

OverTube™

English [Endoscopic Access System] INSTRUCTIONS FOR USE	page 2	Svenska [Endoskopiskt åtkomstsystem] BRUKSANVISNING	sida 32	Ελληνικά [Σύστημα ενδοσκοπικής πρόσβασης] ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	σελίδα 65
Español [Sistema de acceso endoscópico] INSTRUCCIONES DE USO	página 5	Polski [Endoskopowy system dostępu] INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA	strona 35	Türkçe [Endoskopik erişim sistemi] KULLANMA TALİMATI	sayfa 68
Deutsch [System für den endoskopischen Zugang] GEBRAUCHSANWEISUNG	seite 8	Čeština [Systém pro endoskopický přístup] NÁVOD K POUŽITÍ	strana 38	الصفحة 71 العربية [نظام الوصول بالمنظار الداخلي] تعليمات الاستعمال	
Français [Système d'accès endoscopique] MODE D'EMPLOI	page 11	Magyar [Endoszkópos hozzáférési rendszer] HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	41. oldal	Bahasa Indonesia [Sistem Akses Endoskopik] PETUNJUK PENGGUNAAN	halaman 74
Italiano [Sistema di accesso endoscopico] ISTRUZIONI PER L'USO	pagina 14	български [Система за ендоскопски достъп] ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	страница 44	简体中文 [内窥镜接入系统] 使用说明	第 77 页
Português [Sistema de acesso endoscópico] INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	página 17	Eesti [Endoskoopiline juurdepääsusüsteem] KASUTUSJUHISED	lk 47	日本語 [内視鏡アクセスシステム] 取扱説明書	80ページ
Nederlands [Endoscopisch toegangssysteem] GEBRUIKSAANWIJZING	pagina 20	Srpski [Sistem za endoskopski pristup] UPUTSTVO ZA UPOTREBU	strana 50	Latviski [Endoskopiskā piekļuves sistēma] LIETOŠANAS INSTRUKCIJA	83. lappuse
Dansk [Endoskopisk adgangssystem] BRUGSANVISNING	side 23	Slovenčina [Systém na endoskopický přístup] NÁVOD NA POUŽITIE	strana 53	Lietuvių k. [Endoskopinės prieigos sistema] NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS	86 puslapis
Norsk [Endoskopisk tilgangssystem] BRUKSANVISNING	side 26	Slovenščina [Endoskopski dostopni sistem] NAVODILA ZA UPORABO	stran 56	Hrvatski [Sustav za endoskopski pristup] UPUTE ZA UPORABU	stranica 89
Suomi [Endoskooppinen yhteysjärjestelmä] KÄYTTÖOHJEET	sivu 29	Română [Sistem de abord endoscopic] INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	pagina 59	Русский язык [Система эндоскопического доступа] ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	страница 92
		Українська [Система ендоскопічного доступу] ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ	стр. 62		



OVERTUBE

Non-Sterile

Product Code:

OVT-027-160

Caution:

Please read all instructions prior to use



GRF-00081-00R12

Exclusivement à usage unique. Jetable.

Attention : en vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Brevet en attente.

