

**Guardus® overtube – esophageal**

Overtube Guardus® - œsophagien  
Guardus® Overtube – Ösophagus  
Guardus® - overtube - esofageo  
Guía esofagal Guardus®  
Overtube Guardus® – esofágico  
Guardus® overtube – øsofagus  
Guardus®-overtube – oesofageaal  
Guardus® overtube – özofajeal  
Guardus® 오버튜브 - 식도  
Guardus® - тубус для обследования пищевода

**Reorder No: 00711146 / SI711146 / 00711147 / SI711147**

Référence de commande 00711146 / SI711146 / 00711147 / SI711147  
Nachbestell-Nr. 00711146 / SI0071146 / 00711147 / SI711147  
N. di riordino 00711146 / SI0071146 / 00711147 / SI711147  
N.º 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  
№ для заказа 00711146 / SI0071146 / 00711147 / SI711147

**Guardus® overtube – gastric**

Overtube Guardus® - gastrique  
Guardus® Overtube – Magen  
Guardus® - overtube - gastrico  
Guía gástrica Guardus®  
Overtube Guardus® – gástrico  
Guardus® overtube – gastrisk  
Guardus® overtube – voor maag  
Guardus®-overtube – gastrik  
Guardus® 오버튜브 - 위장  
Guardus® - тубус для обследования желудка

**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  
N.º 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  
№ для заказа 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  
Инструкция по применению

---



*This product is not made with natural rubber latex.*

Reorder No.	Handle Color	Device length	Inner tube ID	Outer tube ID	Outer tube OD	Endoscope OD range
00711146 / SI711146	Yellow	25cm	8.6mm	16.7mm	19.5mm	8.6mm-10.0mm
00711147 / SI711147	Orange	25cm	10.2mm	16.7mm	19.5mm	9.8mm-11.7mm
00711148 / SI711148	Yellow	50cm	8.6mm	16.7mm	19.5mm	8.6mm-10.0mm
00711149 / SI711149	Orange	50cm	10.2mm	16.7mm	19.5mm	9.8mm-11.7mm

**Overtube assembly contains (1) inner tube with tapered tip and (1) outer tube 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.
- A baseline EGD is recommended prior to overtube usage to evaluate whether there are any contraindications to using the overtube and to minimize potential patient complications.
- Placement of overtube should not be attempted with side-viewing or tangentially viewing endoscopes.
  - If use of overtube with these endoscopes is necessary, the overtube must first be placed with forward viewing endoscope (with compatible dimensions).
- 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.
- **The Guardus® overtube is a two tube system consisting of a tapered tip inner tube and an outer tube. The tapered tip inner tube and the outer tube must be assembled together for the initial placement and repositioning of the device.**
- **Do not place or reposition the outer tube without using the tapered tip inner tube and the outer tube together. Failing to do so increases the chance of esophageal or pharyngeal perforation or laceration.**
- The true OD (outer diameter) of endoscope insertion tubes can vary from listed specifications, and therefore some endoscopes are labeled as compatible with both our standard and therapeutic overtubes.
  - **Ensure that the OD of the endoscope is compatible with the ID (inner diameter) of the inner tube with tapered tip prior to use by:**
    - **Referring to the Endoscope Reference charts with product number and scope specifications**
    - **Following the Pre-Use Instructions below**
- Do not use the device if the OD of the endoscope is incompatible with the ID of the tapered tip inner tube. **If the device is incompatible with the endoscope, consult your STERIS Endoscopy sales representative.**
- Performance may be compromised if proper lubrication is not applied to both the inner and outer surfaces of the overtube assembly components and endoscope.
- Do not insert the overtube assembly into the patient when the tapered tip section of the inner tube is in direct contact with the distal bending section of the endoscope. Performance of both the endoscope and overtube may be compromised as the distal bending section has a larger diameter than the insertion tube.
  - This could cause a noticeable bump effect that may be felt during insertion, allowing the endoscope to inadvertently advance further into the patient.
  - In order to prevent the overtube assembly from being placed when the tapered tip section on the inner tube is in direct contact with the distal bending section of the endoscope, the physician should reference where the insertion tube depth markings are in relation to the overtube markings (see Fig. 4).
- Once the overtube assembly is in place and the tapered tip inner tube has been removed, do not advance the outer tube beyond the endoscope. Any migration or advancement of the outer tube could result in tissue entrapment and mucosal injury. If repositioning is required, please follow directions as listed in steps 1-7 in the “Repositioning the Overtube” section.
- Do not attempt to reuse, reprocess, refurbish, remanufacture, or resterilize this device. STERIS Endoscopy did not design this device nor is it intended to be reused, reprocessed, refurbished, remanufactured, or resterilized. Performing such activities on this disposable medical device presents a safety risk to patients (i.e. compromised device integrity, cross-contamination, infection).

**Caps/Cap-like devices:**

- The overtube assembly’s tethered insufflation cap **must be removed** to facilitate passage of caps and cap-like devices that could potentially be applied to the distal end of the endoscope. **The clinician must ensure size compatibility between specific manufacturers’ cap and cap-like device diameters and the ID (inner diameter) of the outertube (16.7 mm) 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 cap or cap-like 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.

1. Read the “Instructions for Use” and review the photographs.
2. Inspect the package for shipping or handling damage (i.e. deformed tubes, holes in packaging). If damage is evident, do not use this device and **CONTACT your Product Specialist** and save the device and any accompanying materials for return.
3. 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 (For user convenience, the inner tube handles have been color-coded).
    - The **yellow capped** inner tube generally fits endoscope OD (outer diameter) range **8.6mm-10.0mm**.
    - The **orange capped** inner tube generally fits endoscope OD (outer diameter) range **9.8mm-11.7mm**.
  - Confirm that the tapered tip of the overtube assembly forms a minimally *gapped interface* with the OD of the endoscope, and that it slides freely over the endoscope.
4. This device is packaged in two pieces – the *tapered tip inner tube and the outer tube with tethered insufflation cap*. Prior to use, remove lubrication tag from inner tube and outer tube. **Generously lubricate both components with a water soluble lubricant** as described below in the Directions for Use. **Do not assemble without generous lubrication.**
5. **The tapered tip inner tube and the outer tube with tethered insufflation cap always must be used together during initial placement of device in the patient, or any subsequent repositioning of the device.**

#### Directions for Use:

1. Prepare patient for endoscopy. It is recommended that a minimum 60FR bite block be used to prevent inadvertent collapse of the overtube by the patient’s gums or dentition.
2. After removing the components of the overtube assembly from the packaging, **generously lubricate the inner and outer surfaces of both tubes with a water soluble lubricant.**
3. Remove the tethered insufflation cap from the outer tube. (See Fig. 1)
4. Load the **well lubricated** inner tube *into* the **well lubricated** outer tube. (See Fig. 2)
5. Lock the inner tube into the outer tube by engaging the cap threads into the handle and *twisting the cap clockwise*. (See Fig. 3)
6. Once locked, visually inspect the distal insertion end of the overtube assembly to ensure that the tapered tip forms a *gap-free interface* with the ID of the outer tube.
7. **Generously lubricate** the lower one third of the distal (insertion end) of the endoscope.
8. *Backload the well lubricated overtube assembly onto the well lubricated endoscope*, sliding it to the proximal end of the endoscope’s insertion tube so that it rests against the control head. (See Fig. 4)
9. Observe that the tapered tip of the overtube assembly forms a minimally *gapped interface* with the OD of the endoscope, and that it slides freely over the endoscope. (See Fig. 5)
10. Observe that the tapered tip of the overtube assembly is proximal to the distal bending section of the endoscope.
11. Perform a baseline EGD.
12. If the clinician determines that passage of the overtube assembly is achievable or desired, **gently raise the patient’s chin.**
13. *Gently pass* the overtube assembly *forward* over the **well lubricated** endoscope insertion tube until it reaches the desired anatomical location.
14. Observe the depth of insertion of the overtube assembly by noting the centimeter markings on the outer tube. **Avoid delivering the overtube assembly over the distal bending section of the endoscope.**
15. **Maintain the patient’s raised chin position** once the overtube assembly is in the desired location.
16. Turn the proximal lock on the color coded inner tube cap *counter-clockwise* to unlock it from the handle of the outer tube.
17. Maintain position of the outertube’s handle manually.
18. *Withdraw both the tapered tip inner tube and endoscope simultaneously* from the patient. (See Fig. 6)
19. Add additional lubrication to the lower one third of the distal (insertion end) of the endoscope and remove the inner tube from the endoscope in one smooth motion.
20. Lock the *tethered insufflation cap* onto the outer tube by twisting it *clockwise*. (See Fig. 7)
21. Once the endoscope is removed from the inner tube, the endoscopic procedure may be performed through the remaining outer tube. (See Fig. 8)

#### Repositioning the Overtube:

1. If repositioning of the outertube deeper into the gastrointestinal lumen is required, extubate the endoscope from the outer tube.
2. Remove the tethered insufflation cap.
3. **Lubricate the inner and outer surfaces of the inner tube generously.**
4. *Backload* the inner tube with tapered tip onto the **well lubricated** endoscope.
5. 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 previously placed outertube.
  - a. The clinician can then endoscopically clear the area (through insufflation) of any enveloped mucosa prior to advancing the inner tube.
6. Once the clinician is sure that the ID of the outertube is free of mucosa, the inner tube may be fully advanced and engaged with the outer tube to create a gap-free interface. The clinician can then reposition the overtube assembly to the desired position.
7. Once the desired overtube assembly position is achieved, the clinician should repeat steps 15 through 20 of the Directions for Use.

**Product Disposal:**



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



Packaging is constructed of polyethylene terephthalate. Please recycle per your state or local recycling laws.

**Issued Date:** September 2019

**Warning:** An issued or revision date for these instructions is included for the user's information. In the event two years has elapsed between this date and product use, the user should contact STERIS to determine if additional information is available.

Unless otherwise indicated, all marks denoted with ® or ™ are registered with the U.S. Patent and Trademark Office, or are trademarks owned by STERIS Corporation.

Serious incidents that have occurred in relation to this medical device should be reported to the manufacturer and competent authority in the country where the incident occurred.

US Endoscopy, a wholly owned subsidiary of STERIS Corporation.

Made in the U.S.A. Ce produit ne contient pas de latex naturel.

Référence de commande	Couleur des poignées	Longueur du dispositif	DI du tube interne	DI du tube externe	DE du tube externe	Plage de DE de l'endoscope
00711146 / SI711146	Jaune	25 cm	8,6 mm	16,7 mm	19,5 mm	8,6 mm x -10,0 mm
00711147 / SI711147	Orange	25 cm	10,2 mm	16,7 mm	19,5 mm	9,8 mm x -11,7 mm
00711148 / SI711148	Jaune	50 cm	8,6 mm	16,7 mm	19,5 mm	8,6 mm x -10,0 mm
00711149 / SI711149	Orange	50 cm	10,2 mm	16,7 mm	19,5 mm	9,8 mm x -11,7 mm

L'ensemble de l'overtube contient (1) tube interne à extrémité conique et (1) tube externe avec bouchon d'insufflation captif.

#### Application :

- L'overtube à usage unique est un dispositif utilisé conjointement avec un endoscope flexible pour l'extraction de corps étrangers ou de tissus et/ou pour toutes procédures endoscopiques requérant plusieurs intubations endoscopiques.



#### Avertissements et précautions :

- Les interventions endoscopiques doivent être effectuées uniquement par du personnel médical qualifié et maîtrisant 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 extraire un corps étranger que s'il en maîtrise parfaitement la technique.
- Une OGD de référence est recommandée avant d'utiliser l'overtube afin d'évaluer s'il existe des contre-indications et afin de minimiser les risques de complications pour le patient.
- L'overtube ne doit pas être inséré dans des endoscopes à vue latérale ou tangente.
  - S'il est nécessaire d'utiliser l'overtube avec ces endoscopes, celui-ci doit tout d'abord être placé dans un endoscope de visualisation avant (dont les dimensions sont compatibles).
- L'utilisation d'overtubes a été associée à des perforations ou des lacérations œsophagiennes ou pharyngiennes. De telles complications doivent être contrôlées pendant et après la procédure et traitées en conséquence.
- **L'overtube Guardus® est un système à deux tubes comportant un tube interne à extrémité conique et un tube externe. Le tube interne à extrémité conique et le tube externe doivent être assemblés pour la mise en place initiale et le repositionnement du dispositif.**
- **Ne pas placer ou repositionner le tube externe sans utiliser le tube interne à extrémité conique et le tube externe conjointement. Cela peut accroître les risques de perforation ou de lacération œsophagiennes ou pharyngées.**
- Le véritable DE (diamètre extérieur) du tube d'insertion de l'endoscope peut être différent par rapport aux caractéristiques répertoriées, et, par conséquent, certains endoscopes sont étiquetés comme compatibles avec nos overtubes standards et thérapeutiques.
  - **S'assurer que le DE de l'endoscope est compatible avec le DI (diamètre intérieur) du tube interne à extrémité conique avant utilisation. Pour cela :**
    - **Consulter les tableaux de référence de l'endoscope comportant le numéro de produit et les caractéristiques**
    - **Suivre les instructions avant utilisation ci-dessous**
- Ne pas utiliser le dispositif si le DE de l'endoscope est incompatible avec le DI du tube interne à extrémité conique. **Si le dispositif est incompatible avec l'endoscope, consulter votre représentant STERIS Endoscopy.**
- Les performances peuvent être compromises si les surfaces interne et externe de l'endoscope et des composants de l'ensemble de l'overtube ne sont pas correctement lubrifiées.
- Ne pas insérer l'ensemble de l'overtube dans le corps du patient lorsque la partie comportant l'extrémité conique du tube interne est en contact direct avec la partie courbée distale de l'endoscope. Les performances de l'endoscope et de l'overtube peuvent être compromises si le diamètre de la partie courbée distale est supérieur à celui du tube d'insertion.
  - Ceci peut provoquer un effet de bosse notable qui peut être ressenti pendant l'insertion, permettant à l'endoscope de progresser par inadvertance dans le corps du patient.
  - Afin d'éviter que l'ensemble de l'overtube ne soit mis en place lorsque la partie comportant l'extrémité conique sur le tube interne est en contact direct avec la partie courbée distale de l'endoscope, le médecin doit repérer où se trouvent les marques de profondeur du tube d'insertion par rapport aux marques de l'overtube (voir fig. 4).
- Une fois l'ensemble de l'overtube en place et le tube interne à extrémité conique retiré, ne pas faire progresser le tube externe au-delà de l'endoscope. Toute migration ou avancement du tube externe pourrait entraîner un blocage des tissus et des lésions des muqueuses. Si un repositionnement est nécessaire, suivre les instructions données aux étapes 1 à 7 de la section « Repositionnement de l'overtube ».
- Ne pas tenter de réutiliser, retraiter, reconditionner, réusiner ou restériliser ce dispositif. Ce dispositif de STERIS Endoscopy n'a pas été conçu pour et n'est pas destiné à être réutilisé, retraité, reconditionné, réusiné ou restérilisé. Soumettre ce dispositif médical jetable à de telles manipulations présente un risque pour la sécurité des patients (c.-à-d. compromis d'intégrité du dispositif, contamination croisée, infection).

#### Bouchons et dispositifs de type bouchon :

- Le bouchon d'insufflation captif de l'ensemble de l'overtube **doit être retiré** afin de faciliter le passage des bouchons ou des dispositifs de type bouchon qui pourraient être appliqués à l'extrémité distale de l'endoscope. **Le médecin doit s'assurer que les diamètres des bouchons et des dispositifs de type bouchon de chaque fabricant et le DI (diamètre intérieur) du tube externe (16,7 mm) sont compatibles avant de les utiliser ensemble.** Ne pas oublier que l'overtube doit être correctement positionné conformément aux présentes instructions d'utilisation avant toute utilisation d'un bouchon ou d'un dispositif de type bouchon.

### Contre-indications :

- Lacération et/ou saignement œsophagien ; perforation laryngée ; traumatisme dentaire, gingival et/ou pharyngé ; 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.

1. Lire les instructions d'utilisation puis consulter les illustrations.
2. Inspecter l'emballage afin de détecter tout dommage dû au transport ou à la manipulation (p. ex. des tubes déformés ou des trous dans l'emballage). Si le produit est manifestement endommagé, ne pas utiliser ce dispositif, **CONTACTER le représentant** et mettre le dispositif de côté, ainsi que tout matériau associé, pour qu'il soit renvoyé.
3. S'assurer que le DE (diamètre extérieur) de l'endoscope est compatible avec le DI (diamètre intérieur) du tube interne :
  - Voir les spécifications de taille et de couleur par numéro de produit avant d'ouvrir l'emballage (pour faciliter le repérage par l'utilisateur, les poignées du tube interne portent un code couleur).
    - Le tube interne à **bouchon jaune** correspond généralement à un DE (diamètre extérieur) de l'endoscope compris entre **8,6 et 10,0 mm**.
    - Le tube interne à **bouchon orange** correspond généralement à un DE (diamètre extérieur) de l'endoscope compris entre **9,8 et 11,7 mm**.
  - Confirmer que l'extrémité conique de l'ensemble de l'overtube forme une *interface la plus proche possible* du DE de l'endoscope, et qu'elle glisse librement sur l'endoscope.
4. Ce dispositif est livré en deux parties : le *tube interne à extrémité conique* et le *tube externe avec bouchon d'insufflation captif*. Avant utilisation, enlever l'étiquette de lubrification du tube interne et du tube externe. **Lubrifier abondamment ces deux composants à l'aide d'un lubrifiant hydrosoluble** comme décrit plus loin dans le Mode d'emploi. **Ne pas assembler avant d'avoir procédé à une généreuse lubrification.**
5. **Le tube interne à extrémité conique et le tube externe avec bouchon d'insufflation captif doivent toujours être utilisés ensemble pendant la mise en place initiale du dispositif dans le corps du patient ou lors de tout autre repositionnement ultérieur du dispositif.**

### Mode d'emploi :

1. Préparer le patient pour l'endoscopie. L'utilisation d'une pièce de morsure 60 Fr ou plus est recommandée afin d'éviter tout collapsus de l'overtube provoqué par les dents ou les gencives du patient.
2. 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.**
3. Retirer le bouchon d'insufflation captif du tube externe. (Voir figure 1.)
4. Charger le tube interne **bien lubrifié** dans le tube externe **bien lubrifié**. (Voir figure 2.)
5. Verrouiller le tube interne dans le tube externe en enclenchant les filetages du bouchon dans la poignée puis *en faisant tourner le bouchon dans le sens des aiguilles d'une montre*. (Voir figure 3.)
6. Une fois verrouillé, inspecter l'extrémité distale d'insertion de l'ensemble de l'overtube afin de s'assurer que l'extrémité conique forme une *interface sans interstices* avec le DI du tube externe.
7. **Lubrifier abondamment** le tiers inférieur de la partie distale (extrémité d'insertion) de l'endoscope.
8. *Rétrocharger l'ensemble de l'overtube bien lubrifié sur l'endoscope bien lubrifié*, en le faisant glisser jusqu'à l'extrémité proximale du tube d'insertion de l'endoscope afin qu'il repose contre la cage à piston. (Voir figure 4.)
9. Vérifier que l'extrémité conique de l'ensemble de l'overtube forme une *interface la plus proche possible* du DE de l'endoscope, et qu'elle glisse librement sur l'endoscope. (Voir figure 5.)
10. Vérifier que l'extrémité conique de l'ensemble de l'overtube est proximale à la partie courbée distale de l'endoscope.
11. Effectuer une OGD de référence.
12. Si le médecin détermine que le passage de l'ensemble de l'overtube est possible ou nécessaire, **relever doucement le menton du patient.**
13. *Passer doucement* l'ensemble de l'overtube *vers l'avant* sur le tube d'insertion de l'endoscope **bien lubrifié** jusqu'à ce qu'il atteigne l'emplacement anatomique souhaité.
14. Vérifier la profondeur d'insertion de l'ensemble de l'overtube en identifiant les repères en centimètres sur le tube externe. **Éviter d'amener l'ensemble de l'overtube sur la partie courbée distale de l'endoscope.**
15. **Maintenir le menton du patient surélevé** une fois que l'ensemble de l'overtube se trouve à l'emplacement souhaité.
16. Tourner le verrou proximal sur le bouchon coloré du tube interne *dans le sens inverse des aiguilles d'une montre* pour le déverrouiller de la poignée du tube externe.
17. Maintenir la position de la poignée du tube externe manuellement.
18. *Retirer le tube interne à extrémité conique et l'endoscope simultanément* du corps du patient. (Voir figure 6.)
19. Lubrifier de nouveau le tiers inférieur de la partie distale (extrémité d'insertion) de l'endoscope et retirer le tube interne de l'endoscope en douceur.
20. Verrouiller le *bouchon d'insufflation captif* sur le tube externe en le tournant *dans le sens des aiguilles d'une montre*. (Voir figure 7.)
21. Une fois que l'endoscope est retiré du tube interne, la procédure endoscopique peut être effectuée via le tube externe restant. (Voir figure 8.)

