

Simbolo	Significato	Norma
REF	Numero di catalogo	ISO 15223-1:2021 paragrafo 5.1.6
LOT	Numero di lotto	ISO 15223-1:2021 paragrafo 5.1.5
	Data di scadenza	ISO 15223-1:2021 paragrafo 5.1.4
STERILE EO	Sterilizzato mediante ossido di etilene	ISO 15223-1:2021 paragrafo 5.2.3
	Non ristilizzare	ISO 15223-1:2021 paragrafo 5.2.6
	Esclusivamente monouso	ISO 15223-1:2021 paragrafo 5.4.2
	Consultare le istruzioni per l'uso	ISO 15223-1:2021 paragrafo 5.4.3
MD	Dispositivo medico	ISO 15223-1:2021 paragrafo 5.7.7
CE_{XXX}	Marchio CE	UE 2017/745
	Sistema a barriera sterile singola	ISO 15223-1:2021 paragrafo 5.2.11
OD	Compatibile con i diametri esterni del tubo d'inserimento dell'endoscopio	Non pertinente

Simbolo	Significato	Norma
	Tenere asciutto	ISO 15223-1:2021 paragrafo 5.3.4
	Tenere lontano dalla luce del sole	ISO 15223-1:2021 paragrafo 5.3.2
	Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	ISO 15223-1:2021 paragrafo 5.2.8
	Attenzione	ISO 15223-1:2021 paragrafo 5.4.4
	Produttore	ISO 15223-1:2021 paragrafo 5.1.1
	Non fabbricato con lattice di gomma naturale	USA 21 CFR 801.437
Rx Only	Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita del dispositivo a medici o su loro prescrizione	USA 21 CFR 801.109
	Dimensioni	Non pertinente
	Data di fabbricazione	ISO 15223-1:2021 paragrafo 5.1.3
	Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva all'esterno	ISO 15223-1:2021 paragrafo 5.2.14
EC REP	Mandatario nella Comunità europea/Unione europea	ISO 15223-1:2021 paragrafo 5.1.2

INDICATION FOR USE

The Pathfinder® Endoscope Overtube is intended to be used with an endoscope to facilitate intubation, change of endoscopes, and treatment in the gastrointestinal (GI) tract in adult patients (22 years of age and older).

CONTRAINDICATIONS

Use contraindicated in patients with esophageal bleeding, lesion(s), and/or laceration; esophageal strictures and/or varices; laryngeal perforation; trauma to teeth, gums, and/or pharynx; aspiration pneumonia; or any other condition that may preclude endoscopy.

DEVICE COMPATIBILITY

Refer to package labels for compatible endoscope sizes. Compatibility with other devices has not been established.

Refer to instructions for use provided with compatible devices for important use and safety information.

SPECIFICATIONS

Refer to package label(s) for device dimensions.

DESCRIPTION

Figure 1: Diagram of Pathfinder® Endoscope Overtube

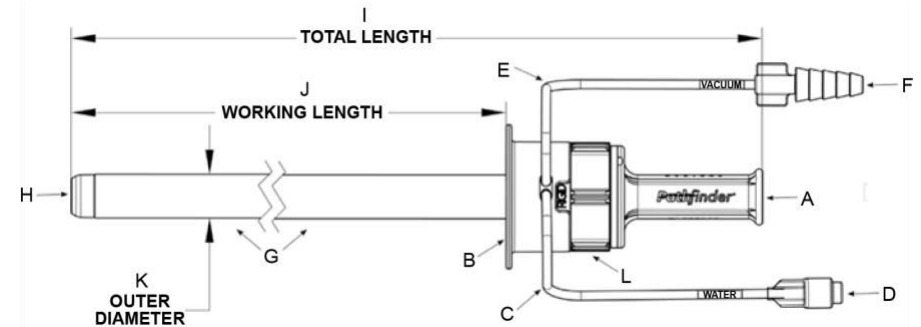
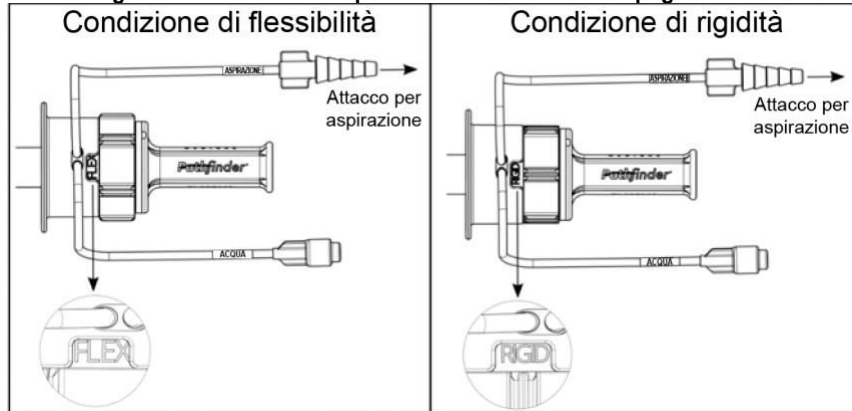


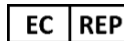
Figure 1 Key

A	Handle	G	Body
B	Handle stopper	H	Tip
C	Irrigation / water line	I	Total length
D	Irrigation / water luer	J	Working length
E	Vacuum line	K	Overtube outer diameter
F	Barb	L	Handle rotator (see figure 2 on sheet 4)

Figura 2. Posizioni del dispositivo di rotazione dell'impugnatura



Neptune Medical, Inc.
1828 El Camino Real
Suite 508
Burlingame, CA, 94010
USA
+1 (888) 202-8401



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
vigilance@advena.mt



<https://gipathfinder.com/patents/>

EXPECTED CLINICAL BENEFITS

The Pathfinder® Endoscope Overtube minimizes scope looping and complications from scope looping, reduces endoscopists workload during the endoscope procedure, enhances endoscope tip stabilization and control, enables endoscopic procedure in patients with altered anatomy, enables crossing of anastomosis, and enables antegrade and retrograde enteroscopy.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Those who have had extensive abdominal surgeries may be poor candidates because of adhesions or altered anatomy.

The Pathfinder® Endoscope Overtube is intended for single use. **DO NOT** re-sterilize or reuse. Re-sterilization and/or reuse may compromise structural integrity of device or increase risk of contamination or infection leading to device failure and/or cross-infection and potential patient injury, illness, or death.

DO NOT use if packaging or labeling has become damaged or compromised.

DO NOT use this device for any purpose other than its intended use.

The Pathfinder® Endoscope Overtube should only be used by medical specialists with proper training in endoscopic procedures. Use proper clinical judgment regarding clinical procedures.

Operate overtube slowly to prevent damaging tissue.

Performance may be compromised if recommended lubrication is not applied to both the inner and outer surfaces of the overtube and endoscope.

The Pathfinder® Endoscope Overtube should only be used in conjunction with an endoscope.

DO NOT insert or advance the overtube without an endoscope in place.

DO NOT adjust position of the patient or the overtube relative to the patient when the overtube is rigid.

DO NOT bend or pinch overtube excessively as it may cause kinking or other damage.

DO NOT use the overtube if the outer diameter of the endoscope is incompatible with the overtube. Note that the transition between the endoscope insertion tube and bending portion may have a larger outer diameter than the rest of the endoscope.

To avoid potential complications, **DO NOT** adjust overtube position if endoscope smaller than compatible endoscope size is used.

RECOMMENDED PROCEDURE

Device Preparation

1. Remove pouch from carton.
2. Use sterile technique to remove overtube from pouch.
3. Remove overtube from handle card.
4. Visually inspect device for irregularities such as sharp protrusions. Do not use device if damaged.
5. Wipe endoscope with water. Water-based lubricant (example: Medline E-Z Lubricating Jelly) may additionally be used on endoscope as desired.
6. Soak internal surface of overtube with water to activate hydrophilic coating by holding overtube in a U shape and completely filling the overtube with water for 10 seconds.
7. Empty water from overtube.
8. Add a generous amount of lubricant into handle lumen before loading overtube onto endoscope.
9. Slide endoscope through proximal end of overtube until handle of overtube contacts handle of endoscope.
10. Apply lubricant to external surface of overtube working length, overtube distal tip, and exposed portion of endoscope insertion tube.

11. Confermare che l'endoscopio può scorrere in modo regolare attraverso l'overtube. Aggiungere acqua o lubrificante se necessario.
12. Fissare bene l'impianto del vuoto all'apposito ingresso sul contenitore di aspirazione.
13. Fissare bene il lato paziente del contenitore di aspirazione all'overtube.
14. Accendere l'impianto del vuoto (da 530 a 660 mmHg).
15. Vedere la Figura 2. Portare l'overtube nella condizione di rigidità azionando il dispositivo di rotazione dell'impugnatura. Confermare che l'overtube è rigido.
16. Portare l'overtube nella condizione di flessibilità azionando il dispositivo di rotazione dell'impugnatura. Confermare che l'overtube è flessibile.

Avanzamento/retrazione dell'endoscopio e dell'overtube

17. Introdurre l'endoscopio nel paziente. L'overtube deve essere flessibile.
18. Fare avanzare/retrarre l'endoscopio usando tecniche endoscopiche standard.
19. Quando necessario, fare avanzare con cautela l'overtube flessibile sull'endoscopio senza andare oltre l'estremità di quest'ultimo. L'overtube flessibile può essere fatto avanzare o retratto simultaneamente all'endoscopio o alternando il movimento dell'endoscopio e quello dell'overtube. Fare avanzare o retrarre l'overtube solo quando è nella condizione di flessibilità.
20. Portare l'overtube nella condizione di rigidità quando necessario. Non fare avanzare, retrarre, torcere o muovere in altro modo l'overtube rispetto al paziente quando l'overtube è rigido. Non muovere il paziente quando l'overtube è rigido.



NON modificare la posizione del paziente né quella dell'overtube rispetto al paziente stesso quando l'overtube è rigido.

21. Fare avanzare/retrarre l'endoscopio attraverso l'overtube rigido fino al punto desiderato usando tecniche endoscopiche standard. Mantenere fissa rispetto al paziente la posizione dell'overtube rigido. Mantenere l'overtube in posizione quando è rigido.
22. Se l'attrito fra l'endoscopio e l'overtube aumenta, usare una siringa per introdurre acqua attraverso il raccordo luer d'irrigazione dell'overtube.
23. Ripetere i passaggi di avanzamento di cui sopra come necessario per raggiungere i siti bersaglio ed eseguire le procedure terapeutiche o diagnostiche pianificate.

Rimozione/reinserimento dell'endoscopio

24. In qualsiasi fase della procedura potrebbe essere desiderabile rimuovere l'endoscopio mentre si mantiene l'overtube in posizione nell'anatomia. Durante questa parte della procedura l'overtube può essere rigido o flessibile. Mantenere l'overtube in posizione quando è rigido.



NON modificare la posizione del paziente né quella dell'overtube rispetto al paziente stesso quando l'overtube è rigido.

25. Sbloccare e raddrizzare la punta dell'endoscopio.
26. Ritirare lentamente l'endoscopio mentre si tiene fermo l'overtube. Se si avverte una resistenza anomala, fare avanzare l'endoscopio per una breve distanza e ritirarlo di nuovo lentamente. Non applicare una forza eccessiva né all'endoscopio né all'overtube.
27. Se si inserirà un nuovo endoscopio, verificarne la compatibilità con l'overtube.
28. Se necessario applicare lubrificante all'endoscopio da inserire.
29. Tenere fermo l'overtube e inserire lentamente l'endoscopio attraverso l'impugnatura dell'overtube fino al punto desiderato.

