

Guardus® overtube – esophageal – disposable

Overtube Guardus® - oesophagien - usage unique
Guardus® Overtube – Ösophagus – Einweg
Guardus® - overtube - esofageo – monouso
Guía esofagal Guardus® – desechable
Overtube Guardus® – esofágico – descartável
Guardus® overtube – øsofagus – engangsartikel
Guardus® overtube – oesofageaal – wegwerpbaar
Guardus® overtube – özofajeal- tek kullanımlık
Guardus® 오버튜브 - 식도 - 일회용

Reorder No: 00711146 / SI711146 / 00711147 / SI711147

Référence de commande 00711146 / SI0071146 / 00711147 / SI711147
Nachbestell-Nr. 00711146 / SI0071146 / 00711147 / SI711147
N. di riordino 00711146 / SI0071146 / 00711147 / SI711147
Nº de pedido 00711146 / SI0071146 / 00711147 / SI711147
N.º de encomenda 00711146 / SI0071146 / 00711147 / SI711147
Genbestillingsnr. 00711146 / SI0071146 / 00711147 / SI711147
Nabestelnr.00711146 / SI0071146 / 00711147 / SI711147
Yeni Sipariş Numarası: 00711146 / SI0071146 / 00711147 / SI711147
주문 번호 00711146 / SI0071146 / 00711147 / SI711147

Guardus® overtube – gastric – disposable

Overtube Guardus® - gastrique - usage unique
Guardus® Overtube – Magen – Einweg
Guardus® - overtube - gastrico – monouso
Guía gástrica Guardus® – desechable
Overtube Guardus® – gástrico – descartável
Guardus® overtube – gastrisk – engangsartikel
Guardus® overtube – voor maag – wegwerpbaar
Guardus® overtube – gastrik- tek kullanımlık
Guardus® 오버튜브 - 위장 - 일회용

Reorder No. 00711148 / SI711148 / 00711149 / SI711149

Référence de commande 00711148 / SI711148 / 00711149 / SI711149
Nachbestell-Nr. 00711148 / SI711148 / 00711149 / SI711149
N. di riordino 00711148 / SI711148 / 00711149 / SI711149
Nº de pedido 00711148 / SI711148 / 00711149 / SI711149
N.º de encomenda 00711148 / SI711148 / 00711149 / SI711149
Genbestillingsnr. 00711148 / SI711148 / 00711149 / SI711149
Nabestelnr. 00711148 / SI711148 / 00711149 / SI711149
Yeni Sipariş Numarası: 00711148 / SI711148 / 00711149 / SI711149
주문 번호 00711148 / SI711148 / 00711149 / SI711149

INSTRUCTIONS FOR USE

Instructions d'utilisation
Gebrauchsanweisung
Istruzioni per l'uso
Instrucciones de uso
Instruções de Utilização
Brugsanvisning
Gebruiksaanwijzing
Kullanım talimatları
사용 설명서



listening... and delivering solutions®

5976 Heisley Road
Mentor, OH 44060 USA

phone +1 440 / 639.4494

fax +1 440 / 639.4495

email global@usendoscopy.com

www.usendoscopy.com



NON-STERILE



Rx Only (U.S.A.)

Reorder No. 00711146 / SI711146

(25cm length, 16.7mm ID, 19.5mm OD, endoscope OD range 8.6mm-10.0mm)

Reorder No. 00711147 / SI711147

(25cm length, 16.7mm ID, 19.5mm OD, endoscope OD range 10.0mm-11.7mm)

Reorder No. 00711148 / SI711148

(50cm length, 16.7mm ID, 19.5mm OD, endoscope OD range 8.6mm-10.0mm)

Reorder No. 00711149 / SI711149

(50cm length, 16.7mm ID, 19.5mm OD, endoscope OD range 10.0mm-11.7mm)

Overtube assembly contains (1) inner tube with tapered tip and (1) overtube with tethered insufflation cap

Intended Use:

- The disposable overtube is a device used in conjunction with a flexible endoscope for foreign body or tissue retrieval, and/or for endoscopic procedures requiring multiple endoscope intubations.

Warnings and Precautions:

- Endoscopic procedures should only be performed by persons having adequate training and familiarity with endoscopic techniques.
- Consult the medical literature relative to complications, hazards and techniques prior to the performance of any endoscopic procedure.
- Use of an overtube, as well as foreign body retrieval, should not be attempted unless proficiency in technique has been developed by the clinician.
- Baseline EGD is recommended prior to overtube usage to minimize potential patient complications.
- Use of overtubes has been associated with esophageal or pharyngeal laceration or perforation. Such complications should be monitored for during and after the procedure and treated appropriately.
- Ensure that the OD of the endoscope is compatible with the ID of the inner tube with tapered tip (see product number size specifications).
- Performance may be compromised if proper lubrication is not applied to both the inner and outer surfaces of the overtube components and endoscope.
- Once the overtube is in place, it should not be advanced beyond the endoscope. Any migration or advancement could result in tissue entrapment and mucosal injury. If repositioning is required, please follow directions as listed in steps 1-4 in the "Repositioning the Overtube" section.
- US Endoscopy did not design this device to be reprocessed or reused, and therefore cannot verify that reprocessing can clean and/or sterilize or maintain the structural integrity of the device to ensure patient and/or user safety.
- This disposable medical device is not intended for reuse. Any institution, practitioner, or third party who reprocesses, refurbishes, remanufactures, reesterilizes, and/or reuses this disposable medical device must bear full responsibility for its safety and effectiveness.

Band Ligation Devices:

- The overtube's insufflation cap **must be removed** to facilitate passage of band ligation devices. **The clinician must ensure size compatibility between specific manufacturers' band ligation device diameters and the ID (inner diameter) of the overtube prior to concomitant use.** Be aware that the overtube must be successfully placed according to these Instructions for Use prior to the use of a band ligation device.

Contraindications:

- Esophageal bleeding and/or laceration; laryngeal perforation; trauma to teeth, gums and/or pharynx; aspiration pneumonia.
- Contraindications also include those specific to any endoscopic procedure, use of an overtube and/or foreign body retrieval.

Pre-Use Instructions:

Prior to clinical use, familiarize yourself with the device.

- Read the "Instructions for Use" and review the photographs.
- Inspect the package for shipping or handling damage. If damage is evident, do not use this device.
- For user convenience, the inner tube handles have been color-coded. The yellow inner tube fits endoscope OD (outer diameter) range 8.6mm-10.0mm and the orange inner tube fits endoscope OD (outer diameter) range 10.0-11.7mm. Ensure that the OD (outer diameter) of the endoscope is compatible with the ID (inner diameter) of the inner tube (see product number color and size specifications) prior to opening package.
- This device is packaged in two pieces – the *inner tube with tapered tip*, and the *overtube with tethered insufflation cap*. Prior to use, remove lubrication tag from inner tube and overtube. **Generously lubricate both components with a water soluble lubricant** as described below in the Directions for Use. Do not assemble without generous lubrication.

Directions for Use:

- Prepare patient for endoscopy. It is recommended that a 60FR bite block be used to prevent inadvertent collapse of the overtube by patient gums or dentition.
- After removing the overtube assembly components from the packaging, **generously lubricate the inner and outer surfaces of both tubes with a water soluble lubricant.**
- Load the **well lubricated** inner tube *into* the **well lubricated** overtube. (See Fig. 1)
- Lock the inner tube into the overtube by engaging the cap threads into the handle and *twisting the cap clockwise*. (See Fig. 2)
- Once locked, visually inspect the distal insertion end of the engaged dual device to ensure that the tapered tip forms a *gap-free interface* with the ID of the overtube.
- Generously lubricate** the lower one third of the distal (insertion end) of the endoscope, and *backload the well lubricated overtube assembly onto the well lubricated endoscope*, sliding it to the proximal end of the endoscope's insertion tube. (See Fig. 3)
- Ensure that the tapered tip forms a *gap-free interface* with the OD of the endoscope, and that it slides freely over the endoscope. (See Fig. 4)
- Perform baseline EGD.
- If the clinician determines that passage of the overtube assembly is achievable/desired, the overtube assembly should be *gently passed forward* over the **well lubricated** endoscope insertion tube until it reaches the desired anatomical location. Visually observe the overtube assembly depth of insertion by noting the centimeter markings on the overtube.

10. Once the overtube assembly is in the desired location, turn the proximal lock on the inner tube cap *counter-clockwise* to unlock it, **raise the patient's chin**, and *withdraw both the inner tube and endoscope simultaneously* from the patient. You must maintain position of the overtube as you withdraw the inner tube and endoscope. (See Fig. 5)
11. The *tethered insufflation cap* should then be locked onto the overtube by twisting it *clockwise*. (See Fig. 6)
12. Once the endoscope is removed from the inner tube, the endoscopic procedure may be performed through the overtube. (See Fig. 7)

Repositioning the Overtube:

1. If repositioning of the overtube deeper into the gastrointestinal lumen is required, extubate the endoscope from the overtube, remove the insufflation cap, **generously lubricate the inner and outer surfaces of the inner tube**, and *backload* the inner tube with tapered tip onto the **well lubricated** endoscope.
2. Extend the endoscope tip approximately 15 cm (6 inches) past the distal end of the inner tube during repeat intubation to allow for direct endoscopic visualization of the mucosal lining at the distal end of the overtube. This will allow the clinician to endoscopically clear the area (through insufflation) of any enveloped mucosa prior to advancing the inner tube.
3. Once the clinician is sure that the ID of the overtube is free of mucosa, the inner tube may be fully advanced, engaging with the overtube to create a gap-free interface. The clinician can then reposition the overtube assembly to the desired position.
4. Once the desired overtube assembly position is achieved, the clinician should repeat steps 10, 11 and 12.



Product Disposal:

After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

Issued Date: December 2011

Warning:

An issued or revision date for these instructions is included for the user's information. In the event that two years have elapsed between this date and product use, the user should contact US Endoscopy to determine if additional information is available.



Packaging is constructed of polyethylene terephthalate. Please recycle.

Listening...and delivering solutions®, the US Endoscopy listening...and delivering solutions design, and all marks denoted with ® or ™ are registered with the U.S. Patent and Trademark Office, or trademarks owned by US Endoscopy.

Made in the U.S.A.

NON-STERILE



Only (U.S.A.)

Référence de commande 00711146 / SI711146 (longueur 25 cm, DI 16,7 mm, DE 19,5 mm, plage de DE de l'endoscope 8,6 mm-10,0 mm)
Référence de commande 00711147 / SI711147 (longueur 25 cm, DI 16,7 mm, DE 19,5 mm, plage de DE de l'endoscope 10,0 mm-11,7 mm)
Référence de commande 00711148 / SI711148 (longueur 50 cm, DI 16,7 mm, DE 19,5 mm, plage de DE de l'endoscope 8,6 mm-10,0 mm)
Référence de commande 00711149 / SI711149 (longueur 50 cm, DI 16,7 mm, DE 19,5 mm, plage de DE de l'endoscope 10,0 mm-11,7 mm)

L'ensemble overtube contient (1) tube interne avec extrémité conique et (1) overtube avec bouchon d'insufflation captif

Application :

- L'overtube jetable est un dispositif utilisé conjointement avec un endoscope flexible pour la récupération de corps étrangers ou de tissus et/ou pour toutes procédures endoscopiques requérant plusieurs intubations endoscopiques.

Avertissements et précautions :

- Les procédures endoscopiques doivent être effectuées uniquement par des médecins possédant la formation nécessaire et connaissant bien les méthodes endoscopiques.
- Avant toute intervention de ce type, consulter les publications médicales relatives aux techniques, aux complications et aux risques inhérents.
- Le médecin ne doit utiliser un overtube ou récupérer un corps étranger que s'il en maîtrise parfaitement la technique.
- Une OGD de référence est recommandée avant d'utiliser l'overtube afin de minimiser les risques de complications pour le patient.
- L'utilisation d'overtubes a été associée à une perforation ou une lacération œsophagienne ou pharyngienne. De telles complications doivent être contrôlées pendant et après la procédure et traitées en conséquence.
- S'assurer que le DE de l'endoscope est compatible avec le DI du tube interne à extrémité conique (se reporter aux spécifications de taille correspondant au numéro de produit).
- Les performances peuvent être compromises si les surfaces interne et externe de l'endoscope et des composants de l'overtube ne bénéficient pas d'une lubrification correcte.
- Une fois l'overtube en place, il ne doit pas être avancé au-delà de l'endoscope. Toute migration ou avancement pourrait entraîner un blocage des tissus et des lésions des muqueuses. Si un repositionnement est nécessaire, merci de suivre les instructions données aux étapes 1-4 de la section « Repositionnement de l'Overtube ».
- US Endoscopy n'a pas conçu ce dispositif pour qu'il puisse être retraité ou réutilisé, et ne peut donc pas certifier que le processus de retraitement peut nettoyer et/ou stériliser ou conserver l'intégrité structurelle du dispositif afin de garantir la sécurité du patient et/ou de l'utilisateur.
- Ce dispositif médical jetable ne doit pas être réutilisé. Toute institution, tout praticien ou tiers qui retraite, rénove, transforme, restérilise et/ou réutilise ce dispositif médical jetable est entièrement responsable de sa sécurité et de son efficacité.

Dispositifs de ligature élastique :

- Le bouchon d'insufflation de l'overtube **doit être enlevé** afin de faciliter le passage des dispositifs de ligature élastique. **Le médecin doit s'assurer que les diamètres du dispositif de ligature élastique de chaque fabricant et le DI (diamètre interne) de l'overtube correspondent avant de les utiliser ensemble.** Ne pas oublier que l'overtube doit être correctement positionné conformément à ce mode d'emploi avant toute utilisation d'un dispositif de ligature élastique.

Contre-indications :

- Lacération et/ou saignement œsophagien ; perforation laryngienne ; traumatisme dentaire, gingival et/ou pharyngal ; pneumonie par aspiration.
- Les contre-indications incluent également celles spécifiques à toute procédure endoscopique, l'utilisation d'un overtube et/ou l'extraction d'un corps étranger.

Instructions avant utilisation :

Il est important de se familiariser avec le dispositif avant toute utilisation clinique.

