

**GB – ENGLISH - Instructions for use**

Do not use Endomina if the 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

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

Intended use

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

Contraindications

- For oral insertion:*
- Oesophageal malformations
 - Any endoscopy contraindication
- For anal insertion:*
- 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 and includes all the components shown in the first picture and that they are in perfect condition. If any component is missing or damaged, do not use Endomina.
- Endomina is a device for gastroenterology. It can only be used in natural orifices.
- 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 5 French. 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 if it is judged dangerous for the patient's health.
- 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 insertion channel (oesophagus for oral insertion).
- 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.
- Never insert Endomina in the open position.
- Never take Endomina out of the patient in the open position. Similarly, never take

- EN – Instructions for use
- FR – Mode d'emploi
- NL – Gebruikshandleiding

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

Storage

Endomina must be stored in its sterile package, in a clean and dry place, away from sun exposure and at ambient temperature. The sterile package should not be stored underneath other packages that could squash it.

Repairs and modifications

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

Endoscope compatibility

Endomina can be used with any adult flexible endoscope with a diameter of 11 mm or less. It has been validated with the endoscopes listed at the end of these instructions.

Tool compatibility

Endomina can be used with any endoscopic tool with a diameter of 5 French or less. Devices with metal sheaths are easier to manipulate. It has been validated with the tools listed at the end of these instructions.

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 – 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 contient 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 recharge en stock avant de procéder à une intervention.
- Check that Endomina opens and closes. Check the action of the arm.
- Check that Endomina's shoulders are closed. If not, close them with the endoscope fixing wheel.
- Check that the arm is straight. If not, straighten it with the arm pusher.
- Insert two guide wires into the patient.
- Insert Endomina gently into the patient along the guide wires (in closed position). Use a lubricating gel if needed. Do not use force.
- Insert the endoscope along Endomina's channels.
- Check visually that there is enough space to open Endomina.

11. Open Endomina with the endoscope fixing 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 open, 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 fixing 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:

- 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 gants et des vêtements imperméables.
- Lors de l'utilisation d'un outil électrique (comme un bistouri électrique), les autres outils doivent toujours être gainés pour éviter les décharges électriques aux utilisateurs.
- Ne pas forcer lors de l'introduction de l'outil dans Endomina. Dans un tel cas, redresser les bras jusqu'à ce que l'outil puisse être introduit sans effort. Si ce n'est pas le cas, changer d'outil et/ou vérifier que son diamètre est suffisamment faible pour être introduit dans Endomina.
- Ne pas plier les jambes d'Endomina.
- Ne pas utiliser l'endoscope en rétrospection quand Endomina est fixé dessus.

- 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 gants et des vêtements imperméables.
- Lors de l'utilisation d'un outil électrique (comme un bistouri électrique), les autres outils doivent toujours être gainés pour éviter les décharges électriques aux utilisateurs.
- Ne pas forcer lors de l'introduction de l'outil dans Endomina. Dans un tel cas, redresser les bras jusqu'à ce que l'outil puisse être introduit sans effort. Si ce n'est pas le cas, changer d'outil et/ou vérifier que son diamètre est suffisamment faible pour être introduit dans Endomina.
- Ne pas plier les jambes d'Endomina.
- Ne pas utiliser l'endoscope en rétrospection quand Endomina est fixé dessus.

- Si Endomina est abîmée 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 matériaux 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.

NL – NEDERLANDS – Gebruikshandleiding

Endomina niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Terminologie en inhoud van de verpakking

- A1. Arm
- A2. Actieve schouder
- A3. Passieve schouder
- A4. Actief been
- A5. Uitvoerbaar
- A6. Passief been
- A7. Voet
- A8. Kartelwiel voor bevestiging aan de endoscoop
- A9. Armdruwer
- A10. Rem
- A11. Actief therapeutisch kanaal
- A12. Passief therapeutisch kanaal
- A13. Lock-connector
- B. Montageplaat

Technische kenmerken

Lengte van de benen – 860 mm
Maximale diameter van het deel dat ingebracht wordt bij de patiënt – 16 mm
Lengte van de schouders – 61 mm
Maximale diameter van het instrument – 5 French

Maximale gebruikstijd – 4 uur

Indicaties

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

Contra-indicaties

Voor toegang via de mond:

- Vervormingen van de slokdarm
- Elke contra-indicatie van de endoscoop

Voor toegang via de aars:

- Elke contra-indicatie van de endoscoop

Waarschuwingen

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

- Alvorens een Endomina te gebruiken, moet u nagaan of de verzegeerde verpakking alle onderdelen bevat die geïllustreerd worden in figuur 1 en of deze in goede staat zijn. Als er een onderdeel ontbreekt of als het product beschadigd is, mag Endomina niet gebruikt worden.

▪ Endomina is een instrument voor de gastro-enterologie. Endomina mag dus enkel ingebracht worden via de natuurlijke openingen.

▪ 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 gerealisterd zouden kunnen worden met de instrumenten die in combinatie met Endomina gebruikt worden.

▪ Endomina is voor eenmalig gebruik en mag dus niet hergebruikt worden.

▪ Endomina mag enkel gebruikt worden bij patiënten onder algemene narcose.

▪ Endomina laat toe instrumenten in te brengen tot 5 French. Geen grotere instrumenten gebruiken (zie sectie Compatibiliteit van de instrumenten voor meer details).

</

schouders dichter bij elkaar te brengen. Controleer 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.

Opslag

Endomina moet bewaard worden in zijn steriele verpakking, op kamertemperatuur, op een schone en droge plaats, en beschermd tegen zonlicht. De steriele verpakking mag tijdens de oplag niet 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 letsel bij de patiënt of ander medisch materiaal beschadigen.

Compatibiliteit van de endoscopen

Endomina mag gebruikt worden met iedere flexibele endoscoop voor volwassenen, met een diameter van 11 mm of minder.

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 ieder therapeutisch endoscopie-instrument met een diameter van 5 French of minder. De instrumenten met metalen mantel zijn echter gemakkelijker richtbaar.

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

EN – Endoscopes compatibility FR – Compatibilité des endoscopes NL – Compatibiliteit van de endoscopen

- Pentax :
EG-2985K Gastroscope / gastroscop
- Olympus :
GIF-140 / GIF-160 Gastroscope / gastroscop

EN – Tools compatibility FR – Compatibilité des outils NL – Compatibiliteit van de instrumenten

- Olympus :
FB-19N-1
- Endo Tools Therapeutics :
TAPES – 5 Fr
- US Endoscopy :
Raptor grasping device / Dispositif de préhension Raptor / Raptor grijpinstrument
- Endo-Flex GmbH :
311 100 Guide wire for dilators / fil guide pour bougie de dilatation / geleiddraad voor dilatatoren

EN – Symbols used FR – Symboles utilisés NL – Gebruikte symbolen



- GB – Do not reuse
FR – Ne pas réutiliser
NL – Niet hergebruiken



- GB – See user's manual
FR – Voir mode d'emploi
NL – Zie gebruikshandleiding



- GB – Serial number
FR – Numéro de série
NL – Serienummer



- GB – Keep away from direct sun exposure
FR – Ne pas exposer aux rayons du soleil
NL – Niet blootstellen aan zonlicht



- GB – Keep in a dry location
FR – Stocker dans un endroit sec
NL – Bewaren op een droge plaats



- 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.



- 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.