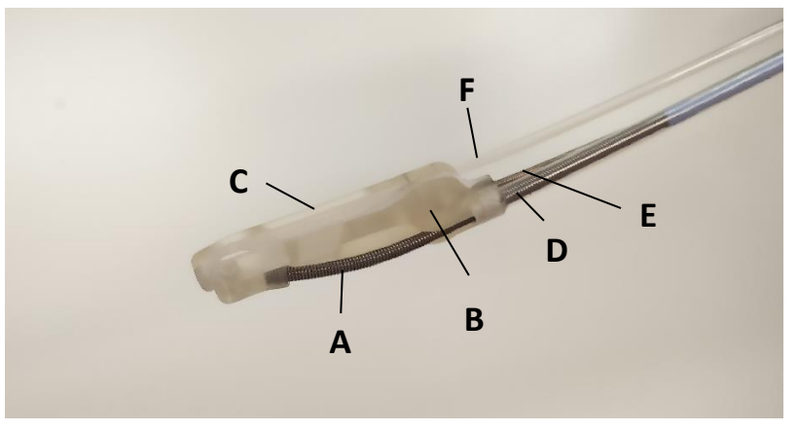
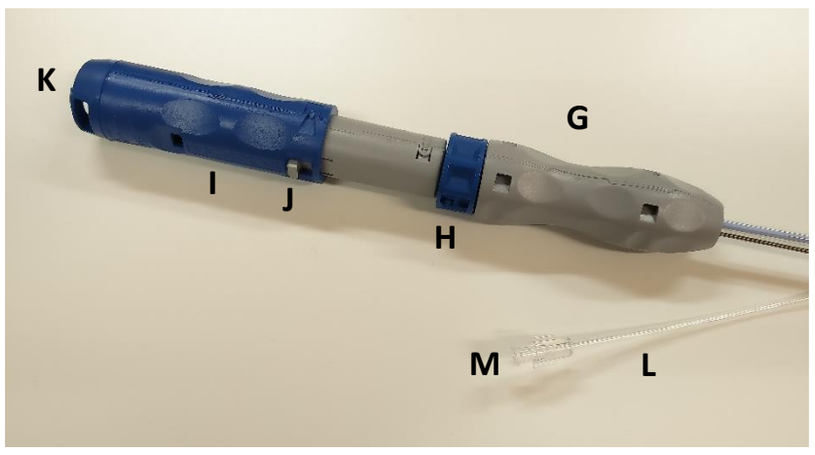
EndoTools Therapeutics

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 catheter 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

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 gastro-enterology. 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 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 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 Endomina out of the patient without checking visually that Endomina is closed.
- Never open/close Endomina without checking visually.
- 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 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 bend 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.

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. Check the action of the arm.
5. Check that Endomina's shoulders are closed. If not, close them with the endoscope fixing 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 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 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:

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 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 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 1.9 mm or less. 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

Indications

Endomina est un cathéter 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

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 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 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 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, 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 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 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 1.9 mm 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.
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.

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 bij de patiënt – 16,5 mm
Lengte van de schouders – 61 mm
Maximale diameter van het instrument – 1,9 mm
Maximale gebruiksduur – 4 uur

Indicaties

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

Contra-indicaties

Zwangerschap, kinderwens of zogende; kinderen; ouderen; enige indicatie die het slijmvlies kan verzwakken

Voor toegang via de mond:

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

Voor toegang via de aars:

- Elke contra-indicatie van de endoscopie

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 verzegelde 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 gerealiseerd 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 1.9 mm. Geen grotere instrumenten gebruiken (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 van de 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, een endoscopische tang gebruiken om het onderdeel te verwijderen, als het gevaarlijk geacht wordt voor de gezondheid van de patiënt.
- 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 vervormingen van de toevoerwegen van Endomina (van de slokdarm voor toegang via de mond).
- In het geval van vermoeden van een perforatie van een wand bij de patiënt, wordt aangeraden een endoscopie uit te voeren om de goede staat van deze wand na te gaan en in voorkomend geval alle nodige maatregelen te treffen om het eventuele letsel te verzorgen.
- 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. In zo'n geval 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 een beademing met CO_2.

Ongewenste effecten

De volgende ongewenste effecten werden waargenomen bij endoscopie-interventies en kunnen dus optreden bij het gebruik van Endomina:

- Irritatie van de keel
- Perforatie

Procedure

De procedure die hier beschreven wordt, is bestemd om gebruikt te 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 anomalie 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 vervormingen heeft aan de slokdarm die de doorgang van Endomina zouden kunnen hinderen.
3. Endomina uit de zakjes halen en de volledigheid (aanwezigheid van alle stukken) ervan visueel controleren. Nagaan dat er geen enkel stuk uitsteekt.
4. De opening en de sluiting van Endomina controleren, alsook de bediening van de arm.
5. Controleren of de schouders van Endomina goed gesloten zijn. Ze in voorkomend geval sluiten met behulp van het kartelwieltje voor het vastzetten op de endoscoop.
6. Nagaan of de arm goed recht gezet is. Deze indien nodig recht zetten met behulp van de armduwer.
7. Twee geleiddraden inbrengen in de patiënt.
8. Endomina zachtjes inbrengen bij de patiënt, langs de geleiddraden, in gesloten positie en gebruik maken van een lubrifiërende gel, indien nodig. De doorgang 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 armen van Endomina recht zetten. Als de arm open 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 juiste 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 ten einde draaien (in de richting van het losschroeven).
2. De endoscoop achtereenvolgens + en – 90° draaien tot de endoscoop uit de Endomina is geraakt.
3. Als de schouders na deze stap gesloten kunnen worden, opnieuw overgaan naar het einde van de normale procedure. Anders deze procedure voortzetten.