Rimozione finale dell'overtube

30. Alla fine della procedura, portare l'overtube nella condizione di flessibilità.
31. Ritirare lentamente l'endoscopio e l'overtube insieme.
32. Scollegare l'overtube dall'impianto del vuoto.
33. Fare scorrere l'overtube per separarlo dall'endoscopio.
34. Smaltire l'overtube usato in conformità alle norme pertinenti.

Eventuali incidenti gravi verificatisi con l'uso del dispositivo devono essere segnalati al fabbricante o al suo mandatario e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.

BENEFICI CLINICI ATTESI

L'overtube per endoscopio Pathfinder® riduce al minimo il numero di spire che si formano nell'endoscopio e le conseguenti complicazioni, riduce il carico di lavoro del chirurgo durante l'endoscopia, migliora il controllo e la stabilizzazione della punta dell'endoscopio, consente di eseguire l'endoscopia su pazienti con alterata anatomia, permette l'attraversamento di anastomosi e consente l'enteroscopia anterograda e retrograda.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

I soggetti che sono stati sottoposti a procedure chirurgiche addominali di notevole entità potrebbero non essere idonei a causa di aderenze o alterata anatomia.

L'overtube per endoscopio Pathfinder® è un dispositivo monouso. **NON** risterilizzarlo né riutilizzarlo. La risterilizzazione e/o il riutilizzo possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo o aumentare il rischio di contaminazione o infezione con conseguente guasto del dispositivo stesso e/o infezione incrociata e possibile lesione, malattia o morte del paziente.

NON usare il dispositivo se la confezione o le etichette sono danneggiate o compromesse.

NON utilizzare il dispositivo per nessun altro scopo diverso da quello previsto.

L'overtube per endoscopio Pathfinder® deve essere usato da medici specialisti che abbiano ricevuto l'adeguata formazione nell'esecuzione di endoscopie. Usare l'appropriato giudizio clinico in merito a procedure cliniche.

Muovere l'overtube lentamente per prevenire danni ai tessuti.

Le prestazioni possono essere compromesse se non si lubrificano come consigliato sia le superfici interne che quelle esterne dell'overtube e dell'endoscopio.

L'overtube per endoscopio Pathfinder® deve essere usato solo insieme a un endoscopio.

NON inserire né fare avanzare l'overtube senza un endoscopio in posizione.

NON modificare la posizione del paziente né quella dell'overtube rispetto al paziente stesso quando l'overtube è rigido.

NON piegare né stringere eccessivamente l'overtube perché si potrebbero causare attorcimenti o altri danni.

NON usare l'overtube se il diametro esterno dell'endoscopio è incompatibile con l'overtube. Si noti che la transizione fra il tubo d'inserimento dell'endoscopio e la parte curva può avere un diametro esterno maggiore del resto dell'endoscopio.

Per prevenire complicazioni, **NON** regolare la posizione dell'overtube se si usa un endoscopio di diametro inferiore a quello dell'endoscopio compatibile.

PROCEDURA CONSIGLIATA

Preparazione del dispositivo

1. Estrarre la busta dalla confezione.
2. Usare una tecnica sterile per estrarre l'overtube dalla busta.
3. Rimuovere l'overtube dall'elemento di confezionamento che lo sostiene.
4. Ispezionare visivamente il dispositivo per rilevare eventuali irregolarità come sporgenze affilate. Non usare il dispositivo se è danneggiato.
5. Passare sull'endoscopio un panno imbevuto d'acqua. Se si desidera si può inoltre applicare all'endoscopio un lubrificante a base acquosa (per es., gel lubrificante Medline E-Z).
6. Attivare il rivestimento idrofilo sulla superficie interna dell'overtube piegandolo a "U", riempiendolo completamente d'acqua e lasciando che quest'ultima agisca per 10 secondi.
7. Svuotare l'overtube.
8. Aggiungere copiosamente lubrificante nel lume dell'impugnatura prima di collegare l'overtube all'endoscopio.
9. Fare scorrere l'endoscopio attraverso l'estremità prossimale dell'overtube finché l'impugnatura di quest'ultimo non va a contatto dell'impugnatura dell'endoscopio.
10. Applicare il lubrificante alla superficie esterna della lunghezza operativa dell'overtube, all'estremità distale dell'overtube e alla parte esposta del tubo d'inserimento dell'endoscopio.

11. Confirm endoscope can slide smoothly through overtube. Add more water or lubricant if necessary.
12. Securely attach vacuum source to suction canister vacuum input.
13. Securely attach patient side of suction canister to overtube.
14. Turn on vacuum source (530 mmHg to 660 mmHg).
15. Refer to Figure 2. Switch overtube to rigid condition with handle rotator. Confirm overtube is rigid.
16. Switch overtube to flexible condition with handle rotator. Confirm overtube is flexible.

Endoscope and Overtube Advancement/Retraction

17. Insert endoscope into patient. Overtube should be flexible.
18. Advance/retract endoscope using standard endoscopic techniques.
19. When needed, carefully advance the flexible overtube over the endoscope without advancing the overtube beyond the endoscope tip. The flexible overtube may be advanced or retracted simultaneously with the endoscope or by alternating endoscope and overtube motion. Only advance or retract the overtube when it is in the flexible condition.
20. Switch overtube to rigid condition when needed. Do not advance, withdraw, torque, or otherwise move overtube relative to the patient when overtube is rigid. Do not move the patient when overtube is rigid.



DO NOT adjust position of the patient or the overtube relative to the patient when the overtube is rigid.

21. Advance/retract endoscope through rigidized overtube to desired location using standard endoscopic techniques. Keep rigid overtube position stationary with respect to patient. Hold overtube in place when rigid.
22. If the friction increases between the endoscope and overtube, use a syringe to insert water through the overtube irrigation luer.
23. Repeat advancement steps above as necessary to reach target location(s) and perform planned diagnostic or therapeutic procedures.

Endoscope Removal/Re-insertion

24. At any point during the procedure, it may be desirable to remove the endoscope while keeping the overtube in place within the anatomy. Overtube may be rigid or flexible during this portion of the procedure. Hold overtube in place when rigid.



DO NOT adjust position of the patient or the overtube relative to the patient when the overtube is rigid.

25. Unlock and straighten the endoscope tip.
26. Slowly withdraw the endoscope while keeping the overtube stationary. If abnormal resistance is encountered, advance the endoscope a short distance and slowly withdraw again. Do not apply excessive force to the endoscope or overtube.
27. If a new endoscope will be inserted, ensure compatibility with overtube.
28. Apply lubricant to the endoscope being inserted if necessary.
29. Hold the overtube stationary and slowly insert the endoscope through the handle of the overtube to the desired location.

Overtube Final Removal

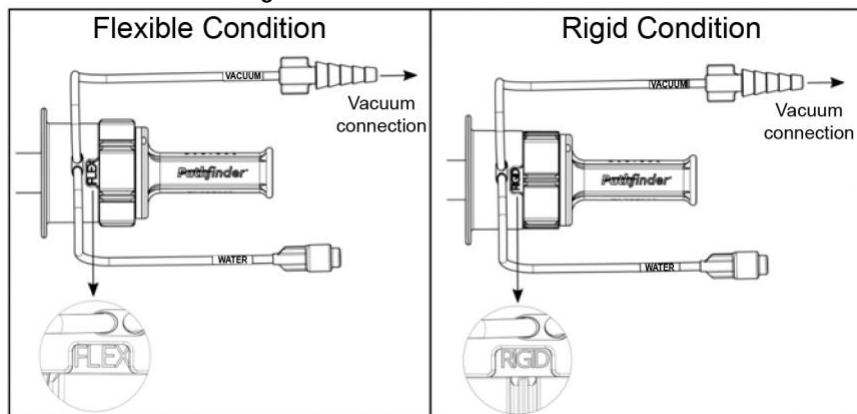
30. At end of procedure, switch overtube to flexible condition.
31. Slowly withdraw endoscope and overtube together.
32. Disconnect overtube from vacuum source.
33. Slide overtube off endoscope.
34. Dispose of used overtube in accordance with applicable regulations.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer or its authorized representative, and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

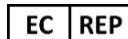
Symbol	Meaning	Standard
REF	Catalog number	ISO 15223-1:2021 Clause 5.1.6
LOT	Lot number	ISO 15223-1:2021 Clause 5.1.5
	Use by date	ISO 15223-1:2021 Clause 5.1.4
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	ISO 15223-1:2021 Clause 5.2.3
	Do not re-sterilize	ISO 15223-1:2021 Clause 5.2.6
	Single use only	ISO 15223-1:2021 Clause 5.4.2
	Consult instructions for use	ISO 15223-1:2021 Clause 5.4.3
MD	Medical device	ISO 15223-1:2021 Clause 5.7.7
CE _{xxxx}	CE Marking	Europe 2017/745
	Single sterile barrier system	ISO 15223-1:2021 Clause 5.2.11
OD	Compatible with endoscope insertion tube outer diameters	Not applicable

Symbol	Meaning	Standard
	Keep dry	ISO 15223-1:2021 Clause 5.3.4
	Keep away from sunlight	ISO 15223-1:2021 Clause 5.3.2
	Do not use if package has been damaged and consult instructions for use	ISO 15223-1:2021 Clause 5.2.8
	Caution	ISO 15223-1:2021 Clause 5.4.4
	Manufacturer	ISO 15223-1:2021 Clause 5.1.1
	Not made with natural rubber latex	USA 21 CFR 801.437
Rx Only	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician	USA 21 CFR 801.109
	Size	Not applicable
	Date of Manufacture	ISO 15223-1:2021 Clause 5.1.3
	Single sterile barrier system with protective packaging outside	ISO 15223-1:2021 Clause 5.2.14
EC REP	Authorized representative in the European Community/ European Union	ISO 15223-1:2021 Clause 5.1.2

Figure 2: Handle Rotator Positions



Neptune Medical, Inc.
1828 El Camino Real
Suite 508
Burlingame, CA, 94010
USA
+1 (888) 202-8401



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
vigilence@advena.mt



<https://gipathfinder.com/patents/>

INDICAZIONI PER L'USO

L'overtube Pathfinder[®] è concepito per l'uso con un endoscopio allo scopo di facilitare l'intubazione, la sostituzione dell'endoscopio e trattamenti nel tratto gastrointestinale (GI) su pazienti adulti (almeno 22 anni di età).

CONTROINDICAZIONI

L'uso è controindicato in pazienti con sanguinamento, lesioni e/o lacerazioni esofagee; varici e/o stenosi esofagee; perforazione faringea; trauma ai denti, alle gengive e/o alla faringe; polmonite da aspirazione; o qualsiasi altra condizione che possa precludere l'endoscopia.

COMPATIBILITÀ DEL DISPOSITIVO

Consultare le etichette sulla confezione per i diametri degli endoscopi compatibili. La compatibilità con altri dispositivi non è stata stabilita.

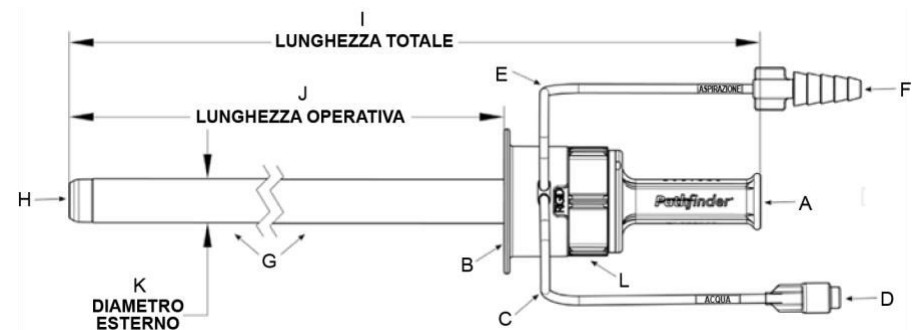
Consultare le istruzioni per l'uso accluse a dispositivi compatibili per informazioni importanti sull'uso e la sicurezza.