- Lire le « Mode d'emploi » puis consulter les photographies.
- Inspecter l'emballage, afin de détecter tout dommage dû au transport ou à la manipulation. Ne pas utiliser ce dispositif si des dommages sont manifestes.
- Pour en faciliter l'utilisation, les poignées du tube interne bénéficient d'un code couleur. Le tube interne jaune s'adapte sur le DE (diamètre extérieur) de l'endoscope allant de 8,6 mm à 10,0 mm et le tube interne orange s'adapte sur le DE (diamètre extérieur) de l'endoscope allant de 10,0 à 11,7 mm. S'assurer que le DE (diamètre extérieur) de l'endoscope est compatible avec le DI (diamètre intérieur) du tube interne (voir la couleur du numéro de produit et les spécifications de taille) avant d'ouvrir l'emballage.
- Ce dispositif est emballé en deux parties – le *tube interne à extrémité conique* et l'*overtube à bouchon d'insufflation captif*. Avant utilisation, enlever l'étiquette de lubrification du tube interne et de l'overtube. **Lubrifier abondamment ces deux composants à l'aide d'un lubrifiant hydrosoluble** comme décrit ci-dessous dans le Mode d'emploi. Ne pas assembler avant d'avoir procédé à une généreuse lubrification.

Mode d'emploi :

- Préparer le patient pour l'endoscopie. L'utilisation d'une pièce de morsure 60FR est recommandée afin d'éviter tout effondrement de l'overtube à cause de la dentition ou des gencives du patient.
- Après avoir enlevé les composants de l'ensemble de l'overtube de l'emballage, **lubrifier généreusement les surfaces intérieure et extérieure des deux tubes à l'aide d'un lubrifiant hydrosoluble.**
- Charger le tube interne **bien lubrifié** dans l'overtube **bien lubrifié**. (Voir Fig. 1)
- Verrouiller le tube interne dans l'overtube en enclenchant les filetages du bouchon dans la poignée puis en *faisant tourner le bouchon dans le sens des aiguilles d'une montre*. (Voir Fig. 2)
- Une fois verrouillé, inspecter visuellement l'extrémité d'insertion distale du dispositif double enclenché afin de s'assurer que l'extrémité conique forme une *interface sans trous* avec le DI de l'overtube.
- Lubrifier généreusement** le tiers inférieur de l'extrémité distale (extrémité d'insertion) de l'endoscope, puis *récharger l'ensemble overtube bien lubrifié sur l'endoscope bien lubrifié*, en le faisant glisser vers l'extrémité proximale du tube d'insertion de l'endoscope. (Voir Fig. 3)
- S'assurer que l'extrémité conique forme une *interface sans trous* avec le DE de l'endoscope, et qu'elle glisse librement sur l'endoscope. (Voir Fig. 4)

8. Effectuer une OGD de référence.
9. Si le médecin détermine que le passage de l'ensemble de l'overtube est réalisable/souhaité, l'ensemble de l'overtube doit être *avancé doucement* sur le tube d'insertion de l'endoscope **bien lubrifié** jusqu'à ce qu'il atteigne l'emplacement anatomique souhaité. Observer visuellement la profondeur d'insertion de l'ensemble de l'overtube en notant les marques en centimètres sur l'overtube.
10. Une fois l'ensemble de l'overtube à l'emplacement souhaité, tourner le verrou proximal sur le bouchon du tube interne *dans le sens inverse des aiguilles d'une montre* pour le déverrouiller, **soulever le menton du patient** puis *retirer le tube interne et l'endoscope simultanément* du patient. Il est important de maintenir la position de l'overtube lors du retrait du tube interne et de l'endoscope. (Voir Fig. 5)
11. Le *bouchon d'insufflation captif* doit alors être verrouillé sur l'overtube en le tournant *dans le sens des aiguilles d'une montre*. (Voir Fig. 6)
12. Une fois l'endoscope enlevé du tube interne, la procédure endoscopique peut être effectuée via l'overtube. (Voir Fig. 7)

Repositionnement de l'overtube :

1. S'il s'avère nécessaire de repositionner l'overtube plus en avant dans le lumen gastro-intestinal, extuber l'endoscope de l'overtube, enlever le bouchon d'insufflation, **lubrifier généreusement les surfaces intérieure et extérieure du tube interne**, puis *rérocharger* le tube interne avec l'extrémité conique sur l'endoscope **bien lubrifié**.
2. Étendre l'extrémité de l'endoscope à environ 15 cm (6 pouces) au-delà de l'extrémité distale du tube interne pendant une intubation répétée afin de permettre une visualisation endoscopique directe du revêtement muqueux à l'extrémité distale de l'overtube. Cela permettra au médecin de nettoyer la zone par endoscopie (par insufflation) de toute muqueuse enveloppée avant d'avancer le tube interne.
3. Une fois que le médecin est sûr que le DI de l'overtube ne comporte aucune muqueuse, le tube interne peut être entièrement avancé, s'enclenchant avec l'overtube afin de créer une interface sans trous. Le médecin peut repositionner l'ensemble de l'overtube sur l'emplacement souhaité.
4. Une fois l'emplacement de l'ensemble de l'overtube souhaité atteint, le médecin doit reprendre les étapes 10, 11 et 12.



Mise au rebut du produit :

Après son utilisation, ce produit peut être considéré comme un déchet biologique potentiellement toxique. Le manipuler et le mettre au rebut conformément aux pratiques médicales courantes et à la législation et aux recommandations en vigueur aux niveaux local, national, fédéral et communautaire.

Date d'émission: Décembre 2011

Avertissement :

Une date d'émission ou de révision pour ces instructions est incluse pour les informations de l'utilisateur. Si deux années se sont écoulées entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur doit contacter US Endoscopy afin de déterminer si des informations supplémentaires sont disponibles.



L'emballage est en téréphtalate de polyéthylène. Merci de recycler.

Listening...and delivering solutions®, le logo US Endoscopy listening...and delivering solutions, ainsi que toutes les marques portant le signe ® ou ™ sont déposées auprès de l'U.S. Patent and Trademark Office ou sont des marques commerciales détenues par US Endoscopy.

Fabriqué aux États-Unis

NON-STERILE



Rx Only (U.S.A.)

Produkt 00711146 / SI711146: Länge 25cm, Innendurchmesser 16,7mm, Außendurchmesser 19,5mm, Endoskop Außendurchmesserbereich 8,6mm – 10,0mm
Produkt 00711147 / SI711147: Länge 25cm, Innendurchmesser 16,7mm, Außendurchmesser 19,5mm, Endoskop Außendurchmesserbereich 10,0mm – 11,7mm
Produkt 00711148 / SI711148: Länge 50cm, Innendurchmesser 16,7mm, Außendurchmesser 19,5mm, Endoskop Außendurchmesserbereich 8,6mm – 10,0mm
Produkt 00711149 / SI711149: Länge 50cm, Innendurchmesser 16,7mm, Außendurchmesser 19,5mm, Endoskop Außendurchmesserbereich 10,0mm – 11,7mm

Das Overtube-Set enthält (1) Innenrohr mit konischer Spitze und (1) Überrohr mit angebundener Insufflationskappe

Bestimmungsgemäßer Gebrauch:

- Das für den einmaligen Gebrauch konzipierte Overtube wird in Verbindung mit einem flexiblen Endoskop zur Entfernung von Fremdkörpern oder Gewebeteilen eingesetzt und/oder für endoskopische Verfahren, die mehrfache endoskopische Intubationen erfordern.

Warn- und Vorsichtshinweise:

- Endoskopieverfahren sind nur von entsprechend geschulten Personen mit Erfahrung in den Techniken der Endoskopie einzusetzen.
- Vor der Durchführung eines endoskopischen Verfahrens in der medizinischen Fachliteratur zu den Themen Methodik, Komplikationen und Risiken nachlesen.
- Vor dem Einsatz eines Overtube sowie vor dem Versuch einer Fremdkörperentfernung am Patienten muss der behandelnde Arzt sich eingehend mit der Vorgehensweise vertraut machen.
- Zur Vermeidung potenzieller Patientenkomplikationen wird vor dem Einsatz eines Overtube eine grundlegende ÖGD (Ösophagogastroduodenoskopie) empfohlen.
- Die Verwendung von Overtubes ist mit Lazerationen und Perforationen der Speiseröhre bzw. des Rachens in Verbindung gebracht worden. Auf das Auftreten solcher Komplikationen ist während und nach der Behandlung zu achten; gegebenenfalls entsprechende Behandlung einleiten.
- Sicherstellen, dass der Außendurchmesser des Endoskops mit dem Innendurchmesser des Innenrohrs mit konischer Spitze kompatibel ist (siehe Größenangaben unter jeweiliger Produktnummer).
- Die Leistung des Produkts kann durch mangelnde Schmierung der Innen- und Außenflächen der Overtube-Komponenten und des Endoskops beeinträchtigt werden.
- Nach korrekter Platzierung des Overtube sollte es nicht über das Endoskop hinaus bewegt werden. Eine Verschiebung oder ein weiteres Verschieben kann zu einem Verfangen mit dem umliegenden Gewebe und/oder zu Verletzungen der Mucosa führen. Falls eine Positionsänderung erforderlich ist, sind die Anweisungen in den Schritten 1–4 im Abschnitt „Neupositionierung des Overtube“ zu befolgen.
- US Endoscopy sieht für dieses Produkt keine Wiederaufbereitung oder Wiederverwendung vor und kann deshalb zur Gewährleistung der Sicherheit des Patienten und/oder des Benutzers nicht bestätigen, dass das Produkt bei einer Wiederaufbereitung gereinigt und/oder sterilisiert wird oder die strukturelle Integrität des Produkts gewahrt bleibt.
- Dieses medizinische Einwegprodukt ist nicht zur Wiederverwendung geeignet. Jede Einrichtung, jeder praktische Arzt und jede dritte Partei, der/die das beschriebene medizinische Einwegprodukt wiederverarbeitet, aufarbeitet, umarbeitet, reesterilisiert und/oder wiederverwendet, trägt die volle Verantwortung für dessen Sicherheit und Wirksamkeit.

Produkte zur Band-Ligatur:

- Die Insufflationskappe **muss entfernt werden**, um die Passage des Band-Ligatur-Produkts zu erleichtern. **Der behandelnde Arzt muss die größtmögliche Kompatibilität zwischen dem Band-Ligatur-Produkt-Durchmesser spezifischer Hersteller und dem Innendurchmesser (ID) des Overtube sicherstellen, bevor beide Produkte zusammen eingesetzt werden.** Bitte beachten: Das Overtube muss vor dem Einsatz des Band-Ligatur-Produkts entsprechend den genannten Anweisungen korrekt platziert werden.

Kontraindikationen:

- Blutungen und/oder Lazerationen der Speiseröhre; Kehlkopfperforation; Traumata an Zähnen, Zahnfleisch und/oder Rachenhöhle; Aspirationspneumonie.
- Zu den Kontraindikationen zählen auch endoskopiespezifische Faktoren sowie solche in Verbindung mit dem Einsatz eines Overtube und/oder dem Entfernen von Fremdkörpern.

Vorbereitung:

Der Anwender sollte sich vor der klinischen Verwendung mit dem Instrument vertraut machen.

- Die „Gebrauchsanleitung“ aufmerksam lesen und die Abbildungen beachten.
- Die Verpackung auf Transport- und sonstige Schäden prüfen. Bei offensichtlicher Beschädigung ist das Produkt NICHT zu verwenden.
- Zur leichteren Erkennung sind die Griffe des Innenrohrs farblich kodiert. Das gelbe Innenrohr passt in Endoskope mit einem Außendurchmesser (OD) im Bereich zwischen 8,6 mm und 10,0 mm und das orangefarbene Innenrohr passt in Endoskope mit einem Außendurchmesser (OD) im Bereich zwischen 10,0 mm und 11,7 mm. Vor dem Öffnen der Verpackung sicherstellen, dass der Außendurchmesser (OD) des Endoskops mit dem Innendurchmesser (ID) des Innenrohrs kompatibel ist (siehe Produktnummer-Farbe und Größenangaben).
- Das Produkt wird in zwei Teilen geliefert: das *Innenrohr mit konischer Spitze* und das *Overtube mit angebundener Insufflationskappe* sind separat verpackt. Vor Gebrauch Schmieretikett von Innenrohr und Overtube entfernen. **Beide Komponenten großzügig mit einem wasserlöslichen Schmiermittel schmieren** (siehe Beschreibung in der Gebrauchsanleitung). Kein Zusammenbau ohne vorherige gründliche Schmierung!

Gebrauchsanleitung:

- Patienten für die Endoskopie vorbereiten. Es wird die Verwendung eines 60FR Beißschutzblocks empfohlen, um unbeabsichtigtes Zusammendrücken des Overtube durch die Zähne oder den Gaumen des Patienten zu vermeiden.
- Nach dem Auspacken der Overtube-Komponenten **Innen- und Außenflächen beider Rohre großzügig mit einem wasserlöslichen Schmiermittel schmieren**.
- Das **gut geschmierte** Innenrohr in das **gut geschmierte** Außenrohr setzen (siehe Abb. 1).
- Das Innenrohr wird im Overtube durch Eindreihen der Gewindekappe auf den Griff fixiert; *Kappe im Uhrzeigersinn aufschrauben* (siehe Abb. 2).
- Nach der Fixierung ist das distal einzuführende Ende der zusammengefügte Komponentengruppe per Sichtprüfung zu kontrollieren: Die konische Spitze muss *fugenlos* mit dem Innenumfang des Overtube abschließen.