### Repositionnement de l'overtube :

1. S'il s'avère nécessaire de repositionner le tube externe plus en avant dans la lumière gastro-intestinale, extuber l'endoscope du tube externe.
2. Enlever le bouchon d'insufflation captif.
3. **Lubrifier généreusement les surfaces intérieure et extérieure du tube interne.**
4. *Rétrocharger* le tube interne à extrémité conique sur l'endoscope **bien lubrifié**.
5. Étendre l'extrémité de l'endoscope à environ 15 cm 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 du tube externe précédemment placé.
  - a. Le médecin pourra alors nettoyer la zone par endoscopie (par insufflation) en cas de muqueuse enveloppée, avant d'avancer le tube interne.
6. Une fois que le médecin est sûr que le DI du tube externe ne comporte aucune muqueuse, le tube interne peut être entièrement avancé, et enclenché sur le tube externe afin de créer une interface sans interstices. Le médecin peut alors repositionner l'ensemble de l'overtube à l'emplacement souhaité.
7. Une fois atteint l'emplacement souhaité de l'ensemble de l'overtube, le médecin doit reprendre les étapes 15 à 20 du Mode d'emploi.

#### Mise au rebut du produit :



Après utilisation, ce produit peut constituer un danger biologique et présenter un risque de contamination croisée. Le manipuler et l'éliminer conformément aux pratiques médicales reconnues et aux dispositions légales et réglementaires locales, nationales et fédérales en vigueur.



Emballage en polyéthylène téréphtalate (PET). Merci de recycler selon les lois de recyclage nationales ou locales en vigueur.

**Date de publication** : septembre 2019

**Avertissement** : la date de publication ou de révision de ces instructions est indiquée à titre informatif pour l'utilisateur. Si deux années se sont écoulées entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur doit contacter STERIS pour déterminer si des informations supplémentaires sont disponibles.

Sauf indication contraire, toutes les marques accompagnées des symboles ® ou ™ sont des marques déposées auprès de l'U.S. Patent and Trademark Office, ou sont des marques commerciales détenues par STERIS Corporation.

Tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif médical doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes du pays dans lequel l'incident s'est produit.

US Endoscopy, une filiale en propriété exclusive de STERIS Corporation.

**Fabriqué aux États-Unis**

**Dieses Produkt wurde nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt.**

Nachbestell-Nr.	Griff-farbe	Instrumentlänge	Innendurch-messer des Innenrohrs	Innendurch-messer des Außenrohrs	Außendurch-messer des Außenrohrs	Endoskop-Außendurch-messerbereich
00711146 / SI711146	Gelb	25 cm	8,6 mm	16,7 mm	19,5 mm	8,6–10,0 mm
00711147 / SI711147	Orange	25 cm	10,2 mm	16,7 mm	19,5 mm	9,8–11,7 mm
00711148 / SI711148	Gelb	50 cm	8,6 mm	16,7 mm	19,5 mm	8,6–10,0 mm
00711149 / SI711149	Orange	50 cm	10,2 mm	16,7 mm	19,5 mm	9,8–11,7 mm

**Das Overtube-Set enthält (1) Innenrohr mit konischer Spitze und (1) Außenrohr mit angebundener Insufflationskappe.**

**Verwendungszweck:**

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



**Warn- und Vorsichtshinweise:**

- Endoskopieverfahren sind nur von entsprechend geschulten Personen mit Erfahrung in endoskopischen Techniken durchzuführen.
- Vor der Durchführung eines endoskopischen Verfahrens in der medizinischen Fachliteratur über 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 Beurteilung in Hinblick auf eventuelle Kontraindikationen gegen die Verwendung des Overtube und zur Vermeidung eventueller Patientenkomplikationen wird vor dem Einsatz eines Overtube eine grundlegende EGD (Ösophagogastroduodenal-Endoskopie) empfohlen.
- Das Verwendung eines Overtube sollte nicht mit Endoskopen mit seitlicher oder tangentialer Blickrichtung erfolgen.
  - Ist der Einsatz eines Overtube mit einem solchen Endoskop unumgänglich, muss das Overtube zunächst mit einem Endoskop mit gerader Blickrichtung (mit kompatiblen Abmessungen) eingesetzt werden.
- Die Verwendung von Overtubes ist mit Lazerationen und Perforationen der Speiseröhre bzw. des Rachens in Verbindung gebracht worden. Auf das Auftreten solcher Komplikationen ist bei und nach dem Verfahren zu achten; gegebenenfalls entsprechende Behandlung einleiten.
- **Das Guardus® Overtube ist ein System mit zwei Rohren: ein Innenrohr mit konischer Spitze und ein Außenrohr. Das Innenrohr mit konischer Spitze und das Außenrohr müssen zum erstmaligen Einführen und zur Neupositionierung des Produkts zusammengefügt sein.**
- **Das Außenrohr nicht ohne gemeinsame Verwendung des Innenrohrs mit konischer Spitze und des Außenrohrs einführen oder neu positionieren. Wird diese Anweisung außer Acht gelassen, erhöht sich das Risiko einer Perforation oder Lazeration der Speiseröhre oder des Rachens.**
- Der tatsächliche Außendurchmesser der Endoskop-Einführungsrohre kann von den aufgelisteten Spezifikationen abweichen; einige Endoskope sind daher als sowohl mit den standardmäßigen als auch mit den therapeutischen Overtubes kompatibel gekennzeichnet.
  - **Vor der Verwendung überprüfen, ob der Außendurchmesser des Endoskops mit dem Innendurchmesser des Innenrohrs mit konischer Spitze kompatibel ist, und zwar wie folgt:**
    - anhand der Endoskop-Referenzdiagramme mit Produktnummer und dem Spezifikationsumfang
    - durch Befolgen der Anweisungen unten zum Vorgehen vor der Verwendung
- Das Produkt nicht verwenden, wenn der Außendurchmesser des Endoskops nicht mit dem Innendurchmesser des Innenrohrs mit konischer Spitze kompatibel ist. **Mit der Vertriebsvertretung von STERIS Endoscopy Kontakt aufnehmen, wenn das Produkt nicht mit dem Endoskop kompatibel ist.**
- Die Leistung des Produkts kann beeinträchtigt werden, wenn die Innen- und Außenflächen der Overtube-Komponenten und des Endoskops nicht ausreichend mit Gleitmittel versehen werden.
- Die Overtube-Einheit nicht in den Patienten einführen, wenn sich der konische Spitzenabschnitt des Innenrohrs in direktem Kontakt mit dem distalen gekrümmten Abschnitt des Endoskops befindet. Das kann die Leistung des Endoskops und des Overtube beeinträchtigen, weil die distale Krümmung einen größeren Durchmesser als das Einführungsrohr hat.
  - Das kann einen merklichen Stoßeffect verursachen, der beim Einschub fühlbar ist und ermöglicht, dass das Endoskop versehentlich weiter in den Patienten vorgeschoben wird.
  - Um zu verhindern, dass die Overtube-Einheit eingeführt wird, wenn der konische Spitzenabschnitt am Innenrohr direkten Kontakt mit der distalen Krümmung des Endoskops hat, sollte der Arzt beachten, wo sich die Tiefenmarkierungen des Einführungsrohrs relativ zu den Overtube-Markierungen befinden (siehe Abb. 4).
- Wenn die Overtube-Einheit eingeführt ist und das Innenrohr mit konischer Spitze entfernt wurde, darf das Außenrohr nicht über das Endoskop hinweg vorgeschoben werden. Eine Verschiebung oder ein weiteres Verschieben des Außenrohrs 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 1–7 im Abschnitt „Neupositionierung des Overtube“ zu befolgen.
- Versuchen Sie nicht, dieses Instrument wiederzuverwenden, zu reparieren, instand zu setzen, wiederaufzuarbeiten oder erneut zu sterilisieren. Dieses Instrument wurde nicht von STERIS Endoscopy dafür entworfen und es ist nicht dafür vorgesehen, wiederverwendet, repariert, instandgesetzt, wiederaufgearbeitet oder erneut sterilisiert zu werden. Die Durchführung solcher Aktivitäten an diesem Einweg-Medizinprodukt stellt ein Sicherheitsrisiko für die Patienten dar (d. h. Beeinträchtigung der Produktintegrität, Kreuzkontamination, Infektion).



### Kappen/kappenähnliche Produkte:

- Die angebundene Insufflationskappe der Overtube-Einheit **muss entfernt werden**, um die Passage der Kappen und kappenähnlichen Produkte zu erleichtern, die eventuell an das distale Ende des Endoskops angebracht werden. **Der behandelnde Arzt muss die größenmäßige Kompatibilität zwischen dem Durchmesser der Kappe und des kappenähnlichen Produkts spezifischer Hersteller und dem Innendurchmesser des Außenrohrs (16,7 mm) überprüfen, bevor beide Produkte zusammen eingesetzt werden.** Bitte beachten: Das Overtube muss vor dem Einsatz der Kappe bzw. des kappenähnlichen Produkts korrekt entsprechend dieser Gebrauchsanweisung eingeführt 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 Overtubes und/oder dem Entfernen von Fremdkörpern.

### Vorbereitung:

Der Anwender muss sich vor der klinischen Verwendung mit dem Produkt vertraut machen.

- Bitte aufmerksam die „Gebrauchsanleitung“ lesen und die Abbildungen beachten.
- Die Verpackung auf Transport- und Schäden infolge unsachgemäßer Handhabung (d. h. verbogene Rohre, Löcher in der Verpackung) überprüfen. Bei offensichtlicher Beschädigung darf das Instrument nicht verwendet werden. **Wenden Sie sich an den zuständigen Produktspezialisten** und bewahren Sie das Instrument sowie sämtliche zugehörigen Materialien zur Rückgabe auf.
- Der Außendurchmesser des Endoskops muss mit dem Innendurchmesser des Innenrohrs kompatibel sein:
  - Vor dem Öffnen der Verpackung die Farb- und Größenspezifikationen unter der entsprechenden Produktnummer prüfen (Zur einfacheren Verwendung sind die Griffe der Innenrohre farbcodiert).
    - Die Innenrohre mit **gelber Kappe** sind in der Regel kompatibel mit Endoskopen mit einem Außendurchmesser von **8,6–10,0 mm**.
    - Die Innenrohre mit **orangefarbener Kappe** sind in der Regel kompatibel mit Endoskopen mit einem Außendurchmesser von **9,8–11,7 mm**.
  - Die konische Spitze des Overtube muss möglichst *fugenlos* mit dem Außenumfang des Endoskops abschließen und ungehindert über das Endoskop gleiten können.
- Das Produkt wird in zwei Teilen geliefert: das *Innenrohr mit konischer Spitze* und das *Außenrohr mit angebundener Insufflationskappe* sind separat verpackt. Vor Gebrauch Gleitmittelhinweisetikett von Innenrohr und Außenrohr entfernen. **Auf beide Komponenten reichlich wasserlösliches Gleitmittel auftragen** (siehe Beschreibung in der Gebrauchsanweisung). **Die Teile dürfen nur zusammengesetzt werden, wenn sie vorher reichlich mit Gleitmittel versehen wurden.**
- Das Innenrohr mit konischer Spitze und das Außenrohr mit angebundener Insufflationskappe müssen beim erstmaligen Einführen des Produkts in den Patienten und bei anschließender Neupositionierung des Produkts stets zusammen verwendet werden.**

### Gebrauchsanleitung:

- Den Patienten für die Endoskopie vorbereiten. Es wird die Verwendung eines Beißschutzblocks (mindestens 60 Fr) 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 reichlich mit wasserlöslichem Gleitmittel versehen**.
- Die angebundene Insufflationskappe vom Außenrohr entfernen. (Siehe Abb. 1.)
- Das **reichlich mit Gleitmittel versehene** Innenrohr *in das reichlich mit Gleitmittel versehene* Außenrohr einführen. (Siehe Abb. 2.)
- Das Innenrohr wird im Außenrohr durch Eindrehen der Gewindekappe auf den Griff fixiert; Kappe *im Uhrzeigersinn* aufschrauben. (Siehe Abb. 3.)
- Nach der Fixierung ist das distale einzuführende Ende der Overtube-Einheit per Sichtprüfung zu kontrollieren: Die konische Spitze muss *fugenlos* mit dem Innenumfang des Außenrohrs abschließen.
- Das untere Drittel des distalen (einzuführenden) Endes des Endoskops **reichlich mit Gleitmittel versehen**.
- Anschließend die reichlich mit Gleitmittel versehene Overtube-Einheit wieder in das reichlich mit Gleitmittel versehene Endoskop** einführen und bis zum proximalen Ende des Endoskop-Einführungsrohrs schieben, sodass es am Steuerungskopf anliegt. (Siehe Abb. 4.)
- Die konische Spitze des Overtube muss möglichst *fugenlos* mit dem Außenumfang des Endoskops abschließen und ungehindert über das Endoskop gleiten können. (Siehe Abb. 5.)
- Die konische Spitze der Overtube-Einheit muss sich proximal zum distalen gekrümmten Abschnitt des Endoskops befinden.
- Eine grundlegende EGD (Ösophagogastroduodenal-Endoskopie) durchführen.
- Wenn der behandelnde Arzt feststellt, dass die Passage der Overtube-Einheit möglich oder wünschenswert ist, **das Kinn des Patienten vorsichtig anheben**.
- Die Overtube-Einheit *vorsichtig vorwärts* über das **reichlich mit Gleitmittel versehene** Endoskop-Einführungsrohr schieben, bis sie an der gewünschten anatomischen Position angekommen ist.
- Die Einführungstiefe der Overtube-Einheit kann anhand der Zentimeter-Markierungen auf dem Außenrohr beobachtet werden. **Ein Verschieben der Overtube-Einheit über die distale Krümmung des Endoskops vermeiden.**
- Nach dem Einführen der Overtube-Einheit an die gewünschte Position **das Kinn des Patienten in der angehobenen Position lassen**.
- Den proximalen Verschluss an der farbcodierten Innenrohrkappe zum Lösen vom Griff des Außenrohrs *gegen den Uhrzeigersinn* drehen.
- Die Position des Außenrohr-Griffs manuell beibehalten.
- Sowohl das Innenrohr mit konischer Spitze als auch das Endoskop gleichzeitig** vom Patienten entfernen. (Siehe Abb. 6.)

19. Das untere Drittel des distalen (einzuführenden) Endes des Endoskops noch einmal mit Gleitmittel versehen und das Innenrohr mit einer leichtgängigen Bewegung aus dem Endoskop entfernen.
20. Die *angebundene Insufflationskappe* durch Drehen *im Uhrzeigersinn* auf dem Außenrohr befestigen. (Siehe Abb. 7.)
21. Nach der Entfernung des Endoskops aus dem Innenrohr kann die Endoskopie durch das verbleibende Außenrohr erfolgen. (Siehe Abb. 8.)

#### Neupositionierung des Overtube:

1. Falls eine Neupositionierung des Außenrohrs tiefer im gastrointestinalen Lumen erforderlich ist, das Endoskop aus dem Außenrohr extubieren.
2. Die angebundene Insufflationskappe entfernen.
3. **Die Innen- und Außenflächen des Innenrohrs reichlich mit wasserlöslichem Gleitmittel versehen.**
4. Das Innenrohr mit konischer Spitze *wieder* in das **reichlich mit Gleitmittel versehene** Endoskop einführen.
5. Die Spitze des Endoskops bei der erneuten Intubation ca. 15 cm über das distale Ende des Innenrohrs hinausschieben, um eine direkte endoskopische Darstellung der Mucosa-Schicht am distalen Ende des vorher platzierten Außenrohrs zu ermöglichen.
  - a. Dadurch ist dem behandelnden Arzt vor dem Einschieben des Innenrohrs die endoskopische Entfernung aller umhüllten Mucosabereiche (durch Insufflation) möglich.
6. Sobald der behandelnde Arzt sicher ist, dass der Innenumfang des Außenrohrs frei von Mucosa ist, kann das Innenrohr vollständig vorgeschoben und aktiviert werden, bis es fugenlos mit dem Außenrohr abschließt. Der behandelnde Arzt kann die Overtube-Einheit dann in die gewünschte neue Position bringen.
7. Sobald die gewünschte Position der Overtube-Einheit erreicht ist, wiederholt der behandelnde Arzt die Schritte 15 bis 20 der Gebrauchsanleitung.

#### Entsorgung des Produkts:



Nach Gebrauch kann dieses Produkt eine mögliche Biogefährdung darstellen, was wiederum ein Risiko von Kreuzkontamination darstellt. Handhaben und entsorgen Sie das Produkt entsprechend der gängigen medizinischen Verfahren und den gültigen kommunalen und Bundesgesetzen und -verordnungen.



Die Verpackung ist aus Polyethylenterephthalat. Bitte recyceln Sie gemäß Ihren bundesweiten oder örtlichen Recycling-Vorschriften.

**Veröffentlichungsdatum:** September 2019

**Warnhinweis:** Die Gebrauchsanleitung ist zu Informationszwecken mit einem Veröffentlichungs- bzw. Revisionsdatum versehen. Sollten zwischen diesem Datum und der Verwendung des Produkts zwei Jahre oder mehr liegen, wird dem Benutzer geraten, STERIS zwecks eventuell verfügbarer zusätzlicher Informationen zu kontaktieren.

Sofern nicht anders angegeben, sind alle mit ® oder ™ versehenen Marken beim United States Patent and Trademark Office (Patentamt der Vereinigten Staaten) registriert oder sind Eigentum der STERIS Corporation.

Schwerwiegende Vorfälle, die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Vorfall aufgetreten ist, gemeldet werden.

US Endoscopy, eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der STERIS Corporation.

**Hergestellt in den USA**

**Questo prodotto non contiene lattice di gomma naturale.**

N. di riordino	Colore impugnatura	Lunghezza dispositivo	ID tubo interno	ID tubo esterno	OD tubo esterno	Intervallo OD endoscopio
00711146 / SI711146	Giallo	25 cm	8,6 mm	16,7 mm	19,5 mm	8,6 mm - 10,0 mm
00711147 / SI711147	Arancione	25 cm	10,2 mm	16,7 mm	19,5 mm	9,8 mm - 11,7 mm
00711148 / SI711148	Giallo	50 cm	8,6 mm	16,7 mm	19,5 mm	8,6 mm - 10,0 mm
00711149 / SI711149	Arancione	50 cm	10,2 mm	16,7 mm	19,5 mm	9,8 mm - 11,7 mm

**Il gruppo overtube contiene (1) tubo interno con punta rastremata e (1) tubo esterno 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:**

- Le procedure endoscopiche devono essere eseguite esclusivamente da personale medico qualificato e addestrato alle tecniche endoscopiche.
- Prima di intraprendere qualsiasi procedimento endoscopico, consultare la letteratura medica relativa a potenziali complicazioni e a rischi nonché alle tecniche da adottare.
- 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 di base per valutare le eventuali controindicazioni all'impiego dell'overtube e per ridurre al minimo le possibili complicazioni del paziente.
- Non tentare di utilizzare l'overtube con endoscopi a visione laterale o a visione tangenziale.
  - Se l'utilizzo dell'overtube con questi endoscopi non può essere evitato, l'overtube dovrà essere utilizzato in primo luogo con l'endoscopio a visione frontale (di dimensioni compatibili).
- L'utilizzo dell'overtube è stato associato a lacerazione o perforazione esofagea o faringea; tali complicanze devono essere monitorate durante e dopo la procedura e trattate in modo appropriato.
- **L'overtube Guardus® è un sistema a due tubi composto da un tubo interno con punta rastremata e un tubo esterno. Il tubo interno con punta rastremata e il tubo esterno devono essere assemblati per il posizionamento iniziale e il riposizionamento del dispositivo.**
- **Non posizionare o riposizionare il tubo esterno senza utilizzare i due tubi assieme. In caso contrario aumentano le possibilità di perforazione o lacerazione esofagea o faringea.**
- L'effettivo OD (diametro esterno) del tubo di inserzione dell'endoscopio può variare rispetto alle specifiche riportate. Pertanto, alcuni endoscopi vengono etichettati come compatibili sia con i nostri overtube standard sia con quelli terapeutici.
  - **Controllare che l'OD dell'endoscopio sia compatibile con l'ID (diametro interno) del tubo interno dotato di punta rastremata prima dell'uso:**
    - **consultando le tabelle di riferimento dell'endoscopio con il codice prodotto e le specifiche dell'endoscopio;**
    - **seguendo le istruzioni per il preutilizzo riportate di seguito.**
- Non utilizzare il dispositivo se il diametro esterno dell'endoscopio è incompatibile con il diametro interno del tubo interno con punta rastremata. **Se il dispositivo è incompatibile con l'endoscopio, rivolgersi al rappresentante STERIS Endoscopy.**
- Un'inadeguata lubrificazione delle superfici interne ed esterne dei componenti del gruppo overtube e dell'endoscopio può comprometterne la prestazione.
- Non inserire il gruppo overtube nel paziente se la parte della punta rastremata del tubo interno è a contatto diretto con la parte della curvatura distale dell'endoscopio. Può essere compromessa la prestazione sia dell'endoscopio che dell'overtube in quanto la parte della curvatura distale ha un diametro superiore rispetto al tubo di inserimento.
  - Questo potrebbe causare un marcato effetto di contraccolpo che potrebbe essere percepito durante l'inserimento, causando un ulteriore inavvertito avanzamento dell'endoscopio all'interno del paziente.
  - Per evitare il posizionamento del gruppo overtube quando la parte della punta rastremata del tubo interno è a contatto diretto con la parte della curvatura distale dell'endoscopio, il medico dovrà fare riferimento al punto in cui i contrassegni di profondità del tubo di inserimento sono in corrispondenza con quelli presenti sull'overtube (vedere la Fig. 4).
- Quando il gruppo overtube è in posizione e il tubo interno con punta rastremata è stato rimosso, non far avanzare il tubo esterno oltre l'endoscopio. Qualsiasi migrazione o avanzamento del tubo esterno può intrappolare il tessuto o danneggiare la mucosa. Se è necessario riposizionare l'overtube, seguire i punti 1-7 delle istruzioni della sezione "Riposizionamento dell'overtube".
- Non tentare di riutilizzare, ritrattare, ricondizionare, ricostruire o risterilizzare il dispositivo. STERIS Endoscopy non ha progettato, né predisposto il dispositivo per essere riutilizzato, ritrattato, ricondizionato, ricostruito o risterilizzato. L'esecuzione di tali operazioni su questo dispositivo medico monouso presenta un rischio per la sicurezza dei pazienti (ad esempio compromissione dell'integrità del dispositivo, contaminazione crociata, infezione).

