

OverTube™

Système d'accès endoscopique

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION 1

DESCRIPTION DU DISPOSITIF 1

 Contenu 1

 Principe de fonctionnement 1

 Informations relatives aux utilisateurs 2

 Population de patients visée 2

UTILISATION/INDICATIONS D'UTILISATION 2

 Énoncé sur les avantages cliniques 2

CONTRE-INDICATIONS 2

MISES EN GARDE 2

PRÉCAUTIONS 3

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES 3

PRÉSENTATION 3

 Détails concernant le dispositif 3

 Manipulation et stockage 3

INSTRUCTIONS D'UTILISATION 3

 Préparation 3

 Figure 1 : Lubrification de la gaine externe de l'endoscope 4

 Figure 2 : Lubrification de l'intérieur de l'OverTube par l'ouverture de l'embase 4

 Figure 3 : Lubrification de l'intérieur de l'extrémité de l'OverTube 4

 Figure 4 : Insertion de l'endoscope dans l'OverTube 5

 Figure 5 : Lubrification de l'extérieur de l'OverTube 5

 Procédure 5

 Figure 6 : Connexion de la seringue à la tubulure d'aspiration 5

 Figure 7 : Valve en position ouverte 6

 Figure 8 : Gonflage du manchon d'étanchéité avec de l'air 6

 Figure 9 : Fermeture du manchon d'étanchéité 6

 Figure 10 : Valve en position ouverte 6

 Figure 11 : Dégonflage du manchon d'étanchéité 7

 Figure 12 : Valve en position fermée 7

 Mise au rebut 7

 Après la procédure 7

GARANTIE 7

DÉFINITIONS DES SYMBOLES 8

 Tableau 1. Définitions des symboles 8

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

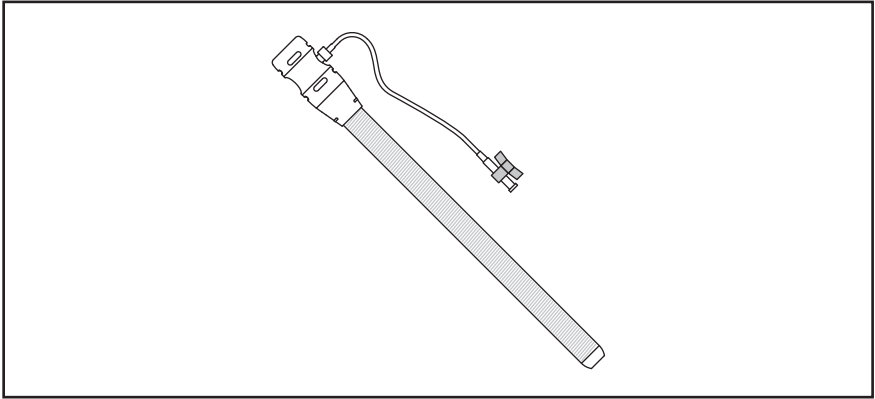
À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter, ni stériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. En outre, la réutilisation, le retraitement ou la stérilisation risquent d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'OverTube se compose d'une extrusion en polymère renforcée par une spirale métallique. L'embase située à l'extrémité proximale du dispositif contient un manchon d'étanchéité qui peut être gonflé avec de l'air à l'aide d'une seringue afin d'éviter toute perte de pression lors de l'insufflation.

Contenu

(1) OverTube



Principe de fonctionnement

Le dispositif OverTube est un dispositif non stérile à usage unique qui se compose d'une canule renforcée par un coil métallique avec une extrémité distale flexible et effilée. L'endoscope et les accessoires/dispositifs endoscopiques en option sont introduits dans la canule. Un manchon gonflable, actionné à l'aide d'une seringue, permet à l'utilisateur de sceller l'espace entre l'OverTube et l'endoscope et/ou les accessoires, ce qui permet de maintenir la pression d'insufflation à l'intérieur du patient. Le manchon d'étanchéité peut être gonflé et regonflé si nécessaire. La forme du cône et les caractéristiques texturées internes de l'endoscope permettent de manipuler l'endoscope à l'intérieur de l'OverTube.

L'embase proximale comporte un repère de référence à 27 cm pour faciliter la détermination de la distance d'insertion de l'OverTube dans l'anatomie.