EXCLUSION DE GARANTIE ET LIMITATION DE RECOURS

IL N'EXISTE AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS ET SANS S'Y LIMITER, TOUTES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER, APPLICABLE AU(X) PRODUIT(S) APOLLO ENDOSURGERY, INC. DÉCRIT(S) DANS CE DOCUMENT. DANS TOUTE LA MESURE PERMISE PAR LA LOI EN VIGUEUR, APOLLO ENDOSURGERY, INC. DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ POUR TOUT DOMMAGE INDIRECT, PARTICULIER, ACCESSOIRE OU CONSÉCUTIF, INDÉPENDAMMENT DU FAIT QU'UNE TELLE RESPONSABILITÉ DÉCOULE D'UN CONTRAT, D'UN TORT, D'UNE NÉGLIGENCE, D'UNE RESPONSABILITÉ STRICTE, D'UNE RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS OU AUTRE. LA SEULE ET ENTIÈRE RESPONSABILITÉ MAXIMUM D'APOLLO ENDOSURGERY, INC., POUR QUELQUE RAISON QUE CE SOIT, ET LE SEUL ET UNIQUE RECOURS DE L'ACHETEUR POUR QUELQUE RAISON QUE CE SOIT, SONT STRICTEMENT LIMITÉS AUX SOMMES PAYÉES PAR LE CLIENT POUR LES ARTICLES PARTICULIERS ACHETÉS. AUCUN INDIVIDU N'EST HABILITÉ À LIER APOLLO ENDOSURGERY, INC. À QUELQUE DÉCLARATION OU GARANTIE QUE CE SOIT, SAUF DISPOSITION SPÉCIFIQUE PAR LES PRÉSENTES. LES DESCRIPTIONS OU CARACTÉRISTIQUES CONTENUES DANS LA DOCUMENTATION IMPRIMÉE D'APOLLO ENDOSURGERY, INC., Y COMPRIS CE DOCUMENT, SONT DONNÉES UNIQUEMENT À DES FINS DE DESCRIPTION GÉNÉRALE DU PRODUIT AU MOMENT DE SA FABRICATION, ET NE CONSTITUENT PAS DES GARANTIES EXPRESSES OU DES RECOMMANDATIONS POUR L'USAGE DU PRODUIT DANS DES CIRCONSTANCES SPÉCIFIQUES. APOLLO ENDOSURGERY, INC. DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ, Y COMPRIS TOUTE RESPONSABILITÉ EN CAS DE DOMMAGE DIRECT, INDIRECT, PARTICULIER, ACCESSOIRE OU CONSÉCUTIF, RÉSULTANT DE LA RÉUTILISATION DU PRODUIT.

Tableau des symboles

Description	Symbole	Description	Symbole	Description	Symbole
Consulter le mode d'emploi au format électronique		Fabricant		Date de péremption	
Ne pas réutiliser		Attention : en vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.		Numéro de lot	
Dispositif médical		Attention		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	
Numéro de catalogue		Mandataire établi dans la Communauté européenne		Non stérile	
Diamètre interne (mm)		Contenu		Identifiant unique du dispositif	
Date de fabrication					

1. Mode d'emploi

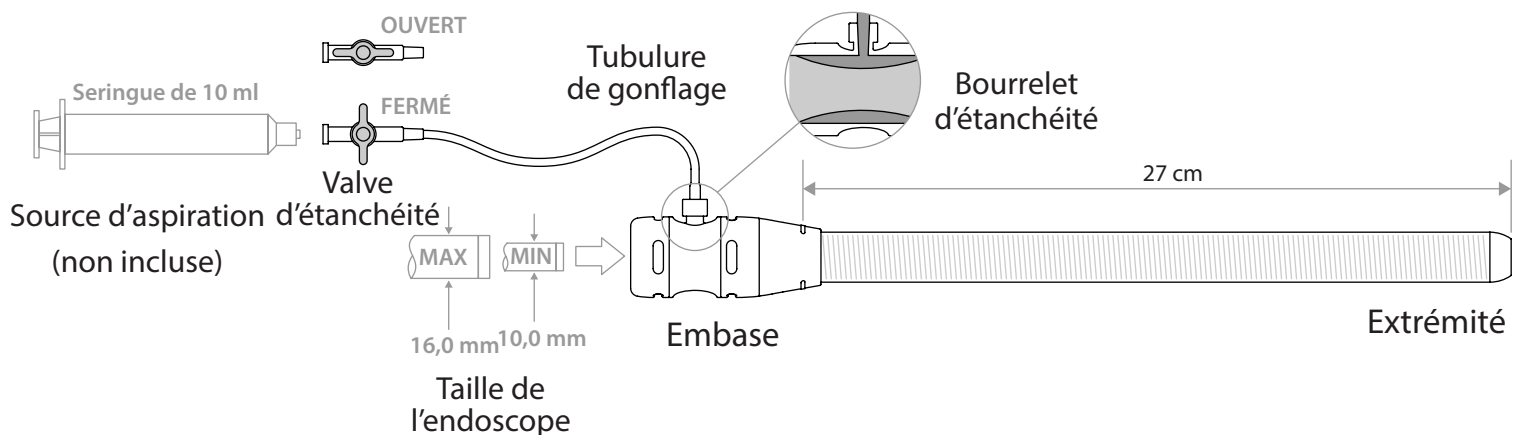
Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation. Observer toutes les contre-indications et les avertissements dans ces instructions. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des complications. Apollo Endosurgery recommande à l'équipe chirurgicale de lire attentivement les instructions et de s'y familiariser avant de retirer le dispositif de son emballage.