DATI TECNICI

Fare riferimento alle etichette sulla confezione per le dimensioni del dispositivo.

DESCRIZIONE

Figura 1. Diagramma dell'overtube per endoscopio Pathfinder[®]



Legenda			
A	Impugnatura	G	Corpo
B	Arresto impugnatura	H	Punta
C	Tubo acqua / irrigazione	I	Lunghezza totale
D	Raccordo luer acqua / irrigazione	J	Lunghezza operativa
E	Tubo di aspirazione	K	Diametro esterno overtube
F	Raccordo portagomma	L	Dispositivo di rotazione impugnatura (vedere la Figura 2 nel foglio 4)

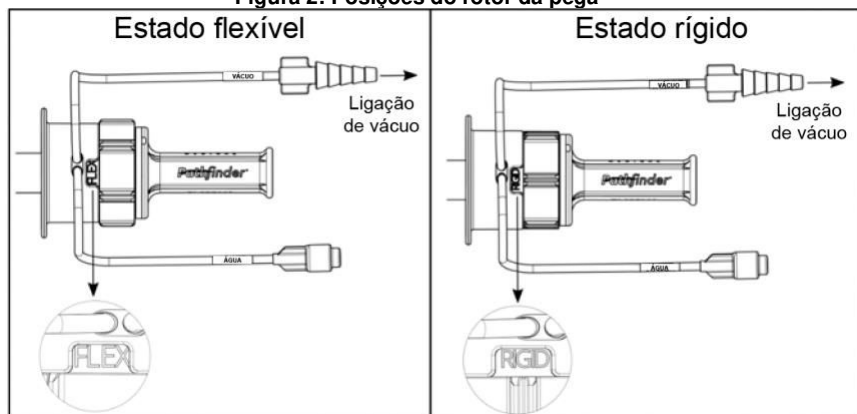
POSSIBILI COMPLICANZE

L'uso dell'overtube per endoscopio Pathfinder[®] può causare un trauma al tratto GI del paziente.

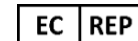
Símbolo	Significado	Norma
	Número de catálogo	ISO 15223-1:2021, Cláusula 5.1.6
	Número de lote	ISO 15223-1:2021, Cláusula 5.1.5
	Data de validade	ISO 15223-1:2021, Cláusula 5.1.4
	Esterilizado com óxido de etileno	ISO 15223-1:2021, Cláusula 5.2.3
	Não reesterilizar	ISO 15223-1:2021, Cláusula 5.2.6
	Utilização única	ISO 15223-1:2021, Cláusula 5.4.2
	Consultar as instruções de utilização	ISO 15223-1:2021, Cláusula 5.4.3
	Dispositivo médico	ISO 15223-1:2021, Cláusula 5.7.7
	Marcação CE	Europa 2017/745
	Sistema de barreira estéril única	ISO 15223-1:2021, Cláusula 5.2.11
	Compatível com os diâmetros externos do tubo de inserção do endoscópio	Não aplicável

Símbolo	Significado	Norma
	Manter seco	ISO 15223-1:2021, Cláusula 5.3.4
	Manter afastado da luz solar	ISO 15223-1:2021, Cláusula 5.3.2
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização	ISO 15223-1:2021, Cláusula 5.2.8
	Atenção	ISO 15223-1:2021, Cláusula 5.4.4
	Fabricante	ISO 15223-1:2021, Cláusula 5.1.1
	Não fabricado com látex de borracha natural	Título 21, Secção 801.437 do CFR dos EUA
	Atenção: a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica	Título 21, Secção 801.109 do CFR dos EUA
	Tamanho	Não aplicável
	Data de fabrico	ISO 15223-1:2021, Cláusula 5.1.3
	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora no exterior	ISO 15223-1:2021, Cláusula 5.2.14
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia	ISO 15223-1:2021, Cláusula 5.1.2

Figura 2: Posições do rotor da pega



Neptune Medical, Inc.
1828 El Camino Real
Suite 508
Burlingame, CA, 94010
USA
+1 (888) 202-8401



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
vigilence@advena.mt



<https://gipathfinder.com/patents/>

INDIKATIONEN

Der Pathfinder® Endoskop-Übertubus ist für den Gebrauch mit einem Endoskop zur Erleichterung von Intubation, Endoskopwechsel und Behandlung im Gastrointestinaltrakt (GI-Trakt) von Erwachsenen (ab 22 Jahren) vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Der Gebrauch ist bei Patienten mit ösophagealen Blutungen, Läsionen und/oder Lazerationen, ösophagealen Strikturen und/oder Varizen, laryngealer Perforation, Zahn-, Zahnfleisch- und/oder Pharynx-Trauma, Aspirationspneumonie oder jedem anderen eine Endoskopie ausschließenden Zustand kontraindiziert.

PRODUKTKOMPATIBILITÄT

Kompatible Endoskopgrößen sind der Verpackungskennzeichnung zu entnehmen. Die Kompatibilität mit anderen Produkten ist nicht nachgewiesen.

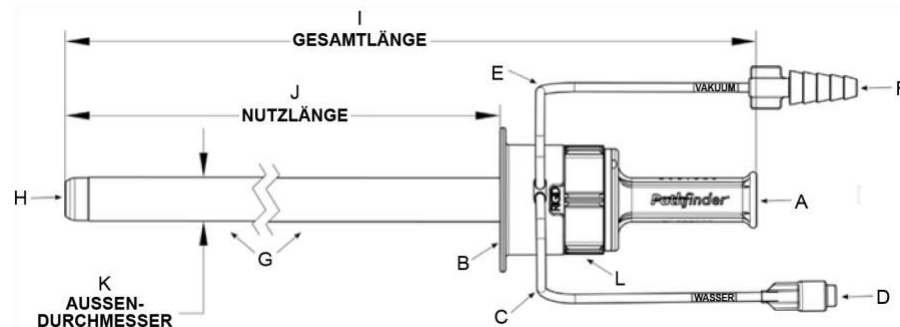
Die mit kompatiblen Produkten bereitgestellten Gebrauchsanweisungen hinsichtlich wichtiger Gebrauchs- und Sicherheitsinformationen einsehen.

TECHNISCHE DATEN

Die Produktabmessungen sind der Verpackungskennzeichnung zu entnehmen.

BESCHREIBUNG

Abbildung 1: Schematische Darstellung des Pathfinder® Endoskop-Übertubus



Legende für Abbildung 1

A	Griff	G	Hauptteil
B	Griffanschlag	H	Spitze
C	Spül-/Wasserleitung	I	Gesamtlänge
D	Spül-/Wasseranschluss (Luer)	J	Nutzlänge
E	Vakuumanleitung	K	Außendurchmesser des Übertubus
F	Stutzen	L	Griff-Drehregler (siehe Abbildung 2 auf Blatt 4)

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Der Gebrauch des Pathfinder® Endoskop-Übertubus kann im GI-Trakt des Patienten Trauma verursachen.

ERWARTETE KLINISCHE NUTZEN

Der Pathfinder® Endoskop-Übertubus minimiert die Schleifenbildung des Endoskops sowie damit verbundene Komplikationen, verringert den Arbeitsaufwand der Endoskopierenden während des Endoskopieverfahrens, verbessert die Stabilisierung und Kontrolle der Endoskopspitze, ermöglicht Endoskopieverfahren bei Patienten mit veränderter Anatomie und ermöglicht das Durchqueren von Anastomosen sowie die antegrade und retrograde Enteroskopie.

WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

Patienten, die sich umfassenden abdominalen Operationen unterzogen haben, sind möglicherweise aufgrund von Adhäsionen oder veränderter Anatomie keine gute Kandidaten.

Der Pathfinder® Endoskop-Übertubus ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. **NICHT** resterilisieren oder wiederverwenden. Eine Resterilisation und/oder Wiederverwendung kann die strukturelle Unversehrtheit des Produkts gefährden oder das Kontaminations- bzw. Infektionsrisiko erhöhen, was ein Produktversagen und/oder eine Kreuzinfektion und eine mögliche Gesundheitsschädigung, Erkrankung oder den Tod des Patienten nach sich ziehen kann.

NICHT verwenden, wenn die Verpackung oder Kennzeichnung beschädigt oder beeinträchtigt wurde.

Dieses Produkt für **KEINEN** anderen als seinen bestimmungsgemäßen Verwendungszweck verwenden.

Der Pathfinder® Endoskop-Übertubus darf nur von medizinischen Fachkräften mit ordnungsgemäßer Ausbildung in endoskopischen Verfahren verwendet werden. Hinsichtlich klinischer Verfahren ist angemessenes klinisches Urteilsvermögen anzuwenden.

Bei der Bedienung des Übertubus ist langsam vorzugehen, um Gewebeschädigungen zu vermeiden.

Es kann zu Leistungsbeeinträchtigungen kommen, wenn die Innen- und Außenflächen des Übertubus und Endoskops nicht empfehlungsgemäß mit Gleitmittel behandelt werden.

Der Pathfinder® Endoskop-Übertubus darf nur zusammen mit einem Endoskop verwendet werden. Den Übertubus **NICHT** ohne ein an Ort und Stelle befindliches Endoskop einführen oder vorschieben.

Die Position des Patienten oder des Übertubus **NICHT** in Relation zum Patienten justieren, wenn sich der Übertubus im versteiften Zustand befindet.

Den Übertubus **NICHT** übermäßig biegen oder quetschen, da dies Knicke oder andere Schäden verursachen kann.

Den Übertubus **NICHT** verwenden, wenn der Außendurchmesser des Endoskops nicht mit dem Übertubus kompatibel ist. Es ist zu beachten, dass der Übergang zwischen dem Einführtubus und dem biegsamen Abschnitt des Endoskops eventuell einen größeren Außendurchmesser aufweisen kann als der Rest des Endoskops.

Zur Vermeidung potenzieller Komplikationen die Position des Übertubus **NICHT** justieren, wenn ein Endoskop verwendet wird, das kleiner als die compatible Endoskopgröße ist.

EMPFOHLENES VERFAHREN

Produktvorbereitung

1. Den Beutel aus dem Karton entnehmen.
2. Den Übertubus unter Einhaltung steriler Kautelen aus dem Beutel entnehmen.
3. Den Übertubus vom Verpackungsmaterial am Griff lösen.
4. Das Produkt per Sichtprüfung auf Unregelmäßigkeiten wie scharfe Vorsprünge untersuchen. Das Produkt nicht verwenden, wenn Schäden festgestellt werden.
5. Das Endoskop mit Wasser abwaschen. Falls gewünscht, kann das Endoskop zusätzlich mit einem Gleitmittel auf Wasserbasis (Beispiel: Medline E-Z Gleitgel) behandelt werden.
6. Zur Aktivierung der hydrophilen Beschichtung die Innenflächen des Übertubus gründlich mit Wasser befeuchten. Dazu den Übertubus in U-Form halten und 10 Sekunden lang vollständig mit Wasser füllen.
7. Das Wasser aus dem Übertubus ablaufen lassen.
8. Reichlich Gleitmittel in das Griffumen geben, bevor der Übertubus auf das Endoskop geschoben wird.
9. Das Endoskop durch das proximale Ende des Übertubus schieben, bis der Griff des Übertubus den Griff des Endoskops berührt.
10. Gleitmittel auf die Außenflächen des Übertubus entlang seiner Nutzlänge, auf die distale Spitze des Übertubus und auf den freiliegenden Abschnitt des Einführtubus des Endoskops geben.
11. Bestätigen, dass das Endoskop reibungslos durch den Übertubus gleiten kann. Bei Bedarf zusätzliches Wasser oder Gleitmittel verwenden.