Informations relatives aux utilisateurs

- Seuls les médecins possédant des compétences et une expérience suffisantes dans des techniques similaires ou identiques doivent effectuer des procédures endoscopiques.

Population de patients visée

L'OverTube est destiné à être utilisé chez les patients adultes.

UTILISATION/INDICATIONS D'UTILISATION

L'OverTube est conçu pour être utilisé conjointement avec un endoscope dans le cadre de procédures endoscopiques ou d'extraction de corps étrangers nécessitant l'insertion de plusieurs endoscopes dans le tractus gastro-intestinal supérieur.

Énoncé sur les avantages cliniques

L'avantage clinique de l'OverTube est de protéger la muqueuse gastro-intestinale supérieure des dommages et de minimiser le risque d'aspiration lors des procédures endoscopiques.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent celles spécifiques à l'utilisation d'un OverTube et à toute procédure endoscopique pouvant inclure, sans s'y limiter :

- Saignement, ulcération et/ou laceration de l'œsophage
- Perforation et/ou sténose du larynx
- Traumatisme existant aux dents, aux gencives et/ou au pharynx pouvant être aggravé au cours de l'intervention
- Troubles hémostatiques non réversibles avec coagulopathie
- Le patient présente d'autres troubles ou des limitations anatomiques qui font qu'une procédure endoscopique gastro-intestinale serait contre-indiquée
- Varices

MISES EN GARDE

- Lubrification obligatoire. Avant toute utilisation, lubrifier abondamment les surfaces interne et externe de l'OverTube avec un lubrifiant soluble dans l'eau.
 - Si une résistance se fait sentir lors de l'insertion ou du retrait de l'OverTube et/ou de l'endoscope et des accessoires, ne pas les faire progresser ni les rétracter. Le non-respect de cette consigne risque de blesser le patient.
 - Ne pas faire progresser, retirer ou repositionner l'OverTube, sauf sous guidage visuel endoscopique. Le non-respect de cette consigne risque de blesser le patient.
 - Une fois mis en place, ne pas faire progresser l'OverTube au-delà de l'endoscope pour éviter d'être pris dans les tissus et de blesser la muqueuse. Pour tout repositionnement nécessaire, consulter la section Retrait et réinsertion de l'endoscope.
 - La réutilisation ou le retraitement de l'OverTube peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif ou des conséquences pour le patient, notamment :
 - Infection ou transmission de la maladie
 - Endommagement de l'extrusion en polymère, compromettant la sécurité d'accès
 - Étanchéité difficile lors de l'insufflation
 - Accumulation de lubrifiant et de débris
-

PRÉCAUTIONS

- Avant l'utilisation, effectuer une œsophagogastroduodénoscopie (EGD) de référence pour identifier les contre-indications à l'utilisation de l'OverTube.
- Les procédures endoscopiques et l'extraction de corps étrangers doivent être réalisées uniquement par des médecins possédant une formation et une connaissance adéquates des techniques endoscopiques. L'utilisation de l'OverTube ne doit pas être tentée tant que la technique n'a pas été développée.
- Ne pas essayer de retirer des spécimens ou des corps étrangers plus grands que le diamètre interne de 17,5 mm de l'OverTube.
- L'OverTube est un dispositif à usage unique conçu pour réaliser une procédure endoscopique unique. Au fur et à mesure que le nombre de passages endoscopiques augmente, il peut s'avérer nécessaire de lubrifier à nouveau l'endoscope pour assurer un passage sans à-coups dans l'OverTube. De plus, il peut être nécessaire de regonfler régulièrement le manchon d'étanchéité lors de la procédure.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications possibles résultant de l'utilisation de l'OverTube incluent notamment, sans s'y limiter :

- Réaction allergique
- Symptômes gastro-intestinaux
- Hémorragie
- Infection/septicémie
- Inflammation
- Lacération
- Douleur
- Perforation
- Détresse respiratoire
- Lésion tissulaire

PRÉSENTATION

Détails concernant le dispositif

L'OverTube est fourni non stérile.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou involontairement ouvert avant utilisation.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Aucune condition de manipulation ou de stockage spécifique ne s'applique à ce produit.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation. Respecter l'ensemble des contre-indications et mises en garde contenues dans ces instructions. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des complications.