**Cappucci/dispositivi a cappuccio:**

- Il cappuccio d'insufflazione collegato del gruppo overtube **deve essere rimosso** per facilitare il passaggio dei cappucci e dispositivi analoghi che potrebbero essere applicati all'estremità distale dell'endoscopio. **Il medico deve assicurare la compatibilità di dimensione tra i diametri dei cappucci e dispositivi analoghi di specifici produttori e l'ID (diametro interno) del tubo esterno (16,7 mm) prima di usarli insieme.** Non dimenticare che l'overtube deve essere disposto accuratamente secondo queste Istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo di un cappuccio o dispositivo analogo.

**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 per il preutilizzo:

Familiarizzare con il dispositivo prima di usarlo in interventi clinici.

1. Leggere le "Istruzioni per l'uso" ed esaminare le fotografie.
2. Controllare la confezione per accertare l'assenza di qualsiasi danno verificatosi durante la spedizione o la manipolazione (ad esempio, tubi deformati, confezione forata). Nel caso i danni siano evidenti, non usare questo dispositivo, **RIVOLGERSI allo specialista del prodotto** e conservare il dispositivo e gli eventuali materiali forniti a corredo per la restituzione.
3. Controllare che il diametro esterno dell'endoscopio sia compatibile con il diametro interno:
  - Prima di aprire la confezione, vedere le specifiche delle dimensioni e del colore in base al numero di catalogo (per comodità dell'utente, le impugnature del tubo interno sono state codificate in base al colore).
    - Il tubo interno **con cappuccio giallo** generalmente si adatta a endoscopi con OD (diametro esterno) compreso nell'intervallo di **8,6 mm-10,0 mm**.
    - Il tubo interno **con cappuccio arancione** generalmente si adatta a endoscopi con OD (diametro esterno) compreso nell'intervallo di **9,8 mm-11,7 mm**.
  - Verificare che la punta rastremata del gruppo overtube formi un'*interfaccia con interruzione* minima con l'OD dell'endoscopio e che scivoli agevolmente sopra l'endoscopio.
4. Questo dispositivo è confezionato in due parti: il *tubo interno con la punta rastremata* e il tubo esterno con il *cappuccio di insufflazione collegato*. Prima dell'uso, rimuovere l'etichetta della lubrificazione dal tubo interno e dal tubo esterno. **Lubrificare abbondantemente entrambi i componenti con un lubrificante idrosolubile**, come descritto di seguito nelle Istruzioni per l'uso. **Non assemblare i componenti senza averli lubrificati abbondantemente.**
5. **Il tubo interno con punta rastremata e il tubo esterno con il cappuccio di insufflazione collegato devono sempre essere utilizzati assieme durante il posizionamento iniziale del dispositivo nel paziente o durante qualsiasi suo successivo riposizionamento.**

#### Indicazioni per l'uso:

1. Preparare il paziente per l'endoscopia. Si consiglia di usare un boccaglio da minimo 60 FR, per evitare la compressione involontaria dell'overtube da parte delle gengive o dei denti del paziente.
2. 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.**
3. Rimuovere il cappuccio di insufflazione collegato dal tubo esterno (vedere la Fig. 1).
4. Caricare il tubo interno **ben lubrificato** nel tubo esterno, anch'esso **ben lubrificato** (vedere la Fig. 2).
5. Bloccare il tubo interno nel tubo esterno, inserendo il cappuccio collegato all'impugnatura e *ruotandolo in senso orario* (vedere la Fig. 3).
6. Una volta bloccato, controllare visivamente l'estremità distale di inserimento del gruppo overtube per assicurare che la punta rastremata formi un'*interfaccia di continuità* con l'ID del tubo esterno.
7. **Lubrificare abbondantemente** la terza porzione inferiore dell'estremità distale (di inserimento) dell'endoscopio.
8. *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, in modo tale che poggi sull'unità di controllo (vedere la Fig. 4).
9. Verificare che la punta rastremata dell'overtube formi un'*interfaccia con interruzione minima* con l'OD dell'endoscopio e che scivoli agevolmente sopra l'endoscopio (vedere la Fig. 5).
10. Verificare che la punta rastremata del gruppo overtube sia prossimale alla parte della curvatura distale dell'endoscopio.
11. Eseguire un EGD di base.
12. Se il medico determina che sia possibile o opportuno far passare il gruppo overtube, **sollevare delicatamente il mento del paziente.**
13. *Far avanzare delicatamente* il gruppo overtube sul tubo di inserimento dell'endoscopio **ben lubrificato** fino a raggiungere la posizione anatomica desiderata.
14. Osservare la profondità di inserimento del gruppo overtube mediante le apposite tacche sul tubo esterno. **Evitare di sovrapporre il gruppo overtube alla parte della curvatura distale dell'endoscopio.**
15. **Una volta posizionato correttamente il gruppo overtube**, mantenere sollevato il mento del paziente.
16. Ruotare *in senso antiorario* il luer lock prossimale sul cappuccio del tubo interno con codice a colori per sbloccarlo dall'impugnatura del tubo esterno.
17. Tenere manualmente la posizione dell'impugnatura del tubo esterno.
18. *Estrarre contemporaneamente il tubo interno con punta rastremata e l'endoscopio* dal paziente (vedere la Fig. 6).
19. Lubrificare ulteriormente la terza porzione inferiore dell'estremità distale (di inserimento) dell'endoscopio e rimuovere il tubo interno dall'endoscopio con un unico movimento fluido.
20. Bloccare il *cappuccio di insufflazione collegato* nel tubo esterno ruotandolo *in senso orario* (vedere la Fig. 7).
21. Una volta estratto l'endoscopio dal tubo interno, la procedura endoscopica può essere eseguita attraverso il tubo esterno rimanente (vedere la Fig. 8).

**Riposizionamento dell'overtube:**

1. Se è necessario inserire più profondamente il tubo esterno nel lume gastrointestinale, estubare l'endoscopio dal tubo esterno.
2. Rimuovere il cappuccio di insufflazione collegato.
3. **Lubrificare abbondantemente le superfici interna ed esterna del tubo interno.**
4. *Caricare posteriormente* il tubo interno con la punta rastremata nell'endoscopio **ben lubrificato**.
5. 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 del tubo esterno posizionato in precedenza.
  - a. A questo punto, il medico può pulire endoscopicamente l'area (mediante insufflazione) di qualsiasi plica mucosa, prima di far avanzare il tubo interno.
6. Quando il medico è sicuro che l'ID del tubo esterno non presenta mucosa, il tubo interno può essere fatto avanzare completamente e fissato al tubo esterno per creare un'interfaccia di continuità. A questo punto, il medico può riposizionare il gruppo overtube nella posizione desiderata.
7. Una volta raggiunta la posizione desiderata del gruppo overtube, il medico dovrà ripetere i punti da 15 a 20 delle Istruzioni per l'uso.

**Smaltimento del prodotto:**

Dopo l'uso, il prodotto costituisce un potenziale rischio biologico che presenta un rischio di contaminazione crociata. Manipolare e smaltire in conformità alla prassi medica approvata e alle leggi e alle normative locali, regionali e nazionali in vigore.



Il materiale di confezionamento è in polietilene tereftalato. Si prega di riciclare ai sensi delle leggi statali o locali in materia di riciclaggio.

**Data di pubblicazione:** settembre 2019

**Avvertenza:** a titolo informativo viene indicata la data di pubblicazione o di revisione di queste istruzioni. Nel caso in cui siano trascorsi due anni tra questa data e l'uso del prodotto, l'utente deve contattare STERIS per sapere se sono disponibili ulteriori informazioni.

Salvo diversa indicazione, tutti i marchi contrassegnati da ® o ™ sono registrati presso l'Ufficio brevetti e marchi degli Stati Uniti o sono marchi di proprietà di STERIS Corporation.

Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione a questo dispositivo medico devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente nel Paese in cui si è verificato l'incidente.

US Endoscopy è una consociata interamente controllata da STERIS Corporation.

Prodotto negli Stati Uniti. *Este dispositivo no está fabricado con látex de caucho natural.*

N.º de reposición	Color del mango	Longitud del dispositivo	Diámetro interior del tubo interno	Diámetro interior del tubo externo	Diámetro exterior del tubo externo	Rango de diámetro ext. del endoscopio
00711146 / SI711146	Amarillo	25 cm	8,6 mm	16,7 mm	19,5 mm	8,6 mm-10,0 mm
00711147 / SI711147	Naranja	25 cm	10,2 mm	16,7 mm	19,5 mm	9,8 mm-11,7 mm
00711148 / SI711148	Amarillo	50 cm	8,6 mm	16,7 mm	19,5 mm	8,6 mm-10,0 mm
00711149 / SI711149	Naranja	50 cm	10,2 mm	16,7 mm	19,5 mm	9,8 mm-11,7 mm

El conjunto de la guía contiene (1) un tubo interno con una punta cónica y (1) un tubo externo 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 y/o para procedimientos endoscópicos que requieran la introducción múltiple del endoscopio.



#### Advertencias y precauciones:

- Las endoscopias solo debe realizarlas personal que cuente con la formación adecuada para ello y esté familiarizado con las técnicas endoscópicas correspondientes.
- Antes de realizar un procedimiento endoscópico, consulte la bibliografía médica pertinente para obtener información sobre 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 una EGD basal antes de usar la guía para evaluar si hay contraindicaciones para usar la guía y para minimizar posibles complicaciones al paciente.
- No se debe intentar colocar la guía con endoscopios de visualización lateral o tangencial.
  - Si es necesario utilizar la guía con estos endoscopios, hay que colocarla primero con un endoscopio de visualización frontal (de medidas compatibles).
- El uso de las guías está asociado a laceraciones o perforaciones esofágicas o faríngeas. Dichas complicaciones deben monitorizarse durante y después del procedimiento, y se tratarán según proceda.
- La guía Guardus® es un sistema de dos tubos formado por un tubo interno con punta cónica y un tubo externo. El tubo interno con punta cónica y el tubo externo se deben ensamblar conjuntamente para la colocación inicial y la recolocación del dispositivo.**
- No coloque ni recoleque el tubo externo sin utilizar conjuntamente el tubo interno con punta cónica y el tubo externo. Si no sigue estas instrucciones, aumentará el riesgo de laceraciones o perforaciones esofágicas o faríngeas.**
- El verdadero DE (diámetro exterior) de los tubos de inserción del endoscopio puede variar de las especificaciones indicadas; en consecuencia, algunos endoscopios están etiquetados como compatibles con nuestras guías estándares y terapéuticas.
  - Compruebe que el DE del endoscopio es compatible con el DI (diámetro interior) del tubo interno con punta cónica antes de utilizarlo, para ello:**
    - Consulte los gráficos de referencia del endoscopio con el número de producto y las especificaciones del dispositivo.**
    - Siga las instrucciones antes del uso que se detallan a continuación.**
- No utilice el dispositivo si el DE del endoscopio no es compatible con el DI del tubo interno con punta cónica. **Si el dispositivo es incompatible con el endoscopio, consulte a su representante de ventas de STERIS Endoscopy.**
- El rendimiento puede empeorar si no se lubrican correctamente las superficies externa e interna de los componentes del conjunto de la guía y del endoscopio.
- No inserte el conjunto de la guía en el paciente cuando la sección de la punta cónica de tubo interno está en contacto directo con la sección curva distal del endoscopio. El funcionamiento del endoscopio y de la guía se puede complicar porque la sección curva distal tiene un diámetro mayor que el tubo de inserción.
  - Esto podría causar un efecto de colisión considerable que se puede notar durante la inserción, permitiendo al endoscopio avanzar inadvertidamente en el paciente.
  - Para evitar que el conjunto de la guía se coloque cuando la sección de punta cónica en el tubo interno está en contacto directo con la sección curva distal del endoscopio, el médico debería indicar dónde las marcas de profundidad del tubo de inserción están en relación con las marcas de la guía (consulte la figura 4).
- Una vez que el conjunto de la guía esté colocado y se haya retirado el tubo interno con punta cónica, no haga avanzar el tubo externo más allá del endoscopio. La migración o avance del tubo externo podría provocar el atrapamiento del tejido o una lesión mucosa. Si es necesario reposicionar la guía, siga las instrucciones de los pasos 1-7 de la sección "Reposicionamiento de la guía".
- No intente volver a utilizar, procesar, acondicionar, fabricar o esterilizar este dispositivo. STERIS Endoscopy no diseñó este dispositivo para volver a utilizarse, acondicionarse, fabricarse o esterilizarse; ni tampoco está previsto para ello. Realizar dichas actividades en este dispositivo médico desechable presenta un riesgo de seguridad para los pacientes (es decir, integridad del dispositivo afectada, contaminación cruzada o infección).

#### Tapones/Dispositivos tipo tapón:

- El tapón de insuflado hermético del conjunto de la guía **debe retirarse** para facilitar el paso de los tapones y dispositivos tipo tapón que pudieran aplicarse al extremo distal del endoscopio. **El médico debe comprobar la compatibilidad del tamaño entre los diámetros del tapón y del dispositivo tipo tapón y el DI (diámetro interior) del tubo externo (16,7 mm) antes de usarlos simultáneamente.** Compruebe que la guía se haya colocado con éxito según estas Instrucciones de uso antes de usar un tapón o dispositivo tipo tapón.

### Contraindicaciones:

- Hemorragia o laceraciones esofágicas, perforación laríngea, traumatismo sobre dientes, encías 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.

1. Lea las "Instrucciones de uso" y revise las fotografías.
2. Inspeccione el paquete para comprobar si se ha dañado durante su envío o manipulación (por ej., tubos deformados u orificios en el envase). Si hay daños evidentes, no utilice este dispositivo y **póngase en contacto con el especialista del producto** y guarde el dispositivo y todos los materiales que lo acompañen para su devolución.
3. Compruebe que el DE (diámetro exterior) del endoscopio sea compatible con el DI (diámetro interior) del tubo interno:
  - Consulte las especificaciones de número de producto, color y tamaño antes de abrir el envase (para la comodidad del usuario, los mangos del tubo interno se han codificado con colores).
    - El tubo interno **de tapón amarillo** normalmente se ajusta al rango del diámetro exterior del endoscopio (**8,6 mm-10,0 mm**).
    - El tubo interno **de tapón naranja** normalmente se ajusta al rango del diámetro exterior del endoscopio (**9,8 mm-11,7 mm**).
  - Compruebe que la punta cónica del conjunto de la guía forma una *interfase con huecos mínimos* con el DE del endoscopio y que se desliza fácilmente sobre el endoscopio.
4. Este dispositivo se envasa en dos piezas, *el tubo interno con punta cónica y el tubo externo con tapón hermético de insuflado a rosca*. Antes de su uso, quite la pestaña de lubricación del tubo interno y del tubo externo. **Lubrique generosamente ambos componentes con un lubricante hidrosoluble**, como se describe más adelante en Instrucciones de uso. **No lo monte sin usar una lubricación abundante.**
5. **El tubo interno con punta cónica y el tubo externo con tapón hermético de insuflado se deben ensamblar conjuntamente durante la colocación inicial del dispositivo en el paciente o la recolocación posterior del dispositivo.**

### Instrucciones de uso:

1. Prepare al paciente para la endoscopia. Se recomienda usar como mínimo una mordaza 60FR para prevenir el colapso inadvertido de la guía con las encías o los dientes del paciente.
2. Después de extraer los componentes del conjunto de la guía del envase, **lubrique generosamente las superficies interna y externa de ambos tubos con un lubricante hidrosoluble.**
3. Retire el tapón hermético de insuflado del tubo externo. (Ver la figura 1)
4. Cargue el tubo interno **bien lubricado** en el tubo externo **bien lubricado**. (Ver la figura 2)
5. Bloquee el tubo interno en el tubo externo encajando las roscas de la tapa en el mango y *girando la tapa en sentido de las agujas del reloj*. (Ver la figura 3)
6. Una vez bloqueado, inspeccione visualmente el extremo distal de inserción del conjunto de la guía para comprobar que la punta cónica forma una *interfase sin huecos* con el diámetro interior del tubo externo.
7. **Lubrique generosamente** el tercio inferior del extremo distal (de inserción) del endoscopio.
8. *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 hasta que descansa sobre el cabezal de control. (Ver la figura 4)
9. Compruebe que la punta cónica del conjunto de la guía forma una *interfase con huecos mínimos* con el DE del endoscopio y que se desliza fácilmente sobre el endoscopio. (Ver la figura 5)
10. Compruebe que la punta cónica del conjunto de la guía es proximal a la sección curva distal del endoscopio.
11. Realice una EGD basal.
12. Si el médico determina que el paso del conjunto de la guía es factible/deseado, **levante ligeramente la barbilla del paciente.**
13. *Pase suavemente* el conjunto de la guía *hacia adelante* por el tubo de inserción del endoscopio **bien lubricado** hasta que alcance la posición anatómica deseada.
14. Observe la profundidad de inserción del conjunto de la guía comprobando las marcas en centímetros del tubo externo. **Evite colocar el conjunto de la guía sobre la sección curva distal del endoscopio.**
15. **Mantenga levantada la barbilla del paciente** cuando el conjunto de la guía esté en la posición deseada.
16. Gire el cierre proximal en el tapón del tubo interno de color *en sentido contrario a las agujas del reloj* para desbloquearlo y retirarlo del mango del tubo externo.
17. Mantenga la posición del mango del tubo externo de forma manual.
18. *Extraiga el tubo interno con punta cónica y el endoscopio simultáneamente* del paciente. (Ver la figura 6)
19. Añada lubricación adicional al tercio inferior del extremo distal (de inserción) del endoscopio y retire el tubo interno del endoscopio con un movimiento suave.
20. Bloquee el *tapón hermético de insuflado* sobre el tubo externo girándolo en *sentido de las agujas del reloj*. (Ver la figura 7)
21. Una vez extraído el endoscopio del tubo interno, el procedimiento endoscópico puede realizarse a través del tubo externo restante. (Ver la figura 8)

**Reposicionamiento de la guía:**

1. Si es necesario reposicionar el tubo externo a una profundidad mayor en la luz gastrointestinal, extube el endoscopio del tubo externo.
2. Extraiga el tapón hermético de insuflado.
3. **Lubrique generosamente las superficies interna y externa del tubo interno.**
4. *Cargue por detrás* el tubo interno con la punta cónica en el endoscopio **bien lubricado**.
5. 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 del tubo externo posicionado previamente.
  - a. Con ello, el médico puede limpiar la zona mediante la endoscopia (al insuflar) retirando la mucosa envuelta antes de hacer avanzar el tubo interno.
6. Una vez que el médico haya comprobado que el diámetro interior del tubo externo no contiene mucosa, haga avanzar el tubo interno hasta el final encajándolo con el tubo externo guía para crear una interfase sin huecos. El médico puede entonces reposicionar el conjunto de la guía en la posición deseada.
7. Una vez conseguida la posición deseada del conjunto de la guía, el médico debe repetir los pasos del 15 al 20 de las instrucciones de uso.