2. Indications

L'OverTube est destiné à être utilisé avec un endoscope endoscopiques nécessitant des insertions multiples de l'endoscope dans le tractus gastro-intestinal inférieur ou supérieur.

3. Description générale du système

L'Apollo Endosurgery OverTube™ est fait en polymère extrudé renforcé par une spirale métallique. L'embase située à l'extrémité proximale du dispositif comporte un bourrelet d'étanchéité qui peut être gonflé avec de l'air à l'aide d'une seringue pour empêcher une chute de la pression en cas d'utilisation de l'insufflation.

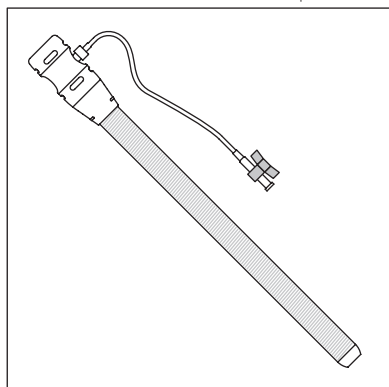


4. Déclaration relative au bénéfice clinique

Le bénéfice clinique de l'Apollo Endosurgery OverTube™ est de protéger la muqueuse gastro-intestinale des traumatismes et de limiter le risque d'aspiration.

5. Système emballé

L'OverTube est emballé dans un sachet protecteur étanche.



6. Accessoires recommandés

- Lubrifiant hydrosoluble
- Seringue de 10 ml (source d'aspiration)
- Pièce de morsure 63 FR ou plus grande

7. Contre-indications

Les contre-indications incluent celles qui sont spécifiques à l'utilisation d'un tube externe (OverTube) et à toute intervention endoscopique. Celles-ci peuvent inclure, entre autres :

Procédures œsophagiennes :

- Hémorragie, ulcération et/ou laceration de l'œsophage
- Perforation et/ou sténose du larynx
- Traumatisme aux dents, aux gencives et/ou au pharynx qui pourrait être aggravé pendant la procédure
- Troubles de saignement/anticoagulation (troubles de saignement non réversibles avec coagulopathie)
- Le patient présente une autre affection ou une limite anatomique qui pourrait contre-indiquer toute procédure endoscopique dans le tractus GI supérieur.

Procédures portant sur le côlon :

- Varices
- Troubles de saignement/anticoagulation (troubles de saignement non réversibles avec coagulopathie)
- Le patient présente une autre affection ou une limite anatomique qui pourrait contre-indiquer toute procédure endoscopique du tractus GI inférieur.

8. Avertissements

- Ne pas utiliser le dispositif quand l'intégrité de l'emballage a été compromise ou si le dispositif paraît endommagé.
- La lubrification est nécessaire. Lubrifier abondamment les surfaces intérieures et extérieures de l'OverTube avec un lubrifiant hydrosoluble avant utilisation.
- Pendant l'insertion ou le retrait de l'OverTube, ne pas faire avancer ou reculer ce dernier en cas de résistance.
- Ne faire avancer, ne retirer ou ne repositionner l'OverTube que sous contrôle visuel endoscopique.
- La réutilisation ou le retraitement de l'OverTube pourrait entraîner un dysfonctionnement du dispositif ou des conséquences pour le patient, y compris :
 - Infection ou transmission de maladie
 - Endommagement du polymère extrudé, compromettant la sécurité de l'accès
 - Étanchéité amoindrie pendant l'insufflation
 - Accumulation de lubrifiant et débris