6. Das untere Drittel des distalen (einzuführenden) Endes des Endoskops **großzügig schmieren**; dann die **gut geschmierte Overtube-Komponentengruppe wieder in das gut geschmierte Endoskop einführen** und bis zum proximalen Ende des Endoskop-Einführungsrohrs schieben (siehe Abb. 3).
7. Sicherstellen, dass die konische Spitze **fugenlos** mit dem Außenumfang des Endoskops abschließt und ungehindert über das Endoskop gleiten kann (siehe Abb. 4).
8. Eine grundlegende ÖGD (Ösophagogastroduodenoskopie) durchführen.
9. Falls der behandelnde Arzt mit der Konfiguration der Overtube-Komponentengruppe zufrieden ist, kann sie **vorsichtig** über das **gut geschmierte Endoskop-Einführungsrohr** geschoben werden, bis die gewünschte anatomische Stellung erreicht ist. Die Einführungstiefe der Overtube-Komponentengruppe kann anhand der Zentimeter-Markierungen auf dem Overtube beobachtet werden.
10. Nach zufriedenstellender Platzierung der Overtube-Komponentengruppe den proximalen Verschluss an der Innenrohrkappe zum Öffnen **gegen den Uhrzeigersinn** drehen, **das Kinn des Patienten anheben** und **sowohl das Innenrohr als auch das Endoskop gleichzeitig** vom Patienten entfernen. Beim Herausziehen des Innenrohrs und Endoskops ist die Position des Overtube beizubehalten (siehe Abb. 5).
11. Die **angebundene Insufflationskappe** wird dann durch Drehen **im Uhrzeigersinn** auf dem Overtube befestigt (siehe Abb. 6).
12. Nach der Entfernung des Endoskops aus dem Innenrohr kann die Endoskopie durch das Overtube erfolgen (siehe Abb. 7).

Neupositionierung des Overtube:

1. Falls eine Neupositionierung des Overtube tiefer im gastrointestinalen Lumen erforderlich ist, das Endoskop aus dem Overtube extubieren, die Insufflationskappe abnehmen, **großzügig die Innen- und Außenflächen des Innenrohrs schmieren**, und das Innenrohr mit der konischen Spitze **wieder in das gut geschmierte Endoskop einführen**.
2. Die Spitze des Endoskops bei der erneuten Intubation ca. 15 cm (6") über das distale Ende des Innenrohrs hinausschieben, um eine direkte endoskopische Visualisierung der Mucosa-Schicht am distalen Ende des Overtube zu ermöglichen. Dadurch ist dem behandelnden Arzt vor dem Einschieben des Innenrohrs die endoskopische Entfernung aller umhüllten Mucosa (durch Insufflation) in diesem Bereich möglich.
3. Sobald der behandelnde Arzt sicher ist, dass der Innenumfang des Overtube frei von Mucosa ist, kann das Innenrohr vollständig vorgeschoben werden, bis es fugenlos mit dem Overtube abschließt. Der behandelnde Arzt kann die Overtube-Komponentengruppe dann in die gewünschte neue Position bringen.
4. Sobald die gewünschte Position der Overtube-Komponentengruppe erreicht ist, wiederholt der Arzt die Schritte 10, 11 und 12.



Entsorgung des Produkts:

Das beschriebene Produkt stellt nach seiner Verwendung möglicherweise eine biologische Gefahr dar. Bei der Handhabung und Entsorgung des Produkts sind die anerkannten medizinischen Praxisvorschriften sowie einschlägige gesetzliche Bestimmungen und Regelungen auf lokaler, Länder- und Bundesebene zu beachten.

Veröffentlichungsdatum: Dezember 2011

Warnung:

Zur Information des Anwenders ist ein Veröffentlichungs- bzw. Revisionsdatum für diese Anleitung angegeben. Falls zwischen dem angegebenen Datum und dem Verwendungszeitpunkt des Produkts zwei Jahre vergangen sind, sollte der Anwender US Endoscopy kontaktieren, um zu erfahren, ob zusätzliche Informationen verfügbar sind.



Verpackung ist aus PET hergestellt. Bitte recyceln.

Listening...and delivering solutions®, das US Endoscopy „listening...and delivering solutions“-Design und alle mit ® oder ™ bezeichneten Marken sind eingetragene Marken, die beim U.S. Patent and Trademark Office (US-Patent- und Markenamt) registriert wurden, oder Marken, die sich im Besitz von US Endoscopy befinden.

Hergestellt in den USA

NON-STERILE**2**

PHT

**Rx Only (U.S.A.)**

N. di riordino 00711146 / SI711146
 N. di riordino 00711147 / SI711147
 N. di riordino 00711148 / SI711148
 N. di riordino 00711149 / SI711149

(lunghezza 25 cm; ID 16,7 mm; OD 19,5 mm; intervallo OD endoscopio 8,6 mm-10,0 mm)
 (lunghezza 25 cm; ID 16,7 mm; OD 19,5 mm; intervallo OD endoscopio 10,0 mm-11,7 mm)
 (lunghezza 50 cm; ID 16,7 mm; OD 19,5 mm; intervallo OD endoscopio 8,6 mm-10,0 mm)
 (lunghezza 50 cm; ID 16,7 mm; OD 19,5 mm; intervallo OD endoscopio 10,0 mm-11,7 mm)

Il gruppo overtube contiene (1) tubo interno con punta rastremata e (1) overtube con cappuccio di insufflazione collegato.

Uso previsto

- L'overtube monouso è un dispositivo utilizzato insieme a un endoscopio flessibile per il recupero di corpi estranei o tessuto e/o per procedure endoscopiche che richiedono più intubazioni endoscopiche.

Avvertenze e precauzioni

- I procedimenti di endoscopia devono essere eseguiti da personale medico qualificato e con familiarità con le tecniche endoscopiche.
- Prima di intraprendere qualsiasi procedimento endoscopico, consultare la letteratura medica relativa alle complicazioni, ai rischi relativi e alle tecniche.
- Non si deve utilizzare un overtube o recuperare dei corpi estranei senza un'adeguata competenza tecnica.
- Prima di utilizzare un overtube si consiglia un'EGD iniziale per ridurre al minimo le possibili complicazioni del paziente.
- L'utilizzo dell'overtube è stato associato a lacerazione o perforazione esofagea o faringea; tali complicazioni devono essere monitorate durante e dopo la procedura e trattate in modo appropriato.
- Controllare che l'OD dell'endoscopio sia compatibile con l'ID del tubo interno dotato di punta rastremata (vedere le specifiche delle dimensioni in base al numero di catalogo).
- Un'inadeguata lubrificazione delle superfici interne ed esterne dei componenti dell'overtube e dell'endoscopio può comprometterne la prestazione.
- Una volta che l'overtube è in posizione, non farlo avanzare oltre l'endoscopio. Qualsiasi migrazione o avanzamento può intrappolare il tessuto o danneggiare la mucosa. Se è necessario riposizionare l'overtube, seguire i punti 1-4 delle istruzioni della sezione "Riposizionamento dell'overtube".
- US Endoscopy non ha progettato questo dispositivo per la riprocessazione o il riutilizzo e pertanto non può verificare che la riprocessazione possa pulire e/o sterilizzare o mantenere l'integrità strutturale del dispositivo per assicurare la sicurezza del paziente e/o dell'utente.
- Questo dispositivo medico monouso non deve essere riutilizzato. Qualsiasi istituto, professionista o terzi che tratti nuovamente, rinnovi, ricostruisca, risterilizzi e/o riusi questo dispositivo monouso è completamente responsabile della sicurezza e dell'efficienza dello stesso.

Dispositivi per legatura a nastro

- Il cappuccio d'insufflazione dell'overtube **deve essere rimosso** per facilitare il passaggio dei dispositivi di legatura a nastro. **Il medico deve assicurare la compatibilità di dimensione tra i diametri dei dispositivi di legatura a nastro di specifici produttori e l'ID (diametro interno) dell'overtube prima di usarli insieme.** Non dimenticare che l'overtube deve essere disposto accuratamente secondo queste Istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo di un dispositivo per legatura a nastro.

Controindicazioni

- Emorragia e/o lacerazione esofagea, perforazione laringea, trauma ai denti, alle gengive e/o alla faringe, broncopolmonite da aspirazione.
- Le controindicazioni comprendono anche quelle associate a qualsiasi procedura endoscopica, all'uso di un overtube e/o al recupero di corpi estranei.

Istruzioni preutilizzo

Familiarizzare con il dispositivo prima di usarlo clinicamente.

- Leggere le "Istruzioni per l'uso" ed esaminare le fotografie.
- Controllare la confezione per la presenza di qualsiasi danno verificatosi durante la spedizione o la manipolazione. Non utilizzare il dispositivo, se appare danneggiato.
- Per praticità le impugnature dei tubi interni presentano un codice colore. Il tubo interno giallo si adatta a un intervallo dell'OD (diametro esterno) dell'endoscopio di 8,6 mm – 10,0 mm, mentre il tubo interno arancione si adatta a un intervallo dell'OD (diametro esterno) dell'endoscopio di 10,0 mm – 11,7 mm. Prima di aprire la confezione, controllare che l'OD (diametro esterno) dell'endoscopio sia compatibile con l'ID (diametro interno) del tubo interno (vedere le specifiche delle dimensioni e del colore in base al numero di catalogo).
- Questo dispositivo è confezionato in due parti: il *tubo interno con la punta rastremata* e l'*overtube con il cappuccio di insufflazione collegato*. Prima dell'uso, rimuovere l'etichetta della lubrificazione dal tubo interno e dall'overtube. **Lubrificare abbondantemente entrambi i componenti con un lubrificante idrosolubile**, come descritto di seguito in Istruzioni per l'uso. Non assemblare i componenti, senza averli lubrificati abbondantemente.

Istruzioni per l'uso

- Preparare il paziente per l'endoscopia. Si consiglia di usare un boccaglio da 60 FR, per evitare il collasso involontario dell'overtube con le gengive o i denti del paziente.
- Dopo aver tolto dalla confezione i componenti del gruppo overtube, **lubrificare abbondantemente le superfici interna ed esterna di entrambi i tubi con un lubrificante idrosolubile.**
- Caricare il tubo interno **ben lubrificato** nell'overtube, anch'esso **ben lubrificato** (vedere la fig. 1).
- Bloccare il tubo interno nell'overtube, inserendo il cappuccio collegato all'impugnatura e *ruotandolo in senso orario* (vedere la fig. 2).
- Una volta bloccato, controllare visivamente l'estremità distale (di inserimento) del dispositivo doppio fissato per assicurare che la punta rastremata formi un'*interfaccia di continuità* con l'ID dell'overtube.
- Lubrificare abbondantemente** la terza porzione inferiore dell'estremità distale (di inserimento) dell'endoscopio e *caricare posteriormente il gruppo overtube, ben lubrificato, sull'endoscopio*, anch'esso **ben lubrificato**, facendolo scivolare verso l'estremità prossimale del tubo di inserimento dell'endoscopio (vedere la fig. 3).

7. Controllare che la punta rastremata formi un'*interfaccia di continuità* con l'OD dell'endoscopio e che scivoli agevolmente sopra l'endoscopio (vedere la fig. 4).
8. Eseguire l'EGD iniziale.
9. Se il clinico determina che è opportuno/possibile far passare il gruppo overtube, questo deve *essere fatto avanzare delicatamente* sull'endoscopio **ben lubrificato** sino a raggiungere la posizione anatomica desiderata. Osservare visivamente la profondità di inserimento del gruppo overtube meditando le apposite tacche sull'overtube.
10. Una volta posizionato correttamente il gruppo overtube, ruotare in *senso antiorario* il blocco prossimale sul cappuccio del tubo interno per sbloccarlo, **sollevare il mento del paziente** ed *estrarre contemporaneamente il tubo interno e l'endoscopio* dal paziente. Quando si estraggono il tubo interno e l'endoscopio, si deve mantenere in posizione l'overtube (vedere la fig. 5).
11. Il *cappuccio di insufflazione attaccato* è inserito nell'overtube ruotandolo in *senso orario* (vedere la fig. 6).
12. Una volta estratto l'endoscopio dal tubo interno, la procedura endoscopica può essere eseguita attraverso l'overtube (vedere la fig. 7).

Riposizionamento dell'overtube

1. Se è necessario inserire più profondamente l'overtube nel lume gastrointestinale, estrarre l'endoscopio dall'overtube, rimuovere il cappuccio di insufflazione, **lubrificare abbondantemente le superfici interna ed esterna del tubo interno** e *caricare posteriormente* il tubo interno con la punta rastremata nell'endoscopio **ben lubrificato**.
2. Estendere la punta dell'endoscopio di circa 15 cm oltre l'estremità distale del tubo interno durante la nuova intubazione per consentire la visualizzazione endoscopica diretta della mucosa di rivestimento all'estremità distale dell'overtube. Ciò consente al medico di pulire endoscopicamente l'area (mediante insufflazione) di qualsiasi plica mucosa, prima di far avanzare il tubo interno.
3. Quando il medico è sicuro che l'ID dell'overtube non presenta mucosa, può essere fatto avanzare completamente il tubo interno fissandolo all'overtube per creare un'interfaccia di continuità. A questo punto il medico può riposizionare il gruppo overtube nella posizione desiderata e ripetere i punti 10, 11 e 12.



Smaltimento del dispositivo

Dopo l'uso, il prodotto è potenzialmente a rischio biologico. Maneggiarlo e smaltirlo secondo le pratiche mediche accettate e le normative federali, statali e locali applicabili.

Data di distribuzione: Dicembre 2011

Avvertenza

È inclusa una data di distribuzione o di revisione di queste istruzioni per informazione dell'utente. Nel caso in cui siano trascorsi due anni tra questa data e l'uso del prodotto, l'operatore deve contattare US Endoscopy per sapere se sono disponibili ulteriori informazioni.



La confezione è in polietilene tereftalato. Riciclare.

Listening...and delivering solutions®, US Endoscopy listening...and delivering solutions design e tutti i marchi contrassegnati da ® o ™ sono stati registrati presso l'Ufficio brevetti e marchi registrati degli Stati Uniti o sono marchi di fabbrica di proprietà di US Endoscopy

Fabbricato negli U.S.A.

NON-STERILE



Rx Only (U.S.A.)

Nº de pedido: 00711146 / SI711146

Nº de pedido: 00711147 / SI711147

Nº de pedido: 00711148 / SI711148

Nº de pedido: 00711149 / SI711149

(25 cm de largo; 16,7 mm de DI; 19,5 mm de DE; rango del DE del endoscopio 8,6 mm-10,0 mm)

(25 cm de largo; 16,7 mm de DI; 19,5 mm de DE; rango del DE del endoscopio 10,0 mm-11,7 mm)

(50 cm de largo; 16,7 mm de DI; 19,5 mm de DE; rango del DE del endoscopio 8,6 mm-10,0 mm)

(50 cm de largo; 16,7 mm de DI; 19,5 mm de DE; rango del DE del endoscopio 10,0 mm-11,7 mm)

El conjunto de la guía contiene un (1) tubo interno con una punta cónica y una (1) guía con un tapón hermético de insuflado

Uso previsto:

- La guía desechable es un dispositivo que se usa junto con un endoscopio flexible para la extracción de cuerpos extraños o tejidos, y/o para procedimientos endoscópicos que requieran la introducción múltiple del endoscopio.