Boston Scientific recommande à l'équipe chirurgicale de lire attentivement et de se familiariser avec les instructions avant de sortir le dispositif de son emballage.

Accessoires recommandés

- Lubrifiant hydrosoluble
- Seringue de 10 ml (source d'aspiration)
- Cale-bouche de 63 F ou plus

Préparation

Sélection de l'endoscope

Le diamètre externe du gastroscopie doit être compris entre 10,0 mm à 16,0 mm inclus.

Préparation des accessoires

Sélectionner et préparer tous les accessoires nécessaires (indiqués dans la section Accessoires recommandés).

Préparation du patient

Préparer le patient pour l'endoscopie conformément aux directives de l'établissement ou aux préférences du médecin. L'utilisation d'un cale-bouche de 63 F est recommandée pour éviter que les gencives ou la dentition du patient ne causent l'affaissement de l'OverTube.

Remarque : Avant l'utilisation, effectuer une EGD de référence pour identifier les contre-indications à l'utilisation de l'OverTube.

Préparation du dispositif

Retirer le dispositif de l'emballage. Vérifier que le dispositif n'est pas compromis en s'assurant que le conditionnement est en bon état.

Inspecter le dispositif pour vérifier qu'il ne présente aucun signe de courbure, de torsion ou d'autres signes d'endommagement. Si le dispositif est endommagé, ne pas l'utiliser.

Remarque : Vérifier que la tubulure de gonflage est bien fixée et la serrer si nécessaire.

Lubrifier généreusement toute la longueur de la gaine externe de l'endoscope avec un lubrifiant soluble dans l'eau.

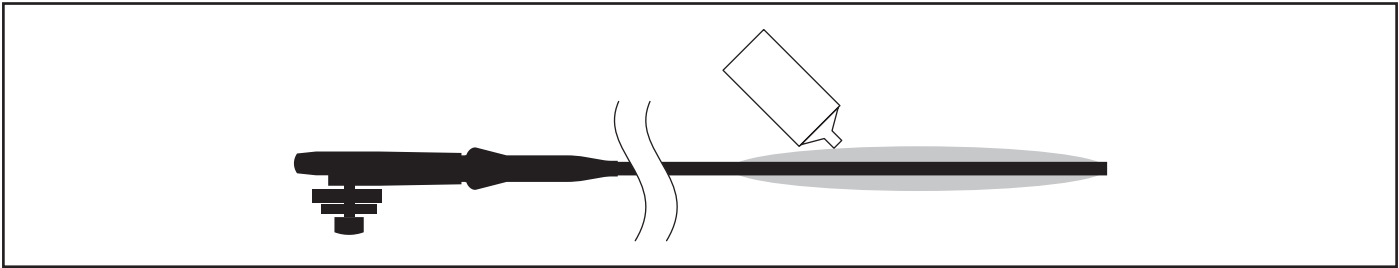


Figure 1 : Lubrification de la gaine externe de l'endoscope

Charger un volume généreux de lubrifiant soluble dans l'eau dans l'ouverture de l'embase de l'OverTube.