**Eliminación del producto:**

Después de usarlo, este producto puede suponer un riesgo biológico, ya que presenta un riesgo de contaminación cruzada. Manipúlelo y deséchelo de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y las leyes y normativas locales, estatales y federales vigentes.



PETE

El envase está hecho de tereftalato de polietileno. Recíclelo según las leyes estatales o locales de reciclaje.

**Fecha de publicación:** septiembre de 2019

**Advertencia:** La fecha de publicación o revisión de estas instrucciones se incluye con fines informativos para el usuario. En caso de que transcurran dos años entre esta fecha y el uso del producto, el usuario debe ponerse en contacto con STERIS para determinar si hay información adicional disponible.

A menos que se indique lo contrario, todas las marcas seguidas de los símbolos ® o ™ están registradas en la oficina de patentes y marcas registradas de EE. UU. o son marcas comerciales propiedad de STERIS Corporation.

Si se producen accidentes graves en relación con este dispositivo médico, deberán comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se hayan producido.

US Endoscopy, una filial de propiedad absoluta de STERIS Corporation.

**Fabricado en EE. UU.**



*Este produto não é fabricado com látex de borracha natural.*

N.º de encomenda	Cor do punho	Comprimento do dispositivo	D.I. do tubo interno	D.I. do tubo externo	D.E. do tubo externo	Intervalo de D.E. do endoscópio
00711146 / SI711146	Amarelo	25 cm	8,6 mm	16,7 mm	19,5 mm	8,6 mm-10,0 mm
00711147 / SI711147	Laranja	25 cm	10,2 mm	16,7 mm	19,5 mm	9,8 mm-11,7 mm
00711148 / SI711148	Amarelo	50 cm	8,6 mm	16,7 mm	19,5 mm	8,6 mm-10,0 mm
00711149 / SI711149	Laranja	50 cm	10,2 mm	16,7 mm	19,5 mm	9,8 mm-11,7 mm

**O conjunto do overtube contém (1) tubo interno com ponta cónica e (1) tubo externo 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 avaliar se existem contra-indicações à utilização do overtube e para minimizar potenciais complicações no paciente.
- A colocação do overtube não deve ser tentada com endoscópios com visualização lateral ou com visualização de plano tangencial.
  - Se for necessário o uso de overtube com estes endoscópios, o overtube deve em primeiro lugar ser colocado com o endoscópio de visualização frontal (com dimensões compatíveis).
- 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.
- **O overtube Guardus® é um sistema de dois tubos que consiste num tubo interno com ponta cónica e num tubo externo. O tubo interno com ponta cónica e o tubo externo devem ser montados em conjunto para a colocação inicial e o reposicionamento do dispositivo.**
- **Não colocar ou reposicionar o tubo externo sem utilizar o tubo interno com ponta cónica e o tubo externo em conjunto. O não cumprimento desta instrução aumenta a probabilidade de perfuração ou laceração esofágica ou faríngea.**
- O verdadeiro D.E. (diâmetro externo) de tubos de inserção do endoscópio pode variar a partir das especificações listadas, e, portanto, alguns endoscópios são rotulados como compatíveis com ambos os nossos overtubes padrão e terapêuticos.
  - **Assegurar que o D.E. do endoscópio é compatível com o D.I. (diâmetro interno) do tubo interno com ponta cónica antes de utilizar:**
    - **Consultando os gráficos de referência do endoscópio com número do produto e especificações do endoscópio**
    - **Seguindo as seguintes instruções antes da utilização**
- Não utilizar o dispositivo se o D.E. do endoscópio for incompatível com o D.I. do tubo interno com ponta cónica. **Se o dispositivo for incompatível com o endoscópio, consultar o representante de vendas da STERIS Endoscopy.**
- O desempenho pode ser comprometido se não for aplicada a lubrificação correcta nas superfícies internas e externas dos componentes do conjunto do overtube e do endoscópio.
- Não inserir o conjunto do overtube no paciente quando a secção de ponta cónica do tubo interno estiver em contacto directo com a secção da dobra distal do endoscópio. O desempenho do endoscópio e do overtube pode ficar comprometido, dado que a secção da dobra distal tem um diâmetro superior ao do tubo de inserção.
  - Esta situação pode provocar um efeito de alto visível, que pode sentir-se durante a inserção, permitindo que o endoscópio avance inadvertidamente no paciente para além do previsto.
  - Para evitar que o conjunto do overtube seja colocado quando a secção de ponta cónica do tubo interno está em contacto directo com a secção da dobra distal do endoscópio, o médico deverá observar a localização das marcas de profundidade do tubo de inserção em relação às marcas do overtube (ver Fig. 4).
- Assim que o conjunto do overtube se encontrar no lugar e o tubo interno com ponta cónica tiver sido retirado, não avançar o tubo externo para além do endoscópio. Qualquer migração ou avanço do tubo externo pode resultar na encapsulação de tecido e ferimento da mucosa. Se for necessário o reposicionamento, seguir as instruções apresentadas nos passos 1-7 na secção "Reposicionar o Overtube".
- Não tente reutilizar, reprocessar, restaurar, remanufacturar ou reesterilizar este dispositivo. A STERIS Endoscopy não concebeu este dispositivo nem este se destina a ser reutilizado, reprocessado, restaurado, remanufacturado ou reesterilizado. Efectuar tais operações neste dispositivo médico descartável acarreta um risco de segurança para os pacientes (ou seja, comprometimento da integridade do dispositivo, contaminação cruzada, infecção).

#### Tampões/Dispositivos semelhantes a tampões:

- A tampa de insuflação presa do conjunto do overtube **tem de ser removida** para facilitar a passagem de dispositivos de tampões e dispositivos semelhantes a tampões que potencialmente poderão ser aplicados à extremidade distal do endoscópio. **O médico tem de assegurar a compatibilidade de tamanhos entre os diâmetros dos tampões e dispositivos semelhantes a tampões de fabricantes específicos e o D.I. (diâmetro interno) do overtube (16,7 mm) antes da utilização concomitante.** Ter em atenção que o overtube tem de ser colocado com sucesso de acordo com estas Instruções de Utilização antes da utilização de um tampão ou dispositivo semelhantes a tampão.

### 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. Ler as "Instruções de Utilização" e rever as fotografias.
2. Verificar a embalagem quanto à presença de danos de transporte ou de manuseamento (ou seja, tubos deformados, orifícios na embalagem). Se existirem danos visíveis, não utilizar este dispositivo e **CONTACTAR o seu especialista do respectivo produto** e guardar o dispositivo e quaisquer materiais complementares para devolução.
3. Assegurar que o D.E. (diâmetro externo) do endoscópio é compatível com o D.I. (diâmetro interno) do tubo interno:
  - Ver a cor do número do produto e as especificações de tamanho antes da abertura de pacote (para comodidade do utilizador, os punhos do tubo interno foram codificados por cores).
    - O tubo interno **amarelo com tampa** geralmente encaixa num D.E. (diâmetro externo) do endoscópio que varia entre **8,6 mm e 10,0 mm**.
    - O tubo interno **laranja com tampa** geralmente encaixa num D.E. (diâmetro externo) do endoscópio que varia entre **9,8 mm e 11,7 mm**.
  - Confirmar se a ponta cónica do conjunto do overtube forma uma *interface sem intervalos* com o D.E. do endoscópio e se desliza livremente sobre o endoscópio.
4. Este dispositivo é embalado em duas peças - o tubo interno com *ponta cónica* e o tubo externo com *tampa de insuflação presa*. Antes da utilização, retirar o adesivo de lubrificação do tubo interno e do tubo externo. **Lubrificar generosamente os dois componentes com lubrificante solúvel em água** conforme descrito abaixo nas Instruções de Utilização. **Não montar o dispositivo sem lubrificação generosa.**
5. **O tubo interno com ponta cónica e o tubo externo com tampa de insuflação presa devem ser sempre utilizados em conjunto durante a colocação inicial do dispositivo no paciente ou em qualquer reposicionamento subsequente do dispositivo.**

### Instruções de Utilização:

1. Preparar o paciente para a endoscopia. Recomenda-se a utilização de um mordente 60FR no mínimo para evitar o colapso inadvertido do overtube devido às gengivas ou à denteição do paciente.
2. Depois de retirar os componentes do conjunto do overtube da embalagem, **lubrificar generosamente as superfícies internas e externas dos dois tubos com um lubrificante solúvel em água.**
3. Retirar a tampa de insuflação presa do tubo externo. (Ver a Fig. 1.)
4. Colocar o **tubo interno** bem lubrificado *no* tubo externo **bem lubrificado**. (Ver a Fig. 2.)
5. Prender o tubo interno dentro do tubo externo encaixando as roscas da tampa no punho e *rodando a tampa no sentido dos ponteiros do relógio*. (Ver a Fig. 3)
6. Assim que estiver preso, inspeccionar visualmente a extremidade de inserção distal do conjunto do overtube para assegurar que a ponta cónica forma uma *interface sem intervalos* com o D.I. do tubo externo.
7. **Lubrifique abundantemente** o terço inferior da extremidade distal (extremidade de inserção) do endoscópio.
8. **Retrocarregar o conjunto do overtube bem lubrificado no endoscópio bem lubrificado**, deslizando-o para a extremidade proximal do tubo de inserção do endoscópio para que este assente contra a cabeça de controlo. (Ver a Fig. 4.)
9. Observar se a ponta cónica do conjunto do overtube forma uma *interface sem intervalos* com o D.E. do endoscópio e que desliza livremente sobre o endoscópio. (Ver a Fig. 5.)
10. Observar que a ponta cónica do conjunto do overtube se encontra proximal à secção da dobra distal do endoscópio.
11. Executar uma EGD pré-operacional.
12. Se o médico determinar que a passagem do conjunto do overtube é alcançável ou pretendida, **levantar cuidadosamente o queixo do paciente.**
13. *Passe cuidadosamente* o conjunto do overtube *para a frente* sobre o tubo de inserção do endoscópio **bem lubrificado** até atingir a localização anatómica pretendida.
14. Observar a profundidade de inserção do conjunto do overtube prestando atenção às marcas de centímetro no tubo externo. **Evitar colocar o conjunto do overtube sobre a secção da dobra distal do endoscópio.**
15. **Manter a posição de queixo levantado do paciente**, uma vez que o conjunto do overtube é no local desejado.
16. Rodar o bloqueio proximal na tampa no tubo interno codificada por cor *no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio* para desbloqueá-lo do punho do tubo externo.
17. Manter a posição do punho do tubo externo manualmente.
18. *Retirar o tubo interno de ponta cónica e o endoscópio simultaneamente* do paciente. (Ver a Fig. 6.)
19. Adicionar lubrificação ao terço inferior da extremidade distal (extremidade de inserção) do endoscópio e retirar o tubo interno do endoscópio com um movimento suave.
20. Colocar a *tampa de insuflação presa* no tubo externo rodando-o *no sentido dos ponteiros do relógio*. (Ver a Fig. 7.)
21. Assim que o endoscópio for removido do tubo interno, pode efectuar-se o procedimento endoscópico através do restante tubo externo. (Ver a Fig. 8.)

### Reposicionar o Overtube:

1. Se for necessário o reposicionamento do tubo externo mais profundo no lúmen gastrointestinal, proceder à extubação do endoscópio do tubo externo.
2. Retirar a tampa de insuflação presa.
3. **Lubrificar generosamente as superfícies internas e externas do tubo interno.**
4. *Retrocarregar* o tubo interno com ponta cónica no endoscópio **bem lubrificado**.
5. Estender 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 tubo externo anteriormente colocado.
  - a. O médico pode, em seguida, limpar endoscopicamente a área (através de insuflação) de qualquer mucosa envolvida antes de avançar o tubo interno.
6. Assim que o médico tiver a certeza de que o D.I. do tubo externo está livre de mucosa, o tubo interno pode ser completamente avançado e encaixado no tubo externo para formar uma interface sem intervalos. O médico pode reposicionar o conjunto do overtube para a posição pretendida.
7. Assim que for atingida a posição do conjunto do overtube pretendida, o médico deve repetir os passos 15 a 20 das Instruções de Utilização.

### Eliminação do produto:



Após a utilização, este produto pode ser um potencial risco biológico que representa um risco de contaminação cruzada. Manuseie e elimine em conformidade com a prática médica padrão e com as regulamentações e leis locais, federais e estatais aplicáveis.



A embalagem é fabricada em tereftalato de polietileno. Recicle de acordo com a legislação de reciclagem local ou estatal.

**Data de emissão:** Setembro de 2019

**Aviso:** É incluída uma data de emissão ou de revisão destas instruções para informação do utilizador. Caso passem dois anos entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deve contactar a STERIS para determinar se está disponível informação adicional.

A menos que de outra forma indicado, todas as marcas com ® ou ™ são registadas na U.S. Patent and Trademark Office ou são marcas registadas propriedade da STERIS Corporation.

Incidentes graves que tenham ocorrido relativamente a este dispositivo médico devem ser comunicados ao fabricante e autoridade competente no país onde ocorreu o incidente.

US Endoscopy, uma subsidiária detida integralmente pela STERIS Corporation.

**Fabricado nos EUA**

*Dette produkt er ikke fremstillet med naturlig gummilatex.*

Bestillingsnr.	Håndtagsfarve	Anordningens længde	ID på indv. tube	ID på udv. tube	UD på udv. tube	UD-område for endoskop
00711146 / SI711146	Gul	25 cm	8,6 mm	16,7 mm	19,5 mm	8,6 mm-10,0 mm
00711147 / SI711147	Orange	25 cm	10,2 mm	16,7 mm	19,5 mm	9,8 mm-11,7 mm
00711148 / SI711148	Gul	50 cm	8,6 mm	16,7 mm	19,5 mm	8,6 mm-10,0 mm
00711149 / SI711149	Orange	50 cm	10,2 mm	16,7 mm	19,5 mm	9,8 mm-11,7 mm

Overtubeenheden indeholder (1) indvendig tube med tilspidset studs og (1) udvendig tube med fastgjort insufflationshætte.

#### Tilsigtet 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 endoskopintubationer.



#### Advarsler og forholdsregler:

- Endoskopiske procedurer må kun udføres af personer, der har den fornødne uddannelse og det fornødne 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.
- En baseline EGD anbefales inden anvendelse af overtube for at evaluere, om der er kontraindikationer i at anvende overtuben og for at minimere de potentielle komplikationer for patienten.
- Placeringen af overtube bør ikke forsøges med endoskoper til sidevisning eller tangentiel visning.
  - Hvis anvendelse af overtube med disse endoskoper er nødvendig, skal overtuben først placeres med endoskop til fremadrettet visning (med kompatible dimensioner).
- 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.
- Guardus®-overtuben er et system med to tuber, der består af en indvendig tube med tilspidset studs og en overtube. Den indvendige tube med den tilspidsede studs og overtuben skal samles før første anlæggelse og før justering af anordningen.**
- Overtuben må ikke anlægges eller justeres uden at den indvendige tube med tilspidset studs og overtuben er samlede. I modsat fald øges risikoen for øsofageale eller pharyngeale perforeringer eller flænger.**
- Den sande udvendige diameter (UD) på endoskopers indføringsrør kan variere fra nævnte specifikationer, og derfor er nogle endoskoper mærket som kompatible med både vores standardmæssige og terapeutiske overtuber.
  - Kontrollér, at den udvendige diameter for endoskopet er kompatibel med den indvendige diameter (ID) for den indvendige tube med tilspidset studs inden anvendelse ved at:**
    - Referere til endoskopreferencediagrammer med produktnummer og skopspecifikationer
    - Følge instruktionerne inden anvendelse nedenfor
- Anordningen må ikke anvendes, hvis endoskopets udvendige diameter ikke er kompatibel med den indvendige diameter for den indvendige tube med tilspidset studs. **Hvis anordningen ikke er kompatibel med endoskopet, skal brugeren kontakte STERIS Endoscopys lægemiddelkonsulent.**
- Ydeevnen kan forringes, hvis både den indvendige og den udvendige overflade på overtubekomponenterne og endoskopet ikke smøres tilstrækkeligt.
- Overtubekomponenterne må ikke føres ind i patienten, når den indvendige tubes tilspidsede studs er i direkte kontakt med endoskopets distale bøjelige del. Både endoskopets og overtubens ydeevne kan forringes, fordi den distale bøjelige del har en større diameter end indføringsrøret.
  - Dette kan medføre et mærkbart bump, der kan mærkes under indføring, så endoskopet utilsigtet føres længere ind i patienten.
  - For at forhindre at overtubeenheden anlægges, når den indvendige tubes tilspidsede studs er i direkte kontakt med endoskopets distale bøjelige del, skal lægen se efter, hvor indføringsrørets dybdeangivelser befinder sig i forhold til angivelserne på overtuben (se fig. 4).
- Når overtubeenheden er på plads, og den indvendige tube med tilspidset studs er fjernet, må overtuben ikke føres længere frem end endoskopet. Migrering eller fremføring af overtuben kan medføre, at der indkapsles væv, og at slimhinden beskadiges. Hvis det er nødvendigt at justere overtuben, skal det ske i overensstemmelse med anvisningerne i trin 1-7 i afsnittet "Justering af overtuben".
- Forsøg ikke at genanvende, genbehandle, renovere, genfremstille eller resterilisere denne enhed. STERIS Endoscopy har hverken designet eller haft til hensigt, at denne enhed skal kunne bruges til genanvendelse, genbehandling, reovering, genfremstilling eller gensterilisering. Udførelse af sådanne aktiviteter på denne medicinske engangsenhed udgør en sikkerhedsrisiko for patienter (dvs. risiko for enhedens integritet, krydskontaminering, infektion).

#### Hætter/hættelignende enheder:

- Overtubeenhedens fastgjorte insufflationshætte **skal fjernes** for at lette passagen af hætter og hættelignende enheder, der potentielt kunne anvendes på den distale ende af endoskopet. **Lægen skal sikre, at diametrene for bestemte producenters hætte- og hættelignende enheder er kompatible med overtubens indvendige diameter (16,7 mm), inden de anvendes sammen.** Husk, at overtuben skal være placeret korrekt i overensstemmelse med denne brugsanvisning, inden en hætte- eller hættelignende enhed anvendes.

### Kontraindikationer:

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

### Anvisninger inden brug:

Inden enheden anvendes klinisk, skal brugeren gøre sig fortrolig med enheden.