Advertencias y precauciones:

- Las endoscopias deben realizarse sólo por personal con la adecuada formación y familiarizado con las técnicas correspondientes.
- Antes de realizar un procedimiento endoscópico, consulte en la literatura médica sus complicaciones, riesgos y técnicas.
- No se intentará usar una guía ni recuperar un cuerpo extraño a menos que el médico tenga experiencia en la técnica.
- Se recomienda realizar una EGD basal antes de usar la guía para así minimizar posibles complicaciones al paciente.
- El uso de las guías se asocia con laceraciones o perforaciones esofágicas o faríngeas. Dichas complicaciones deben monitorizarse durante y después de la intervención, y deberán tratarse según proceda.
- Compruebe que el diámetro exterior del endoscopio es compatible con el diámetro interior del tubo interno con punta cónica (ver las especificaciones del tamaño según el número de producto).
- El rendimiento puede empeorar si no se lubrican correctamente las superficies externa e interna de los componentes de la guía y del endoscopio.
- Una vez colocada la guía en su posición, ésta no deberá avanzar más allá del endoscopio. La migración o avance podría provocar el atrapamiento del tejido o una lesión mucosa. Si es necesario reposicionar la guía, siga las instrucciones de los pasos 1-4 de la sección "Reposicionamiento de la guía".
- US Endoscopy no ha diseñado este dispositivo para ser reprocesado o reutilizado y, por tanto, no podemos verificar si el reprocesamiento puede limpiar y/o esterilizar o mantener la integridad estructural del dispositivo para garantizar la seguridad del paciente y/o usuario.
- Este dispositivo médico desechable no es reutilizable. Cualquier centro, médico o tercera persona que reprocese, restaure, vuelva a elaborar, esterilizar o reutilizar este dispositivo médico desechable tendrá toda la responsabilidad sobre su seguridad y eficacia.

Dispositivos de ligadura con banda:

- La tapa de insuflado de la guía **debe retirarse** para facilitar el paso de los dispositivos de ligadura con banda. **El médico debe comprobar la compatibilidad de tamaño entre los diámetros de los dispositivos de ligadura con banda de cada fabricante y el diámetro interno de la guía antes de usarlos simultáneamente.** Compruebe que la guía se haya colocado con éxito conforme a estas Instrucciones de uso antes de usar el dispositivo de ligadura con banda.

Contraindicaciones:

- Hemorragia y/o laceraciones esofágicas, perforación laríngea, traumatismo sobre dientes, encías y/o faringe y neumonía por aspiración.
- Las contraindicaciones también incluyen las específicas del procedimiento endoscópico, del uso de la guía y de la recuperación de cuerpos extraños.

Instrucciones antes del uso:

Antes de su uso clínico, el usuario deberá estar familiarizado con el dispositivo.

- Lea las "Instrucciones de uso" y revise los diagramas.
- Inspeccione el paquete en busca de daños de envío o manipulación. Si el daño es evidente, no use este dispositivo.
- Para mayor comodidad del usuario, los mangos del tubo interior disponen de un código de colores. El tubo interior amarillo se ajusta a un rango de diámetro externo del endoscopio de 8,6 mm-10,0 mm, mientras que el tubo interior naranja se ajusta a un rango de diámetro externo del endoscopio de 10,0 mm-11,7 mm. Compruebe que el diámetro externo del endoscopio sea compatible con el diámetro interno del tubo interno (vea las especificaciones de color y tamaño del número del producto) antes de abrir el envase.
- Este dispositivo se embala en dos piezas, el tubo interno con punta cónica y la guía con tapón hermético de insuflado a rosca. Antes de su uso, quite la pestaña de lubricación del tubo interno y de la guía. **Lubrique generosamente ambos componentes con un lubricante hidrosoluble**, como se describe más adelante en las Instrucciones de uso. No lo monte sin disponer de una lubricación abundante.

Instrucciones de uso:

- Prepare al paciente para la endoscopia. Se recomienda usar una mordaza 60FR para prevenir el colapso inadvertido de la guía con las encías o los dientes del paciente.
- Después de desembalar los componentes del conjunto de la guía del envase, **lubrique generosamente las superficies interna y externa de ambos tubos con un lubricante hidrosoluble.**
- Cargue el tubo interno **bien lubricado** en la guía **bien lubricada**. (Véase la Fig. 1)
- Bloquee el tubo interno en la *guía* encajando las roscas de la tapa en el mango y *girando la tapa en sentido de las agujas del reloj*. (Véase la Fig. 2)
- Una vez bloqueado, inspeccione visualmente el extremo distal de inserción del dispositivo dual para comprobar que la punta cónica forma *una interfase sin huecos* con el diámetro interno de la guía.
- Lubrique generosamente** el tercio inferior del extremo distal (de inserción) del endoscopio y *cargue por detrás el conjunto de la guía bien lubricado* en el *endoscopio bien lubricado*, deslizándolo en el extremo proximal del tubo de inserción del endoscopio. (Véase la Fig. 3)
- Compruebe que la punta cónica forma una *interfase sin huecos* con el diámetro externo del endoscopio y que se desliza libremente sobre el endoscopio. (Véase la Fig. 4)
- Realizar una EGD basal.

9. Si el médico determina que el paso del conjunto de la guía es factible/deseado, éste deberá *pasarse suavemente hacia delante* sobre el tubo de inserción del endoscopio **bien lubricado** hasta que alcance la posición anatómica deseada. Observe la profundidad de inserción del conjunto de la guía comprobando las marcas en centímetros que aparecen sobre la guía.
10. Una vez colocado el conjunto de la guía está en la posición deseada, gire el cierre proximal sobre el tapón del tubo interno en *sentido contrario a las agujas del reloj* para desbloquearlo, **levante la barbilla del paciente** y *extraiga simultáneamente el tubo interno y el endoscopio* del paciente. Debe mantener la posición de la guía mientras retira el tubo interno y el endoscopio. (Véase la Fig. 5)
11. El *tapón hermético de insuflado* se bloquea a continuación sobre la guía girándolo en *sentido de las agujas del reloj*. (Véase la Fig. 6)
12. Una vez extraído el endoscopio del tubo interno, el procedimiento endoscópico puede realizarse a través de la guía. (Véase la Fig. 7)

Reposicionamiento de la guía:

1. Si es necesario reposicionar la guía a una profundidad mayor en la luz gastrointestinal, extube el endoscopio de la guía, extraiga el tapón de insuflado, **lubrique generosamente las superficies interna y externa del tubo interno** y *cargue por detrás* el tubo interno con la punta cónica en el endoscopio **bien lubricado**.
2. Extienda la punta del endoscopio unos 15 cm fuera del extremo distal del tubo interno cuando repita la intubación para permitir la visualización endoscópica directa del recubrimiento de la mucosa en el extremo distal de la guía. Con ello, el médico podrá limpiar la zona mediante la endoscopia (al insuflar) retirando la mucosa envuelta antes de hacer avanzar el tubo interno.
3. Cuando el médico haya comprobado que el diámetro interno de la guía no contiene mucosa, el tubo interno se puede avanzar hasta el final, encajándolo con la guía para crear una interfase sin huecos. El médico puede entonces reposicionar el conjunto de la guía en la posición deseada.
4. Una vez conseguida la posición deseada del conjunto de la guía, el médico debe repetir los pasos 10, 11 y 12.



Eliminación del producto:

Después de su uso, este producto puede constituir un riesgo biológico. Manipúlelo y deséchelo según la práctica médica habitual y las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

Fecha de emisión: Diciembre de 2011

Advertencia:

Para información del usuario se incluye la fecha de emisión o revisión de estas instrucciones. En caso de que hayan transcurrido más de dos años entre esta fecha y el uso del producto, contactar con US Endoscopy por si hubiera nueva información disponible.



El embalaje está fabricado en tereftalato de polietileno. Recíclelo.

Listening...and delivering solutions®, el diseño de US Endoscopy para listening...and delivering solutions y todas las marcas que lleven ® o ™ están registradas en la oficina estadounidense de patentes y marcas comerciales, o son marcas comerciales propiedad de US Endoscopy

Fabricado en los EE.UU.

NON-STERILE



Rx Only (U.S.A.)

N.º de encomenda 00711146 / SI711146
N.º de encomenda 00711147 / SI711147
N.º de encomenda 00711148 / SI711148
N.º de encomenda 00711149 / SI711149

(25 cm de comprimento, 16,7 mm DI, 19,5 mm DE, alcance DE endoscópio 8,6 mm –10,0 mm)
(25 cm de comprimento, 16,7 mm DI, 19,5 mm DE, alcance DE endoscópio 10,0 mm –11,7 mm)
(50 cm de comprimento, 16,7 mm DI, 19,5 mm DE, alcance DE endoscópio 8,6 mm –10,0 mm)
(50 cm de comprimento, 16,7 mm DI, 19,5 mm DE, alcance DE endoscópio 10,0 mm –11,7 mm)

O conjunto overtube contém (1) tubo interno com ponta romba e (1) overtube com uma tampa de insuflação presa

Indicação de Utilização:

- O overtube descartável é um dispositivo utilizado em conjunto com um endoscópio flexível para a recolha de corpos estranhos ou de tecidos e/ou para procedimentos endoscópicos que necessitam de múltiplas intubações endoscópicas.

Avisos e Precauções:

- Os procedimentos endoscópicos devem ser realizados apenas por pessoas com a formação adequada e que estejam familiarizadas com as técnicas endoscópicas.
- Consultar a literatura médica em relação às complicações, perigos e técnicas antes de iniciar qualquer procedimento endoscópico.
- A utilização de um overtube, assim como a recolha de corpos estranhos, não deve ser tentada a não ser que tenha sido desenvolvida competência técnica pelo médico na respectiva técnica.
- Antes da utilização do overtube recomenda-se um EGD pré-operacional para minimizar potenciais complicações no paciente.
- A utilização de overtubes tem sido associada à laceração ou perfuração esofágica ou faríngea. Tais complicações devem ser monitorizadas durante e após o procedimento, e tratadas adequadamente.
- Assegurar que o DE do endoscópio é compatível com o DI do tubo interno com ponta romba (ver as especificações de tamanho do número do produto).
- O desempenho pode ser comprometido se não for aplicada a lubrificação correcta tanto nas superfícies internas e externas dos componentes do overtube e do endoscópio.
- Assim que o overtube se encontrar no lugar, este não deve ser avançado para além do endoscópio. Qualquer migração ou avanço pode resultar na encapsulação de tecido e ferimento da mucosa. Se for necessário o reposicionamento, seguir as instruções apresentadas nos passos 1-4 na secção "Reposicionar o Overtube".
- A US Endoscopy não concebeu este dispositivo para ser reprocessado ou reutilizado, pelo que não podemos certificar que o reprocessamento consegue limpar e/ou esterilizar ou manter a integridade estrutural do dispositivo de forma a garantir a segurança do paciente e/ou utilizador.
- Este dispositivo médico descartável não se destina à reutilização. Qualquer instituição, médico ou terceiro que volte a processar, renovar, fabricar, esterilizar e/ou reutilizar este dispositivo médico descartável tem que assumir total responsabilidade pela sua segurança e eficácia.

Dispositivos de Ligação de Faixa:

- A tampa de insuflação do overtube **tem que ser removida** para facilitar a passagem de dispositivos de ligação de faixa. **O médico tem que assegurar a compatibilidade de tamanhos entre os diâmetros de dispositivos de ligação de faixa de fabricantes específicos e o DI (diâmetro interno) do overtube antes da utilização concomitante.** Ter em atenção que o overtube tem que ser colocado com sucesso de acordo com estas Instruções de Utilização antes da utilização de um dispositivo de ligação de faixa.

Contra-indicações:

- Hemorragia e/ou laceração esofágica; perfuração faríngea; traumatismo dos dentes, gengivas e/ou faringe; pneumonia por aspiração.
- As contra-indicações incluem também as contra-indicações específicas de procedimentos endoscópicos, a utilização de um overtube e/ou recolha de um corpo estranho.

Instruções Anteriores à Utilização:

Antes da utilização clínica deve familiarizar-se com o dispositivo.

1. Leia as "Instruções de Utilização" e reveja as fotografias.
2. Verifique a embalagem quanto à presença de danos de transporte ou de manuseamento. Se forem evidentes danos, não utilize este dispositivo.
3. Para conveniência do utilizador, as pegas do tubo interno possuem códigos de cores. O tubo interno amarelo adapta-se aos endoscópios com DE (diâmetro externo) de 8,6 mm a 10,0 mm e o tubo interno cor-de-laranja adapta-se aos endoscópios com DE (diâmetro externo) de 10,0 a 11,7 mm. Assegure que o DE (diâmetro externo) do endoscópio é compatível com o DI (diâmetro interno) do tubo interno (ver as especificações de tamanho e cor do número do produto) antes de abrir a embalagem.
4. Este dispositivo é embalado em duas peças - o *tubo interno com ponta romba* e o *overtube com tampa de insuflação presa*. Antes da utilização, retire o adesivo de lubrificação do tubo interno e do overtube. **Lubrifique generosamente os dois componentes com lubrificante solúvel em água** conforme descrito abaixo nas Instruções de Utilização. Não monte o dispositivo sem a lubrificação generosa.