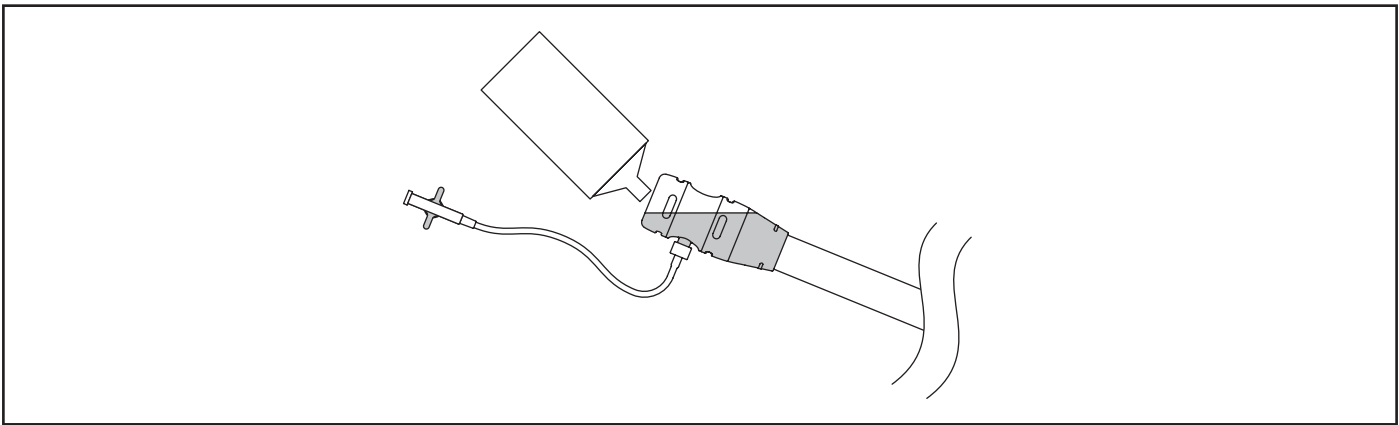


Figure 2 : Lubrification de l'intérieur de l'OverTube par l'ouverture de l'embase

Lubrifier généreusement l'intérieur de l'extrémité effilée de l'OverTube.

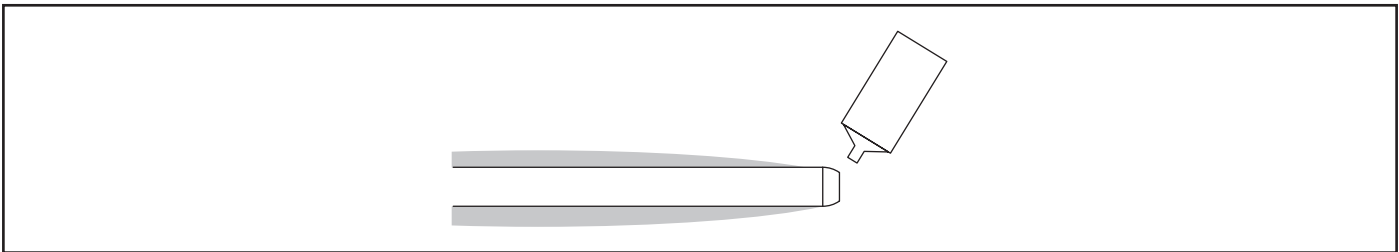


Figure 3 : Lubrification de l'intérieur de l'extrémité de l'OverTube

Insérer l'extrémité distale de l'endoscope dans l'embase de l'OverTube et faire glisser l'OverTube complètement sur l'endoscope.

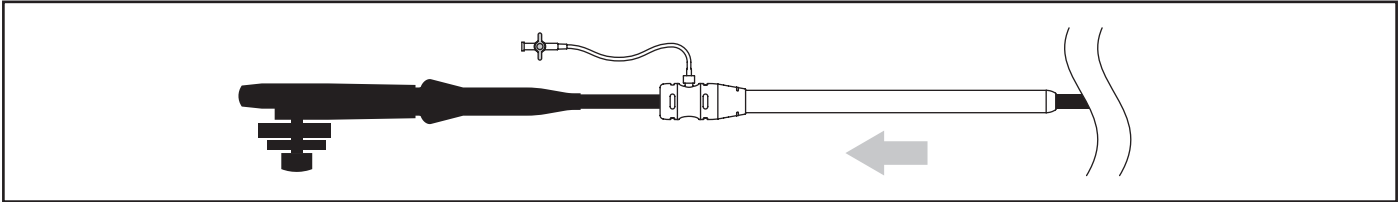


Figure 4 : Insertion de l'endoscope dans l'OverTube

S'assurer qu'il n'y a aucun espace au point de contact du diamètre extérieur de l'endoscope et de l'extrémité effilée de l'OverTube, et qu'elle glisse librement sur l'endoscope.

Lubrifier généreusement l'extérieur de l'OverTube, y compris l'extrémité effilée.