1. Læs brugsanvisningen, og se på billederne.
2. Undersøg, om pakken har taget skade under forsendelsen eller håndteringen (dvs. deformerede tuber, huller i emballage). Hvis der er synlige skader, må anordningen ikke anvendes. **KONTAKT din produktspecialist**, og gem anordningen og ledsagende materialer med henblik på returnering.
3. Kontrollér, at endoskopets udvendige diameter er kompatibel med den indvendige tubes indvendige diameter:
  - Se produktnummer, farve og størrelsesspecifikationer inden åbning af pakken (af hensyn til brugervenlighed er indvendige tubers håndtag farvekodede).
    - Den indvendige tube med **gul hætte** passer generelt til et udvendigt diameterområde for endoskoper mellem **8,6 mm-10,0 mm**.
    - Den indvendige tube med **orange hætte** passer generelt til et udvendigt diameterområde for endoskoper mellem **9,8 mm-11,7 mm**.
  - Bekræft, at overtubens tilspidsede studs danner en *kontaktflade med minimalt mellemrum* med endoskopets udvendige diameter, og at den glider let hen over endoskopet.
4. Anordningen er pakket i to dele – den *indvendige tube med tilspidset studs* og den *udvendige tube med fastgjort insufflationshætte*. Inden brug fjernes smøreetiketten fra den indvendige tube og fra den udvendige tube. **Smør begge komponenter med rigeligt vandopløseligt smøremiddel** som beskrevet nedenfor i brugsanvisningen. **Monter ikke udstyret, før det er smurt med rigeligt smøremiddel.**
5. **Den indvendige tube med tilspidset studs og den udvendige tube med fastgjort insufflationshætte skal altid anvendes sammen under første anlæggelse af anordningen i patienten eller ved evt. senere justering af anordningen.**

### Brugsanvisning:

1. Forbered patienten til endoskopi. Det anbefales at anvende mindst et 60FR-mundstykke for at forhindre, at overtuben utilsigtet klapper sammen på grund af patientens gummer eller tandsæt.
2. Når komponenterne til overtubeenheden er fjernet fra pakken, **smøres de indvendige og udvendige overflader på begge tuber med rigeligt vandopløseligt smøremiddel.**
3. Tag den fastgjorte insufflationshætte af den udvendige tube. (Se fig. 1.)
4. Sæt den **velsmurte** indvendige tube *ind i* den **velsmurte** udvendige tube. (Se fig. 2.)
5. Lås den indvendige tube fast i den udvendige tube ved at føre hættens gevind ind i håndtaget og *dreje hættens med uret*. (Se fig. 3.)
6. Når anordningen er låst, inspiceres overtubeenhedens distale indføringsende visuelt for at sikre, at den tilspidsede studs danner en *tæt kontaktflade* med den udvendige tubes indvendige diameter.
7. **Smør den nederste** tredjedel af endoskopets distale ende (indføringsenden).
8. **Anbring den velsmurte overtubeenhed på det velsmurte endoskop** ved at lade det glide til den proksimale ende af endoskopets indføringsrør, så det hviler mod kontrolhovedet. (Se fig. 4.)
9. Sørg for, at overtubeenhedens tilspidsede studs danner en *kontaktflade med minimalt mellemrum* med endoskopets udvendige diameter, og at den glider let hen over endoskopet. (Se fig. 5.)
10. Sørg for, at overtubeenhedens tilspidsede studs befinder sig proximalt på endoskopets distale bøjelige del.
11. Foretag en baseline EGD.
12. Hvis lægen vurderer, at indføring af overtubeenheden kan gennemføres/ønskes, **løftes patientens hage forsigtigt.**
13. **Før forsigtigt** overtubeenheden *fremad* over endoskopets **velsmurte** indføringstube, indtil den når den ønskede anatomiske placering.
14. Observer, hvor langt overtubeenheden er ført ind, ved at se på centimeterangivelserne på den udvendige tube. **Undgå at føre overtubeenheden over endoskopets distale bøjelige del.**
15. **Oprethold patientens hævede hageposition**, når overtubeenheden er på det ønskede sted.
16. Drej den proksimale lås på den farvekodede indvendige tubes hætte *mod uret* for at låse den op fra den udvendige tubes håndtag.
17. Oprethold placeringen af den udvendige tubes håndtag manuelt.
18. **Træk både den indvendige tube med tilspidset studs og endoskopet samtidigt**væk fra patienten. (Se fig. 6.)
19. Kom mere smøremiddel på den nederste tredjedel af endoskopets distale ende (indføringsenden), og fjern den indvendige tube fra endoskopet i én jævn bevægelse.
20. Lås den *fastgjorte insufflationshætte* fast på den udvendige tube ved at dreje den *med uret*. (Se fig. 7.)
21. Når endoskopet er fjernet fra den indvendige tube, kan den endoskopiske procedure foretages gennem den tilbageværende udvendige tube. (Se fig. 8.)

### Justering af overtuben:

1. Hvis det er nødvendigt at justere den udvendige tube dybere ind i den gastrointestinale lumen, ekstuberes endoskopet fra den udvendige tube.
2. Fjern den fastgjorte insufflationshætte.
3. **Smør den indvendige tubes indre og ydre overflader godt.**
4. *Anbring* den indvendige tube med tilspidset studs på det **velsmurte** endoskop.
5. Forlæng endoskopets studs ca. 15 cm forbi den distale ende af den indvendige tube under gentagen intubation for at muliggøre direkte endoskopisk visualisering af slimhinderne i den tidligere anlagte udvendige tubes distale ende.
  - a. Lægen kan derefter at rydde området endoskopisk (gennem insufflation) for indhyllet mucosa, inden den indvendige tube føres frem.
6. Når lægen er sikker på, at den udvendige tubes indvendige diameter er fri for mucosa, kan den indvendige tube føres helt ind og kobles sammen med den udvendige tube, så de danner en tæt kontaktflade. Derefter kan lægen placere overtubeenheden på den ønskede position.
7. Når overtubeenheden er placeret som ønsket, skal lægen gentage trin 15 til 20 i brugsanvisningen.

### Bortskaffelse af produktet:



Efter anvendelse kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare, hvilket udgør en risiko for krydskontaminering. Skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med gængs medicinsk praksis og gældende lokale, statslige og føderale love og bestemmelser.



Emballagen er fremstillet af polyethylenterephthalat. Genbrug i henhold til lokale genbrugsregler.

**Udstedelsesdato:** September 2019

**Advarsel:** Denne brugsanvisning indeholder en udgivelses- eller revisionsdato til brugerens orientering. Hvis der er gået to år fra denne dato, og til produktet bruges, skal brugeren kontakte STERIS for at få at vide, om der er fremkommet yderligere oplysninger.

Medmindre andet er angivet er alle mærker markeret med ® eller ™ registreret hos U.S. Patent and Trademark Office eller er varemærker ejet af STERIS Corporation.

Alvorlige hændelser, der er sket i forbindelse med denne medicinske anordning, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor hændelsen fandt sted.

US Endoscopy, et helejet datterselskab af STERIS Corporation.

**Fremstillet i USA.**

*Dit product is niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber.*

Nabestelnr.	Kleur handgreep	Instrumentlengte	Inwendige diameter binnentube	Inwendige diameter buitentube	Uitwendige diameter buitentube	Uitwendige diameter endoscoop
00711146 / SI711146	Geel	25 cm	8,6 mm	16,7 mm	19,5 mm	8,6 mm - 10,0 mm
00711147 / SI711147	Oranje	25 cm	10,2 mm	16,7 mm	19,5 mm	9,8 mm - 11,7 mm
00711148 / SI711148	Geel	50 cm	8,6 mm	16,7 mm	19,5 mm	8,6 mm - 10,0 mm
00711149 / SI711149	Oranje	50 cm	10,2 mm	16,7 mm	19,5 mm	9,8 mm - 11,7 mm

**Overtube-combinatie bestaande uit (1) binnentube met conische tip en (1) buitentube met bevestigde insufflatiedop.**

**Beoogd gebruik:**

- 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 ingrepen mogen uitsluitend worden uitgevoerd door personen die hiervoor zijn opgeleid en die bekend zijn met de betreffende endoscopische technieken.
- Voorafgaand aan elke endoscopische ingreep dient de medische literatuur te worden geraadpleegd met betrekking tot de bijbehorende 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.
- Een baseline oesophago-gastro-duodenoscopie wordt aanbevolen alvorens de overtube te gebruiken, om te evalueren of er contra-indicaties zijn voor het gebruik van de overtube en om het risico van complicaties voor de patiënt tot een minimum te beperken.
- De overtube mag niet worden geplaatst met behulp van endoscopen met zijwaarts of tangentieel gezichtsveld.
  - Als gebruik van een overtube met deze endoscopen noodzakelijk is, dan moet de overtube eerst worden geplaatst met behulp van een endoscoop met voorwaarts gezichtsveld (met compatibele afmetingen).
- 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.
- **De Guardus® overtube is een systeem met twee buizen, bestaande uit een binnentube met conische tip en een buitentube. De binnentube met conische tip en de buitentube moeten voor de initiële plaatsing en verplaatsing van het instrument worden samengevoegd.**
- **Plaats of verplaats de buitentube niet zonder gebruik te maken van de binnentube met conische tip en de buitentube samen. Wanneer dit niet gebeurt, neemt de kans op oesofageale of faryngeale laceratie of perforatie toe.**
- De werkelijke uitwendige diameter van de insertiebuizen van de endoscoop kan afwijken van de vermelde specificaties, en daarom worden sommige endoscopen gemarkeerd als compatibel met zowel onze standaard als therapeutische overtubes.
  - **Zorg er voorafgaand aan het gebruik als volgt voor dat de uitwendige diameter van de endoscoop compatibel is met de inwendige diameter van de binnentube met conische tip:**
    - Raadpleeg de overzichtskaarten van de endoscoop met productnummer- en endoscoopspecificaties
    - Volg onderstaande aanwijzingen voorafgaand aan het gebruik op
- Gebruik het instrument niet als de uitwendige diameter van de endoscoop niet overeenkomt met de inwendige diameter van de binnentube met conische tip. **Indien het instrument incompatibel is met de endoscoop, dient u contact op te nemen met uw STERIS Endoscopy-vertegenwoordiger.**
- De werking van het instrument kan nadelig worden beïnvloed indien de binnenste en buitenste oppervlakken van de componenten van de overtube-combinatie en de endoscoop niet correct worden gesmeerd.
- Breng de overtube-combinatie niet bij de patiënt in wanneer het gedeelte met de conische tip van de binnentube direct in contact komt met het distale buigzame deel van de endoscoop. De werking van zowel de endoscoop als de overtube kan nadelig worden beïnvloed, omdat het distale buigzame deel een grotere diameter heeft dan de insertiebuis.
  - Dit kan leiden tot een merkbaar schokeffect dat kan worden waargenomen tijdens het inbrengen, waardoor de endoscoop onbedoeld verder in de patiënt kan worden ingebracht.
  - Om te voorkomen dat de overtube-combinatie wordt geplaatst wanneer het gedeelte met de conische tip van de binnentube direct in contact komt met het distale buigzame deel van de endoscoop, dient de arts te controleren waar de dieptemarkeringen van de insertiebuis zich bevinden ten opzichte van de markeringen op de overtube (zie afb. 4).
- Wanneer de overtube-combinatie is aangebracht en de binnentube met conische tip is verwijderd, mag de buitentube niet verder worden ingebracht dan de endoscoop. Elke verplaatsing of verschuiving van de buitentube kan ertoe leiden dat weefsel klem komt te zitten en slijmvlies beschadigd raakt. Voor een eventuele verplaatsing dienen de aanwijzingen uit de stappen 1-7 in het gedeelte 'De overtube verplaatsen' te worden opgevolgd.
- Dit hulpmiddel mag niet opnieuw worden gebruikt, vervaardigd of gesteriliseerd of worden ontsmet of hersteld. STERIS Endoscopy heeft dit instrument niet ontworpen om opnieuw te worden gebruikt, vervaardigd of gesteriliseerd of te worden ontsmet of hersteld. Het uitvoeren van dergelijke handelingen op dit medische wegwerpinstrument vormt een veiligheidsrisico voor patiënten (bijvoorbeeld aangetaste integriteit van het instrument, kruisbesmetting of infectie).

### Doppen/dopachtige instrumenten:

- De bevestigde insufflatiedop van de overtube-combinatie **moet worden verwijderd** ter vergemakkelijking van het aanbrengen van doppen en dopachtige instrumenten die op het distale uiteinde van de endoscoop zouden kunnen worden bevestigd. **De arts dient ervoor te zorgen dat de specifieke diameters van de dop en het dopachtige instrument compatibel zijn met de inwendige diameter van de buitentube (16,7 mm) alvorens beide samen te gebruiken.** Let op: de overtube dient correct te zijn aangebracht overeenkomstig deze gebruiksaanwijzing voordat een dop of dopachtig instrument mag worden gebruikt.

### Contra-indicaties:

- Oesofageale bloeding en/of laceratie; laryngeale perforatie; trauma aan tanden, tandvlees en/of farynx; aspiratie-pneumonie.
- 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.

1. Lees de "Gebruiksaanwijzing" en bekijk de foto's.
2. Controleer de verpakking op beschadiging als gevolg van transport of hantering (zoals vervormde buizen, gaten in de verpakking). Gebruik dit instrument niet en neem **CONTACT op met uw productdeskundige** indien beschadiging wordt vastgesteld. Bewaar het instrument en de bijbehorende materialen voor retournering.
3. Verzeker u ervan dat de buitendiameter van de endoscoop compatibel is met de binnendiameter van de binnentube:
  - Raadpleeg de specificaties met betrekking tot kleuren en afmetingen voor het desbetreffende productnummer alvorens de verpakking te openen (Ten behoeve van het gebruiksgemak zijn de handgrepen van de binnentube voorzien van een kleurcodering).
    - De **gele afgedekte** binnentube is over het algemeen geschikt voor endoscopen met een uitwendige diameter van **8,6 mm - 10,0 mm**.
    - De **oranje afgedekte** binnentube is over het algemeen geschikt voor endoscopen met een uitwendige diameter van **9,8 mm - 11,7 mm**.
  - Zorg ervoor dat de conische tip van de overtube-combinatie met een minimale *spleet* tegen de uitwendige diameter van de endoscoop aanligt, en dat de tip vrij over de endoscoop kan schuiven.
4. Het instrument is in twee afzonderlijke delen verpakt: de *binnentube met conische tip en de buitentube met bevestigde insufflatiedop*. **Vóór** het gebruik dient het smeringslabel van de binnentube en de buitentube 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.**
5. **De binnentube met conische tip en de buitentube met bevestigde insufflatiedop moeten altijd samen worden gebruikt tijdens de initiële plaatsing van het instrument in de patiënt, of tijdens een eventuele verplaatsing van het instrument.**

### Aanwijzingen voor het gebruik:

1. Prepareer de patiënt voor de endoscopische ingreep. Het is aan te bevelen een bijtring van minimaal 60 FR te gebruiken om te voorkomen dat de overtube onbedoeld beschadigd raakt door het tandvlees of de tanden van de patiënt.
2. Nadat de componenten van de overtube-combinatie uit de verpakking zijn gehaald, **dienen de binnenste en buitenste oppervlakken van beide tubes rijkelijk te worden gesmeerd met een in water oplosbaar smeermiddel.**
3. Verwijder de bevestigde insufflatiedop van de buitentube. (Zie afb. 1.)
4. Breng de **goed gesmeerde** binnentube *in* de **goed gesmeerde** buitentube aan. (Zie afb. 2.)
5. Vergrendel de binnentube in de buitentube door het schroefdraad van de dop in de handgreep te plaatsen en *de dop rechtsom te draaien*. (Zie afb. 3.)
6. Wanneer de binnentube is vergrendeld, dient het distale invoeruiteinde van de overtube-combinatie visueel te worden gecontroleerd om na te gaan of de conische tip *vlak en zonder spleet* tegen de inwendige diameter van de buitentube aanligt.
7. **Breng rijkelijk smeermiddel aan op** het onderste derde gedeelte van het distale uiteinde (invoerszijde) van de endoscoop.
8. **Plaats de goed gesmeerde overtube-combinatie weer op de goed gesmeerde endoscoop** door deze tot aan het proximale uiteinde van de insertiebuis van de endoscoop te schuiven zodat deze tegen de stuurkop rust. (Zie afb. 4.)
9. Zorg ervoor dat de conische tip van de overtube-combinatie met een minimale *spleet* tegen de uitwendige diameter van de endoscoop aanligt, en dat de tip vrij over de endoscoop kan schuiven. (Zie afb. 5.)
10. Zorg ervoor dat de conische tip van de overtube-combinatie proximaal ten opzichte van het distale buigzame deel van de endoscoop wordt geplaatst.
11. Voer een baseline oesophago-gastro-duodenoscopie uit.
12. Als de arts vaststelt dat het aanbrengen van de overtube-combinatie mogelijk of wenselijk is, **dient de kin van de patiënt voorzichtig omhoog te worden gebracht.**
13. *Schuif de overtube-combinatie voorzichtig* over de **goed gesmeerde** insertiebuis van de endoscoop totdat de gewenste anatomische locatie wordt bereikt.
14. Controleer de insertiediepte van de overtube-combinatie door te letten op de centimetermarkeringen op de buitentube. **Breng de overtube-combinatie niet over het distale buigzame deel van de endoscoop aan.**
15. **Wanneer de overtube-combinatie zich op de gewenste locatie bevindt**, dient de kin van de patiënt omhoog te blijven.
16. Draai de proximale vergrendeling op de gekleurde dop van de binnentube *linksom* om deze los te maken van de handgreep van de buitentube.
17. Handhaaf de positie van de handgreep van de buitentube handmatig.
18. *Verwijder de binnentube met conische tip samen met de endoscoop* uit de patiënt. (Zie afb. 6.)
19. Breng extra smeermiddel aan op het onderste derde gedeelte van het distale uiteinde (invoerszijde) van de endoscoop, en verwijder de binnentube in één soepele beweging uit de endoscoop.
20. De *bevestigde insufflatiedop* dient vervolgens op de buitentube te worden vergrendeld door de dop *rechtsom te draaien*. (Zie afb. 7.)



21. Nadat de endoscoop uit de binnentube is verwijderd, kan de endoscopische procedure worden uitgevoerd via de overgebleven buitentube. (Zie afb. 8.)

**De overtube verplaatsen:**

1. Wanneer de buitentube dieper in het maag-darmkanaal lumen moet worden aangebracht, dient de endoscoop uit de buitentube te worden verwijderd.
2. Verwijder de bevestigde insufflatiedop.
3. **Smeer de binnenste en buitenste oppervlakken van de binnentube rijkelijk in met een smeermiddel.**
4. *Breng* de binnentube met conische tip weer aan op de **goed gesmeerde** endoscoop.
5. 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 eerder geplaatste buitentube direct door de endoscoop in beeld kan worden gebracht.
  - a. Hierdoor kan de arts eventueel bedekt slijmvlies op endoscopische wijze (via insufflatie) uit het desbetreffende gedeelte verwijderen alvorens de binnentube vooruit te schuiven.
6. Zodra de arts er zeker van is dat de inwendige diameter van de buitentube vrij is van slijmvlies, kan de binnentube volledig naar voren worden geschoven, waarbij deze aan de buitentube wordt vastgekoppeld, zodat een vlakke verbinding zonder spleet ontstaat. De arts kan vervolgens de overtube-combinatie naar de gewenste positie verplaatsen.
7. Nadat de gewenste positie van de overtube-combinatie is bereikt, dient de arts stap 15 tot en met 20 van de gebruiksaanwijzing te herhalen.

**Afvoer van het product:**



Na het gebruik vormt dit product mogelijk een biologisch gevaar dat een risico op kruisbesmetting met zich meebrengt. Dit product dient te worden gehanteerd en afgevoerd overeenkomstig de algemeen aanvaarde medische gebruiken en de geldende plaatselijke en landelijke wet- en regelgeving.



De verpakking is vervaardigd uit polyethyleen-tereftalaat. Gelieve deze volgens uw nationale of lokale recyclingwetgeving te recyclen.

**Uitgiftedatum:** september 2019

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

Tenzij anders is aangegeven, zijn alle aanduidingen met ® of ™ gedeponeerd bij het Patent and Trademark Office in de Verenigde Staten of zijn deze aanduidingen handelsmerken van STERIS Corporation.

Ernstige incidenten die zich met betrekking tot dit medische hulpmiddel voordoen, moeten worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie in het land waarin het incident zich heeft voorgedaan.

US Endoscopy, een volledige dochteronderneming van STERIS Corporation.

**Vervaardigd in de VS.**

**Bu ürün doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.**

Yeni Sipariş No.	Tutamak Rengi	Cihaz uzunluğu	İç Tüp İç Çapı	Dış Tüp İç Çapı	Dış Tüp Dış Çapı	Endoskop Dış Çap aralığı
00711146 / SI711146	Sarı	25 cm	8,6 mm	16,7 mm	19,5 mm	8,6 mm-10,0 mm
00711147 / SI711147	Turuncu	25 cm	10,2 mm	16,7 mm	19,5 mm	9,8 mm-11,7 mm
00711148 / SI711148	Sarı	50 cm	8,6 mm	16,7 mm	19,5 mm	8,6 mm-10,0 mm
00711149 / SI711149	Turuncu	50 cm	10,2 mm	16,7 mm	19,5 mm	9,8 mm-11,7 mm

**Overtube düzeneği (1) konik uçlu iç tüp ve (1) bağlı insüflasyon kapaklı dış tüp içerir.**

**Kullanım Amacı:**

- Tek kullanımlık overtube, yabancı cisim veya doku çıkarılmasında ve/veya birden çok endoskop tüpü gerektiren endoskopik prosedürlerde esnek endoskopa birlikte kullanılan bir cihazdır.