Instruções de Utilização:

1. Prepare o paciente para a endoscopia. Recomenda-se a utilização de um mordente 60FR para evitar o colapso inadvertido do overtube devido às gengivas ou à dentição do paciente.
2. Depois de remover os componentes do conjunto do overtube da embalagem, **lubrifique generosamente as superfícies internas e externas dos dois tubos com um lubrificante solúvel em água.**
3. Coloque o tubo interno **bem lubrificado** no overtube **bem lubrificado**. (Ver a Fig. 1)
4. Prenda o tubo interno dentro do overtube encaixando as roscas da tampa na pega e *rodando a tampa no sentido dos ponteiros do relógio*. (Ver a Fig. 2)
5. Assim que estiver preso, inspeccione visualmente a extremidade de inserção distal do dispositivo duplo para assegurar que a ponta romba forma uma *interface sem intervalos* com o DI do overtube.
6. **Lubrifique generosamente** o terço inferior do distal (extremidade de inserção) do endoscópio e insira o *conjunto do overtube bem lubrificado no endoscópio bem lubrificado* por trás, deslizando a extremidade proximal do tubo de inserção do endoscópio. (Ver a Fig. 3)

7. Assegure que a ponta romba forma uma *interface sem intervalos* com o DE do endoscópio e que desliza livremente sobre o endoscópio. (Ver a Fig. 4)
8. Execute uma EGD pré-operacional.
9. Se o médico determinar que a passagem do conjunto do overtube é alcançável/preendida, o conjunto do overtube deve ser *passado cuidadosamente para a frente* sobre o tubo de inserção do endoscópio **bem lubrificado** até atingir a localização anatômica pretendida. Observe visualmente a profundidade de inserção do conjunto do overtube observando as marcas de centímetro no overtube.
10. Assim que o conjunto do overtube se encontrar na localização pretendida, rode o bloqueio proximal na tampa do tubo interno no *sentido contrário aos do ponteiros do relógio* até o desbloquear, **levante o queixo do paciente** e *retire o tubo interno e o endoscópio simultaneamente* do paciente. Tem que manter a posição do overtube à medida que retira o tubo interno e o endoscópio. (Ver a Fig. 5)
11. A *tampa de insuflação presa* deve então ser colocada no overtube rodando-a no *sentido dos ponteiros do relógio*. (Ver a Fig. 6)
12. Assim que o endoscópio for removido do tubo interno pode ser efectuado o procedimento endoscópico através do overtube. (Ver a Fig. 7)

Reposicionar o Overtube:

1. Se for necessário reposicionar o overtube ainda mais profundamente no lúmen gastrointestinal, desentube o endoscópio do overtube, remova a tampa de insuflação, **lubrifique generosamente as superfícies internas e externas do tubo interno** e *insira* o tubo interno com a ponta romba *por trás* no endoscópio **bem lubrificado**.
2. Estenda a ponta do endoscópio aproximadamente 15 cm (6 pol.) para além da extremidade distal do tubo interno durante a repetição da intubação para permitir a visualização endoscópica directa do revestimento mucoso na extremidade distal do overtube. Isto irá permitir ao médico limpar endoscopicamente a área (através de insuflação) de qualquer mucosa envolvida antes de avançar o tubo interno.
3. Assim que o médico tiver a certeza que o DI do overtube está livre de mucosa, o tubo interno pode ser avançado completamente encaixando no overtube para formar uma interface sem intervalos. O médico pode reposicionar o conjunto do overtube para a posição pretendida.
4. Assim que for atingida a posição do overtube pretendida, o médico deve repetir os passos 10, 11 e 12.



Eliminação do Produto:

Depois de utilizado, este produto pode representar um risco biológico potencial. Manusear e eliminar em conformidade com a prática médica padrão e com as regulamentações e leis locais, federais e estatais aplicáveis.

Data de Emissão: Dezembro de 2011

Aviso:

É incluída uma data de emissão ou de revisão para estas instruções para informação do utilizador. Caso passem dois anos entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a US Endoscopy para determinar se é necessária informação adicional.



A embalagem é fabricada em tereftalato de polietileno. Reciclar.

Listening...and delivering solutions®, o design US Endoscopy listening...and delivering solutions e todas as marcas assinaladas com ® ou ™ estão registadas no Departamento de Registos de Patentes dos EUA (U.S. Patent and Trademark Office) ou são marcas comerciais detidas pela US Endoscopy

Fabricado nos E.U.A.

NON-STERILE**Rx Only (U.S.A.)**

Reorder No. 00711146 / SI711146

(25 cm lang, 16,7 mm ID, 19,5 mm UD, endoskopets UD-område 8,6 mm - 10,0 mm)

Reorder No. 00711147 / SI711147

(25 cm lang, 16,7 mm ID, 19,5 mm UD, endoskopets UD-område 10,0 mm - 11,7 mm)

Reorder No. 00711148 / SI711148

(50 cm lang, 16,7 mm ID, 19,5 mm UD, endoskopets UD-område 8,6 mm - 10,0 mm)

Reorder No. 00711149 / SI711149

(50 cm lang, 16,7 mm ID, 19,5 mm UD, endoskopets UD-område 10,0 mm - 11,7 mm)

Overtubeenheden indeholder (1) indvendig tube med tilspidset studs og (1) overtube med tøjret insufflationshætte**Tilsligtet anvendelse:**

- Engangsovertuben er en enhed, der bruges sammen med et fleksibelt endoskop til udtagning af fremmedlegemer eller væv og/eller til endoskopiske procedurer, der kræver flere endoskopintuberinger.

Advarsler og forholdsregler:

- Endoskopiske procedurer må kun udføres af personer, der har den fornødne uddannelse og kendskab til endoskopiske teknikker.
- Konsulter den medicinske litteratur vedrørende komplikationer, risici og teknikker, inden den endoskopiske procedure udføres.
- Brug af en overtube samt udtagning af fremmedlegemer bør ikke forsøges, medmindre lægen har den fornødne ekspertise i brugen af teknikken.
- Baseline EGD anbefales inden anvendelse af overtube for at minimere de potentielle komplikationer for patienten.
- Brug af overtuber har været forbundet med øsofageale eller pharyngeale flænger eller perforeringer. Det skal kontrolleres, om sådanne komplikationer er opstået, under og efter proceduren, og eventuelle komplikationer skal behandles korrekt.
- Kontrollér, at UD'en for endoskopet er kompatibel med ID'en for den indvendige tube med tilspidset studs (se størrelsesspecifikationerne for produktnummeret).
- Ydeevnen kan forringes, hvis den indvendige og den udvendige overflade på overtubekomponenterne og endoskopet ikke smøres tilstrækkeligt.
- Når først overtuben er placeret, må den ikke føres længere frem end endoskopet. Migrering eller fremføring kan medføre, at der indkapsles væv, og at slimhinden beskadiges. Hvis det er nødvendigt at genplacere overtuben, skal det ske i overensstemmelse med anvisningerne i trin 1-4 i afsnittet "Justering af overtuben".
- Denne anordning er ikke beregnet til genbearbejdning eller genbrug, og US Endoscopy kan derfor ikke verificere, at den kan rengøres og/eller steriliseres ved genbearbejdning, eller at anordningens strukturelle integritet kan bibeholdes til sikring af patientens og/eller brugerens sikkerhed.
- Denne medicinske engangsanordning er ikke beregnet til genbrug. Institutioner, læger eller tredjeparter, der genbehandler, genudstyrrer, genfremstiller, gensteriliserer og/eller genbruger denne engangsenhed til medicinske formål, bærer det fulde ansvar for deres sikkerhed og effektivitet.

Båndligeringsenheder:

- Overtubens insufflationshætte **skal fjernes** for at gøre plads for båndligeringsenheder. **Lægen skal sikre, at diametrene for bestemte producenters båndligeringsenheder erpatible med overtubens ID (indvendige diameter), inden de anvendes sammen med overtuben.** Husk, at overtuben skal være placeret korrekt i overensstemmelse med denne brugsanvisning, inden en båndligeringsenhed anvendes.

Kontraindikationer:

- Øsofageal blødning og/eller flænger, laryngeal perforering, trauma i tænder, gummer og/eller pharynx, aspirationspneumoni.
- Kontraindikationer omfatter også dem, der gælder for endoskopiske procedurer, brug af en overtube og/eller udtagning af fremmedlegemer.

Instruktioner inden brug:

Inden enheden anvendes klinisk, skal du blive fortrolig med enheden.

- Læs brugsanvisningen, og se på billederne.
- Undersøg om pakken har taget skade under forsendelsen eller håndteringen. Hvis pakken er beskadiget, må enheden ikke anvendes.
- For at lette brugen er håndtagene på den indvendige tube farvekodet. Den gule indvendige tube passer til endoskoper med en udvendig diameter (UD) i området 8,6 - 10,0 mm, og den orange indvendige tube passer til endoskoper med en udvendig diameter (UD) i området 10,0 - 11,7 mm. Kontrollér, at endoskopets UD (udvendig diameter) er kompatibel med den indvendige tubes ID (indvendig diameter) (se størrelses- og farvespecifikationerne for produktnummeret), inden pakken åbnes.
- Enheden er pakket i to dele – den *indvendige tube med tilspidset studs*, og *overtuben med tøjret insufflationshætte*. Inden brug fjernes smøreetiketten fra den indvendige tube og fra overtuben. **Smør begge komponenter med rigeligt vandopløseligt smøremiddel** som beskrevet nedenfor under Brugsanvisning. Monter ikke udstyret, før det er smurt med rigeligt smøremiddel.

Brugsanvisning:

- Forbered patienten til endoskopi. Det anbefales at anvende en 60FR-studs for at forhindre, at overtuben utilsigtet klapper sammen på grund af patientens gummer eller dentition.
- Efter at komponenterne til overtubeenheden er fjernet fra pakken, **smøres de indvendige og udvendige overflader på begge tuber med rigeligt vandopløseligt smøremiddel.**
- Sæt den **velsmurte** indvendige tube *ind* i den **velsmurte** overtube. (Se Fig. 1).
- Lås den indvendige tube fast i overtuben ved at føre hættetrådene ind i håndtaget og *dreje hættten i urets retning*. (Se Fig. 2).
- Når enheden er låst, inspiceres den distale indføringsende af den tilkoblede dobbelte enhed visuelt for at sikre, at den tilspidsede studs danner en *tæt kontakflade* med overtubens ID.
- Smør** den nederste tredjedel af endoskopets distale ende (indføringsende) med **rigeligt smøremiddel**, og *før den velsmurte overtubeenhed tilbage på det velsmurte endoskop*, idet den glider til den proximale ende af endoskopets indføringsrør. (Se Fig. 3).
- Kontrollér, at den tilspidsede studs danner en *tæt kontakflade* med endoskopets UD, og at den glider let hen over endoskopet. (Se Fig. 4).
- Foretag baseline EGD.

9. Hvis lægen vurderer, at indføring af overtubeenheden kan gennemføres/ønskes, føres overtubeenheden *forsigtigt fremad* over endoskopets **velsmurte** indføringstube, indtil den når den ønskede anatomiske placering. Observer visuelt, hvor langt overtubeenheden er ført ind ved at se på centimeterangivelserne på overtuben.
10. Når overtubeenheden er placeret korrekt, drejes den proximale lås på den indvendige tubehætte *mod uret* for at låse den op, **patientens hage løftes**, og *både den indvendige tube og endoskopet trækkes ud af patienten samtidig*. Du skal bevare overtubens position, når du trækker den indvendige tube og endoskopet tilbage. (Se Fig. 5).
11. Derefter låses den *tøjrede insufflationshætte* på overtuben ved at dreje den *i urets retning*. (Se Fig. 6).
12. Når endoskopet er fjernet fra den indvendige tube, kan den endoskopiske procedure foretages gennem overtuben. (Se Fig. 7).

Justering af overtuben:

1. Hvis overtuben skal placeres dybere i gastrointestinal lumen, ekstuberer endoskopet fra overtuben, insufflationshætten fjernes, **de indvendige og udvendige overflader på den indvendige tube smøres med rigeligt smøremiddel**, og den indvendige tube med den tilspidsede studs *føres tilbage* på det **velsmurte** endoskop.
2. Forlæng endoskopets studs ca. 15 cm (6 tommer) forbi den distale ende af den indvendige tube under gentagen intubering for at muliggøre direkte endoskopisk visualisering af slimhinderne ved overtubens distale ende. Dette gør det muligt for lægen at rydde området endoskopisk (gennem insufflation) for indhylllet mucosa, inden den indvendige tube føres frem.
3. Når lægen er sikker på, at overtubens ID er fri for mucosa, kan den indvendige tube føres helt ind og kobles sammen med overtuben, så de danner en tæt kontaktflade. Derefter kan lægen placere overtubeenheden på den ønskede position.
4. Når overtubeenheden er placeret som ønsket, skal lægen gentage trin 10, 11 og 12.



Bortskaffelse af produktet:

Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel forureningsfare. Produktet skal håndteres og bortskaffes iht. godkendt medicinsk praksis og gældende love og regulativer.

Udstedelsesdato: december 2011

Advarsel:

En udstedelses- eller revisionsdato for disse instruktioner er medtaget til brugerens orientering. Hvis der er gået to år fra denne dato, til produktet bruges, skal brugeren kontakte US Endoscopy for at få at vide, om der er fremkommet yderligere oplysninger.



Emballagen består af polyethylenterephthalat (PETE). Skal sendes til genbrug.

Listening...and delivering solutions[®], US Endoscopy listening...and delivering solutions design og alle varemærker markeret med © eller [™] er registreret i U.S. Patent and Trademark Office eller er varemærker, der tilhører US Endoscopy.

Fremstillet i USA.