9. Mises en garde

- Le système peut uniquement être utilisé s'il a été acheté auprès d'Apollo Endosurgery, Inc. ou d'un de ses agents agréés.
- Avant utilisation, la réalisation d'une œsophagogastro-duodénoscopie (OGD) initiale peut réduire le risque de complications pour le patient dues à l'utilisation de l'OverTube.
- Les procédures endoscopiques et le retrait de corps étrangers doivent uniquement être pratiqués par des médecins ayant une formation et une connaissance adéquates en matière de techniques endoscopiques. L'utilisation d'un tube externe (OverTube) ne doit pas être tentée si la technique n'est pas parfaitement maîtrisée.
- Une fois mis en place, l'OverTube ne doit pas être avancé au-delà de l'endoscope car un pincement de tissus et une lésion des muqueuses peuvent se produire. Si un repositionnement est nécessaire, se reporter à la Section 14 Retrait et réinsertion de l'endoscope.
- L'OverTube est un dispositif à usage unique destiné à faciliter une procédure endoscopique. La durée de la procédure peut être supérieure à une heure. Au fur et à mesure que le nombre de passages endoscopiques augmente, il peut être nécessaire de lubrifier à nouveau l'endoscope afin d'assurer un passage en douceur dans l'OverTube. De plus, il peut être nécessaire de regonfler le brassard périodiquement pendant la procédure.

10. Événements indésirables

Parmi les complications possibles pouvant résulter de l'utilisation de l'OverTube, on citera, entre autres :

- Hémorragie
- Hématome
- Infection / septicémie
- Réactions allergiques
- Perforation du pharynx, de l'œsophage ou des intestins
- Laceration du pharynx, de l'œsophage ou des intestins

REMARQUE : tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif doit être signalé à Apollo Endosurgery (voir les coordonnées à la fin du présent document) ainsi qu'aux autorités gouvernementales concernées.

11. Préparations avant l'utilisation

11.1. Sélection de l'endoscope

11.1.1 L'endoscope doit avoir un diamètre extérieur (DE) compris entre 10,0 mm et 16,0 mm.

11.2. Préparation des accessoires

11.2.1 Sélectionner et préparer tous les accessoires nécessaires (énumérés dans la Section 6 Accessoires recommandés).

11.3. Préparation du patient

11.3.1 Préparer le patient pour l'endoscopie selon les directives institutionnelles ou la préférence du médecin.

11.3.2 L'utilisation d'une pièce de morsure 63 FR est recommandée pour éviter un écrasement de l'OverTube par les gencives ou la dentition du patient.

11.4. Préparation du dispositif

11.4.1 Retirer le dispositif de son emballage extérieur. Vérifier que le dispositif n'a pas été compromis en s'assurant que l'intégrité de l'emballage a été maintenue.

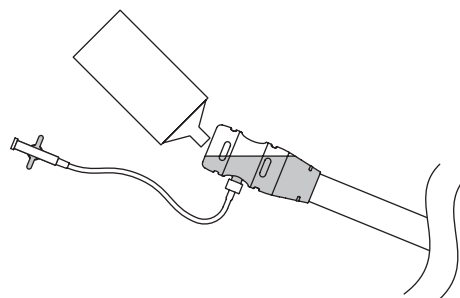
11.4.2 Inspecter le dispositif pour déceler toute courbure, plicature ou tout autre signe d'endommagement. Si le dispositif est endommagé, ne pas l'utiliser.

REMARQUE : vérifier que la tubulure de gonflage est bien fixée et serrer si nécessaire.

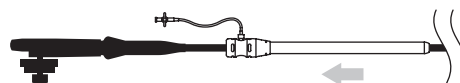
11.4.3 Lubrifier abondamment la longueur entière de la gaine extérieure de l'endoscope avec un lubrifiant hydrosoluble.



11.4.4 Charger l'ouverture de l'embase de l'OverTube avec un volume important de lubrifiant hydrosoluble.

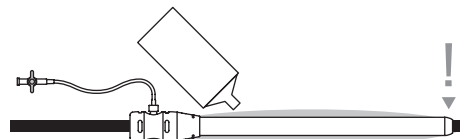


11.4.5 Introduire l'extrémité distale de l'endoscope par l'embase de l'OverTube et faire glisser l'OverTube entièrement sur l'endoscope.



11.4.6 S'assurer que l'extrémité conique de l'OverTube forme une interface sans interstice avec le diamètre extérieur de l'endoscope et qu'elle glisse librement sur l'endoscope.

11.4.7 Lubrifier abondamment l'extérieur de l'OverTube, y compris l'extrémité conique.



12. Insertion

12.1. Effectuer une OGD initiale.

12.2. Faire avancer délicatement l'OverTube sur l'endoscope correctement lubrifié jusqu'à ce qu'il atteigne le site anatomique voulu.

AVERTISSEMENT : pendant l'insertion ou le retrait de l'OverTube, ne pas faire avancer ou reculer ce dernier en cas de résistance.

