

**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-entereology. 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

EN – Instructions for use

FR – Mode d'emploi

NL – Gebruikshandleiding

DE – Bedienungsanleitung

IT – Istruzioni per l'uso

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 entraîner une fragilité de la muqueuse

*Pour l'introduction par voie buccale :*

- Malformations oesophagiennes
- 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 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'aménée 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<sub>2</sub>.

**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 oesophagienne 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 :

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. Tournier 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**

**Triangulation 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. Kartelwieletje voor bevestiging aan de endoscoop
- I. Armduwer
- J. Rem
- K. Actief therapeutisch kanaal
- L. Passief therapeutisch kanaal
- M. Lock-connector

**Technische kenmerken**

Langte van de benen – 860 mm  
Maximale diameter van het deel dat ingebracht wordt bij de patiënt – 16,5 mm  
Langte 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.



- De endoscoop enkele centimeters (2 tot 5 cm) terugtrekken om het uiteinde van Endomina te kunnen blijven zien.
- Het karteltieltje voor het vastzetten op de endoscoop ten einde draaien (in de richting van het vastschroeven).
- 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
- 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 plooiën 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 Reindraums 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 Armen 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<sub>2</sub>-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.

- 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.
- 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.
- Endomina-Teile aus den Beuteln holen und visuell auf Vollständigkeit prüfen (alle Teile vorhanden). Sicherstellen, dass kein Stück hervorsteht.
- Den Öffnungs- und Schließvorgang von Endomina wie auch die Betätigung der Arme prüfen.
- Sicherstellen, dass die Schultern von Endomina wirklich geschlossen sind. Diese ggf. mithilfe des Endoskop-Befestigungsrädchens schließen.
- Sicherstellen, dass der Arm gerade ausgerichtet ist. Diesen ggf. mithilfe des Armschiebers gerade ausrichten.
- Zwei Führungsdrähte in den Patienten einführen.
- Endomina vorsichtig in geschlossener Position und bei Bedarf mittels eines Gleitgels entlang den Führungsdrähten in den Patienten einführen. Den Durchgang nicht forcieren.
- Das Endoskop entlang der Kanäle von Endomina erneut einführen.
- Visuell prüfen, dass Endomina genug Raum hat, um geöffnet zu sein.
- Endomina mithilfe des Endoskop-Befestigungsrädchens öffnen.
- Das Endoskop zwischen die Schultern von Endomina positionieren.
- Die Schultern von Endomina schließen.
- Gewünschten Eingriff durchführen.

**Verfahrensende**

- Die Arme von Endomina in die gerade Position bringen. Wenn ein Arm nicht richtig schließt: siehe unten stehendes Notverfahren.
- Alle noch in Endomina vorhandenen Instrumente entfernen.
- Die Schultern von Endomina öffnen.
- Das Endoskop um einige Zentimeter (2 bis 5 cm) zurückziehen, damit das Ende von Endomina sichtbar bleibt.
- Die Schultern von Endomina wieder schließen. Sollten die Schultern offen geblieben sein: siehe unten stehendes Notverfahren.
- Das Endoskop und Endomina sanft herausziehen.
- Endomina einer geeigneten Abfallentsorgung zuführen.

**Notverfahren**

Sollte Endomina in geöffneter Position im Innern des Patienten festsitzen, folgendermaßen vefahren:

Wenn Endomina am Endoskop festsitzt:

- Endoskop-Befestigungsrädchen maximal drehen (in Öffnungsrichtung).
- Das Endoskop abwechselnd um + und dann um - 90° drehen, bis es aus dem Endomina herauskommt.
- 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:

- Das Endoskop um einige Zentimeter (2 bis 5 cm) zurückziehen, damit das Ende von Endomina sichtbar bleibt.
- Endoskop-Befestigungsrädchen maximal drehen (in Schließrichtung).
- 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.
- 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 passivum 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.

**Compatibilität der Endoskope**

Endomina kann mit jedem flexiblen Endoskop für Erwachsene benutzt werden, wenn es höchstens 11 mm Durchmesser hat. Es wurde bereits mit dem am Ende dieser Bedienungsanleitung erwähnten Endoskopen geprüft.

**Compatibilität 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 dem 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/chiedere 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'endoscopio in retrovisione quando Endomina vi è fissato sopra.
- Usare sempre un'insufflazione al CO<sub>2</sub>.

**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.

- Controllare che l'imballaggio di Endomina sia integro e perfettamente sigillato. In caso di anomalia, non utilizzare Endomina e restituirlo a Endo Tools Therapeutics.
- 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.
- Estrarre Endomina dalle buste e verificarne visivamente l'integrità (presenza di tutti i componenti). Controllare che non vi siano pezzi sporgenti.
- Controllare l'apertura e la chiusura di Endomina e l'azionamento del braccio.
- Controllare che le spalle di Endomina siano chiuse correttamente. Se necessario, chiuderle con la rotella di fissaggio all'endoscopio.
- Controllare che il braccio sia raddrizzato. Altrimenti raddrizzarlo con lo spingi-braccio.
- Introdurre due fili guida nel paziente.
- Introdurre delicatamente Endomina nel paziente, lungo i fili guida, in posizione chiusa e utilizzando un gel lubrificante, se necessario. Non forzare.
- Reintrodurre l'endoscopio lungo i canali di Endomina.
- Controllare visivamente che vi sia lo spazio necessario per aprire Endomina.
- Mettere Endomina in posizione aperta mediante la rotella di fissaggio all'endoscopio.
- Posizionare l'endoscopio tra le spalle di Endomina.
- Chiudere le spalle di Endomina.
- Eseguire l'intervento.

**Fine della procedura**

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

- Ruotare al massimo la rotella di fissaggio all'endoscopio (nel senso dell'allentamento, cioè svitare).
- Ruotare l'endoscopio alternativamente di + e – 90° fino a estrarlo da Endomina.
- 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:
  - Far arretrare l'endoscopio di qualche centimetro (2-5 cm) per conservare la visione dell'estremità di Endomina.
  - Ruotare al massimo la rotella di fissaggio all'endoscopio (nel senso dell'avvitamento, cioè avvitare).
  - 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.
  - 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 / Gastroscop / 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 dilatoren / 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




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




- EN – Caution
- FR \_Attention
- NL – Waarschuwing
- DE – Vorsicht
- IT – Attenzione




- EN – Serial number
- FR – Numéro de série
- NL – Seriennummer




- 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