Als Endomina geblokkeerd is in de open stand, maar niet op de endoscoop:

1. De endoscoop enkele centimeters (2 tot 5 cm) terugtrekken om het uiteinde van Endomina te kunnen blijven zien.
2. Het kartelwieltje voor het vastzetten op de endoscoop ten einde draaien (in de richting van het vastschroeven).
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.

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 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 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 1.9 mm 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.
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

Anzeigen
Endomina ist ein über kurze Zeit nutzbarer Einmalkatheter, der 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

Bei rektaler Einführung:
- Jede Gegenanzeige für eine Endoskopie

Warnhinweise
Um eine sichere Anwendung von Endomina zu gewährleisten, sollten Sie diesen Abschnitt sorgfältig lesen.
- Vergewissern Sie sich bevor Sie Endomina verwenden, dass die versiegelte Verpackung alle in Abb. 1 angezeigten Teile enthält und dass diese sich in einwandfreiem Zustand befinden. Sollte ein Teil fehlen oder das Produkt beschädigt sein, Endomina nicht verwenden.
- Endomina ist ein Instrument für die Gastroenterologie. Endomina darf daher nur über die natürlichen Öffnungen eingeführt 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, wenn sie als gefährlich für die Gesundheit des Patienten gilt.
- 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 Zugangswegen von Endomina (Speiseröhre bei Mundzugang) bestehen.
- Besteht der Verdacht auf Perforation einer Wand des Patienten wird empfohlen, zunächst eine Endoskopie durchzuführen, um den Zustand dieser Wand zu prüfen und ggf. die erforderlichen Maßnahmen einzuleiten, um die Wunde zu behandeln.
- 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.
- Immer passende Schutzkleidung tragen, da Blut, Gewebe und anderen Infektionsmaterialien ein Infektionsrisiko darstellen. Zur passenden Schutzkleidung gehören insbesondere Schutzbrille, Maske, Handschuhe und wasserabweisende Kleidung.
- 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 von Endomina nicht biegen.
- 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 wie auch 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. Endomina vorsichtig in geschlossener Position und bei Bedarf mittels eines Gleitgels entlang den Führungsdrähten in den Patienten einführen. Den Durchgang nicht forcieren.
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 benutzt werden, wenn es höchstens 11 mm Durchmesser hat. Es wurde bereits mit den am Ende dieser Bedienungsanleitung erwähnten Endoskopen geprüft.

Kompatibilität der Instrumente.
Endomina kann mit jedem therapeutischen Endoskopinstrument von 1.9 mm Durchmesser oder darunter 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

Indicazioni
Endomina è un catetere 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

Per l'introduzione per via rettale:
- Controindicazioni all'endoscopia

Avvertenze
Leggere attentamente questo paragrafo per garantire l'utilizzo sicuro di Endomina.
- Prima di utilizzare Endomina accertarsi che l'imballaggio sigillato contenga tutti i componenti illustrati nella figura 1 e che essi siano in buono stato. Se manca un componente o il prodotto è danneggiato, non utilizzare Endomina.
- Endomina è uno strumento per la gastroenterologia. Endomina può quindi essere utilizzato solo attraverso orifizi naturali.
- 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 se si ritiene che sia pericoloso per la salute del paziente.
- 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 malformazioni dei canali di inserzione di Endomina (l'esofago in caso di introduzione buccale).
- In caso di sospetta perforazione di una parete, si consiglia di effettuare un'endoscopia per verificare le buone condizioni di questa parete e, nel caso, di prendere tutte le misure necessarie per curare l'eventuale lesione.
- 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 l'apertura e la chiusura di Endomina e l'azionamento 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 nel paziente, lungo i fili guida, in posizione chiusa e utilizzando un gel lubrificante, se necessario. 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 aperto, 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. Ruotare al massimo la rotella di fissaggio all'endoscopio (nel senso dell'avvitamento, 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 di 11 mm o inferiore.
È stato già validato con gli endoscopi menzionati alla fine delle presenti istruzioni.

Compatibilità degli strumenti
Endomina può essere utilizzato con tutti gli strumenti per endoscopia terapeutica di diametro uguale o inferiore a 1.9 mm. 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 / Gastroscoop / 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

- Olympus :

FB-19N-1
- Endo Tools Therapeutics :

TAPES – 1,9 mm
- US Endoscopy :

Raptor - grasping device / Dispositif de préhension / grijpinstrument / Greifvorrichtung / Dispositivo di presa
- Endo-Flex GmbH :

311 100 Guide wire for dilators / fil guide pour bougie de dilatation / geleiddraad voor dilatatoren / Führungsdraht für Dilatationsballon / filo guida per candela di dilatazione
- Ewald Bacher Medizintechnik GmbH :

148-23-165 grasping device / Dispositif de préhension / grijpinstrument / Greifvorrichtung / Dispositivo di presa
139-25-160

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 hergebruiken
DE – Nicht wiederverwenden
IT – Non riutilizzare

STERILE EO
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

SN
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

1°C 30°C
EN – Store at room temperature (1-30°C)
FR – Entreposer à température ambiante (1-30°C)
NL – Bewaar bij 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.