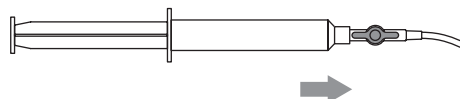
AVERTISSEMENT : ne pas faire avancer ou ne pas repositionner l'OverTube sans un contrôle visuel endoscopique.

REMARQUE : l'embase de l'OverTube comporte un repère à 27 cm destiné à faciliter le positionnement.

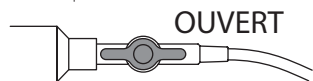
13. Gonflage du bourrelet d'étanchéité (en cas d'insufflation)

13.1. Remplir la seringue de 10 ml avec de l'air.

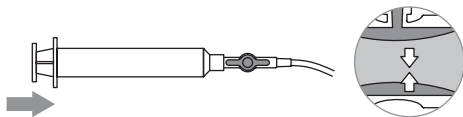
13.2. À l'aide des raccords Luer, connecter la seringue à la tubulure d'aspiration.



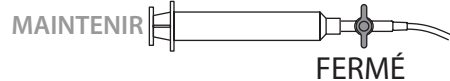
13.3. S'assurer que la valve d'étanchéité est ouverte.



13.4. Enfoncer le piston de la seringue pour transférer l'air dans le bourrelet d'étanchéité jusqu'à ce qu'une insufflation suffisante soit obtenue.



13.5. Avec le piston de la seringue toujours enfoncé, fermer la valve d'étanchéité.



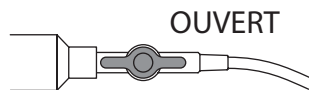
REMARQUE : le bourrelet d'étanchéité empêche la chute de la pression d'insufflation tout en permettant le mouvement endoscopique.

ATTENTION : si le bourrelet d'étanchéité est trop gonflé, le mouvement de l'endoscope et de l'accessoire peut être affecté. Si nécessaire, réduire le degré d'étanchéité en ouvrant la valve d'étanchéité et en réaspirant un petit volume d'air dans la seringue.

14. Retrait et réinsertion de l'endoscope

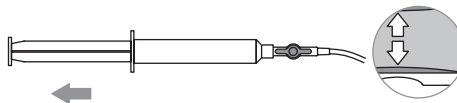
14.1. Le bourrelet d'étanchéité de l'OverTube doit être dégonflé avant le retrait et la réinsertion de l'endoscope.
REMARQUE : en cas d'utilisation de l'insufflation, la désactivation du bourrelet d'étanchéité entraîne la perte de gaz et la chute de la pression.

14.2. Ouvrir la valve d'étanchéité.



14.3. Remonter totalement le piston de la seringue pour retirer tout l'air du bourrelet d'étanchéité.

14.4. Fermer la valve d'étanchéité.



14.5. Retirer lentement l'endoscope du corps du patient.

14.6. Réappliquer une lubrification supplémentaire sur la gaine de l'endoscope et l'ouverture de l'embase selon les besoins avant la réinsertion.
REMARQUE : La procédure utilisée est identique pour le recueil d'un échantillon ou le retrait d'un corps étranger.

ATTENTION : ne pas tenter d'extraire des échantillons ou des corps étrangers plus grands que ce que l'OverTube peut recueillir.

15. Retrait de l'OverTube

15.1. Retirer lentement l'OverTube et l'endoscope hors du corps du patient.

AVERTISSEMENT : pendant le retrait de l'OverTube, ne pas faire avancer ou reculer ce dernier en cas de résistance.

16. Mise au rebut du produit

Ce produit doit être traité comme un produit biologique potentiellement dangereux après utilisation. Mettre au rebut conformément aux pratiques médicales acceptées et aux réglementations locales et nationales.

THIS PAGE IS INTENTIONALLY BLANK



Defining the Future
of Endoscopic Surgery™



APOLLO ENDOSURGERY, INC.

1120 S Capital of Texas Hwy
Building 1, Suite 300
Austin, TX 78746 USA
www.apolloendo.com



EMERGO EUROPE B. V.

Westervoortsedijk 60;
6827 AT Arnhem;
The Netherlands



GRF-00081-00R12

2023-10
© 2023 Apollo Endosurgery.
All rights reserved.