11. Confirme se o endoscópio desliza sem problemas através do overtube. Adicione mais água ou lubrificante, se necessário.
12. Ligue firmemente uma fonte de vácuo à entrada de vácuo do recipiente de aspiração.
13. Ligue firmemente o lado do doente do recipiente de aspiração ao overtube.
14. Ligue a fonte de vácuo (530 a 660 mmHg).
15. Consulte a Figura 2. Mude o overtube para o estado rígido com o rotor da pega. Confirme se o overtube está rígido.
16. Mude o overtube para o estado flexível com o rotor da pega. Confirme se o overtube está flexível.

Introdução/remoção do endoscópio e do overtube

17. Insira o endoscópio no doente. O overtube deverá estar flexível.
18. Introduza/retire o endoscópio ao utilizar técnicas endoscópicas padrão.
19. Se necessário, introduza cuidadosamente o overtube flexível sobre o endoscópio, sem fazer avançar o overtube além da ponta do endoscópio. O overtube flexível poderá ser feito avançar ou retraído em simultâneo com o endoscópio ou ao alternar o movimento do endoscópio e do overtube. Introduza ou retire o overtube apenas quando este estiver no estado flexível.
20. Mude o overtube para o estado rígido quando necessário. Não introduza, retire, rode ou mova o overtube em relação ao doente quando o overtube estiver rígido. Não mova o doente quando o overtube estiver rígido.



NÃO ajuste a posição do doente ou do overtube em relação ao doente quando o overtube estiver rígido.

21. Introduza/retire o endoscópio através do overtube rígido para a localização pretendida ao utilizar técnicas endoscópicas padrão. Mantenha a posição do overtube rígido fixa em relação ao doente. Mantenha o overtube no devido lugar quando rígido.
22. Se a fricção entre o endoscópio e o overtube aumentar, utilize uma seringa para inserir água através do luer de irrigação do overtube.
23. Repita os passos de introdução acima, conforme necessário, para alcançar localizações-alvo e realizar os procedimentos terapêuticos ou de diagnóstico planejados.

Remoção/reintrodução do endoscópio

24. Em qualquer altura durante o procedimento, poderá ser conveniente retirar o endoscópio, mantendo o overtube no devido lugar no corpo. O overtube poderá estar rígido ou flexível durante esta parte do procedimento. Mantenha o overtube no devido lugar quando rígido.



NÃO ajuste a posição do doente ou do overtube em relação ao doente quando o overtube estiver rígido.

25. Desbloqueie e endireite a ponta do endoscópio.
26. Retire lentamente o endoscópio, mantendo o overtube fixo. Se encontrar resistência anormal, introduza o endoscópio uma curta distância e volte a retirar lentamente. Não aplique força excessiva no endoscópio ou no overtube.
27. Se for inserido um novo endoscópio, assegure a compatibilidade com o overtube.
28. Aplique lubrificante no endoscópio a inserir, se necessário.
29. Mantenha o overtube fixo e insira lentamente o endoscópio através da pega do overtube na localização pretendida.

Remoção final do overtube

30. No fim do procedimento, mude o overtube para o estado flexível.
31. Retire lentamente o endoscópio e o overtube em conjunto.
32. Desligue o overtube da fonte de vácuo.
33. Faça deslizar o overtube para fora do endoscópio.
34. Elimine o overtube usado de acordo com os regulamentos aplicáveis.

Qualquer incidente grave que ocorra relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante, ou ao respetivo representante autorizado, e à autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador e/ou doente reside.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS

O overtube de endoscópio Pathfinder® minimiza o enrolamento do endoscópio e as complicações daí decorrentes, reduz a carga de trabalho dos endoscopistas durante o procedimento endoscópico, melhora a estabilização e o controlo da ponta do endoscópio, permite o procedimento endoscópico em doentes com anatomia alterada, possibilita a passagem pela anastomose e permite enteroscopia anterógrada e retrógrada.

AVISOS E PRECAUÇÕES

A utilização em pessoas anteriormente submetidas a cirurgias abdominais extensas poderá não ser indicada devido a aderências ou a anatomia alterada.

O overtube de endoscópio Pathfinder® destina-se a uma única utilização. **NÃO** reesterilize ou reutilize. A reesterilização e/ou a reutilização poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou aumentar o risco de contaminação ou infeção, resultando na falha do dispositivo e/ou em infeção cruzada e em potenciais lesões, doença ou morte do doente.

NÃO utilize se a embalagem ou a etiquetagem estiverem danificadas ou comprometidas.

NÃO utilize este dispositivo para qualquer finalidade que não a sua utilização prevista.

O overtube de endoscópio Pathfinder® deve apenas ser utilizado por especialistas médicos com formação adequada em procedimentos endoscópicos. Recorra à avaliação clínica adequada relativamente aos procedimentos clínicos.

Manuseie o overtube lentamente para evitar lesões nos tecidos.

O desempenho poderá ser comprometido se a lubrificação recomendada não for aplicada nas superfícies interna e externa do overtube e do endoscópio.

O overtube de endoscópio Pathfinder® deve apenas ser utilizado em conjunto com um endoscópio. **NÃO** introduza ou faça avançar o overtube sem a colocação num endoscópio.

NÃO ajuste a posição do doente ou do overtube em relação ao doente quando o overtube estiver rígido.

NÃO dobre ou aperte excessivamente o overtube, uma vez que isso poderá causar dobras ou outros danos.

NÃO utilize o overtube se o diâmetro externo do endoscópio for incompatível com o overtube. Tenha em atenção que a ligação entre o tubo de inserção do endoscópio e a parte flexível poderá ter um diâmetro maior do que o resto do endoscópio.

Para evitar potenciais complicações, **NÃO** ajuste a posição do overtube se for utilizado um endoscópio mais pequeno do que o tamanho de endoscópio compatível.

PROCEDIMENTO RECOMENDADO

Preparação do dispositivo

1. Retire a bolsa da embalagem de cartão.
2. Utilize uma técnica estéril para retirar o overtube da bolsa.
3. Remova o cartão da pega do overtube.
4. Inspeccione visualmente o dispositivo quanto a irregularidades, como saliências pontiagudas. Não utilize o dispositivo se este estiver danificado.
5. Limpe o endoscópio com água. Adicionalmente, poderá ser utilizado um lubrificante à base de água (por exemplo, gel lubrificante Medline E-Z) no endoscópio, conforme pretendido.
6. Molhe a superfície interna do overtube para ativar o revestimento hidrófilo, segurando o overtube em U e enchendo-o completamente com água durante 10 segundos.
7. Retire a água do overtube.
8. Adicione uma quantidade generosa de lubrificante no lúmen da pega antes de colocar o overtube no endoscópio.
9. Faça deslizar o endoscópio através da extremidade proximal do overtube até a pega deste entrar em contacto com a pega do endoscópio.
10. Aplique lubrificante na superfície externa do comprimento de trabalho do overtube, na ponta distal do overtube e na parte exposta do tubo de inserção do endoscópio.

12. Die Vakuumpquelle fest mit dem Vakuumeingang des Saugkanisters verbinden.
13. Den Saugkanister auf Patientenseite fest mit dem Übertubus verbinden.
14. Die Vakuumpquelle einschalten (530 mmHg bis 660 mmHg).
15. Siehe Abbildung 2. Den Übertubus mit dem Griff-Drehregler in den versteiften Zustand versetzen. Bestätigen, dass sich der Übertubus im versteiften Zustand befindet.
16. Den Übertubus mit dem Griff-Drehelement in den flexiblen Zustand versetzen. Bestätigen, dass sich der Übertubus im flexiblen Zustand befindet.

Vorschieben/Zurückziehen von Endoskop und Übertubus

17. Das Endoskop in den Patienten einführen. Der Übertubus muss sich im flexiblen Zustand befinden.
18. Das Endoskop unter Anwendung standardmäßiger Endoskopietechniken vorschieben/zurückziehen.
19. Den flexiblen Übertubus bei Bedarf über dem Endoskop vorschieben. Dabei den Übertubus nicht über die Endoskopspitze hinaus schieben. Der flexible Übertubus kann gleichzeitig mit dem Endoskop vorgeschoben oder zurückgezogen werden oder indem Endoskop und Übertubus abwechselnd bewegt werden. Der Übertubus darf nur im flexiblen Zustand vorgeschoben oder zurückgezogen werden.
20. Bei Bedarf den Übertubus in den versteiften Zustand versetzen. Einen im versteiften Zustand befindlichen Übertubus nicht vorschieben, zurückziehen, verdrehen oder auf andere Weise in Relation zum Patienten bewegen. Den Patienten nicht bewegen, wenn sich der Übertubus im versteiften Zustand befindet.



Die Position des Patienten oder des Übertubus NICHT in Relation zum Patienten justieren, wenn sich der Übertubus im versteiften Zustand befindet.

21. Das Endoskop unter Anwendung standardmäßiger Endoskopietechniken durch den versteiften Übertubus zu der gewünschten Stelle vorschieben/zurückziehen. Die Position des versteiften Übertubus in Relation zum Patienten unverändert beibehalten. Einen im versteiften Zustand befindlichen Übertubus an Ort und Stelle halten.
22. Bei erhöhter Reibung zwischen Endoskop und Übertubus über den Spülanschluss (Luer) des Übertubus mit einer Spritze Wasser einbringen.
23. Die oben beschriebenen Schritte zum Vorschieben bis zum Erreichen der Zielstelle(n) wiederholen und die geplanten diagnostischen oder therapeutischen Verfahren durchführen.

Entfernen/Wiedereinführen des Endoskops

24. Es kann zu einem beliebigen Zeitpunkt während des Verfahrens eventuell wünschenswert sein, das Endoskop zu entfernen, während der Übertubus an Ort und Stelle in der Anatomie verbleibt. Während dieses Teils des Verfahrens kann sich der Übertubus im flexiblen oder versteiften Zustand befinden. Einen im versteiften Zustand befindlichen Übertubus an Ort und Stelle halten.



Die Position des Patienten oder des Übertubus NICHT in Relation zum Patienten justieren, wenn sich der Übertubus im versteiften Zustand befindet.

25. Die Endoskopspitze entriegeln und gerade richten.
26. Das Endoskop langsam zurückziehen und dabei den Übertubus an Ort und Stelle halten. Wird anomaler Widerstand festgestellt, das Endoskop ein wenig vorschieben und dann langsam wieder zurückziehen. Keine übermäßige Kraft auf das Endoskop oder den Übertubus ausüben.
27. Wird ein neues Endoskop eingeführt, sicherstellen, dass es mit dem Übertubus kompatibel ist.
28. Bei Bedarf das einzuführende Endoskop mit Gleitmittel behandeln.
29. Den Übertubus an Ort und Stelle halten und das Endoskop langsam durch den Griff des Übertubus bis zur gewünschten Stelle einführen.