NON-STERILE



Rx Only (U.S.A.)

| | |
|---------------------------------|--|
| Nabestelnr. 00711146 / SI711146 | (lengte 25 cm, inwendige diameter 16,7 mm, uitwendige diameter 19,5 mm, uitwendige diameter endoscoop 8,6 mm – 10,0 mm) |
| Nabestelnr. 00711147 / SI711147 | (lengte 25 cm, inwendige diameter 16,7 mm, uitwendige diameter 19,5 mm, uitwendige diameter endoscoop 10,0 mm – 11,7 mm) |
| Nabestelnr. 00711148 / SI711148 | (lengte 50 cm, inwendige diameter 16,7 mm, uitwendige diameter 19,5 mm, uitwendige diameter endoscoop 8,6 mm – 10,0 mm) |
| Nabestelnr. 00711149 / SI711149 | (lengte 50 cm, inwendige diameter 16,7 mm, uitwendige diameter 19,5 mm, uitwendige diameter endoscoop 10,0 mm – 11,7 mm) |

Overtube-samenstel bestaande uit (1) binnentube met conische tip en (1) overtube met verankerde insufflatiedop

Gebruiksdoel:

- De Wegwerp-overtube is een instrument dat wordt gebruikt in combinatie met een flexibele endoscoop voor het verwijderen van vreemde objecten of weefsel, en/of voor endoscopische ingrepen waarbij meerdere endoscoopintubaties noodzakelijk zijn.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- Endoscopische procedures mogen uitsluitend worden uitgevoerd door personen die hiervoor zijn opgeleid en die bekend zijn met desbetreffende endoscopische technieken.
- Voorafgaand aan elke endoscopische ingreep dient medische literatuur te worden geraadpleegd met betrekking tot de desbetreffende complicaties, gevaren en technieken.
- Het gebruik van een overtube alsmede het verwijderen van vreemde objecten is uitsluitend toegestaan wanneer de desbetreffende persoon beschikt over voldoende vaardigheid in de techniek.
- Baseline oesophago-gastro-duodenoscopie wordt aanbevolen alvorens de overtube te gebruiken, om het risico op complicaties voor de patiënt tot een minimum te beperken.
- Het gebruik van overtubes wordt vaak in verband gebracht met oesofageale of faryngeale laceratie of perforatie. Patiënten dienen vóór, tijdens en na de ingreep op dergelijke complicaties te worden gecontroleerd en dienovereenkomstig te worden behandeld.
- Zorg ervoor dat de uitwendige diameter van de endoscoop compatibel is met de inwendige diameter van de binnentube met conische tip (zie specificaties met betrekking tot afmetingen voor het desbetreffende productnummer).
- De werking van het instrument kan nadelig worden beïnvloed indien de binnenste en buitenste oppervlakken van de overtube-componenten en de endoscoop niet correct worden gesmeerd.
- Wanneer de overtube is aangebracht, mag deze niet tot voorbij de endoscoop worden geschoven. Elke verplaatsing of verschuiving kan ertoe leiden dat weefsel vastraakt en slijmvlies beschadigt. Voor een eventuele verplaatsing dienen de aanwijzingen uit de stappen 1-4 in het gedeelte "De overtube verplaatsen" te worden opgevolgd.
- US Endoscopy heeft dit instrument niet ontworpen om opnieuw te worden verwerkt of gebruikt en kan derhalve niet verifiëren dat door middel van opnieuw verwerken het instrument wordt gereinigd en/of gesteriliseerd of dat de structurele integriteit van het instrument behouden blijft, zodat de veiligheid van de patiënt en/of gebruiker wordt gewaarborgd.
- Dit medische wegwerpinstrument is niet bedoeld voor hergebruik. Elke instelling, arts of derde die dit medische wegwerpinstrument opnieuw verwerkt, herstelt, opnieuw vervaardigt, steriliseert en/of hergebruikt, is volledig verantwoordelijk voor de veiligheid en werkzaamheid ervan.

Bandligatie-instrumenten:

- De insufflatiedop van de overtube **moet worden verwijderd** om het aanbrengen van bandligatie-instrumenten te vergemakkelijken. **De behandelende persoon dient ervoor te zorgen dat de specifieke diameters van het bandligatie-instrument compatibel zijn met de inwendige diameter van de overtube alvorens beide samen te gebruiken.** Let op: de overtube dient correct te zijn aangebracht overeenkomstig deze gebruiksaanwijzing voordat het bandligatie-instrument mag worden gebruikt.

Contra-indicaties:

- Oesofageale bloeding en/of laceratie; laryngeale perforatie; trauma aan tanden, tandvlees en/of farynx; aspiratiepneumonie.
- Verder onder andere contra-indicaties die kenmerkend zijn voor alle endoscopische ingrepen, het gebruik van een overtube en/of het verwijderen van vreemde objecten.

Aanwijzingen voorafgaand aan het gebruik:

Voorafgaand aan het klinische gebruik van dit instrument dient u bekend te raken met de bediening ervan.

- Lees de "Gebruiksaanwijzing" en bekijk de foto's.
- Controleer de verpakking op schade als gevolg van transport of hantering. Gebruik het instrument niet indien schade wordt vastgesteld.
- Ten behoeve van het gebruiksgemak zijn de handgrepen van de binnentube voorzien van een kleurcodering. De gele binnentube past op endoscopen met een uitwendige diameter van 8,6 mm-10,0 mm en de oranje binnentube past op endoscopen met een uitwendige diameter van 10,0-11,7 mm. Zorg ervoor dat de uitwendige diameter van de endoscoop compatibel is met de inwendige diameter van de binnentube (zie specificaties met betrekking tot kleur en afmetingen voor het desbetreffende productnummer) alvorens de verpakking te openen.
- Het instrument is in twee afzonderlijke delen verpakt: de *binnentube met conische tip*, en de *overtube met verankerde insufflatiedop*. Vóór het gebruik dient het smeringslabel van de binnentube en de overtube te worden verwijderd. **Smeer beide componenten rijkelijk met een in water oplosbaar smeermiddel**, zoals hieronder beschreven in de Gebruiksaanwijzing. Beide delen alleen samenvoegen na rijkelijke smering.

Gebruiksaanwijzing:

- Prepareer de patiënt voor de endoscopische ingreep. Het is aan te bevelen een bijtring van 60FR te gebruiken om te voorkomen dat de overtube onbedoeld beschadigd raakt door het tandvlees of de tanden van de patiënt.
- Nadat de overtube-componenten uit de verpakking zijn gehaald, **dienen de binnenste en buitenste oppervlakken van beide tubes rijkelijk te worden gesmeerd met een in water oplosbaar smeermiddel.**
- Breng de **goed gesmeerde** binnentube *in* de **goed gesmeerde** overtube aan. (Zie fig. 1)
- Vergrendel de binnentube in de overtube door het schroefdraad van de dop in de handgreep te plaatsen en de *dop rechtsom te draaien*. (Zie fig. 2)

5. Wanneer de binnentube is vergrendeld, dient het distale uiteinde (invoerszijde) van het vastgekoppelde dubbele instrument visueel te worden gecontroleerd om na te gaan of de conische tip vlak en zonder spleet tegen de inwendige diameter van de overtube aanligt.
6. Breng **rijklijk smeermiddel** aan op het onderste derde deel van het distale uiteinde (invoerszijde) van de endoscoop, en plaats het **goed gesmeerde overtube-samenstel** weer op de **goed gesmeerde endoscoop** door het tot aan het proximale uiteinde van de insertiebuis van de endoscoop te schuiven. (Zie fig. 3)
7. Zorg ervoor dat de conische tip vlak en zonder spleet tegen de uitwendige diameter van de endoscoop aanligt, en dat de tip vrij over de endoscoop kan schuiven. (Zie fig. 4)
8. Voer baseline oesophago-gastro-duodenoscopie uit.
9. Als de behandelende persoon vaststelt dat het aanbrengen van het overtube-samenstel mogelijk/wenselijk is, dient het samenstel *voorzichtig* over de **goed gesmeerde** insertiebuis van de endoscoop te worden geschoven, totdat de gewenste anatomische locatie wordt bereikt. Controleer de insertiediepte van het overtube-samenstel visueel door te letten op de centimetermarkeringen op de overtube.
10. Wanneer het overtube-samenstel zich op de gewenste locatie bevindt, dient de proximale vergrendeling op de dop van de binnentube *linksom* te worden gedraaid om deze te ontgrendelen, **de kin van de patiënt omhoog te worden gebracht**, en de binnentube samen met de endoscoop uit de patiënt te worden verwijderd. Tijdens het verwijderen van de binnentube en de endoscoop moet de overtube op zijn plaats worden gehouden. (Zie fig. 5)
11. De verankerde *insufflatiedop* dient vervolgens op de overtube te worden vergrendeld door de dop *rechtsom* te draaien. (Zie fig. 6)
12. Nadat de endoscoop uit de binnentube is verwijderd, kan de endoscopische procedure worden uitgevoerd via de overtube. (Zie fig. 7)

De overtube verplaatsen:

1. Wanneer de overtube dieper in het maag-darmkanaal lumen moet worden aangebracht, dient de endoscoop uit de overtube te worden verwijderd. Verwijder vervolgens de insufflatiedop, **smeer de binnenste en buitenste oppervlakken van de binnentube rijklijk**, en breng de binnentube met conische tip weer aan op de **goed gesmeerde** endoscoop.
2. Schuif de tip van de endoscoop circa 15 cm voorbij het distale uiteinde van de binnentube tijdens herhaaldelijke intubatie, zodat de slijmvlieswand aan het distale uiteinde van de overtube direct door de endoscoop in beeld kan worden gebracht. Hierdoor kan de behandelende persoon eventueel bedekt slijmvlies op endoscopische wijze (via insufflatie) uit het desbetreffende gedeelte verwijderen alvorens de binnentube vooruit te schuiven.
3. Zodra de behandelende persoon er zeker van is dat de inwendige diameter van de overtube vrij is van slijmvlies, kan de binnentube volledig naar voren worden geschoven, waarbij deze aan de overtube wordt vastgekoppeld, zodat een vlakke verbinding zonder spleet ontstaat. De behandelende persoon kan vervolgens het overtube-samenstel naar de gewenste positie verplaatsen.
4. Nadat de gewenste positie van het overtube-samenstel is bereikt, dient de behandelende persoon de stappen 10, 11 en 12 te herhalen.



Afvoer van het product:

Na gebruik kan dit product mogelijk biologische risico's met zich meebrengen. Dit product dient te worden gehanteerd en afgevoerd overeenkomstig de algemeen aanvaarde medische gebruiken en de geldende plaatselijke, landelijke en federale wetten en voorschriften.

Uitgiftedatum: December 2011

Waarschuwing:

Ter informatie van de gebruiker is voor deze instructies een uitgifte- of revisiedatum aangegeven. Indien twee jaar zijn verstreken tussen de aangegeven datum en de datum van gebruik, dient de gebruiker contact op te nemen met US Endoscopy om na te gaan of aanvullende informatie beschikbaar is.



De verpakking is vervaardigd uit polyethyleen terephthalaat. Gelieve deze te recyclen.

Listening...and delivering solutions®, het ontwerp listening...and delivering solutions van US Endoscopy en alle aanduidingen met © of ™ zijn geregistreerd bij het Patent and Trademark Office in de Verenigde Staten of zijn handelsmerken van US Endoscopy.

Vervaardigd in de VS.

NON-STERILE



Rx Only (U.S.A.)

Yeni Sipariş Numarası: 00711146 / SI711146

Yeni Sipariş Numarası: 00711147 / SI711147

Yeni Sipariş Numarası: 00711148 / SI711148

Yeni Sipariş Numarası: 00711149 / SI711149

(25 cm uzunluk, 16,7 mm İç Çap (İÇ), 19,5 Dış Çap (DÇ), endoskop DÇ aralığı 8,6 mm - 10,0 mm)

(25 cm uzunluk, 16,7 mm İç Çap (İÇ), 19,5 Dış Çap (DÇ), endoskop DÇ aralığı 10,0 mm - 11,7 mm)

(50 cm uzunluk, 16,7 mm İç Çap (İÇ), 19,5 Dış Çap (DÇ), endoskop DÇ aralığı 8,6 mm - 10,0 mm)

(50 cm uzunluk, 16,7 mm İç Çap (İÇ), 19,5 Dış Çap (DÇ), endoskop DÇ aralığı 10,0 mm - 11,7 mm)

Overtube takımı (1) sivri uçlu iç tüp ve (1) bağlanmış insüflasyon başlıklı overtube

Kullanım Amacı:

- Tek kullanımlık overtube yabancı cisim veya doku çıkartılmasında ve/veya birden çok endoskop tüpü takılmasını gerektiren endoskopik işlemlerde esnek endoskoplara birlikte kullanılan bir alettir.

Uyarılar ve Önlemler:

- Endoskopik işlemler yalnızca yeterli eğitime sahip ve endoskopik teknikleri bilen kişilerce yapılmalıdır.
- Herhangi bir endoskopik işlemde önce tekniklere, çıkabilecek sorunlara ve tehlikelere ilişkin tıbbi literatüre başvurun.
- Uygulayan kişi teknikte uzmanlık geliştirmedikçe, overtube kullanımı ve yabancı cisim çıkartılması denenmemelidir.
- Hastalarda oluşabilecek komplikasyonları en aza indirmek için overtube kullanımı öncesi referans EGD yapılması önerilir.
- Overtube kullanımı özofajeal ve faringeal yırtılması veya delinmesi ile ilişkilendirilmiştir. Bu tür komplikasyonlar işlem sırasında ve sonrasında gözlemlenmeli ve uygun şekilde davranılmalıdır.
- Endoskopun dış çapının sivri uçlu iç tüpün iç çapı ile uyumlu olduğundan emin olun. (ürün numarası boyut özelliklerine bakın.)
- Overtube parçalarının ve endoskopun iç ve dış yüzeylerinin her ikisinde de uygun yağlama yapılmaması performanslarından ödün verilmesine neden olabilir.
- Overtube yerine takıldıktan sonra endoskopun ilerisine doğru götürülmemelidir. Herhangi bir yer değiştirme veya ilerletme doku sıkıştırılması ve mukozada hasara neden olabilir. Yer değiştirme yapılması gerekiyorsa, 'Overtube'un Yerinin Değiştirilmesi' bölümünde 1 ile 4 arasındaki maddelerde verilen talimatlara uyun.
- US Endoscopy, bu aygıtı tekrar işlenmek veya tekrar kullanılmak üzere tasarlanmamıştır ve bu nedenle tekrar işlendiğinde aygıtın hastanın ve/veya kullanıcının güvenliğinin sağlanacağı şekilde temizlenebileceğini ve/veya sterilize edilebileceğini ya da yapısal bütünlüğünün korunabileceğini garanti edemez.
- Bu tek kullanımlık alet tekrar kullanım için tasarlanmamıştır. Bu tek kullanımlık aleti tekrar işleme tabi tutan, yenileyen, tekrar üreten, tekrar sterilize eden ve/veya tekrar kullanan kurum, doktor veya üçüncü taraflar aletin güvenliği ve etkisi konusunda tüm sorumluluğu üstlenmelidir.