**Uyarılar ve Önlemler:**

- Endoskopik prosedürler yalnızca, yeterli eğitime sahip ve endoskopik teknikleri bilen kişilerce gerçekleştirilmelidir.
- Tüm endoskopik prosedürlerden önce, komplikasyonlar, tehlikeler ve teknikler ile ilgili tıbbi literatüre başvurun.
- Klinisyen teknikte yeterli uzmanlığa sahip olmadıkça, overtube kullanımı ve yabancı cisim çıkarma işlemi denenmemelidir.
- Herhangi bir kontrendikasyon olup olmadığını değerlendirmek ve hastalarda oluşabilecek komplikasyonları en aza indirmek için overtube kullanımı öncesinde referans EGD yapılması önerilir.
- Yan görüşlü ya da teğet görüşlü endoskoplar ile overtube yerleştirmeye çalışılmamalıdır.
  - Bu endoskoplar ile overtube kullanımı gerekirse, overtube önce ön görüşlü bir endoskop (uygun boyutlu) ile yerleştirilmelidir.
- Overtube kullanımı, özofageal veya faringeal laserasyon veya perforasyon ile ilişkilendirilmiştir. Bu tür komplikasyonlar prosedür sırasında ve sonrasında gözlemlenmeli ve uygun şekilde tedavi edilmelidir.
- **Guardus® overtube, konik uçlu bir iç tüp ve bir dış tüpten oluşan iki tüplü bir sistemdir. Konik uçlu iç tüp ve dış tüp, cihazın ilk kez yerleştirilmesi ve yeniden konumlandırılması için birleştirilmelidir.**
- **Konik uçlu iç tüpü ve dış tüpü birlikte kullanmadan dış tüpü yerleştirmeyin veya yeniden konumlandırmayın. Aksi takdirde, özofageal veya faringeal laserasyon veya perforasyon olasılığı artar.**
- Endoskop insersiyon tüplerinin gerçek dış çapı belirtilen spesifikasyonlardan farklılık gösterebilir; bu nedenle bazı endoskoplar hem standart hem de terapötik overtube'larımız ile uyumlu olarak sınıflanmıştır.
  - **Paketi açmadan önce endoskopun dış çapının konik uçlu iç tüpün iç çapı ile uyumlu olduğundan şunları yaparak emin olun:**
    - **Ürün numarası ve skop spesifikasyonları ile Endoskop Referans tablosuna bakmak**
    - **Aşağıdaki Kullanım Öncesi talimatlarını takip etmek**
- Endoskopun dış çapı konik uçlu iç tüpün iç çapı ile uyumlu değilse cihazı kullanmayın. **Cihaz endoskop ile uyumlu değilse, STERIS Endoscopy satış temsilcinize danışın.**
- Overtube düzeneği parçalarının ve endoskopun hem iç hem de dış yüzeylerinde uygun şekilde kayganlaştırma yapmamak, performansı riske atabilir.
- İç tüpün konik ucu endoskopun distal bükülme kısmıyla doğrudan temas ettiğinde, overtube düzeneğini hastaya yerleştirmeyin. Distal bükülme kısmının çapı insersiyon tüpünün çapından büyük olduğundan hem endoskop hem de overtube performansı düşebilir.
  - Bu durum, insersiyon sırasında hissedilebilen belirgin bir çarpma etkisi yaratarak endoskopun yanlışlıkla hastada daha fazla ilerletilmesine yol açabilir.
  - Doktor, iç tüpün konik uçlu kısmının endoskopun distal bükülme kısmıyla doğrudan temas halinde olduğunda overtube düzeneğinin yerleştirilmesini önlemek için insersiyon tüpü derinlik işaretlerinin overtube işaretlerine göre konumuna bakmalıdır (bkz. Şekil 4).
- Overtube düzeneği yerleştirilip konik uçlu iç tüp çıkarıldıktan sonra, dış tüpü endoskopun ötesine ilerletmeyin. Dış tüpün yer değiştirmesi veya ilerletilmesi, doku sıkışmasına ve mukoza hasarına neden olabilir. Yeniden konumlandırma gerekiyorsa, "Overtube'u Yeniden Konumlandırma" bölümünde 1-7. maddelerde verilen talimatları izleyin.
- Bu cihazı yeniden kullanmaya, yeniden işlemden geçirmeye, yenilemeye, yeniden imal etmeye veya yeniden sterilize etmeye çalışmayın. STERIS Endoscopy, bu cihazı yeniden kullanılmak, yeniden işlemden geçirilmek, yenilenmek, yeniden imal edilmek veya yeniden sterilize edilmek üzere tasarlamamıştır veya cihaz bunların yapılması için uygun değildir. Bu tek kullanımlık tıbbi cihazda bu tür işlemlerin yapılması halinde hastalar için güvenlik riski oluşur (ör. cihaz bütünlüğünün bozulması, çapraz kontaminasyon, enfeksiyon).

**Kapaklar/Kapak benzeri cihazlar:**

- Overtube düzeneğinin bağlı insüflasyon kapağı, endoskopun distal ucuna potansiyel olarak uygulanabilecek kapak ve kapak benzeri cihazların geçişini kolaylaştırmak için **çıkarılmak zorundadır. Klinisyen, birlikte kullanmadan önce, belli üreticilerin kapak ve kapak benzeri cihazlarının çaplarıyla dış tüpün iç çap boyutlarının (16,7 mm) uyumlu olduğundan emin olmalıdır.** Bir kapak veya kapak benzeri cihazı kullanmadan önce, overtube'un Kullanım Talimatlarına uygun olarak başarılı bir şekilde yerleştirilmesi gerektiğini unutmayın.

**Kontrendikasyonlar:**

- Özofageal kanama ve/veya laserasyon; laringeal perforasyon; dişlerde, diş etlerinde ve/veya larinkste travma; aspirasyon pnömonisi.
- Kontrendikasyonlar herhangi bir endoskopik prosedüre, overtube kullanımına ve/veya yabancı cisim çıkarmaya özgü kontrendikasyonları da içerir.

### Kullanım Öncesi Talimatları:

Klinik kullanımdan önce cihaz hakkında bilgi sahibi olmanız gerekir.

1. "Kullanım Talimatlarını" okuyun ve fotoğrafları inceleyin.
2. Pakette nakliye veya taşıma hasarı olup olmadığını inceleyin (örn. deforme tüpler, ambalajda delikler). Hasar varsa bu ürünü kullanmayın, **bölgenizdeki Ürün Uzmanıyla İLETİŞİM KURUN** ve iade için cihazı ve beraberindeki tüm malzemeleri saklayın.
3. Endoskopun dış çapının iç tüpün iç çapı ile uyumlu olduğundan emin olun:
  - Ambalajı açmadan önce ürün numarası, renk ve boyut spesifikasyonlarına bakın (Kullanıcıya kolaylık sağlamak için, iç tüp tutamakları renk kodludur).
    - **Sarı kapaklı** iç tüp genellikle **8,6 mm-10,0 mm** endoskop dış çap aralığı ile uyumludur.
    - **Turuncu kapaklı** iç tüp genellikle **9,8 mm-11,7 mm** endoskop dış çap aralığı ile uyumludur.
  - Overtube düzeneğinin konik ucunun endoskop dış çapı ile minimum *boşluklu bir arayüz* oluşturduğunu ve endoskop üzerinde serbestçe kaydığını doğrulayın.
4. Bu cihaz, *konik uçlu iç tüp* ve *bağlı insüflasyon kapaklı* dış tüp olmak üzere iki parça halinde ambalajlanmıştır. Kullanmadan önce iç tüpten ve dış tüpten kayganlaştırma etiketini çıkarın. Aşağıdaki Kullanım Talimatlarında açıklandığı şekilde, **her iki parçayı da suda çözülebilen bir kayganlaştırıcı ile kayganlaştırın. İyice kayganlaştırmadan parçaları birleştirmeyin.**
5. **Konik uçlu iç tüp ve bağlı insüflasyon kapaklı dış tüp, cihazın hastaya ilk kez yerleştirilmesi veya daha sonra yeniden konumlandırılması sırasında mutlaka birlikte kullanılmalıdır.**

### Kullanım Talimatları:

1. Hastayı endoskopi için hazırlayın. Hastanın diş etleri veya dişleri nedeniyle overtube'un istenmeden bozulmasını engellemek için minimum 60 FR ısırma bloku kullanılması önerilir.
2. Overtube düzeneğinin bileşenlerini ambalajdan çıkardıktan sonra, **her iki tüpün de iç ve dış yüzeylerini suda çözülebilen kayganlaştırıcı ile iyice kayganlaştırın.**
3. Bağlı insüflasyon kapağını dış tüpten çıkarın. (Bkz. Şekil 1.)
4. **İyice kayganlaştırılmış** iç tüpü **iyice kayganlaştırılmış** dış tüpün içine yerleştirin. (Bkz. Şekil 2.)
5. Kapak dişlerinin tutamağa tam olarak geçmesini sağlayarak ve *kapağı saat yönünde döndürerek* iç tüpü overtube'un içine kilitleyin. (Bkz. Şekil 3.)
6. Kilitledikten sonra, konik ucun dış tüp dış çapı ile *boşluksuz bir arayüz* oluşturduğundan emin olmak için overtube düzeneğinin distal insersiyon ucunu görsel olarak kontrol edin.
7. Endoskopun distal (insersiyon ucu) alt kısmının üçte birini **iyice kayganlaştırın.**
8. **İyice kayganlaştırılmış overtube düzeneğini kumanda başlığına dayanacak şekilde durana kadar endoskopun proksimal ucuna kaydırarak iyice kayganlaştırılmış endoskop üzerine geri yükleyin.** (Bkz. Şekil 4.)
9. Overtube düzeneğinin konik ucunun endoskop dış çapı ile minimum *boşluklu bir arayüz* oluşturduğunu ve endoskop üzerinde serbestçe kaydığını gözlemleyin. (Bkz. Şekil 5.)
10. Overtube düzeneğinin konik ucunun, endoskopun distal bükülme kısmının proksimalinde olduğunu gözlemleyin.
11. Referans EGD uygulayın.
12. Klinisyen overtube düzeneğinin geçebileceğini belirlerse, **hastanın çenesini hafifçe kaldırın.**
13. Overtube düzeneğini **iyice kayganlaştırılmış** endoskop insersiyon tüpünün üzerinden istenilen anatomik konuma ulaşana kadar *nazikçe ilerletin.*
14. Dış tüp üzerindeki santimetre işaretlerine dikkat ederek overtube düzeneğinin insersiyon derinliğini gözlemleyin. **Overtube düzeneğini endoskopun distal bükülme kısmının üstüne getirmeyin.**
15. Overtube düzeneği istenen konuma geldiğinde **hastanın kalkık çene pozisyonunu koruyun.**
16. Renk kodlu iç tüp kapağı üzerindeki proksimal kilidi dış tüpün tutamağından çözmek için *saat yönünün tersine* çevirin.
17. Dış tüpün tutamağının konumunu manuel olarak koruyun.
18. *Hem konik uçlu iç tüpü hem de endoskopu hastadan eş zamanlı olarak çıkarın.* (Bkz. Şekil 6.)
19. Endoskopun distal (insersiyon ucu) alt üçte birlik kısmına daha fazla kayganlaştırıcı ekleyip iç tüpü yumuşak bir hareketle endoskoptan çıkarın.
20. *Bağlı insüflasyon kapağını saat yönünde* çevirerek dış tüpün üzerine kilitleyin. (Bkz. Şekil 7.)
21. Endoskop iç tüpten çıkarılınca, endoskopik işlem geriye kalan dış tüp vasıtasıyla yapılabilir. (Bkz. Şekil 8.)

### Overtube'u Yeniden Konumlandırma:

1. Dış tüpü gastrointestinal lümeninde daha derine konumlandırmak gerekirse, endoskopu dış tüpten ekstübe edin.
2. Bağlı insüflasyon kapağını çıkarın.
3. **İç tüpün iç ve dış yüzeylerini iyice kayganlaştırın.**
4. Konik uçlu iç tüpü **iyice kayganlaştırılmış** endoskop içine *geri yükleyin.*
5. Önceden yerleştirilmiş dış tüpün distal ucundaki mukoza kaplamasının doğrudan endoskopik olarak görülebilmesini sağlamak için, yinelenen entübasyon sırasında endoskop ucunu, iç tüpün distal ucunu yaklaşık 15 cm geçecek şekilde uzatın.
  - a. Klinisyen daha sonra iç tüpü ilerletmeden önce bölgeyi (insüflasyonla) saran mukozadan endoskopik olarak temizleyebilir.
6. Klinisyen dış tüpün iç çapının mukozadan arınmış olduğundan emin olduktan sonra, dış tüp ile ara yüzey aralarında boşluk olmayacak şekilde bir araya getirilerek iç tüp tamamen ilerletilebilir. Hekim daha sonra overtube düzeneğinin konumunu istenilen şekilde değiştirebilir.
7. İstenilen overtube düzeneği pozisyonuna ulaşıldıktan sonra hekim, Kullanım Talimatlarının 15 ila 20. maddelerini tekrarlamalıdır.

**Ürünün Atılması:**

Bu ürün kullanıldıktan sonra potansiyel bir biyolojik tehlike teşkil edebilir ve bu durum çapraz kontaminasyon riski oluşturur. Kabul görmüş tıbbi uygulamalara ve geçerli yerel ve federal yasalara ve devlet yasalarına ve yönetmeliklere uygun şekilde kullanın ve atın.



PETE

Paket polietilen tereftalattan yapılmıştır. Lütfen yerel geri dönüşürme yasalarına göre geri dönüşürün.

**Yayınlanma Tarihi:** Eylül 2019

**Uyarı:** Bu talimatların yayın veya revizyon tarihi kullanıcının bilgisine sunulmuştur. Ürünün bu tarihten iki yıl sonra kullanılması halinde kullanıcı, STERIS firmasıyla görüşerek bilgilerde bir değişiklik olup olmadığını öğrenmelidir.

Aksi belirtilmedikçe, ® veya ™ işaretli tüm markalar ABD Patent ve Marka Ofisinde kayıt altına alınmıştır veya STERIS Corporation firmasının sahibi olduğu ticari markalardır.

Bu tıbbi cihazla ilişkili olarak meydana gelen ciddi olaylar üreticiye ve olayın gerçekleştiği ülkedeki yetkili makama rapor edilmelidir.

US Endoscopy, STERIS Corporation'ın yüzde yüz iştirakidir.

**ABD'de üretilmiştir.**

본 제품은 자연산 고무 라텍스로 제조되어 있지 않습니다.

주문 번호	핸들 색상	장치 길이	내부 튜브 ID	외부 튜브 ID	외부 튜브 OD	내시경 OD 범위
00711146 / SI711146	노란색	25cm	8.6mm	16.7mm	19.5mm	8.6mm-10.0mm
00711147 / SI711147	오렌지색	25cm	10.2mm	16.7mm	19.5mm	9.8mm-11.7mm
00711148 / SI711148	노란색	50cm	8.6mm	16.7mm	19.5mm	8.6mm-10.0mm
00711149 / SI711149	오렌지색	50cm	10.2mm	16.7mm	19.5mm	9.8mm-11.7mm

오버튜브 어셈블리에는 청형 팁이 달린 (1 개의) 내부 튜브와 부착된 흡입용 캡이 달린 (1 개의) 외부 튜브가 포함되어 있습니다.

**사용 목적:**

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

**경고 및 주의사항:**

- 내시경술은 적절한 훈련을 받은 숙달된 내시경 전문가에 의해서만 시술돼야 합니다.
- 모든 내시경은 사전에 그 합병증, 위험, 그리고 기술에 대한 의학 정보를 참고하여 시술되어야 합니다.
- 치료자가 기술에 숙달하지 않은 경우에는 이물질 포획 뿐만 아니라 오버튜브의 사용을 시도하지 마십시오.
- 환자의 합병증 감염 가능성을 최소화하기 위해 오버튜브를 사용하기 전에 식도-위-창자(EGD) 기준선 설정(Baseline)이 권장됩니다.
- 흡식 또는 점선 영상 내시경으로 오버튜브를 배치하려고 시도해서는 안됩니다.
  - 이러한 내시경으로 오버튜브를 사용해야 하는 경우, 직시 내시경(호환되는 치수 사용)으로 오버튜브를 먼저 배치해야 합니다.
- 오버튜브를 사용하면 식도 또는 인두 열상이나 천공이 발생할 수 있습니다. 시술하는 동안 뿐만 아니라 시술 후도 이런 합병증이 발생하는지 관찰하고 적절히 치료해야 합니다.
- **Guardus® 오버튜브는 청형 팁의 내부 튜브와 외부 튜브로 구성되어 있는 2 중 튜브 시스템입니다. 청형 팁 내부 튜브와 외부 튜브는 장치의 초기 배치 및 위치 조정을 위해 함께 조립되어야 합니다.**
- 청형 내부 튜브 및 외부 튜브를 사용하지 않은 상태로 외부 튜브를 배치하거나 위치 조정을 하지 마십시오. 이렇게 하지 않으면 식도 또는 인두 천공이나 열상의 발생 가능성이 높아집니다.
- 내시경 삽입 튜브의 튜브 OD(외경)는 명시된 사양과 다를 수 있으므로, 일부 내시경에는 당사의 표준 및 치료용 오버튜브와 호환된다는 라벨이 붙어 있습니다.
  - 사용 전에 다음 방법을 통해 내시경의 OD가 청형 팁이 달린 내부 튜브의 ID(내경)와 호환되는지 확인하십시오.
    - 제품 번호와 내시경 사양이 있는 내시경 참조표를 참조하십시오.
    - 아래의 사용전 주의 사항을 참조하십시오.
- 내시경의 외경이 청형 팁 내부 튜브의 내경과 호환되지 않는 경우에는 장치를 사용하지 마십시오. 장치가 내시경과 호환되지 않는 경우, **STERIS Endoscopy 판매 대리점에 문의하십시오.**
- 오버튜브 조립 부품 및 내시경의 내부 및 외부 표면에 윤활유를 적절히 도포하지 않은 경우에는 성능에 문제가 생길 수 있습니다.
- 내부 튜브의 청형 팁 섹션이 내시경의 말단 굴곡부와 직접 닿는 경우에는 오버튜브 어셈블리를 환자에게 삽입하지 마십시오. 말단 굴곡부는 삽입 튜브보다 큰 직경을 가지고 있기 때문에 내시경 및 오버튜브의 성능이 저하될 수 있습니다.
  - 이렇게 되면 삽입시 확실하게 느껴지는 충돌 효과가 발생하게 되어 내시경을 과도하게 환자 내부로 많이 전진시킬 수 있습니다.
  - 내부 튜브의 청형 팁 섹션이 내시경의 말단 굴곡부와 직접 닿는 경우에 오버튜브 어셈블리를 장착하지 않도록 하기 위해, 의사는 오버튜브의 눈금에 대해 삽입 튜브 깊이 눈금이 어느 곳에 있는지 확인해야 합니다(그림 4 참조).
- 오버튜브 어셈블리가 장착되고 청형 내부 튜브가 제거된 경우, 외부 튜브를 내시경 밖으로 전진시키지 마십시오. 외부 튜브를 그 이상 진행하거나 이동하는 경우에는 조직에 걸리거나 점막을 손상시킬 수 있습니다. 위치를 다시 조정해야 하는 경우에는 “오버튜브 위치 조정” 섹션에 있는 1-7 단계의 지침을 따르십시오.
- 본 장치를 재사용, 재처리, 재생, 재생산 또는 재소독하지 마십시오. **STERIS Endoscopy** 는 본 장치를 재사용, 재처리, 재생, 재생산 또는 재소독하도록 설계하지 않았으며 그런 의도를 가지고 있지 않습니다. 일회용 의료 기구에 이러한 활동을 하는 경우 환자에게 안전 관련 위험이 발생하게 됩니다(예를 들어, 장치 무결성 훼손, 교차 오염, 감염).

**캡/캡 유사 장치:**

- 내시경의 말단부에 장착될 수 있는 캡 및 캡 유사 장치의 통과를 용이하게 하기 위해 오버튜브 어셈블리의 부착된 흡입용 캡을 제거해야 합니다. **시술자는 동시 사용을 하기 전에 특정 제조업자의 캡 및 캡 유사 장치 직경과 오버튜브 ID(내경)(16.7 mm)의 크기가 서로 맞는지 확인해야 합니다.** 캡 또는 캡 유사 장치를 사용하기 전에 사용 설명서에 따라 오버튜브가 정확한 위치에 위치했는지를 반드시 확인해야만 합니다.

**금지 사항:**

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

**사용전 주의 사항:**

본 기기를 실제 사용하기 전에 기기의 작동법을 완전히 익혀야 합니다.

