see emergency procedure below.
6. Gently remove endoscope and Endomina from the patient.
7. Throw Endomina into an adequate trash bin.

**Emergency procedures**

If Endomina is stuck in open position inside the patient, use the following procedure: If Endomina is stuck on the endoscope:

1. Turn the endoscope fixation wheel to the maximum (towards opening, i.e. unscrew)
  2. Torque the endoscope alternatively + and – 90° until endoscope gets out of Endomina.
  3. If shoulders can be closed now, continue normal procedure. Otherwise, continue this one.
- If Endomina is stuck in open position, but not on the endoscope:
1. Move Endomina back of a few centimeters (2 to 5) to visualize Endomina shoulders.
  2. Turn the endoscope fixation wheel to the maximum (towards closing, i.e. screw).
  3. If shoulders are closed enough to pass through esophagus (i.e. space between shoulders is less than 3 mm), check that no part can hurt the patient and gently pull Endomina with visual control. Do not force.
  4. If shoulders are not enough closed to pass in the esophagus (i.e. space between shoulders is more than 3mm), slide the shoulders relatively to each other by pushing the passive leg and pulling the handle. This will bend the wires and bring shoulders closer to each other. Check that no part can hurt the patient and gently pull Endomina under visual control, keeping traction force between active and passive leg. Do not force.

If Endomina is damaged during intervention 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. Sterile package cannot be crushed by other packages.

**Repair and modifications**

Endomina has no part that can be repaired by the user. Endomina cannot 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 of 11 mm or less. It has been validated with endoscopes mentioned at the end of this IFU.

**Tools compatibility**

Endomina can be used with any endoscopic tool with a diameter of 5 French or less. It must be noted that metallic sheath devices are easier to manipulate. It has been validated with the tools mentioned at the end of this IFU.

**FR – FRANÇAIS – Mode d'emploi**

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 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**

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

**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 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 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 ré-sterilisation 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 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 fermé.
- 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.

**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. Débarrasser 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**

8. Mettre le bras d'Endomina en position droite. Si le bras venait à

9. rester ouvert, voir procédure d'urgence ci-dessous.
10. Ouvrir les épaules d'Endomina.
11. Reculer l'endoscope de quelques centimètres (de 2 à 5 cm) pour garder la vision de l'extrémité d'Endomina.
12. Relever les épaules d'Endomina. Si les épaules venaient à rester ouvertes, voir procédure d'urgence ci-dessous.
13. Retirer doucement l'endoscope et Endomina.
14. 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 11 mm de diamètre ou moins. 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 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 mentionnés à la fin de ce mode d'emploi.

**EN – Endoscopes compatibility  
FR – Compatibilité des endoscopes**

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

**EN – Tools compatibility  
FR – Compatibilité des outils**

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

**EN – Symbols used  
FR – Symboles utilisés**

- GB – Do not reuse  
FR – Ne pas réutiliser
- GB – See user's manual  
FR – Voir mode d'emploi
- GB – Serial number  
FR – Numéro de série
- GB – Keep away from direct sun exposure  
FR – Ne pas exposer aux rayons du soleil
- GB – Keep in a dry location  
FR – Maintenir dans un endroit

**GB** Product malfunction can be reported by e-mail to [urgent@endotools.be](mailto: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](mailto:urgent@endotools.be). Veuillez indiquer votre numéro de téléphone dans l'e-mail.