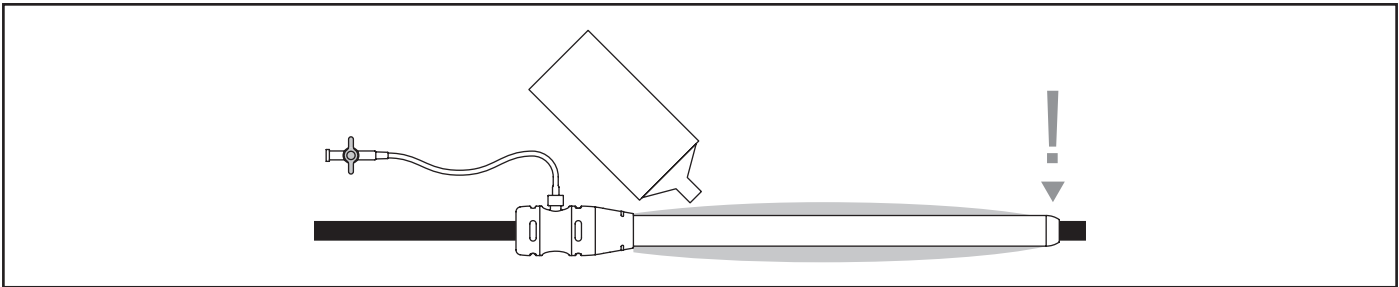


Figure 5 : Lubrification de l'extérieur de l'OverTube

Procédure

Insertion

Faire progresser doucement l'OverTube avec l'endoscope bien lubrifié dans le corps du patient jusqu'à ce que l'OverTube atteigne l'emplacement anatomique souhaité.

Attention : Si une résistance se fait sentir lors de l'insertion ou du retrait de l'OverTube et/ou de l'endoscope et des accessoires, ne pas les faire progresser ni les rétracter. Le non-respect de cette consigne risque de blesser le patient.

Attention : Ne jamais faire progresser ou repositionner l'OverTube sans guidage visuel endoscopique. Le non-respect de cette consigne risque de blesser le patient.

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

Gonflage du joint (en cas de gonflage)

Remplir la seringue de 10 ml d'air.

Raccorder la seringue à la tubulure d'aspiration à l'aide des raccords Luer.

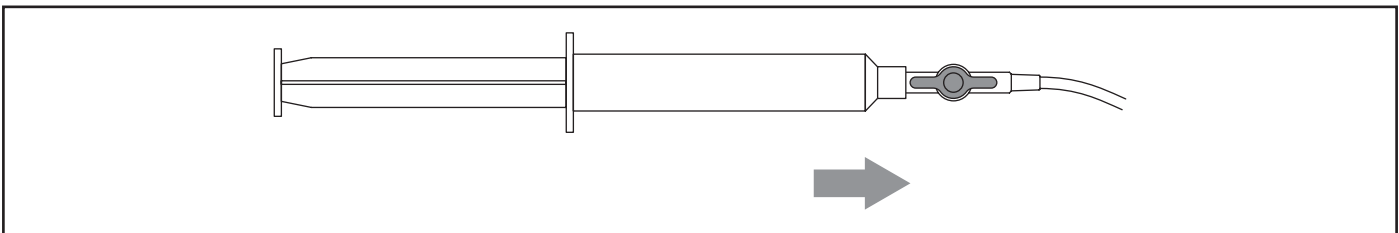


Figure 6 : Connexion de la seringue à la tubulure d'aspiration

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

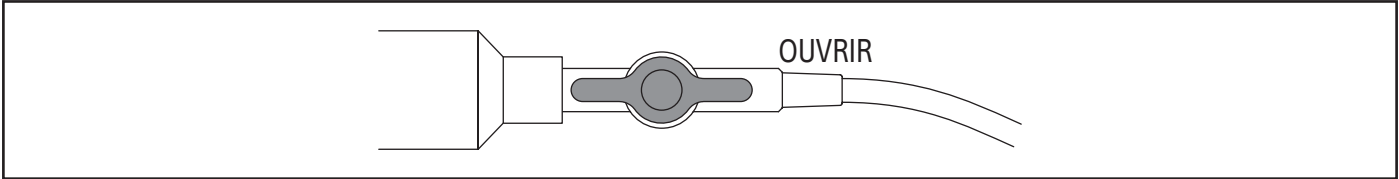


Figure 7 : Valve en position ouverte

Appuyer sur la seringue pour transférer de l'air dans le manchon d'étanchéité jusqu'à l'obtention d'un gonflage adéquat.