1. “사용 설명서”를 숙지하고 사진을 살펴 보십시오.
2. 배송 및 취급 과정에서 포장에 손상(예를 들어, 변형된 튜브, 포장에 구멍)이 발생했는지 확인하십시오. 눈에 보이는 손상을 발견한 경우에는, 해당 장치를 사용하지 말고 **제품 전문가**에게 문의하고 장치와 관련 포장재를 반송할 수 있도록 보관해 두십시오.
3. 내시경의 OD(외경)가 내부 튜브의 ID(내경)과 맞는지 확인하십시오:
  - 포장을 열기 전에 제품 번호, 색상 및 크기 사양을 확인하십시오(사용자의 편의를 위해 내부 튜브 핸들은 색상으로 구분되어 있습니다).
    - **노란색 캡의 내부 튜브는 일반적으로 내시경 OD(외경) 범위 8.6mm-10.0mm 에 맞습니다.**
    - **오렌지색 캡의 내부 튜브는 일반적으로 내시경 OD(외경) 범위 9.8mm-11.7mm 에 맞습니다.**
  - 오버튜브 어셈블리의 청형 팁이 내시경의 외경과 최소한의 간격을 유지하도록 한 후 이것을 내시경 위로 부드럽게 미십시오.

- 본 기기는 **청형 팁이 달린 내부 튜브와 부착된 흡입용 캡이 달린 외부 튜브의 두 가지 부품으로 포장되어 있습니다.** 사용하기 전에 내부 튜브 및 외부 튜브에서 윤활유 태그를 제거하십시오. **아래의 사용 지침에 설명된 대로 두 부품 모두에 전체적으로 수용성 윤활유를 발라 줍니다. 전체적으로 윤활유를 바른 후에 조립해야 합니다.**
- 청형 팁이 달린 내부 튜브 및 부착된 흡입용 캡이 달린 외부 튜브는 장치를 환자에게 처음에 장착할 때, 또는 이후에 장치의 위치를 다시 조정할 때 항상 함께 사용되어야 합니다.**

#### 사용 지침:

- 환자에게 내시경 시술을 준비합니다. 환자의 잇몸이나 치열로 인해 오버튜브가 떨어지는 것을 방지하기 위해 최소 60FR 바이트 블록을 사용하는 것이 좋습니다.
- 포장에서 오버튜브 어셈블리의 구성품을 꺼낸 후에, **튜브의 외부 및 내부 표면에 전체적으로 수용성 윤활유를 발라 줍니다.**
- 외부 튜브에서 부착된 흡입용 캡을 제거합니다. (그림 1 참조.)
- 윤활유를 잘 바른 내부 튜브를 윤활유를 잘 바른 외부 튜브에 장착합니다.** (그림 2 참조.)
- 캡 나사를 핸들에 끼우고 캡을 **시계 방향으로 돌려서** 내부 튜브를 외부 튜브에 고정합니다. (그림 3 참조.)
- 두 기기를 연결시킨 후에 외부 튜브의 내경과 청형 팁 사이에 **떠 있는 부분이 없는지** 확인하기 위해 오버튜브 어셈블리의 삽입 말단을 눈으로 확인해 주십시오.
- 내시경의 말단(삽입 말단)의 하단 1/3 에 **윤활유를 잘 발라줍니다.**
- 윤활유를 잘 바른 오버튜브 어셈블리를 윤활유를 잘 바른 내시경으로 백로드한 후,** 내시경의 삽입 튜브 근단으로 밀어 넣어서 컨트롤 헤드에 장착되도록 합니다. (그림 4 참조.)
- 오버튜브 어셈블리의 청형 팁이 내시경의 외경과 최소한의 **간격**을 유지하는지 확인한 후 이것을 내시경 위로 부드럽게 미십시오. (그림 5 참조.)
- 오버튜브 어셈블리의 청형 팁이 내시경의 말단 굴곡부의 근단부에 있는지 확인하십시오.
- 식도-위-창자(EGD) 기준선 설정(Baseline)을 실행합니다.
- 치료자가 오버튜브 어셈블리의 통로가 확보 가능하거나 필요하다고 판단하면, **환자의 턱을 천천히 들어 올리십시오.**
- 윤활유를 잘 바른** 내시경 삽입 튜브위로 오버튜브 어셈블리를 **천천히 전진시켜서** 원하는 해부학적 위치에 도달하도록 하십시오.
- 오버튜브에 표시되어 있는 센티미터를 확인하면서 오버튜브 어셈블리의 삽입 깊이를 관찰하십시오. **오버튜브 어셈블리를 내시경의 말단 굴곡부 위로 보내지 마십시오.**
- 오버튜브 어셈블리가 원하는 위치에 도달하면, **환자의 턱을 들어 올린 상태를 유지하십시오.**
- 내부 튜브 캡의 말단 로크를 **반시계 방향으로 돌려** 풀어서 외부 튜브의 핸들에서 제거하십시오.
- 외부 튜브 핸들의 위치를 수동으로 유지하십시오.
- 환자에서 청형 팁 내부 튜브와 내시경을 동시에 제거합니다.** (그림 6 참조.)
- 내시경의 말단부(삽입부)에서 하단 1/3 지점에 윤활유를 추가로 바르고 조심스럽게 내부 튜브를 내시경에서 한 번의 동작으로 제거하십시오.
- 부착된 흡입용 캡은 시계 방향으로 돌려** 외부 튜브에 고정하십시오. (그림 7 참조.)
- 내부 튜브에서 내시경을 제거한 후, 나머지 외부 튜브를 통해 내시경 시술을 할 수 있습니다. (그림 8 참조.)

#### 오버튜브 위치 조정:

- 위장관 안 깊숙한 곳으로 외부 튜브의 위치를 다시 조정해야 하는 경우, 외부 튜브에서 내시경을 빼냅니다.
- 부착된 흡입용 캡을 제거합니다.
- 내부 튜브의 외부 및 내부 표면에 윤활유를 충분히 발라줍니다.**
- 윤활유를 잘 바른** 내시경에 청형 팁이 있는 내부 튜브를 **백로드합니다.**
- 이전에 배치된 외부 튜브의 말단에서 점막 내벽을 직접 내시경으로 볼 수 있도록 하기 위해 삼관을 반복하는 동안, 내시경 팁이 내부 튜브의 말단을 약 15cm(6 인치) 정도 지나가도록 확장합니다.
  - 이 경우, 시술자는 내부 튜브를 전진하기 전에 둘러 싸고 있는 점막 부위(흡입을 통해)를 내시경으로 깨끗하게 청소할 수 있습니다.
- 치료자가 외부 튜브의 내경에 점막이 없다고 확인을 한 후에는, 간격이 없도록 하기 위해 오버튜브와 연결된 내부 튜브를 끝까지 전진시켜서 외부 튜브에 장착되도록 할 수 있습니다. 치료자는 이제 원하는 위치에 오버튜브 어셈블리를 놓을 수 있습니다.
- 치료자가 원하는 오버튜브 어셈블리 위치까지 도달하면 사용 지침서의 15 단계부터 20 단계까지 반복합니다.

#### 제품 폐기:



이 제품은 사용 후에 제품은 교차 오염의 위험이 있어서 생물학적으로 위험할 수 있습니다. 해당 의료 관례와 해당 지역, 주 및 연방 법 및 규정에 따라 제품을 취급하고 폐기하십시오.



포장재는 PET 필름으로 되어 있습니다. 주 또는 지역 재활용 규정에 따라 재활용해 주시기 바랍니다.

발행일: 2019년 9월

**경고:** 본 지침서의 발행일 및 개정일은 사용자 정보에 포함되어 있습니다. 본 날짜와 제품 사용일 사이에 2년 이상 차이가 있는 경우, 사용자는 STERIS에 연락하여 추가 정보를 구할 수 있는지 확인해야 합니다.

별도로 명시되어 있지 않은 한, ® 또는 ™으로 표시된 모든 상표는 미국 특허청(U.S. Patent and Trademark Office)에 등록되어 있거나 STERIS Corporation 이 소유하고 있는 상표입니다.

본 의료 기기와 관련하여 발생한 심각한 사고는 사고가 발생한 국가의 제조업체 및 관할 기관에 보고해야 합니다.

US Endoscopy 는 STERIS Corporation 의 전액출자 자회사입니다.

제조원: 미국

Изделие изготовлено без применения натурального каучукового латекса.

№ для заказа	Цвет ручки	Длина устройства	Внутренний диаметр внутренней трубки	Внутренний диаметр внешней трубки	Внешний диаметр внешней трубки	Диапазон внешнего диаметра эндоскопа
00711146 / SI711146	Желтый	25 см	8,6 мм	16,7 мм	19,5 мм	8,6-10,0 мм
00711147 / SI711147	Оранжевый	25 см	10,2 мм	16,7 мм	19,5 мм	9,8-11,7 мм
00711148 / SI711148	Желтый	50 см	8,6 мм	16,7 мм	19,5 мм	8,6-10,0 мм
00711149 / SI711149	Оранжевый	50 см	10,2 мм	16,7 мм	19,5 мм	9,8-11,7 мм

Тубус в сборе состоит из 1 (одной) внутренней трубки с коническим наконечником и 1 (одной) внешней трубки с привязным колпачком для инсUFFляции.

**Назначение:**

- Одноразовый тубус представляет собой устройство, используемое совместно с гибким эндоскопом в целях извлечения инородных тел или тканей и (или) выполнения эндоскопических процедур, требующих неоднократного ввода эндоскопа.



**Предупреждения и меры предосторожности:**

- Процедуры с эндоскопом должны выполнять только врачи, которые прошли специальную подготовку и знакомы с техникой эндоскопии.
- Перед выполнением любых эндоскопических процедур следует ознакомиться с медицинской литературой по технике выполнения процедур, связанным с ними осложнениям и факторам риска.
- Работы с использованием тубуса, а также извлечение инородного тела, должны выполняться специалистом, профессионально владеющим этой методикой.
- Перед использованием тубуса рекомендуется выполнить базовую процедуру ЭГД (эзофагогастродуоденоскопии), чтобы оценить наличие каких-либо противопоказаний к использованию тубуса и свести к минимуму возможность осложнений у пациента.
- Не надо пытаться размещать внешнюю трубку рядом с эндоскопом бокового видения или с эндоскопом тангенциального видения.
  - Если использование внешней трубки с этими эндоскопами является необходимым, внешнюю трубку сначала необходимо разместить на эндоскопе прямого видения (с соответствующими размерами).
- Использование тубусов может приводить к разрыву или перфорации тканей пищевода или глотки. В ходе процедуры и после нее необходимо осуществлять контроль, чтобы обнаружить такие осложнения и принять соответствующие меры.
- **Тубус Guardus® представляет собой систему, состоящую из двух трубок – внутренней трубки с коническим наконечником и внешней трубки. Внутреннюю трубку с коническим наконечником и внешнюю трубку всегда необходимо использовать в сборе как для первоначального ввода устройства, так и для последующего изменения его положения.**
- **Ввод или перемещение внешней трубки не допускается, если в нее не установлена внутренняя трубка вместе с коническим наконечником. Невыполнение этого требования может привести к повышению вероятности разрыва или перфорации тканей пищевода или глотки.**
- Реальный внешний диаметр вставных трубок эндоскопа может отличаться в зависимости от указанных спецификаций, и поэтому некоторые эндоскопы помечены в качестве совместимых как с нашим стандартом, так и с терапевтическими тубусами.
  - **Перед использованием убедитесь в том, что внешний диаметр эндоскопа совместим с внутренним диаметром внутренней трубки с коническим наконечником при помощи:**
    - проверки Справочных карт эндоскопа с номером продукта и спецификациями применения
    - выполнения указанных ниже инструкций по предварительному использованию
- Не пользуйтесь устройством, если внешний диаметр эндоскопа несовместим с внутренним диаметром внутренней трубки с коническим наконечником. **Если устройство несовместимо с эндоскопом, свяжитесь с торговым представителем компании STERIS Endoscopy.**
- Отсутствие надлежащей смазки на внутренних и внешних поверхностях компонентов тубуса и эндоскопа может помешать их исправной работе.
- Не вводите компоненты тубуса в пациента, если конический наконечник внутренней трубки находится в прямом контакте с дистальным изгибаемым концом эндоскопа. Это может помешать исправной работе как эндоскопа, так и тубуса, поскольку диаметр дистального изгибаемого конца больше, чем у вводимой трубки.
  - Это может привести к ощутимому толчку во время ввода, в результате чего эндоскоп может быть непреднамеренно введен глубже в организм пациента.
  - Чтобы предотвратить ввод тубуса в сборе в то время, когда конический наконечник внутренней трубки находится в прямом контакте с дальним изгибаемым концом эндоскопа, врач должен сравнить отметки глубины ввода трубки с отметками глубины ввода тубуса (см. рис. 4).
- После того, как тубус в сборе будет введен и из него будет извлечена внутренняя трубка с коническим наконечником, не выдвигайте внешнюю трубку за конец эндоскопа. Любое перемещение или продвижение внешней трубки может привести к защемлению ткани и повреждению слизистой оболочки. Если потребуется изменить положение, соблюдайте указания, приведенные в пп. 1-7 раздела «Изменение положения тубуса».
- Запрещается повторное использование, повторная обработка, переработка, проведение восстановительного ремонта или повторная стерилизация этого устройства. Компания STERIS Endoscopy не является разработчиком данного

устройства, а также оно не предназначено для повторного использования, повторной обработки, восстановительного ремонта, переработки или повторной стерилизации. Выполнение таких действий с этим одноразовым медицинским устройством представляет угрозу безопасности для пациентов (т. е. нарушение целостности устройства, перекрестное загрязнение, инфекция).

#### Устройства для лигирования кольцами:

- Привязной колпачок для инсuffляции тубуса в комплекте **необходимо снять** для облегчения прохождения устройства для лигирования кольцами, которые потенциально могут быть использованы с дистальным концом эндоскопа. **Хирург должен убедиться в совместимости размеров устройства для лигирования кольцами (внешний диаметр по данным изготовителя) и внутреннего диаметра внешней трубки (16,7 мм) перед их совместным использованием.** Учтите, что до использования устройства для лигирования кольцами необходимо успешно установить тубус в соответствии с инструкцией по применению.

#### Противопоказания:

- Кровотечение и (или) разрыв тканей пищевода; перфорация гортани; повреждение зубов, десен или глотки; аспирационная пневмония.
- Противопоказания также включают и другие пункты, специфичные для любых эндоскопических процедур, использования тубуса и (или) извлечения инородных тел.

#### Инструкция по подготовке к применению:

Перед клиническим использованием следует ознакомиться с устройством.

1. Прочтите инструкцию по применению и рассмотрите фотографии.
2. Проверьте упаковку на отсутствие признаков повреждения при транспортировке или обращении (например, поврежденные тубы, дыры в упаковке). При обнаружении заметных повреждений не используйте это устройство и **СВЯЖИТЕСЬ** свяжитесь со специалистом по этой продукции, и сохраните устройство и любые сопутствующие материалы для возврата.
3. Убедитесь в том, что внешний диаметр эндоскопа соответствует внутреннему диаметру внешней трубки:
  - См. спецификации по цвету и размеру номера изделия перед открытием упаковки (для удобства пользователя ручки внутренних трубок имеют цветовую кодировку).
    - Внутренняя трубка с **желтым колпачком** в основном подходит к эндоскопам с внешним диаметром в диапазоне **8,6-10,0 мм**.
    - Внутренняя трубка с **оранжевым колпачком** в основном подходит к эндоскопам с внешним диаметром в диапазоне **9,8-11,7 мм**.
  - Убедитесь в наличии минимального зазора между коническим наконечником компонентов тубуса и внешним диаметром эндоскопа и в свободном скольжении тубуса поверх эндоскопа.
4. В упаковке устройства содержатся две части – *внутренняя трубка с коническим наконечником и внешняя трубка с привязным колпачком для инсuffляции*. Перед использованием следует снять ярлык с инструкцией по смазке с внутренней трубки и внешней трубки. **Обильно смажьте обе трубки водорастворимой смазкой**, как описано ниже в разделе «Инструкция по применению». **Не собирайте устройство, не смазав его.**
5. **Внутреннюю трубку с коническим наконечником и внешнюю трубку с привязным колпачком для инсuffляции всегда необходимо использовать вместе как для первоначального ввода устройства в организм пациента, так и для последующего изменения положения устройства.**

#### Указания по применению:

1. Подготовьте пациента к эндоскопии. Рекомендуется использовать роторасширитель размера минимум 60FR, чтобы предотвратить непреднамеренное пережатие тубуса деснами или зубами пациента.
2. После извлечения составных компонентов тубуса из упаковки **обильно смажьте внутренние и внешние поверхности обеих трубок водорастворимой смазкой**.
3. Снимите с внешней трубки привязанный к ней колпачок для инсuffляции (см. рис. 1).
4. Вставьте **хорошо смазанную** внутреннюю трубку в **хорошо смазанную** внешнюю трубку (см. рис. 2).
5. Зафиксируйте внутреннюю трубку во внешней трубке путем сцепления резьбы колпачка с ручкой, *поворачивая колпачок по часовой стрелке*. (см. рис. 3).
6. После фиксации визуально проверьте дистальный конец собранных компонентов устройства, чтобы убедиться в *отсутствии зазора* между коническим наконечником и внутренним диаметром внешней трубки.
7. **Обильно смажьте** нижнюю треть дистального (вставляемого) конца эндоскопа.
8. **Верните хорошо смазанный тубус в комплекте в хорошо смазанный эндоскоп**, сдвигая его в проксимальный конец вставляемой трубки эндоскопа так, чтобы он прилегал к блоку управления (см. рис. 4).
9. Следите за наличием минимального зазора между коническим наконечником тубуса и внешним диаметром эндоскопа и в свободном скольжении тубуса поверх эндоскопа (см. рис. 5).
10. Следите, чтобы конический наконечник тубуса в сборе находился вблизи изгибаемого дистального конца эндоскопа.
11. Выполните базовую процедуру ЭГД.
12. Если хирург определит, что ввод тубуса в сборе возможен или желателен, **осторожно приподнимите подбородок пациента**.
13. *Плавнo* продвиньте тубус в сборе *вперед* по **хорошо смазанной** вводимой трубке эндоскопа до достижения требуемого места в организме пациента.
14. Визуально следите за глубиной ввода тубуса, пользуясь сантиметровыми метками на внешней трубке. **Не допускайте ввода тубуса по дальнему изгибаемому концу эндоскопа.**
15. **Сохраняйте приподнятое положение подбородка пациента** после того, как тубус в комплекте будет установлен в необходимое положение.



16. Поверните проксимальный замок на колпачке внутренней трубке с цветовой кодировкой *против часовой стрелки*, чтобы разблокировать его с ручки внешней трубки.
17. Поддерживайте положение ручек внешних труб вручную.
18. *Одновременно извлеките внутреннюю трубку с коническим наконечником и эндоскоп* из пациента (см. рис. 6).
19. Добавьте дополнительную смазку на нижнюю треть дистального (вставляемого) конца эндоскопа и удалите внутреннюю трубку из эндоскопа одним плавным движением.
20. Закрепите *привязной колпачок для инсуффляции* на внешней трубке, повернув его *по часовой стрелке* (см. рис. 7).
21. После удаления эндоскопа из внутренней трубки можно выполнять эндоскопическую процедуру через оставшуюся внешнюю трубку (см. рис. 8).

#### **Изменение положения тубуса:**

1. Экстубируйте эндоскоп из наружной трубки, если требуется изменение положения наружной трубы глубже в просвет желудочно-кишечного тракта.
2. Удалите привязной колпачок для инсуффляции.
3. **Обильно смажьте внутреннюю и наружную поверхности внутренней трубки.**
4. *Верните обратно* внутреннюю трубку с коническим наконечником в **хорошо смазанный** эндоскоп.
5. Во время повторной интубации продвиньте конец эндоскопа примерно на 15 см за дистальный конец внутренней трубки, чтобы обеспечить прямой эндоскопический обзор слизистой оболочки на дистальном конце размещенной ранее внешней трубки.
  - а. Хирург затем может очистить эту зону с помощью эндоскопа (в процессе инсуффляции) от всех складок слизистой оболочки перед продвижением внутренней трубки.
6. Убедившись в полном отсутствии складок слизистой оболочки внутри внешней трубки, хирург может полностью продвинуть внутреннюю трубку до достижения безззорного соединения с внешней трубкой тубуса. После этого хирург сможет перевести тубус в требуемое положение.
7. После расположения тубуса в требуемом месте хирург должен повторить действия, описанные в пунктах 15 и 20 раздела «Инструкция по применению».

#### **Утилизация изделия:**



После использования данное изделие может представлять собой потенциальную биологическую опасность, т.е. возможен риск перекрестного загрязнения. Обращайтесь с ним и утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, государственными и федеральными законами и правилами.



Упаковка изготовлена из полиэтилентерефталата. Утилизируйте ее в соответствии с законами вашей страны или местными законами об утилизации.