Abschließendes Entfernen des Übertubus

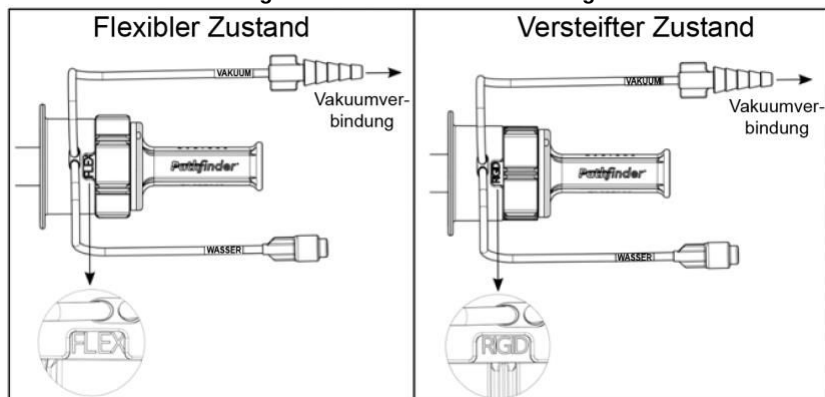
30. Am Ende des Verfahrens den Übertubus in den flexiblen Zustand versetzen.
31. Endoskop und Übertubus gemeinsam langsam zurückziehen.
32. Den Übertubus von der Vakuumpquelle trennen.
33. Den Übertubus vom Endoskop abschieben.
34. Den Übertubus in Übereinstimmung mit geltenden Vorschriften entsorgen.

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das in Zusammenhang mit dem Produkt auftritt, ist dem Hersteller oder seinem Bevollmächtigten und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

Symbol	Bedeutung	Norm
REF	Bestellnummer	ISO 15223-1:2021 Ziffer 5.1.6
LOT	Chargenbezeichnung	ISO 15223-1:2021 Ziffer 5.1.5
	Verfallsdatum (Verwendbar bis)	ISO 15223-1:2021 Ziffer 5.1.4
STERILEEO	Sterilisation mit Ethylenoxid	ISO 15223-1:2021 Ziffer 5.2.3
	Nicht resterilisieren	ISO 15223-1:2021 Ziffer 5.2.6
	Nur zum einmaligen Gebrauch	ISO 15223-1:2021 Ziffer 5.4.2
	Gebrauchsanweisung beachten	ISO 15223-1:2021 Ziffer 5.4.3
MD	Medizinprodukt	ISO 15223-1:2021 Ziffer 5.7.7
CE _{xxxx}	CE-Kennzeichnung	Europa 2017/745
	Einfaches Sterilbarrieresystem	ISO 15223-1:2021 Ziffer 5.2.11
OD	Mit Außendurchmesser des Endoskop-Einführtubus kompatibel	nicht zutreffend

Symbol	Bedeutung	Norm
	Vor Nässe schützen	ISO 15223-1:2021 Ziffer 5.3.4
	Vor Sonnenlicht schützen	ISO 15223-1:2021 Ziffer 5.3.2
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	ISO 15223-1:2021 Ziffer 5.2.8
	Vorsicht	ISO 15223-1:2021 Ziffer 5.4.4
	Hersteller	ISO 15223-1:2021 Ziffer 5.1.1
	Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt	USA 21 CFR 801.437
Rx Only	Vorsicht: Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts auf Ärzte bzw. ärztliche Verordnung	USA 21 CFR 801.109
	Größe	nicht zutreffend
	Herstellungsdatum	ISO 15223-1:2021 Ziffer 5.1.3
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung	ISO 15223-1:2021 Ziffer 5.2.14
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	ISO 15223-1:2021 Ziffer 5.1.2

Abbildung 2: Positionen des Griff-Drehreglers



INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O overtube de endoscópio Pathfinder® destina-se a ser utilizado com um endoscópio para facilitar a intubação, a mudança de endoscópios e o tratamento do trato gastrointestinal (GI) em pacientes adultos (idade igual ou superior a 22 anos).

CONTRAINDICAÇÕES

Utilização contraindicada em doentes com hemorragia, laceração e/ou lesões esofágicas; estenoses e/ou varizes esofágicas; perfuração laríngea; traumatismo nos dentes, nas gengivas e/ou na faringe; pneumonia por aspiração; ou qualquer outro problema que possa impedir uma endoscopia.

COMPATIBILIDADE DO DISPOSITIVO

Consulte as etiquetas da embalagem para obter os tamanhos de endoscópio compatíveis. A compatibilidade com outros dispositivos não foi determinada.

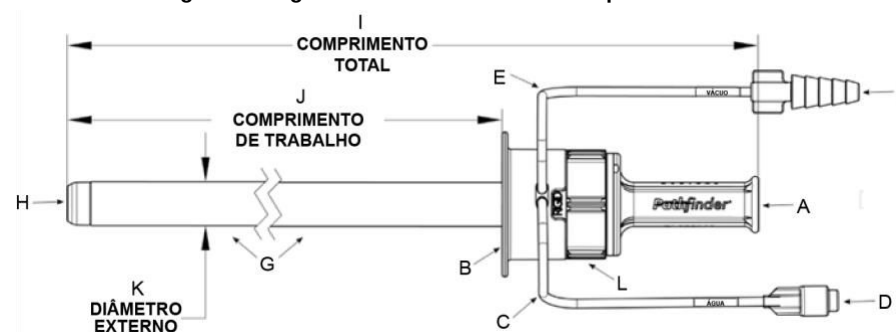
Consulte as instruções de utilização fornecidas com os dispositivos compatíveis para obter informações de utilização e segurança importantes.

ESPECIFICAÇÕES

Consulte a(s) etiqueta(s) da embalagem para obter as dimensões do dispositivo.

DESCRIÇÃO

Figura 1: Diagrama do overtube de endoscópio Pathfinder®



Legenda da Figura 1

A	Pega	G	Corpo
B	Batente da pega	H	Ponta
C	Linha de irrigação/água	I	Comprimento total
D	Luer de irrigação/água	J	Comprimento de trabalho
E	Linha de vácuo	K	Diâmetro externo do overtube
F	Rosca	L	Rotor da pega (consulte a Figura 2 na página 4)

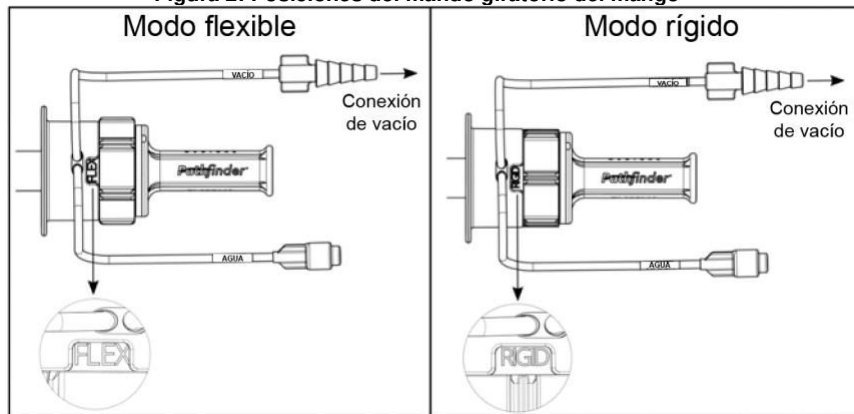
COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

A utilização do overtube de endoscópio Pathfinder® poderá causar traumatismos no trato GI do doente.

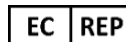
Símbolo	Significado	Norma
REF	Número de referencia	ISO 15223-1:2021 apartado 5.1.6
LOT	Número de lote	ISO 15223-1:2021 apartado 5.1.5
	Fecha de caducidad	ISO 15223-1:2021 apartado 5.1.4
STERILEEO	Esterilizado con óxido de etileno	ISO 15223-1:2021 apartado 5.2.3
	No reesterilizar	ISO 15223-1:2021 apartado 5.2.6
	Para un solo uso	ISO 15223-1:2021 apartado 5.4.2
	Consultar las instrucciones de uso	ISO 15223-1:2021 apartado 5.4.3
MD	Producto sanitario	ISO 15223-1:2021 apartado 5.7.7
CE _{xxxx}	Marcado CE	Europa 2017/745
	Sistema de barrera estéril única	ISO 15223-1:2021 apartado 5.2.11
OD	Compatible con diámetros exteriores de tubos de inserción para endoscopio	No corresponde

Símbolo	Significado	Norma
	Mantener seco	ISO 15223-1:2021 apartado 5.3.4
	Mantener alejado de la luz solar	ISO 15223-1:2021 apartado 5.3.2
	No usar el producto si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso	ISO 15223-1:2021 apartado 5.2.8
	Precaución	ISO 15223-1:2021 apartado 5.4.4
	Fabricante	ISO 15223-1:2021 apartado 5.1.1
	No fabricado con látex de caucho natural	USA 21 CFR 801.437
Rx Only	Precaución: La ley federal de Estados Unidos restringe la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa	USA 21 CFR 801.109
	Tamaño	No corresponde
	Fecha de fabricación	ISO 15223-1:2021 apartado 5.1.3
	Sistema de barrera estéril única con embalaje protector externo	ISO 15223-1:2021 apartado 5.2.14
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	ISO 15223-1:2021 apartado 5.1.2

Figura 2: Posiciones del mando giratorio del mango



Neptune Medical, Inc.
1828 El Camino Real
Suite 508
Burlingame, CA 94010
EE. UU.
+1 (888) 202-8401



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
vigilance@advena.mt



<https://gipathfinder.com/patents/>

INDICATIONS

La gaine externe pour endoscope Pathfinder® est destinée à être utilisée avec un endoscope pour faciliter l'intubation, l'échange d'endoscopes et le traitement des voies digestives chez les patients adultes (22 ans et plus).

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation est contre-indiquée chez les patients présentant des saignements, des lésions et/ou des lacérations de l'œsophage ; des sténoses et/ou varices œsophagiennes ; une perforation au larynx ; un traumatisme aux dents, aux gencives et/ou au pharynx ; une pneumonie par aspiration ; ou toute autre affection pouvant empêcher l'endoscopie.

COMPATIBILITÉ DU DISPOSITIF

Se reporter aux étiquettes des emballages pour connaître les tailles d'endoscopes compatibles. La compatibilité avec d'autres dispositifs n'a pas été établie.

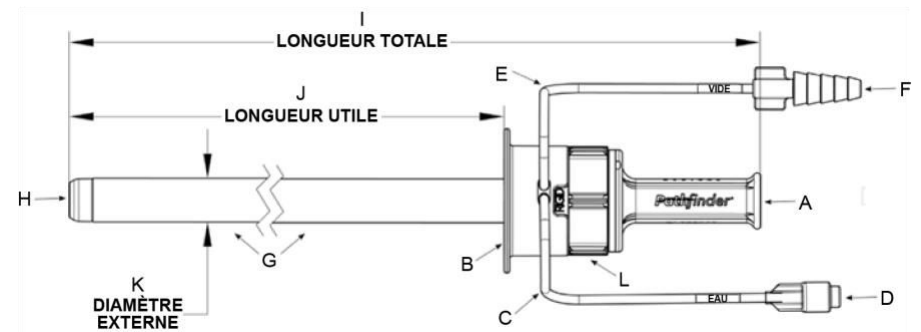
Se reporter aux modes d'emploi fournis avec les dispositifs compatibles pour obtenir des informations importantes sur l'utilisation et la sécurité.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Se reporter aux étiquettes de l'emballage pour connaître les dimensions du dispositif.

DESCRIPTION

Figure 1 : Schéma de la gaine externe pour endoscope Pathfinder®



Légende de la Figure 1			
A	Poignée	G	Corps
B	Butée de la poignée	H	Extrémité
C	Tubulure pour l'irrigation/l'eau	I	Longueur totale
D	Raccord Luer pour l'irrigation/l'eau	J	Longueur utile
E	Tubulure de vide	K	Diamètre externe de la gaine
F	Embout cannelé	L	Dispositif de rotation de la poignée (voir la Figure 2, page 4)

COMPLICATIONS POSSIBLES

L'utilisation de la gaine externe pour endoscope Pathfinder® peut produire un traumatisme au niveau des voies digestives du patient.