Sargı Bağlama Aletleri:

- Sargı bağlama aletlerinin geçişini kolaylaştırmak için overtube'un insüflasyon başlığı **çıkartılmalıdır. Hekim, birlikte kullanmadan önce, belli üreticilerin sargı bağlama aleti çaplarıyla overtube'un iç çapının boyutlarının uygun olduğundan emin olmalıdır.** Sargı bağlama aletini kullanmadan önce, overtube'un Kullanım Talimatları'na uygun olarak başarılı bir şekilde yerleştirilmesi gerektiğini unutmayın.

Kontrendikasyonlar:

- Özofajeal kanama ve/veya yırtılma; laringeal delinme; dişlerde, dişetlerinde ve/veya yutakta yara; zatürree.
- Kontrendikasyonlar herhangi bir endoskopik işleme, overtube kullanımına ve/veya yabancı cisim çıkarmaya özgü kontrendikasyonları da içerir.

Kullanım Öncesi Talimatları:

Klinikte kullanımdan önce alet hakkında bilgi sahibi olmanız gerekir.

- 'Kullanım Talimatları'nı okuyun ve fotoğrafları inceleyin.
- Pakette nakliye veya kullanım hasarı olup olmadığını inceleyin. Belirgin bir hasar varsa, bu aleti kullanmayın.
- Kullanıcının rahatlığı için iç tüp tutamakları renk kodludur. Sarı iç tüp endoskop dış çapına (8,6-10,0 mm aralığında) ve turuncu iç tüp endoskop dış çapına (10,0-11,7 mm aralığında) oturur. Paketi açmadan önce endoskopun dış çapının iç tüpün iç çapı (ürün numarası renk ve boyut özelliklerine bakın) ile uyumlu olduğundan emin olun.
- Bu alet iki parça olarak paketlenmiştir. Bunlar sivri uçlu iç tüp ve **bağlanmış insüflasyon başlıklı overtube**'tür. Kullanmadan önce iç tüp ve overtube'ten yağlama etiketini çıkartınız. Aşağıdaki Kullanım Talimatları'nda açıklandığı şekilde, **her iki parçayı da suda çözülebilen yağ ile yağlayın.** Tam olarak yağlamadan parçaları birleştirmeyin.

Kullanım Talimatları:

- Hastayı endoskopi için hazırlayın. Hastanın diş etleri veya dişleri ile overtube'un istenmeden bozulmasını engellemek için 60FR ısıрма bloğu kullanılması önerilir.
- Overtube parçalarını paketten çıkarttıktan sonra, **her iki tüpün de iç ve dış yüzeylerini suda çözülebilen yağ ile tam olarak yağlayın.**
- İyi yağlanmış** iç tüpü **iyi yağlanmış** overtube'un içine yerleştirin. (Bkz: Şekil 1)
- Başlık yivlerinin tutamağa tam olarak oturmasını sağlayın ve başlığı saat yönünde döndürerek iç tüpü overtube'un içine kilitleyin. (Bkz: Şekil 2)
- Kiliflendikten sonra, sivri uç ile overtube'un iç çapı arasında boşluk kalmadığından emin olmak için bağlanan ikili aletin merkezden uzak eklemesini kontrol edin.
- Endoskopun uzak ucunun (ekleme ucu) üçte birini (aşağı doğru olan) **tamamen yağlayın** ve **iyi yağlanmış overtube takımını**, endoskopun eklemesini tüpünün ucuna yakın şekilde kaydırarak **iyi yağlanmış endoskopun içine yerleştirin.** (Bkz: Şekil 3)
- Sivri ucun overtube'un dış çapı ile arasında boşluk olmadığından ve endoskop üzerinde serbestçe kaydığından emin olun. (Bkz: Şekil 4)
- Referans EGD uygulayın.
- Hekim overtube geçişine erişilebildiğine veya istenildiği gibi olduğuna karar verirse, istenilen anatomik bölgeye ulaşana kadar overtube takımını **iyi yağlanmış** endoskop eklemesini tüpüne **yavaşça geçirin.** Overtube'un üzerindeki santimetre işaretlerine dikkat ederek overtube takımını eklemesini derinliğini görsel olarak gözlemleyin.

10. Overtube takımı istenilen yere geldikten sonra, kilidi açmak için iç tüp başlığının üzerindeki yakın kilidi saat yönünün tersine çevirin, **hastanın çenesini kaldırın** ve hastadan **iç tüp ve endoskobu aynı anda çıkartın**. İç tüpü ve endoskobu çıkartırken overtube'un pozisyonunu aynı şekilde tutmalısınız. (Bkz: Şekil 5)
11. Bağlanmış insüflasyon başlığı daha sonra saat yönünde çevrilerek overtube'un üzerine kilitlemelidir. (Bkz: Şekil 6)
12. Endoskop iç tüpten çıkartıldıktan sonra, endoskopik işlem overtube içinde yapılabilir. (Bkz: Şekil 7)

Overtube'un Yerinin Değiştirilmesi:

1. Overtube'un gastrointestinal lümen'e daha derin bir şekilde tekrar yerleştirilmesi gerekirse, endoskobu overtube'tan çıkartın, insüflasyon başlığını çıkartın, **iç tüpün iç ve dış yüzeylerini tamamen yağlayın** ve sivri uçlu iç tüpü **iyi yağlanmış** endoskoba **yeniden yerleştirin**.
2. Overtube'un uzak ucundaki mukoza kaplamasının doğrudan endoskopik olarak görülebilmesini sağlamak için, yinelenen tüp takılması sırasında endoskop ucunu iç tüpün uzak ucunu yaklaşık 15 cm geçecek şekilde uzatın. Bu, iç tüpü ilerletmeden önce hekimin bölgeyi (insüflasyonla) sarılı mukozalardan endoskopik olarak temizlemesine olanak verir.
3. Hekim overutube iç çapının mukozalardan arınmış olduğundan emin olduktan sonra, overtube ile ara yüzey aralarında boşluk olmayacak şekilde bir araya getirilerek iç tüp tamamen ilerletilebilir. Hekim daha sonra overtube takımının yerini istenilen pozisyona değiştirebilir.
4. İstenilen overtube takımı pozisyonuna ulaşıldıktan sonra, hekim 10, 11 ve 12.maddeleri yinelemelidir.



Ürün Atımı:

Kullanımdan sonra bu ürün potansiyel bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamalar ve ülkenizdeki ilişkin yasa ve düzenlemelere uygun olarak kullanın ve atın.

Yayın Tarihi: Aralık 2011

Uyarı:

Bu talimatların yayın veya revizyon tarihi kullanıcının bilgisine sunulmuştur. Bu tarih ile ürün Kullanımı arasında iki yıl geçmiş olması halinde, kullanıcı ek bir bilginin mevcut olup olmadığını belirlemek için US Endoscopy şirketini aramalıdır.



Ambalaj polietilen tereftalattan oluşmaktadır. Lütfen geri dönüştürün.

Listening...and delivering solutions®, US Endoscopy listening...and delivering solutions tasarımı ve ® veya ™ ile belirtilen tüm markalar, ABD Patent ve Ticari Marka Ofisine kayıtlıdır veya US Endoscopy'nin ticari markalarıdır.

ABD'de üretilmiştir.

NON-STERILE



Rx Only (U.S.A.)

- 주문 번호 00711146 / SI711146 (길이: 25cm, 내경: 16.7mm, 외경: 19.5mm, 내시경 외경 범위: 8.6mm-10.0mm)
- 주문 번호 00711147 / SI711147 (길이: 25cm, 내경: 16.7mm, 외경: 19.5mm, 내시경 외경 범위: 10.0mm-11.7mm)
- 주문 번호 00711148 / SI711148 (길이: 50cm, 내경: 16.7mm, 외경: 19.5mm, 내시경 외경 범위: 8.6mm-10.0mm)
- 주문 번호 00711149 / SI711149 (길이: 50cm, 내경: 16.7mm, 외경: 19.5mm, 내시경 외경 범위: 10.0mm-11.7mm)

오버튜브 어셈블리에는 **침형 팁이 달린 (1 개의) 내부 튜브와 결박 흡입용 캡이 달린 (1 개의) 오버튜브가 포함되어 있습니다.**

사용 목적:

- 1 회용 오버튜브는 이물질 또는 조직 재생을 위한 연질 내시경 또는 복합 내시경 삽관에 필요한 내시경 절차에 사용됩니다.

경고 및 주의사항:

- 내시경은 내시경 기술에 관한 적절한 훈련을 받고 익숙한 전문가만 시술해야 합니다.
- 모든 내시경은 사전에 그 합병증, 위험, 그리고 기술에 대한 의학 정보를 참고하여 시술되어야 합니다.
- 치료자가 개발한 기술에 숙달하지 않는 이상 이물질 재생뿐 아니라 오버튜브의 사용을 시도하지 마십시오.
- 환자의 합병증 감염 가능성을 최소화하기 위해 오버 튜브를 사용하기 전에 식도-위-창자 (EGD) 기준선 설정 (Baseline) 이 권장됩니다.
- 오버 튜브를 사용하면 식도 또는 인두 열상이나 천공이 발생할 수 있습니다. 시술 하는 동안 뿐 아니라 시술 후도 이런 합병증이 발생하는지 관찰해야 합니다.
- 내시경의 외경이 침형 팁이 달린 내부 튜브와 호환되는 지 확인합니다 (제품 번호 크기 사양 참조).
- 오버 튜브 부품 및 내시경의 내부 및 외부 표면에 윤활유를 적절히 도포하지 않은 경우에는 성능에 문제가 생길 수 있습니다.
- 오버 튜브가 정확한 위치에 도달하면 내시경 너머로 진행해서는 안 됩니다. 그 이상 진행하거나 이동하는 경우에는 조직을 조이거나 점막을 손상시킬 수 있습니다. 위치를 다시 조정해야 하는 경우에는 "오버 튜브 위치 조정" 섹션에 있는 1-4 단계의 지침을 따르십시오.
- US Endoscopy 는 본 장치를 재처리 또는 재사용할 목적으로 설계하지 않았습니다. 따라서, 재처리함으로써 장치가 세척 또는 멸균이 되는지, 또는 환자 및/또는 사용자의 안전을 보장할 정도로 장치의 구조적 무결성을 유지할 수 있는지 확인할 수 없습니다.
- 본 1 회용 기기는 재 사용되어서는 안됩니다. 본 1 회용 장치를 재처리, 재생, 재생산, 재소독 및/또는 재사용하는 기관, 의사 또는 제 3 자는 안전 및 효용성에 대해 전적인 책임을 져야 합니다.

밴드 묶기 기기:

- 오버 튜브의 흡입용 캡은 밴드 묶기 기기의 통로를 확보하기 위해 반드시 제거해야 합니다. 치료자는 **동시 사용을 하기 전에 특정 제조업자의 밴드 묶기 기기의 직경과 오버 튜브의 내경의 사이즈가 서로 맞는지 확인해야 합니다.** 밴드 묶기 기기를 사용하기 전에 사용 설명서에 따라 오버 튜브가 정확한 위치에 위치했는지를 반드시 확인해야만 합니다.

금기 사항:

- 식도 출혈 및/또는 열상; 후두 천공; 치아, 잇몸 및/또는 인두 손상; 흡인 폐렴이 발생한 경우.
- 금기 사항에는 모든 특수한 내시경, 오버 튜브 및/또는 이물질의 재생 사용에 따른 금기 사항도 포함되어 있습니다.

사용전 주의 사항:

본 기기를 실제 사용하기 전에 기기의 작동법을 완전히 익혀야 합니다.

- "사용 설명서"를 숙지하고 사진을 살펴 보십시오.
- 포장 및 배송 과정에서 손상을 입었는지 포장을 확인하십시오. 제품의 포장이 파손되었으면 사용하지 마십시오.
- 사용자의 편의를 위해 내부 튜브 핸들에 색으로 표시가 되어 있습니다. 노란 색 내부 튜브는 내시경 외경 범위 8.6mm-10.0mm 와 맞으며 주황색 내부 튜브는 내시경 외경 범위 10.0-11.7mm 와 맞습니다. 포장을 뜯기 전에 내시경의 외경이 점점 가늘어지는 팁이 달린 내부 튜브 (제품 번호, 색상 및 크기 사양 참조) 와 호환되는지 확인하십시오.
- 본 기기는 **침형 팁이 달린 내부 튜브 및 결박 흡입용 캡이 달린 오버 튜브** 두 가지 부품으로 포장되어 있습니다. 사용하기 전에 내부 튜브 및 오버 튜브에서 윤활유 태그를 제거하십시오. 아래의 사용 지침에 설명된 대로 두 **부품 모두에 전체적으로 수용성 윤활유를 발라 줍니다.** 전체적으로 윤활유를 바른 후에 조립해야 합니다.