**Дата выпуска:** сентябрь 2019 г.

**Предупреждение** Дата выпуска или пересмотра настоящей инструкции указывается для сведения пользователя. Если между указанной датой и датой использованием изделия прошло два года, пользователю необходимо обратиться в компанию STERIS, чтобы узнать о наличии дополнительной информации.

Если не указано иное, все марки, обозначенные символами © или ™, зарегистрированы в Бюро патентов и товарных знаков США, или являются товарными знаками, принадлежащими корпорации STERIS.

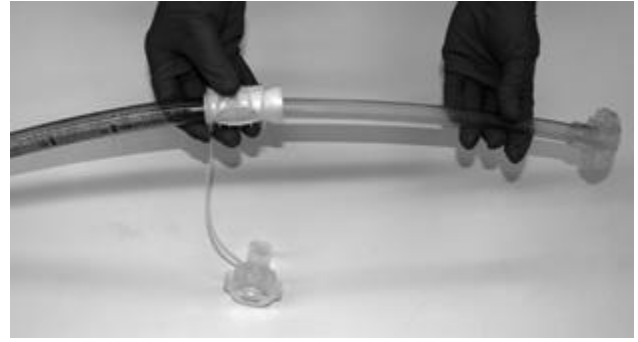
О серьезных инцидентах, имевших место в связи с данным медицинским устройством, следует сообщать изготовителю и компетентному органу страны, в которой произошел инцидент.

US Endoscopy — дочерняя компания, находящаяся в полной собственности корпорации STERIS.

**Сделано в США**



**FIG. 1**  
FIG.1 ABB. 1 FIG. 1 FIG. 1 FIG. 1  
FIG. 8 AFB. 1 ŞEKİL 1 그림 1 PIC. 1



**FIG. 2**  
FIG.2 ABB. 2 FIG. 2 FIG. 2 FIG. 2  
FIG. 2 AFB. 2 ŞEKİL 2 그림 2 PIC. 2



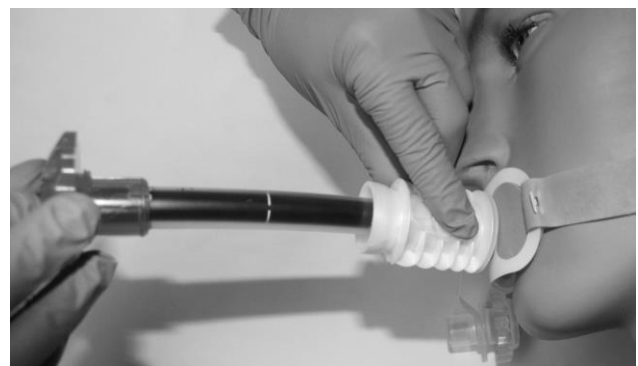
**FIG. 3**  
FIG.3 ABB. 3 FIG. 3 FIG. 3 FIG. 3  
FIG. 3 AFB. 3 ŞEKİL 3 그림 3 PIC. 3



**FIG. 4**  
FIG.4 ABB. 4 FIG. 4 FIG. 4 FIG. 4  
FIG. 4 AFB. 4 ŞEKİL 4 그림 4 PIC. 4



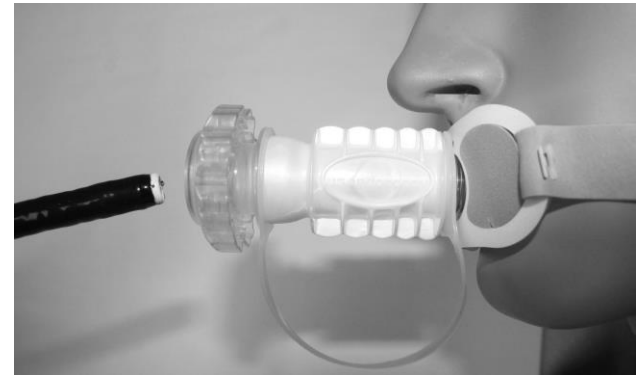
**FIG. 5**  
FIG.5 ABB. 5 FIG. 5 FIG. 5 FIG. 5  
FIG. 5 AFB. 5 ŞEKİL 5 그림 5 PIC. 5



**FIG. 6**  
FIG.6 ABB. 6 FIG. 6 FIG. 6 FIG. 6  
FIG. 6 AFB. 6 ŞEKİL 6 그림 6 PIC. 6






**FIG. 7**  
FIG.7 ABB. 7 FIG. 7 FIG. 7 FIG. 7  
FIG. 7 AFB. 7 ŞEKİL 7 그림 7 PIC. 7










**FIG. 8**  
FIG.8 ABB. 8 FIG. 8 FIG. 8 FIG. 8  
FIG. 8 AFB. 8 ŞEKİL 8 그림 8 PIC. 8




## 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  
 Разъяснение символов, приведенных на этикетках и в инструкции по эксплуатации




SDO (if applicable)	Symbol and Reference Number	Title of Symbol	Meaning of Symbol	
ISO 15223-1 Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied	5.1.1 	Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Fabrikant Fabrikant Üretici 제조업체 Изготовитель	Indicates the medical device manufacturer Indique le fabricant du dispositif médical Gibt den Hersteller des Medizinproduktes an Indica il produttore del dispositivo medico Indica el fabricante del dispositivo médico Indica o fabricante do dispositivo médico Angiver anordningens producent Hiermee wordt de fabrikant van het medische hulpmiddel aangegeven Tıbbi cihaz üreticisini belirtir 의료 기기 제조업체를 나타냅니다 Указывает на изготовителя медицинского устройства	
	5.1.2 	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 연합(EU)의 공인 대리인 Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		
	5.1.3 	Date of Manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabrico Fremstillingsdato Fabricagedatum Üretim Tarihi 제조일 Дата изготовления		Indicates the date when the medical device was manufactured Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde Indica la data di produzione del dispositivo medico Indica la fecha de fabricación del dispositivo médico Indica a data de fabrico do dispositivo médico Angiver datoene for fremstilling af de medicinske anordning Hiermee wordt de datum aangegeven waarop het medische hulpmiddel is vervaardigd Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir 의료 기기의 제조 날짜를 나타냅니다 Указывает дату изготовления медицинского устройства

<p>5.1.4</p> 	<p>Use By Utiliser avant Zu verwenden bis Data di scadenza Fecha de caducidad Validade Holdbarhedsdato Uiterste gebruiksdatum Son Kullanım Tarihi 사용 기한 Срок годности</p>	<p>Indicates the date after which the medical device is not to be used. Indique la date à partir de laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé. Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden soll Indica la data a partire dalla quale il dispositivo non deve più essere utilizzato. Indica la fecha a partir de la cual no se debe utilizar el dispositivo médico. Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado. Angiver sidste anvendelsesdato for den medicinske anordning. Hiermee wordt de datum aangegeven waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt Tıbbi cihazın son kullanma tarihini belirtir. 의료 기기의 사용 기한을 나타냅니다. Указывает дату, после которой медицинское устройство не подлежит использованию.</p>
<p>5.1.5</p> 	<p>Batch Code Code de lot Chargencode Codice lotto Código de lote Código do lote Partikode Batchcode Seri Kodu 배치 코드 Код партии</p>	<p>Indicates the manufacturer's batch code Indique le code de lot du fabricant Gibt den Chargencode des Herstellers an Indica il codice lotto del produttore Indica el código de lote del fabricante Indica o código do lote do fabricante Angiver producentens partikode Hiermee wordt de batchcode van de fabrikant aangegeven Üreticinin seri kodunu belirtir 제조 업체의 배치 코드를 나타냅니다 Указывает на код партии, присвоенный изготовителем</p>
<p>5.1.6</p> 	<p>Catalog Number Référence catalogue Katalognummer Numero di catalogo Número de catálogo Número de referência Bestellingsnummer Catalogusnummer Katalog Numarası 카탈로그 번호 Каталожный номер</p>	<p>Indicates the manufacturer's catalogue number Indique la référence catalogue du fabricant Gibt die Katalognummer des Herstellers an Indica il numero di catalogo del produttore Indica el número de catálogo del fabricante Indica o número de referência do fabricante Angiver producentens katalognummer Hiermee wordt het catalogusnummer van de fabrikant aangegeven Üreticinin katalog numarasını belirtir 제조 업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다 Указывает на каталожный номер, присвоенный изготовителем</p>
<p>5.2.7</p> 	<p>Non-Sterile Non stérile Unsteril Non sterile No estéril Não esterilizado Usteril Niet steriel Steril Değil 비살균 Нестерильно</p>	<p>Indicates a medical device that has not been sterilized Indique un dispositif médical qui n'a pas été stérilisé Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht sterilisiert wurde Indica un dispositivo medico che non è stato sterilizzato Indica que el dispositivo médico no ha sido esterilizado Indica um dispositivo médico que não foi esterilizado Angiver en medicinsk anordning, der ikke er blevet steriliseret Hiermee wordt aangegeven dat een medisch hulpmiddel niet is gesteriliseerd Sterilize edilmemiş bir tıbbi cihazı belirtir 살균하지 않은 의료 기기를 나타냅니다 Указывает на то, что медицинское устройство нестерильно</p>

<p>5.2.8</p> 	<p>Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Non utilizzare se la confezione è danneggiata No usar si el paquete está dañado Não utilize se a embalagem estiver danificada Brug ikke masken, hvis emballagen er beskadiget Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd Ambalaj hasarlıysa kullanmayın 포장이 파손된 경우 사용하지 마십시오 Не используйте, если упаковка повреждена</p>	<p>Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised. Ne pas utiliser si le système de barrière stérile du produit ou de son emballage est compromis. Nicht verwenden, wenn das Sterilbarrieresystem des Produkts oder dessen Verpackung beeinträchtigt ist Non utilizzare il prodotto se la barriera sterile o la confezione appaiono compromesse. No usar si el sistema de barrera estéril del producto o su embalaje están dañados. Não utilize se o sistema de barreira estéril do produto ou a respectiva embalagem estiver comprometida. Må ikke bruges, hvis produktets sterile barrieresystem eller emballage er beskadiget. Niet gebruiken als de steriele barrière of de verpakking van het product is beschadigd Ürünün steril bariyer sistemi ya da ambalajı zarar görmüşse kullanmayın. 제품 멸균막 시스템 또는 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오. Не используйте, если стерильная защитная система изделия или его упаковка повреждены.</p>
<p>5.3.4</p> 	<p>Keep dry Garder au sec Vor Feuchtigkeit schützen Mantenere asciutto Mantener el producto seco Manter seco Skal holdes tør Droog houden Kuru halde saklayın 건조 상태 유지 Хранить в сухих помещениях</p>	<p>Indicates a medical device that needs to be protected from moisture Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità Indica que el dispositivo médico debe protegerse de la humedad Indica un dispositivo médico que tem de ser protegido da humidade Angiver en medicinsk anordning, der skal beskyttes mod fugt Hiermee wordt aangegeven dat een medisch hulpmiddel moet worden beschermd tegen vocht Nemden korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir 습기로부터 보호해야 하는 의료 기기를 나타냅니다 Указывает на то, что медицинское устройство нуждается в защите от влаги</p>
<p>5.3.1</p> 	<p>Biological Risks Risques biologiques Biologische Risiken Rischi biologici Riesgos biológicos Biologiske risici Biologische risico's Biyolojik Riskler 생물학적 위험 Биологический риск</p>	<p>Indicates that there are potential biological risks Indique la présence de risques biologiques potentiels Weist darauf hin, dass potenzielle biologische Risiken bestehen Indica l'esistenza di potenziali rischi biologici Indica que existen posibles riesgos biológicos Indica que existem potenciais riscos biológicos Angiver, at der er potentielle biologiske risici Hiermee wordt aangegeven dat er biologische risico's bestaan Biyolojik risk olasılığının bulunduğunu belirtir 잠재적인 생물학적 위험이 있음을 나타냅니다 Указывает на наличие потенциального биологического риска</p>

<p>5.4.2</p> 	<p>Do not reuse Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare No reutilizar Não reutilizar Må ikke genbruges Niet opnieuw gebruiken Yeniden kullanmayın 재사용하지 마십시오 Не использовать повторно</p>	<p>Indicates a medical device that is intended for a single procedure Indique que le dispositif médical est destiné à une seule intervention Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das für einen einzigen Eingriff bestimmt ist Indica un dispositivo medico destinato a una singola procedura Indica que el dispositivo médico está diseñado para un único procedimiento Indica um dispositivo médico destinado a um único procedimento Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til en enkelt procedure Hiermee wordt aangegeven dat een medisch hulpmiddel is bestemd voor één procedure Tek bir prosedür için tasarlanan bir tıbbi cihazı belirtir 일회용 시술을 위한 의료 기기임을 나타냅니다 Указывает на то, что медицинское устройство, предназначено для одноразового использования</p>
<p>5.4.3</p> 	<p>Consult instructions for use Consulter le mode d'emploi Gebrauchsanweisung beachten Consultare le istruzioni per l'uso Consultar las instrucciones de uso Consultar as instruções de utilização Se brugsanvisningen Gebruiksaanwijzing raadplegen Kullanma talimatlarına bakın 사용 설명서를 참조하십시오 См. руководство по эксплуатации</p>	<p>Indicates the need for the user to consult instructions for use Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss Segnala all'utente la necessità di consultare le istruzioni per l'uso Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso Indica a necessidades de o utilizador consultar as instruções de utilização Angiver, at brugeren skal se brugsanvisningen Hiermee wordt aangegeven dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing dient te raadplegen Kullanıcının kullanma talimatlarına bakması gerektiğini belirtir 사용자가 사용 설명서를 참조해야 함을 나타냅니다 Указывает пользователю на необходимость обратиться к руководству по эксплуатации</p>
<p>5.4.4</p> 	<p>Caution Mise en garde Achtung Attenzione Precaución Cuidado Forsigtig Voorzichtig Dikkat 주의 Предостережение</p>	<p>Consult instructions for use for cautionary information Consulter le mode d'emploi pour plus d'informations Die Gebrauchsanweisung für Warnhinweise beachten Consultare le istruzioni per l'uso per informazioni sulla sicurezza Consulte las instrucciones de uso para obtener la información de precaución Consulte as instruções de utilização para obter informações de prudência Se brugsanvisningen for oplysninger om forsigtighed Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor informatie met betrekking tot gevaren Uyarı niteliğindeki bilgiler için kullanma talimatlarına bakın 주의 정보의 사용 지침을 참조하십시오 См. информацию предостерегающего характера в руководстве по эксплуатации</p>

21 CFR 801.109 (b) (1)	N/A  Rx Only (U.S.A)	<p>Caution: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale or on the order of a physician.          Mise en garde : Conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.          Achtung: Laut Bundesgesetz sind Verkauf, Vertrieb oder Verwendung dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet.          Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.          Precaución: Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo por parte de o con receta de un médico.          Cuidado: A lei federal (EUA) restringe este dispositivo a venda por ou mediante prescrição de um médico.          Forsigtig: Ifølge (amerikansk) lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge.          Voorzichtig: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht.          Dikkat: Bu cihazın satışı, federal yasa (ABD) uyarınca sadece bir doktor tarafından veya onun talimatıyla olacak şekilde sınırlanmaktadır.          주의: 의료진에 의한 본 제품의 판매 또는 주문은 미국 연방 법에 의거하여 금지되어 있습니다          Предостережение: В соответствии с федеральным законодательством США, продажа данного устройства разрешается только по предписанию врача.</p>	
N/A	N/A 	<p>Unique Device Identifier          Identificateur de dispositif unique          Eindeutige Gerätekennung          Identificatore univoco del dispositivo          Identificador de dispositivo único          Identificador único do dispositivo          Entydig anordningsidentifikator          Unieke hulpmiddelidentificatie          Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı          고유 기기 식별자          Уникальный идентификатор устройства</p>	<p>Indicates the unique device identifier          Indique l'identificateur unique du dispositif          Gibt die eindeutige Gerätekennung an          Indica l'identificatore univoco del dispositivo          Indica el identificador único del dispositivo          Indica o identificador único do dispositivo          Angiver anordningens entydige identifikator          Hiermee wordt de unieke identificatie van het hulpmiddel aangegeven          Benzersiz cihaz tanımlayıcıyı belirtir          고유한 기기 식별자를 나타냅니다          Указывает на уникальный идентификатор устройства</p>
N/A	N/A 	<p>Medical Device          Dispositif médical          Medizinprodukt          Dispositivo medico          Dispositivo médico          Dispositivo médico          Medicinsk anordning          Medisch hulpmiddel          Tıbbi Cihaz          의료 기기          Устройство медицинского назначения</p>	<p>Indicates the product is a medical device          Indique que le produit est un dispositif médical          Gibt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt          Indica che il prodotto è un dispositivo medico          Indica que el producto es un dispositivo médico          Indica que o produto é um dispositivo médico          Angiver, at produktet er en medicinsk anordning          Hiermee wordt aangegeven dat het product een medisch hulpmiddel is          Ürünün tıbbi cihaz olduğunu belirtir          제품이 의료 기기임을 나타냅니다          Указывает на то, что изделие является медицинским устройством</p>
N/A	N/A 	<p>Contents          Contenu          Inhalt          Contenuto          Contenido          Conteúdo          Indhold          Inhoud          İçerik          내용물          Содержимое</p>	<p>Number of devices/kits within packaging          Nombre de dispositifs/kits dans l'emballage          Anzahl der Geräte/Kits innerhalb der Verpackung          Numero di dispositivi/kit all'interno della confezione          Número de dispositivos/kits dentro del embalaje          Número de dispositivos/kits na embalagem          Antal anordninger/sæt inde i pakken          Aantal hulpmiddelen/sets in de verpakking          Ambalaj içindeki cihaz/kit sayısı          포장 내 기기/키트 수          Количество устройств/комплектов в упаковке</p>

N/A	N/A 	Length Longueur Länge Lunghezza Longitud Comprimento Længde Lengte Uzunluk 길이 Длина	Indicates length measurement Indique la longueur mesurée Gibt die Längenmessung an Indica la misura della lunghezza Indica la longitud Indica a medida do comprimento Angiver længemål Hiermee wordt de lengte aangegeven Uzunluk ölçümünü belirtir 길이 측정값을 나타냅니다 Указывает длину измерения
N/A	N/A 	I.D. Diamètre intérieur I.D. D.I. Diámetro interno D.I. Indvendig diameter Binnendiameter İç Çap 내경 Внутренний диаметр	Indicates internal diameter Indique le diamètre intérieur Gibt den Innendurchmesser an Indica il diametro interno Indica el diámetro interno Indica o diâmetro interno Angiver indvendig diameter Hiermee wordt de binnendiameter aangegeven İç çapı belirtir 내경을 나타냅니다 Указывает размер внутреннего диаметра
N/A	N/A 	O.D. Diamètre extérieur A.D. D.E. Diámetro externo D.E. Ydre diameter Buitendiameter Dış Çap 외경 Наружный диаметр	Indicates outer diameter Indique le diamètre extérieur Gibt den Außendurchmesser an Indica il diametro esterno Indica el diámetro externo Indica o diâmetro externo Angiver ydre diameter Hiermee wordt de buitendiameter aangegeven Dış çapı belirtir 외경을 나타냅니다 Указывает размер внешнего диаметра





## GUARDUS OVERTUBES

**Modelos: 00711146; 00711147; 00711148; 00711149; SI711146; SI711147; SI711148; SI711149.**

PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR.  
PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.  
Não utilize caso a embalagem esteja violada ou danificada.

### FABRICANTE:

**United States Endoscopy Group, Inc. (US Endoscopy)**

5976 Heisley Road, Mentor, OH 44060 - Estados Unidos

### IMPORTADO/DISTRIBUÍDO NO BRASIL POR:

**STERIS Solutions do Brasil Importação e Comercialização de Produtos da Saúde Ltda.**

Rua Edgar Marchiori, 255 – Portão 2, Setor Steris – Distrito Industrial Benedito Storani – Vinhedo/SP - Brasil -  
CEP: 13288-006

CNPJ: 59.233.783/0001-04

Tel.: (11) 3372-9499

**Responsável Técnica:** Marisa Rossini Cesar - CRF/SP nº 23778

**Registro ANVISA nº:** 10259750030

O produto é fornecido com a Instrução de Uso global. A Instrução de Uso com os requisitos adicionais para o Brasil está disponível no site <http://sterislatam.com/produto/endoscopy/>. Use o nome e modelo do produto para localizar a versão correspondente. A versão disponível no site é a Instrução de Uso atual e aprovada. Para obter, sem custo adicional, a Instrução de Uso do produto no formato impresso, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor através do e-mail: [endoscopy@sterislatam.com](mailto:endoscopy@sterislatam.com).