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS

La gaine externe pour endoscope Pathfinder® réduit la formation de boucles au niveau de l'endoscope et les complications liées à ces dernières ; réduit la charge de travail des endoscopistes pendant l'intervention ; améliore la stabilité et le contrôle de l'extrémité de l'endoscope ; permet d'effectuer une intervention endoscopique chez les patients présentant une anatomie modifiée ; permet de franchir les anastomoses ; et permet de pratiquer une entéroscopie par voie antérograde ou rétrograde.

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

Les patients qui ont subi des chirurgies abdominales majeures peuvent être de mauvais candidats en raison d'adhérences ou de modifications anatomiques.

La gaine externe pour endoscope Pathfinder® est destinée à un usage unique. **NE PAS** restériliser ni réutiliser. La restérilisation et/ou la réutilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif ou augmenter le risque de contamination ou d'infection, et entraîner ainsi une défaillance du dispositif et/ou une infection croisée et un risque de lésion, de maladie ou de décès du patient.

NE PAS utiliser si l'emballage ou l'étiquetage a été endommagé ou compromis.

NE PAS utiliser ce dispositif à des fins autres que celles auxquelles il est destiné.

La gaine externe pour endoscope Pathfinder® ne doit être utilisée que par des médecins spécialistes ayant reçu une formation appropriée aux interventions par voie endoscopique. Faire preuve de bon jugement clinique en ce qui concerne les interventions cliniques.

Manipuler la gaine lentement pour éviter d'endommager les tissus.

Les performances peuvent être réduites si la lubrification recommandée n'est pas appliquée aux surfaces interne et externe de la gaine et de l'endoscope.

La gaine externe pour endoscope Pathfinder® ne doit être utilisée qu'avec un endoscope.

NE PAS introduire ou faire avancer la gaine sans qu'un endoscope ne soit en place.

NE PAS ajuster la position du patient, ou de la gaine par rapport au patient, lorsque le dispositif est à l'état rigide.

NE PAS tordre ou pincer excessivement la gaine, car cela risque de provoquer une plicature ou autre endommagement.

NE PAS utiliser la gaine avec un endoscope dont le diamètre extérieur est incompatible. Noter que la transition entre le tube d'insertion de l'endoscope et la partie flexible peut présenter un diamètre extérieur plus grand que le reste de l'endoscope.

Pour éviter tout risque de complications, **NE PAS** ajuster la position de la gaine si l'on utilise un endoscope inférieur à la taille d'endoscope compatible.

PROCÉDURE RECOMMANDÉE

Préparation du dispositif

1. Retirer la pochette de la boîte.
2. Utiliser une technique stérile pour retirer la gaine de la pochette.
3. Retirer la gaine de la carte-support qui maintient la poignée.
4. Inspecter visuellement le dispositif pour détecter la présence d'irrégularités telles que des saillies pointues. Ne pas utiliser si le dispositif est endommagé.
5. Essuyer l'endoscope avec de l'eau. Un lubrifiant à base d'eau (p. ex., gelée lubrifiante Medline EZ) peut également être utilisé sur l'endoscope selon les besoins.
6. Tremper la surface interne de la gaine avec de l'eau pour activer le revêtement hydrophile, en maintenant la gaine en forme de U et en la remplissant complètement avec de l'eau pendant 10 secondes.
7. Vider l'eau de la gaine.
8. Ajouter une bonne quantité de lubrifiant dans la lumière de la poignée avant de charger la gaine sur l'endoscope.
9. Faire glisser l'endoscope à travers l'extrémité proximale de la gaine jusqu'à ce que la poignée entre en contact avec la poignée de l'endoscope.
10. Appliquer du lubrifiant sur la surface externe de la longueur utile de la gaine, sur l'extrémité distale de la gaine et sur la partie exposée du tube d'insertion de l'endoscope.

13. Connecte fermement le collecteur de vacío del lado del paciente al sobretubo.
14. Active la fuente de vacío (530 a 660 mmHg).
15. Consulte la figura 2. Cambie el modo del sobretubo a rígido con el mando giratorio del mango. Confirme que el sobretubo esté en modo rígido.
16. Cambie el modo del sobretubo a flexible con el mando giratorio del mango. Confirme que el sobretubo esté en modo flexible.

Avance/retracción del endoscopio y el sobretubo

17. Inserte el endoscopio en el paciente. El sobretubo debe estar en el modo flexible.
18. Haga avanzar/retraiga el endoscopio empleando técnicas endoscópicas convencionales.
19. Cuando sea necesario, haga avanzar con cuidado el sobretubo flexible sobre el endoscopio sin que el sobretubo avance más allá del extremo del endoscopio. El sobretubo flexible puede avanzar o retroceder simultáneamente con el endoscopio o bien alternando el movimiento del endoscopio y el sobretubo. El sobretubo solo se debe avanzar o retroceder cuando se encuentre en el modo flexible.
20. Cambie el modo del sobretubo al modo rígido cuando sea necesario. Mientras el sobretubo esté en el modo rígido, no lo haga avanzar ni retroceder, ni tampoco aplique torsión ni realice ningún otro movimiento del propio sobretubo con respecto al paciente. No mueva al paciente mientras el sobretubo esté en el modo rígido.



NO ajuste la posición del paciente ni la posición del sobretubo con respecto al paciente mientras el sobretubo se encuentre en el modo rígido.

21. Haga avanzar/retroceder el endoscopio por el sobretubo en modo rígido hasta la posición deseada empleando técnicas endoscópicas convencionales. Mantenga estática la posición del sobretubo con respecto al paciente cuando esté en modo rígido. Sujete el sobretubo en posición cuando se encuentre en el modo rígido.
22. Si la fricción aumenta entre el endoscopio y el sobretubo, utilice una jeringa para suministrar agua a través del conector Luer de irrigación del sobretubo.
23. Repita los pasos de avance anteriores según sea necesario para alcanzar la ubicación o ubicaciones deseadas y llevar a cabo los procedimientos terapéuticos o diagnósticos planificados.

Extracción/reinserción del endoscopio

24. Es posible que, en algún momento del procedimiento, se considere necesario extraer el endoscopio mientras se mantiene el sobretubo colocado dentro de la anatomía. Durante esta parte del procedimiento, el sobretubo puede estar tanto en modo rígido como flexible. Sujete el sobretubo en posición cuando se encuentre en el modo rígido.



NO ajuste la posición del paciente ni la posición del sobretubo con respecto al paciente mientras el sobretubo se encuentre en el modo rígido.

25. Desbloquee y enderece el extremo del endoscopio.
26. Retraiga lentamente el endoscopio mientras mantiene estático el sobretubo. Si detecta una resistencia anómala, haga avanzar el endoscopio una distancia corta y retráigalo de nuevo lentamente. No aplique demasiada fuerza ni al endoscopio ni al sobretubo.
27. Si se va a insertar un nuevo endoscopio, asegúrese de que sea compatible con el sobretubo.
28. Si es necesario, aplique lubricante al endoscopio que se vaya a insertar.
29. Mantenga estático el sobretubo e inserte el endoscopio poco a poco a través del mango del sobretubo hasta llegar a la ubicación deseada.

Extracción definitiva del sobretubo

30. Al finalizar el procedimiento, cambie el sobretubo al modo flexible.
31. Con cuidado, retire juntos el endoscopio y el sobretubo.
32. Desconecte el sobretubo de la fuente de vacío.
33. Deslice el sobretubo fuera del endoscopio.
34. Deseche el sobretubo usado de acuerdo con los reglamentos vigentes.

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante o a su representante autorizado, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario o el paciente.

BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS

El sobretubo para endoscopio Pathfinder® minimiza la formación de bucles en el endoscopio y las consiguientes complicaciones, reduce la carga de trabajo del endoscopista, mejora la estabilización y el control del extremo del endoscopio, facilita los procedimientos de endoscopia en pacientes con alteraciones anatómicas, permite atravesar anastomosis y facilita la enteroscopia anterógrada y retrógrada.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los pacientes que se han sometido a intervenciones abdominales de consideración pueden ser malos candidatos debido a la existencia de adherencias o alteraciones anatómicas.

El sobretubo para endoscopio Pathfinder® está indicado para un solo uso. **NO** reesterilice ni vuelva a utilizar el producto. La reesterilización o reutilización del producto puede poner en peligro su integridad estructural o aumentar el riesgo de contaminación o infección, lo que podría causar un fallo de funcionamiento o infección cruzada y posiblemente una lesión, enfermedad o la muerte del paciente.

NO utilice el producto si el envase o su etiquetado están dañados o deteriorados.

NO utilice el producto para un fin diferente del uso indicado.

El sobretubo para endoscopio Pathfinder® deben emplearlo únicamente especialistas que cuenten con formación adecuada en procedimientos endoscópicos. Debe aplicarse el criterio clínico adecuado en relación con procedimientos clínicos.

El sobretubo debe manejarse lentamente para evitar causar daños en los tejidos.

Podría menoscabarse el rendimiento del producto si no se aplica la lubricación recomendada en las superficies tanto internas como externas del sobretubo y el endoscopio.

El sobretubo para endoscopio Pathfinder® debe utilizarse únicamente junto con un endoscopio. **NO** inserte ni haga avanzar el sobretubo sin un endoscopio colocado.

NO ajuste la posición del paciente ni la posición del sobretubo con respecto al paciente mientras el sobretubo se encuentre en el modo rígido.

NO doble ni presione el sobretubo en exceso, pues podría acodarse o causar otros daños.

NO utilice el sobretubo si el diámetro exterior del endoscopio no es compatible con el sobretubo. Tenga en cuenta que la transición entre el tubo de inserción y la parte flexible del endoscopio puede tener un diámetro exterior mayor que el resto del endoscopio.

Para evitar posibles complicaciones, **NO** ajuste la posición del sobretubo si utiliza un endoscopio de un tamaño inferior al compatible.

PROCEDIMIENTO RECOMENDADO

Preparación del dispositivo

1. Saque el envase de la caja de cartón.
2. Saque el sobretubo del envase empleando una técnica estéril.
3. Retire el sobretubo de la tarjeta de soporte.
4. Inspeccione ocularmente el dispositivo para asegurarse de que no presenta irregularidades, como por ejemplo salientes afilados. No utilice el producto si está dañado.
5. Limpie el endoscopio con agua. Si lo desea, puede aplicar además lubricante a base de agua (ejemplo: gelatina lubricante Medline E-Z) sobre el endoscopio.
6. Remoje en agua la superficie interna del sobretubo a fin de activar el recubrimiento hidrófilo; para ello, sostenga el sobretubo formando una «U» durante 10 segundos de manera que se llene por completo de agua.
7. Vacíe el agua del sobretubo.
8. Aplique una cantidad abundante de lubricante a la luz del mango antes de deslizar el sobretubo sobre el endoscopio.
9. Deslice el endoscopio por el extremo proximal del sobretubo hasta que el mango del sobretubo haga contacto con el mango del endoscopio.
10. Aplique lubricante a la superficie externa de la longitud útil del sobretubo, el extremo distal del sobretubo y la porción expuesta del tubo de inserción del endoscopio.
11. Confirme que el endoscopio se puede deslizar libremente por el sobretubo. Añada más agua o lubricante si es necesario.
12. Conecte firmemente una fuente de vacío a la entrada de vacío del colector.

11. Confirmar que el endoscopio se desplace aisément et en douceur à travers la gaine. Si nécessaire, ajouter plus d'eau ou de lubrifiant.
12. Raccorder solidement la source de vide à l'entrée de vide du réservoir d'aspiration.
13. Raccorder solidement le côté patient du réservoir d'aspiration à la gaine.
14. Allumer la source de vide (530 mmHg à 660 mmHg).
15. Consulter la Figure 2. Régler la gaine à l'état rigide en utilisant le dispositif de rotation de la poignée. Vérifier que la gaine est rigide.
16. Régler la gaine à l'état flexible en utilisant le dispositif de rotation de la poignée. Vérifier que la gaine est flexible.