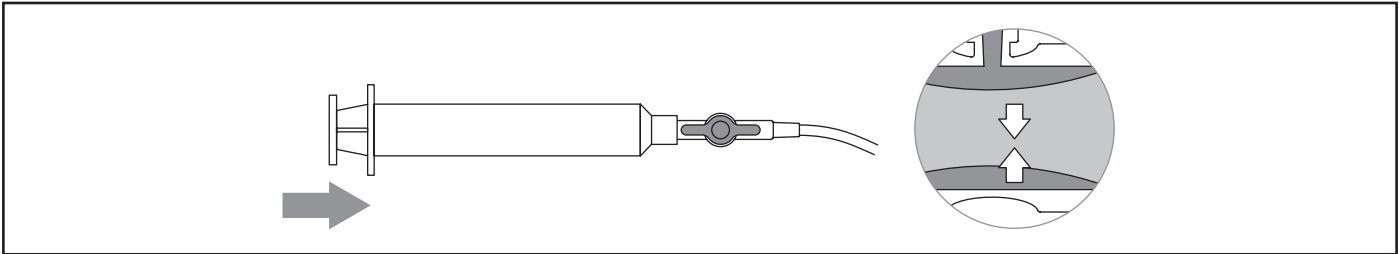


Figure 8 : Gonflage du manchon d'étanchéité avec de l'air

Tout en continuant à appuyer sur la seringue, fermer la valve d'étanchéité.

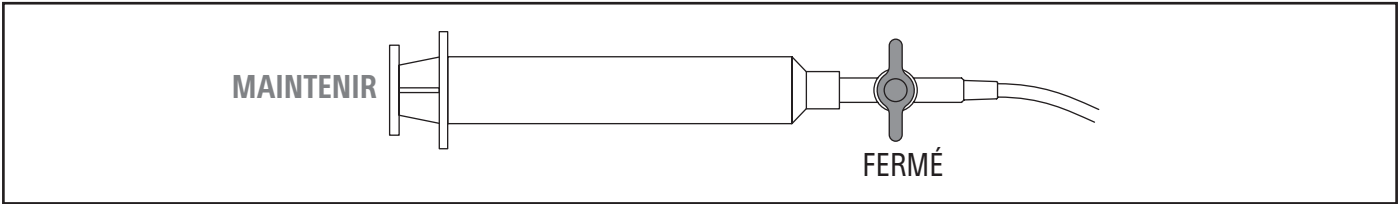


Figure 9 : Fermeture du manchon d'étanchéité

Remarque : Le joint empêche toute perte de pression d'insufflation tout en permettant un mouvement endoscopique.

Precaution : Si le joint est trop gonflé, le mouvement de l'endoscope et de l'accessoire peut être affecté. Si nécessaire, réduire la force d'étanchéité en ouvrant la valve d'étanchéité et en aspirant un petit volume d'air dans la seringue.

Retrait et réinsertion de l'endoscope

Le joint de l'OverTube doit être dégonflé avant le retrait et la réinsertion de l'endoscope.

Remarque : En cas d'insufflation, le dégonflage du joint entraîne une perte de gaz/de pression.

Ouvrir la valve d'étanchéité.

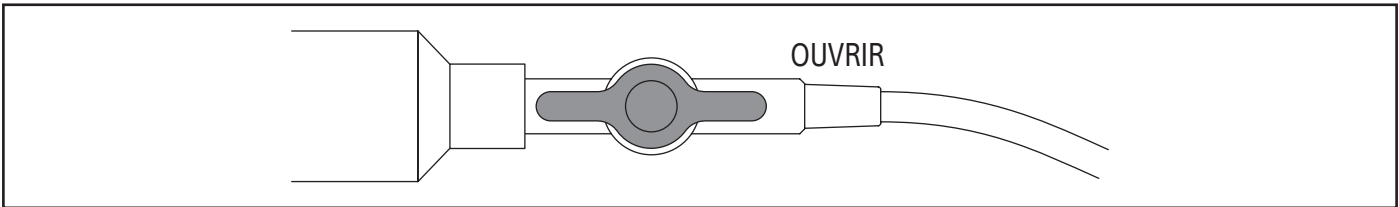


Figure 10 : Valve en position ouverte

Tirer à fond sur le piston de la seringue pour éliminer tout l'air contenu dans le manchon d'étanchéité.