사용 지침:

1. 환자에게 내시경 준비를 합니다. 환자의 잇몸이나 치열로 인해 오버 튜브가 떨어지는 것을 방지하기 위해 60FR 화이트 블록을 사용하는 것이 좋습니다.
2. 오버 튜브 어셈블리 부품의 포장재를 뜯은 후에 **튜브의 외부 및 내부 표면에 전체적으로 수용성 윤활유를 발라 줍니다.**
3. **윤활유를 잘 바른** 내부 튜브를 **윤활유를 잘 바른** 오버 튜브에 장착합니다. (그림 1 참조)
4. 캡 스레드를 핸들에 연결하여 내부 튜브를 오버 튜브에 고정시킨 후 **캡을 시계 방향으로 돌려 줍니다.** (그림 2 참조)
5. 두 기기를 연결시킨 후에 오버 튜브의 내경과 첨형 팁 사이에 **떠 있는 부분이 없는지** 확인하기 위해 연결된 두 기기의 삽입 말단을 눈으로 확인해 주십시오.
6. 내시경의 말단 (삽입 말단) 의 하단 1/3 에 전체적으로 윤활유를 발라준 후 **윤활유를 잘 바른 오버 튜브 어셈블리에 윤활유를 잘 바른 내시경을 백로드한 후 내시경의 삽입 튜브 근단으로 밀어 넣습니다.** (그림 3 참조)
7. 첨형 팁이 내시경의 외경과 **떠 있는 부분이 없도록** 한 후 내시경으로 부드럽게 밀어 올리십시오. (그림 4 참조)
8. 식도-위-창자 (EGD) 기준선 설정 (Baseline) 을 실행합니다.
9. 치료자가 오버 튜브 어셈블리의 통로가 확보 가능하거나 필요하다고 판단하면, 오버 튜브 어셈블리를 **윤활유를 잘 바른** 내시경을 **부드럽게 통과시켜** 원하는 해부학적 위치에 도달하도록 해야 합니다. 오버 튜브에 표시되어 있는 센티미터를 확인하면서 오버 튜브 어셈블리의 삽입 깊이를 눈으로 확인하십시오.
10. 오버 튜브 어셈블리가 원하는 위치에 도달했으면, 내부 튜브 캡의 말단 로크를 **시계 반대 방향으로** 돌려 풀어준 후에 **환자의 턱을 들고** 환자에게서 **내부 튜브와 내시경을 동시에 제거합니다.** 내부 튜브와 내시경을 제거하는 동안 오버 튜브의 위치를 유지해야 합니다. (그림 5 참조)
11. **결박 흡입용 캡은 시계 방향으로** 돌려 오버 튜브에 고정시킵니다. (그림 6 참조)
12. 내부 튜브에서 내시경을 제거한 후의 내시경 처치는 오버 튜브를 통해 이루어질 수 있습니다. (그림 7 참조)

오버 튜브 위치 조정

1. 위장관 안 깊숙한 곳으로 오버 튜브의 위치를 조정해야 하는 경우, 오버 튜브에서 내시경을 뺀 뒤 흡입용 캡을 제거한 후 **내부 튜브의 외부 및 내부 표면에 전체적으로 윤활유를 발라줍니다.** 그리고 첨형 팁이 있는 **윤활유를 잘 바른** 내시경을 내부 튜브에 **백로드**합니다.
2. 오버 튜브의 말단로 점막 내벽을 직접 내시경으로 볼 수 있도록 하기 위해 삽관을 반복하는 동안, 내시경 팁이 내부 튜브의 말단을 약 15cm(6 인치) 정도 지나가도록 확장합니다. 그러면 치료자는 내부 튜브를 진행시키기 전에 돌려 싸고 있는 점막 부위(흡입을 통해)를 내시경으로 깨끗하게 할 수 있습니다.
3. 치료자가 오버 튜브의 내경에 점막이 없다고 확인을 한 후에는 떠 있는 부분이 없도록 하기 위해 오버 튜브와 연결된 내부 튜브를 끝까지 진행시킬 수 있습니다. 치료자는 이제 원하는 위치에 오버 튜브 어셈블리를 놓을 수 있습니다.
4. 치료자가 원하는 오버 튜브 어셈블리 위치까지 도달하면 10, 11 및 12 단계를 반복합니다.



제품 폐기:

한 번 사용된 제품은 생물학적으로 위험할 수 있습니다. 해당 의료 관례와 해당 지역, 주 및 연방 법 및 규정에 따라 제품을 취급하고 폐기하십시오.

발행일: 2011 년 12 월

경고:

본 지침서의 발행일 및 개정일은 사용자에게 참조용으로 제공되는 것입니다. 본 날짜와 제품 사용일 사이에 2 년 이상 차이가 있는 경우, 사용자는 US Endoscopy 에 연락하여 추가 정보를 구할 수 있는지 확인해야 합니다.



포장재는 PET 필름으로 되어 있습니다. 재활용해주시기 바랍니다.

Listening...and delivering solutions®, the US Endoscopy listening...and delivering solutions 디자인, 그리고 ® 또는 ™로 표시된 모든 상표는 미국 특허청 (U.S. Patent and Trademark Office) 에 등록되어 있거나 US Endoscopy가 소유하고 있는 상표입니다.

제조원 : 미국

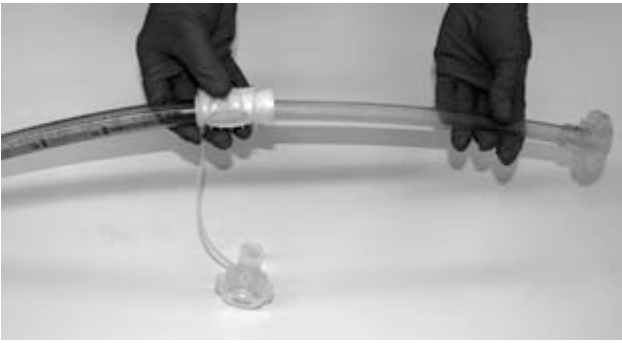


FIG. 1
 ABB. 1 Figura 1
 ŞEKİL 1 그림 1



FIG. 2
 ABB. 2 Figura 2
 ŞEKİL 2 그림 2



FIG. 3
 ABB. 3 Figura 3
 ŞEKİL 3 그림 3



FIG. 4
 ABB. 4 Figura 4
 ŞEKİL 4 그림 4



FIG. 5
 ABB. 5 Figura 5
 ŞEKİL 5 그림 5















FIG. 6
 ABB. 6 Figura 6
 ŞEKİL 6 그림 6

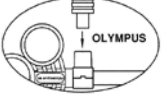

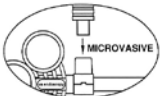







FIG. 7
 ABB. 7 Figura 7
 ŞEKİL 7 그림 7

Explanation of symbols used on Labels and Instructions for Use

Explication des symboles utilisés sur les étiquettes et dans le Mode d'emploi
 Erläuterung der auf den Etiketten und in der Gebrauchsanleitung verwendeten Symbole
 Spiegazione dei simboli usati sulle etichette e Istruzioni per l'uso
 Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas y las instrucciones de uso
 Explicação dos símbolos utilizados nas Etiquetas e Instruções de Utilização
 Forklaring af symboler, der er anvendt på etiketter og brugsanvisning
 Verklaring van de symbolen die in de gebruiksaanwijzing en op de etiketten worden gebruikt
 Etiketterde ve Kullanım Talimatlarında kullanılan sembollerin açıklaması
 라벨과 사용 설명서의 기호 안내

| | | | |
|---|---|--|---|
| <p>Use By Utiliser avant Verwendbar bis Data di scadenza Fecha de caducidad Validade Holdbarhedsdato Uiterste gebruiksdatum Son Kullanım Tarihi 사용 기한</p> |  | <p>Sterilized by Ethylene Oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilisiert mit Ethylenoxid Sterilizzato con ossido di etilene Esterilizado mediante óxido de etileno Esterilizado por óxido de etileno Steriliseret vha. ethylenoxid Gesteriliseerd met ethyleenoxide Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir 산화 에틸렌으로 살균</p> |  |
| <p>Contents Contenu Inhalt Contenuto Contenido Conteúdo Indhold Inhoud İçerik 내용물</p> |  | <p>Non-Sterile Non stérile Unsteril Non sterile No estéril Não esterilizado Usteril Niet steriel Steril Değil 비살균</p> |  |
| <p>Reference Référence Referenz Riferimento Referencia Referência Reference Referentie Referans 참조</p> |  | <p>Single Use Only À usage unique Nur zur einmaligen Verwendung Monouso Un solo uso Apenas para uma única utilização Kun til engangsbrug Uitsluitend voor eenmalig gebruik Sadece Tek Kullanımlıktır 1 회용으로만 사용</p> |  |
| <p>Lot Lot Charge Lotto Lote Lote Parti Partij Parti 로트(Lot)</p> |  | <p>Do Not Re-Sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No volver a esterilizar Não re-esterilizar Må ikke resteriliseres Niet opnieuw steriliseren Yeniden Sterilize Etmeyin 재살균 금지</p> |  |
| <p>Date of Manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabrico Fremstillingsdato Fabricagedatum Üretim Tarihi 제조일</p> |  | <p>Latex Free Ne contient pas de latex Latexfrei Non contiene lattice Sin látex Sem látex Latexfri Latexvrij Lateks İçermez 비 라텍스 재질</p> |  |
| <p>Length Longueur Länge Lunghezza Longitud Comprimento Længde Lengte Uzunluk 길이</p> |  | <p>Read instructions prior to using this product Lire le mode d'emploi avant d'utiliser ce produit Vor Verwendung dieses Produkts die Gebrauchsanleitung lesen Prima di utilizzare il prodotto, leggere le istruzioni Ler as instruções antes de utilizar este produto Læs brugsanvisningen før brug af dette produkt Lees de instructies alvorens dit product te gebruiken Bu ürünü kullanmadan önce talimatları okuyun 본 제품의 사용 전에 설명서를 숙지하십시오.</p> |  |

| | |
|--|---|
| <p>Authorized Representative in the European Community Représentant agréé dans l'Union européenne Autorisierte Vertretung für die Europäische Gemeinschaft Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea Representante autorizado en la Comunidad Europea Representante Autorizado na Comunidade Europeia Autoriseret repræsentant i EU Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi 유럽 커뮤니티의 관련 대표</p> | <p>For use with Olympus active cord Pour utilisation avec un cordon actif Olympus Zur Verwendung mit dem Olympus Hochfrequenz-Kabel Da usare con il cavo attivo Olympus Para uso con un cordón activo Olympus Para utilização com o fio activo Olympus Til brug med aktiv Olympus-ledning Voor gebruik met de actieve kabel van Olympus Olympus aktif kordonuyla kullanmak içindir Olympus 액티브 코드에만 사용</p>  |
| <p>Store at controlled room temperature Stocker à température ambiante contrôlée Bei kontrollierter Zimmertemperatur lagern Conservare a temperatura controllata Guardar a temperatura ambiente controlada Conservar a temperatura ambiente controlada Opbevares ved stuetemperatur Opslaan bij gecontroleerde kamertemperatuur Kontrollü oda sıcaklığında kullanın 일정 온도가 유지되는 실내에 보관 요망</p>  | <p>For use with Microvasive active cord Pour utilisation avec un cordon actif Microvasive Zur Verwendung mit dem Microvasive Hochfrequenz-Kabel Da usare con cavo attivo Microvasive Para uso con un cordón activo Microvasive Para utilização com o fio activo Microvasive Til brug med aktiv Microvasive-ledning Voor gebruik met de actieve kabel van Microvasive Microvasive aktif kordonuyla kullanmak içindir Microvasive 액티브 코드에만 사용</p>  |
| <p>I.D. Diamètre intérieur Innendurchmesser Diametro interno Diámetro interno D.I. Indre diameter Inwendige diameter İç Çap 내경</p>  | <p>O.D. Diamètre extérieur Außendurchmesser Diametro esterno Diámetro externo D.E. Ydre diameter Uitwendige diameter Dış Çap 외경</p>  |
| <p>Discard within 24 hours after opening package Éliminer dans les 24 heures suivant l'ouverture de l'emballage Innerhalb von 24 Stunden nach dem Öffnen entsorgen Smaltire entro 24 ore dall'apertura della confezione Desechar transcurridas 24 horas desde la apertura del paquete Eliminar nas 24 horas seguintes à abertura da embalagem Bortskaffes senest 24 timer efter pakkens åbning Weggooien binnen 24 uur na openen van de verpakking Paket açıldıktan sonraki 24 saat içinde atın 포장 개봉 후 24 시간 이내에 폐기</p>  | <p>Product contains Phthalates Ce produit contient des phtalates Produkt enthält Phthalate Il prodotto contiene ftalati El producto contiene ftalatos O produto contém ftalatos Produktet indeholder phtalater Product bevat ftalaten Ürün, Ftalat içerir 제품에 프탈레이트 함유</p>  |
| <p>Do not use if packaging or product damage is evident. For sterile products only, contents are sterile if package is unopened and undamaged. Ne pas utiliser en cas d'endommagement manifeste de l'emballage ou du produit. Pour les produits stériles uniquement, le contenu est stérile si l'emballage n'est ni ouvert, ni endommagé. Wenn Verpackungs- oder Produktschäden offensichtlich sind, darf das Produkt nicht verwendet werden. Für sterile Produkte gilt, dass der Inhalt steril ist, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Non utilizzare se la confezione o il prodotto risultano danneggiati. Solo per i prodotti sterili, il contenuto è sterile se la confezione è intatta e sigillata. No utilizar si el envase o producto está dañado. Sólo para productos estériles, el contenido estará estéril si el envase está cerrado e intacto. Não utilizar se existirem danos evidentes na embalagem ou no produto. Apenas para produtos estéreis, o conteúdo é estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada. Anvend ikke produktet, hvis pakken eller produktet er beskadiget. Kun ved sterile produkter: Indholdet er steril, hvis emballagen er uåbnet og uden skader. Gebruik het instrument niet indien schade aan de verpakking of het product wordt vastgesteld. Voor steriele producten is de inhoud steriel als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Pakette veya üründe belirlen bir hasar varsa kullanmayın. Yalnızca steril ürünler içindir, paket açılmamış veya hasar görmemiş olduğunda içindekiler sterilidir. 제품의 포장에 찢어졌거나 제품이 파손되었으면 사용하지 마십시오. 멸균 용도로만 사용 가능하며, 제품의 포장이 개봉되지 않았거나 파손되지 않은 경우에 한하여 제품은 멸균 상태입니다.</p>  | |
| <p>Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician. Conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu, distribué ou utilisé que par un médecin ou sur prescription médicale. Laut Gesetz sind Verkauf, Vertrieb oder Verwendung dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet. La legge federale (U.S.A.) limita la vendita, distribuzione e uso di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica. Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta, distribución y uso de este dispositivo por parte de o con receta de un médico. A lei federal (EUA) restringe este dispositivo a venda, distribuição e utilização por ou mediante prescrição de um médico. Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg, distribution og brug af en læge eller på dennes ordning. Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht, gedistribueerd of gebruikt. Bu cihazın satışı, dağıtımı veya kullanımı federal yasa (A.B.D.) uyarınca sadece bir doktor tarafından veya onun talimatıyla olacak şekilde sınırlanmaktadır. 의료진에 의한 본 제품의 판매, 배급 또는 무단 사용은 미국 연방 법에 의거하여 금지되어 있습니다.</p> <p style="text-align: right;">Rx Only (U.S.A.)</p> | |