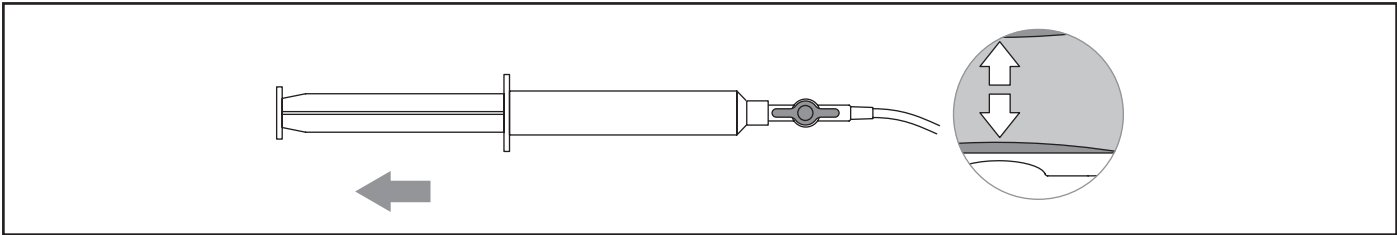


Figure 11 : Dégonflage du manchon d'étanchéité

Fermer la valve d'étanchéité.

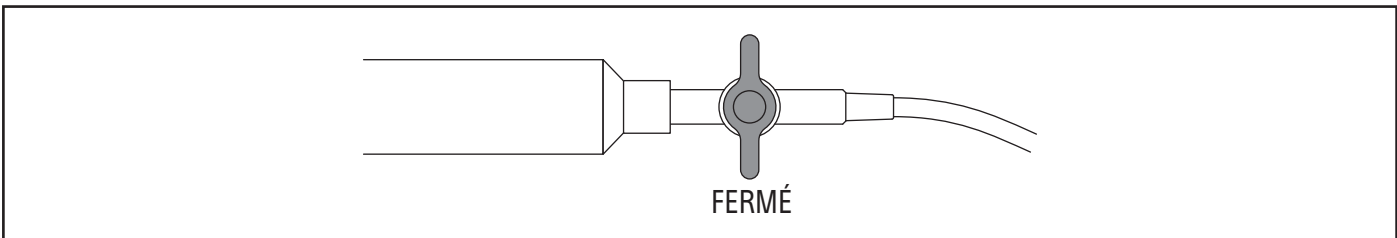


Figure 12 : Valve en position fermée

Retirer lentement l'endoscope du patient.

Lubrifier à nouveau la gaine de l'endoscope et l'ouverture de l'embase, selon les instructions, avant de réinsérer l'endoscope.

Remarque : Ces étapes peuvent être répétées si nécessaire.

Precaution : Ne pas essayer de retirer des spécimens ou des corps étrangers plus grands que le diamètre interne de 17,5 mm de l'OverTube.

Retrait de l'OverTube

Retirer lentement l'OverTube et l'endoscope du patient.

Attention : Si une résistance se fait sentir lors du retrait de l'OverTube, ne pas le faire progresser ni le rétracter. Le non-respect de cette consigne risque de blesser le patient.

Mise au rebut

- Pour limiter le risque infectieux ou microbien après utilisation, mettre le dispositif et l'emballage au rebut comme suit :
- Après l'utilisation, le dispositif est susceptible de contenir des substances présentant un risque biologique. Le dispositif et son emballage doivent être traités et mis au rebut comme des déchets biologiques dangereux, ou traités et mis au rebut conformément à tout règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un contenant pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets non traités présentant un risque biologique ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers non triés.

Après la procédure

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité de régulation locale concernée.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site (www.bostonscientific.com/warranty).

Les marques suivantes sont des marques déposées de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales : OverTube

Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur l'étiquette se trouvent sur www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Tableau 1. Définitions des symboles

	Contenu
	Diamètre interne

REF

Boston Scientific Fabricant légal	Apollo Fabricant légal
M00505560	OVT-027-160

AR REP

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link [bostonscientific.com/arg](https://www.bostonscientific.com/arg)

AU REP

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001
www.bostonscientific.com

CE 2797

© 2025 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



51931777-03

2025-03
< fr >