Avancement/rétraction de l'endoscope et de la gaine

17. Introduire l'endoscope dans le corps du patient. La gaine doit être flexible.
18. Avancer/rétracter l'endoscope en utilisant les techniques endoscopiques standard.
19. Si nécessaire, faire avancer avec précaution la gaine flexible sur l'endoscope, sans aller au-delà de l'extrémité de l'endoscope. La gaine flexible peut être avancée ou rétractée d'un seul tenant avec l'endoscope, ou par mouvements alternés de l'endoscope et de la gaine. Avancer ou rétracter la gaine uniquement lorsqu'elle est à l'état flexible.
20. Régler de nouveau la gaine à l'état rigide selon les besoins. Ne pas avancer, rétracter, tourner ni déplacer de toute autre manière la gaine par rapport au patient lorsque le dispositif est à l'état rigide. Ne pas déplacer le patient lorsque la gaine est à l'état rigide.



NE PAS ajuster la position du patient, ou de la gaine par rapport au patient, lorsque le dispositif est à l'état rigide.

21. Avancer/rétracter l'endoscope à travers la gaine rigide jusqu'à l'emplacement voulu en utilisant les techniques endoscopiques standard. Immobiliser la position de la gaine rigide par rapport au patient. Tenir la gaine en place lorsqu'elle est à l'état rigide.
22. Si la friction entre l'endoscope et la gaine augmente, utiliser une seringue pour introduire de l'eau dans le raccord Luer d'irrigation de la gaine.
23. Si nécessaire, répéter les étapes d'avancement ci-dessus pour atteindre le ou les emplacements cibles et procéder aux interventions diagnostiques ou thérapeutiques prévues.

Retrait/réintroduction de l'endoscope

24. À tout moment au cours de l'intervention, il peut être souhaitable de retirer l'endoscope tout en maintenant la gaine en place dans l'anatomie. La gaine peut être à l'état rigide ou flexible pendant cette étape de l'intervention. Tenir la gaine en place lorsqu'elle est à l'état rigide.



NE PAS ajuster la position du patient, ou de la gaine par rapport au patient, lorsque le dispositif est à l'état rigide.

25. Déverrouiller et redresser l'extrémité de l'endoscope.
26. Retirer lentement l'endoscope tout en immobilisant la gaine. En présence d'une résistance anormale, avancer l'endoscope sur une courte distance et le retirer lentement à nouveau. Ne pas exercer de force excessive sur l'endoscope ou la gaine.
27. Si un nouvel endoscope doit être introduit, vérifier la compatibilité avec la gaine.
28. Selon les besoins, appliquer du lubrifiant sur l'endoscope avant son introduction.
29. Immobiliser la gaine et introduire lentement l'endoscope à travers la poignée de la gaine jusqu'à l'emplacement souhaité.

Retrait final de la gaine

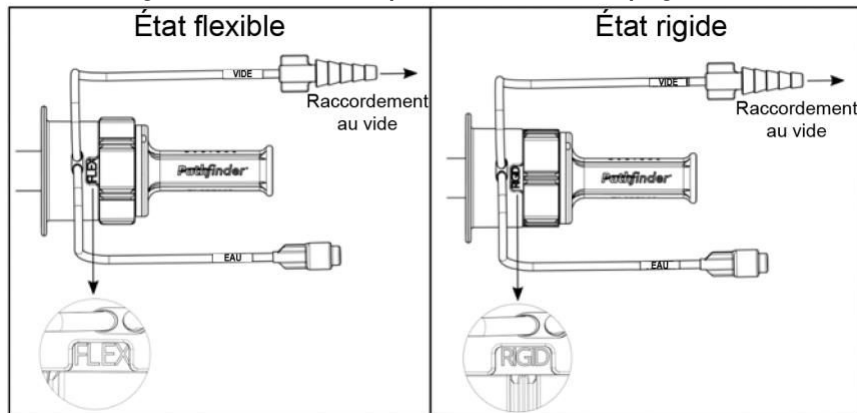
30. À la fin de l'intervention, régler la gaine à l'état flexible.
31. Retirer lentement l'endoscope et la gaine d'un seul tenant.
32. Déconnecter la gaine de la source de vide.
33. Retirer la gaine de l'endoscope en la faisant glisser.
34. Jeter la gaine usagée conformément à la réglementation en vigueur.

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant ou à son représentant autorisé, ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

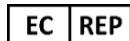
Symbole	Signification	Norme
REF	N° de catalogue	ISO 15223-1:2021 Article 5.1.6
LOT	Numéro de lot	ISO 15223-1:2021 Article 5.1.5
	Utiliser avant	ISO 15223-1:2021 Article 5.1.4
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	ISO 15223-1:2021 Article 5.2.3
	Ne pas restériliser	ISO 15223-1:2021 Article 5.2.6
	Ne pas réutiliser/ à usage unique	ISO 15223-1:2021 Article 5.4.2
	Consulter le mode d'emploi	ISO 15223-1:2021 Article 5.4.3
MD	Dispositif médical	ISO 15223-1:2021 Article 5.7.7
CE xxx	Marquage CE	Europe 2017/745
	Système de barrière stérile unique	ISO 15223-1:2021 Article 5.2.11
OD	Compatible avec les diamètres extérieurs de tube d'insertion d'endoscope	Sans objet

Symbole	Signification	Norme
	Conserver au sec	ISO 15223-1:2021 Article 5.3.4
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	ISO 15223-1:2021 Article 5.3.2
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi	ISO 15223-1:2021 Article 5.2.8
	Mise en garde	ISO 15223-1:2021 Article 5.4.4
	Fabricant	ISO 15223-1:2021 Article 5.1.1
	Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel	USA 21 CFR 801.437
Rx Only	Attention : En vertu de la législation fédérale des Etats-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale	USA 21 CFR 801.109
	Taille	Sans objet
	Date de fabrication	ISO 15223-1:2021 Article 5.1.3
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection externe	ISO 15223-1:2021 Article 5.2.14
EC REP	Mandataire dans la Communauté européenne/ l'Union européenne	ISO 15223-1:2021 Article 5.1.2

Figure 2 : Positions du dispositif de rotation de la poignée



Neptune Medical, Inc.
1828 El Camino Real
Suite 508
Burlingame, CA, 94010
États-Unis
+1 (888) 202-8401



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Fl.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
vigilance@advena.mt

<https://gipathfinder.com/patents/>



SOBRETUBO PARA ENDOSCOPIO *Pathfinder*®

INDICACIONES DE USO

El sobretubo para endoscopio Pathfinder® está indicado para utilizarse junto con un endoscopio con el fin de facilitar la entubación, el cambio de endoscopio y los procedimientos en el tubo digestivo (GI) en pacientes adultos (a partir de 22 años).

CONTRAINDICACIONES

El uso de este producto está contraindicado en pacientes que presenten hemorragia, lesión o desgarro en el esófago; estenosis o varices esofágicas; perforación laringea; traumatismo dental, gingival o faríngeo; neumonía por aspiración o cualquier otra dolencia que pudiera descartar el uso de endoscopia.

COMPATIBILIDAD DE DISPOSITIVOS

Consulte las etiquetas del envase para conocer los tamaños de endoscopio compatibles. No se ha establecido la compatibilidad con otros dispositivos.

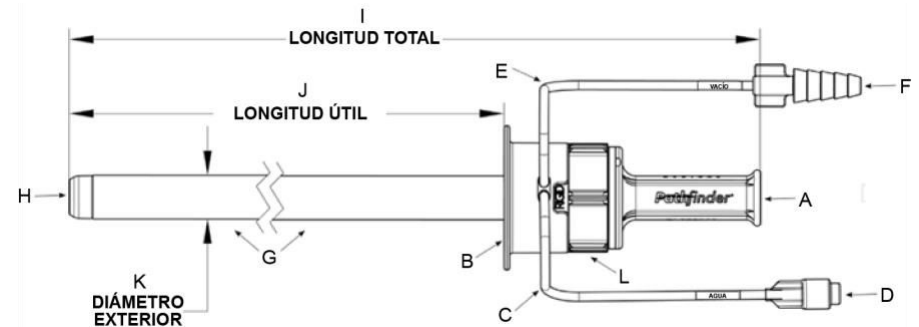
Consulte las instrucciones de uso facilitadas con dispositivos compatibles para obtener información importante sobre uso y seguridad.

ESPECIFICACIONES

Consulte las etiquetas del producto para conocer las dimensiones del producto.

DESCRIPCIÓN

Figura 1: Diagrama del sobretubo para endoscopio Pathfinder®



Clave de la figura 1

A	Mango	G	Cuerpo
B	Tope del mango	H	Extremo
C	Tubo de irrigación/agua	I	Longitud total
D	Conector Luer de irrigación/agua	J	Longitud útil
E	Tubo de vacío	K	Diámetro exterior del sobretubo
F	Espiga	L	Mando giratorio del mango (véase la figura 2 de la hoja 4)

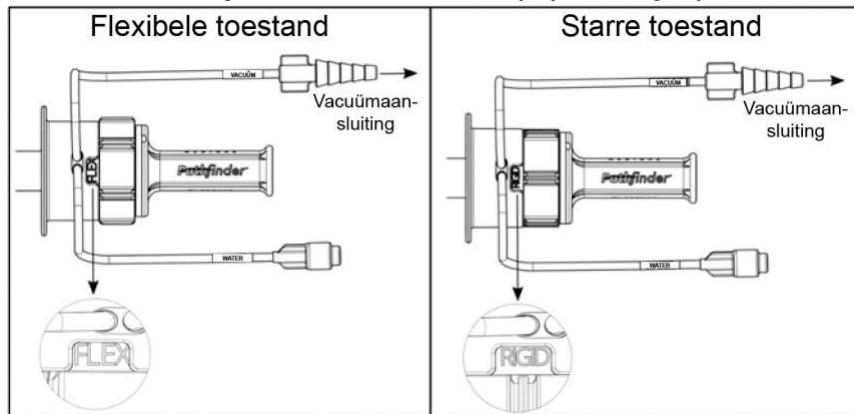
POSIBLES COMPLICACIONES

El uso del sobretubo para endoscopio Pathfinder® puede causar traumatismos en el tubo digestivo (GI) del paciente.

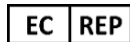
Symbol	Betekenis	Norm
	Catalogusnummer	ISO 15223-1:2021, clause 5.1.6
	Lotnummer	ISO 15223-1:2021, clause 5.1.5
	Uiterste gebruiksdatum	ISO 15223-1:2021, clause 5.1.4
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	ISO 15223-1:2021, clause 5.2.3
	Niet opnieuw steriliseren	ISO 15223-1:2021, clause 5.2.6
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik	ISO 15223-1:2021, clause 5.4.2
	De gebruiksaanwijzing raadplegen	ISO 15223-1:2021, clause 5.4.3
	Medisch hulpmiddel	ISO 15223-1:2021, clause 5.7.7
	CE-markering	Europa 2017/745
	Systeem met enkele steriele barrière	ISO 15223-1:2021, clause 5.2.11
	Compatibel met een endoscoop-inbrenghuls met buitendiameter	Niet van toepassing

Symbol	Betekenis	Norm
	Droog bewaren	ISO 15223-1:2021, clause 5.3.4
	Uit de buurt van zonlicht houden	ISO 15223-1:2021, clause 5.3.2
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en de gebruiksaanwijzing raadplegen	ISO 15223-1:2021, clause 5.2.8
	Let op	ISO 15223-1:2021, clause 5.4.4
	Fabrikant	ISO 15223-1:2021, clause 5.1.1
	Vervaardigd zonder natuurlijk rubberlatex	USA 21 CFR 801.437
	Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht	USA 21 CFR 801.109
	Maat	Niet van toepassing
	Datum van vervaardiging	ISO 15223-1:2021, clause 5.1.3
	Systeem met enkele steriele barrière met beschermende verpakking aan de buitenkant	ISO 15223-1:2021, clause 5.2.14
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	ISO 15223-1:2021, clause 5.1.2

Afbeelding 2: Standen van de draaiknop op de handgreep



Neptune Medical, Inc.
1828 El Camino Real
Suite 508
Burlingame, CA 94010,
VS
+1 (888) 202-8401



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
vigilence@advena.mt

<https://gipathfinder.com/patents/>



INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Pathfinder®-endoscoophuls is bedoeld voor gebruik met een endoscoop om het intuberen en behandelen van het maag-darmkanaal van volwassen patiënten (22 jaar en ouder) en het verwisselen van endoscopen te vergemakkelijken.

CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van de endoscoophuls is gecontra-indiceerd bij patiënten met een bloeding, laesie(s) en/of laceratie van de oesofagus; oesofageale stricturen en/of varices; perforatie van de larynx; trauma aan de tanden, het tandvlees en/of de farynx; aspiratiepneumonie; of een andere aandoening die endoscopie mogelijk verhindert.

COMPATIBILITEIT VAN HET HULPMIDDEL

Raadpleeg de etiketten op de verpakking voor compatibele endoscoopafmetingen. De compatibiliteit met andere hulpmiddelen is niet vastgesteld.

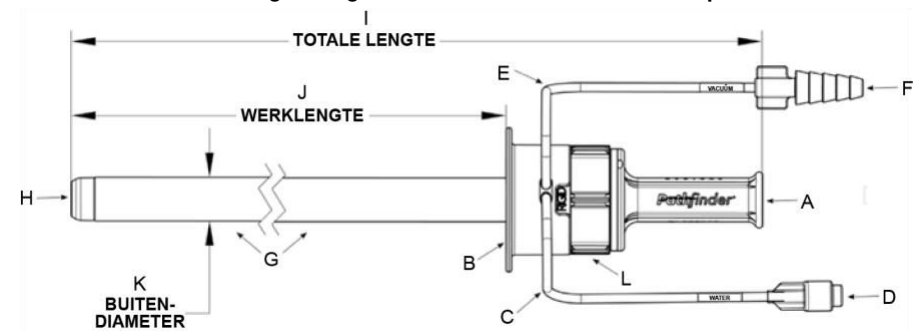
Raadpleeg de bij compatibele hulpmiddelen geleverde gebruiksaanwijzing voor belangrijke informatie over het gebruik en de veiligheid.

SPECIFICATIES

Raadpleeg het etiket/de etiketten op de verpakking voor de afmetingen van het hulpmiddel.

BESCHRIJVING

Afbeelding 1: Diagram van de Pathfinder®-endoscoophuls



Legenda voor afbeelding 1

A	Handgreep	G	Hoofddeel
B	Handgreepstop	H	Tip
C	Irrigatie-/waterlijn	I	Totale lengte
D	Irrigatie-/waterluer	J	Werklengte
E	Vacuümlijn	K	Buitendiameter endoscoophuls
F	Geribbelde aansluiting	L	Draaiknop op handgreep (zie afbeelding 2 op blad 4)

MOGELIJKE COMPLICATIES

Het gebruik van de Pathfinder®-endoscoophuls kan het maag-darmkanaal van de patiënt beschadigen.

TE VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN

De Pathfinder®-endoscoophuls beperkt de lusvorming van endoscopen en de complicaties daarvan, verlicht de werkbelasting van de endoscopist tijdens de endoscopische ingreep, verbetert de stabilisatie van en de controle over de endoscooptip, maakt endoscopische ingrepen mogelijk bij patiënten met een gewijzigde anatomie, maakt het passeren van een anastomose mogelijk, en maakt antegrade en retrograde enteroscopie mogelijk.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Patiënten die uitgebreide buikoperaties hebben ondergaan, zijn mogelijk slechte kandidaten vanwege adhesies of een gewijzigde anatomie.

De Pathfinder®-endoscoophuls is bedoeld voor eenmalig gebruik. **NIET** opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken. Hersterilisatie en/of hergebruik kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten of het risico van contaminatie of infectie vergroten, wat tot falen en/of kruisinfectie van het hulpmiddel en mogelijk letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan leiden.

NIET gebruiken als de verpakking of etikettering is beschadigd of aangetast.

Dit hulpmiddel **NIET** gebruiken voor enig ander dan het beoogde gebruik.

De Pathfinder®-endoscoophuls mag uitsluitend worden gebruikt door medische specialisten met een adequate training in endoscopische ingrepen. Ga bij klinische ingrepen volgens klinisch inzicht te werk.

Verplaats de endoscoophuls langzaam om beschadiging van het weefsel te voorkomen.

De prestaties kunnen worden aangetast als het aanbevolen bevochtigingsmiddel niet op zowel het inwendige als het uitwendige oppervlak van de endoscoophuls en de endoscoop is aangebracht.

De Pathfinder®-endoscoophuls mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met een endoscoop. De endoscoophuls mag **NIET** zonder endoscoop worden ingebracht of opgevoerd.

Wijzig de positie van de patiënt of de positie van de endoscoophuls ten opzichte van de patiënt **NIET** wanneer de endoscoophuls star is.

De endoscoophuls mag **NIET** overmatig worden verbogen of afgekneld, omdat dit knikken of andere schade kan veroorzaken.

Gebruik de endoscoophuls **NIET** als de buitendiameter van de endoscoop incompatibel is met de endoscoophuls. Opmerking: De overgang tussen de inbrenghuls van de endoscoop en het buigende deel kan een grotere buitendiameter hebben dan de rest van de endoscoop.

Om potentiële complicaties te vermijden, mag u de positie van de endoscoophuls **NIET** wijzigen als u een endoscoop gebruikt die kleiner is dan de compatibele endoscoopmaat.

AANBEVOLEN PROCEDURE

Het hulpmiddel voorbereiden

1. Neem de zak uit de doos.
2. Gebruik een steriele techniek om de endoscoophuls uit de zak te halen.
3. Verwijder de endoscoophuls van de handgreepkaart.
4. Inspecteer het hulpmiddel visueel op onregelmatigheden, zoals scherpe uitsteeksels. Niet gebruiken als het hulpmiddel beschadigd is.
5. Veeg de endoscoop af met water. Bovendien mag naar wens een bevochtigingsmiddel op waterbasis (bijvoorbeeld: Medline E-Z-smeergel) op de endoscoop worden gebruikt.
6. Doordring het inwendige oppervlak van de endoscoophuls met water om de hydrofiele deklaag te activeren door de endoscoophuls in de vorm van een U te houden en gedurende 10 seconden volledig met water te vullen.
7. Laat het water uit de endoscoophuls lopen.
8. Voeg een ruime hoeveelheid bevochtigingsmiddel toe aan het lumen van de handgreep voordat u de endoscoophuls op de endoscoop plaatst.
9. Schuif de endoscoop door het proximale uiteinde van de endoscoophuls tot de handgreep van de endoscoophuls contact maakt met de handgreep van de endoscoop.
10. Breng bevochtigingsmiddel aan op het uitwendige oppervlak van de werklengte en de distale tip van de endoscoophuls en op het blootliggende deel van de inbrenghuls van de endoscoop.
11. Bevestig dat de endoscoop soepel door de endoscoophuls kan schuiven. Voeg zo nodig meer water of bevochtigingsmiddel toe.

12. Bevestig de vacuümbron stevig aan de vacuüminput van de afzuigcontainer.
13. Bevestig het patiëntdeel van de afzuigcontainer stevig aan de endoscoophuls.
14. Schakel de vacuümbron in (530 mmHg tot 660 mmHg).
15. Zie afbeelding 2. Zet de endoscoophuls met de draaiknop op de handgreep in starre toestand. Bevestig dat de endoscoophuls star is.
16. Zet de endoscoophuls met de draaiknop op de handgreep in flexibele toestand. Bevestig dat de endoscoophuls flexibel is.

De endoscoop en endoscoophuls opvoeren/terugtrekken

17. Breng de endoscoop in de patiënt in. De endoscoophuls moet flexibel zijn.
18. Gebruik standaard endoscopische technieken om de endoscoop op te voeren/terug te trekken.
19. Voer de flexibele endoscoophuls wanneer nodig voorzichtig over de endoscoop op zonder de endoscoophuls tot voorbij de endoscooptip op te voeren. De flexibele endoscoophuls kan tegelijkertijd met de endoscoop worden opgevoerd of teruggetrokken, of door de endoscoop en de endoscoophuls afwisselend te verplaatsen. De endoscoophuls mag alleen worden opgevoerd of teruggetrokken als deze zich in flexibele toestand bevindt.
20. Zet de endoscoophuls zo nodig in starre toestand. Als de endoscoophuls star is, mag deze niet ten opzichte van de patiënt worden opgevoerd, teruggetrokken, gedraaid of anderszins worden verplaatst. Verplaats de patiënt niet als de endoscoophuls star is.



Wijzig de positie van de patiënt of de positie van de endoscoophuls ten opzichte van de patiënt NIET wanneer de endoscoophuls star is.

21. Gebruik standaard endoscopische technieken om de endoscoop door de star gemaakte endoscoophuls naar de gewenste locatie op te voeren/terug te trekken. Houd de positie van de starre endoscoophuls stabiel ten opzichte van de patiënt. Houd de endoscoophuls op zijn plaats wanneer deze star is.
22. Als de wrijving tussen de endoscoop en de endoscoophuls toeneemt, gebruikt u een spuit om water door de irrigatieluer van de endoscoophuls in te brengen.
23. Herhaal de bovenstaande opvoerstappen zo nodig om de doellocatie(s) te bereiken en voer de geplande diagnostische of therapeutische procedures uit.

De endoscoop verwijderen/opnieuw inbrengen

24. Het kan op enig moment tijdens de ingreep wenselijk zijn om de endoscoop te verwijderen terwijl de endoscoophuls op zijn plaats binnen de anatomie wordt gehouden. De endoscoophuls kan tijdens dit deel van de ingreep star of flexibel zijn. Houd de endoscoophuls op zijn plaats wanneer deze star is.



Wijzig de positie van de patiënt of de positie van de endoscoophuls ten opzichte van de patiënt NIET wanneer de endoscoophuls star is.

25. Ontgrendel de endoscooptip en zet hem recht.
26. Trek de endoscoop langzaam terug terwijl u de endoscoophuls op zijn plaats houdt. Als abnormale weerstand wordt gevoeld, voert u de endoscoop over een kleine afstand op en trekt u hem opnieuw langzaam terug. Oefen geen bovenmatige kracht uit op de endoscoop of de endoscoophuls.
27. Als een nieuwe endoscoop wordt ingebracht, moet u zorgen dat deze compatibel is met de endoscoophuls.
28. Bevochtig de in te brengen endoscoop zo nodig.
29. Houd de endoscoophuls stabiel en breng de endoscoop langzaam door de handgreep van de endoscoophuls in naar de gewenste locatie.

De endoscoophuls voor de laatste keer verwijderen

30. Zet de endoscoophuls aan het einde van de ingreep in flexibele toestand.
31. Trek de endoscoop en endoscoophuls samen langzaam terug.
32. Koppel de endoscoophuls los van de vacuümbron.
33. Schuif de endoscoophuls van de endoscoop
34. Voer de gebruikte endoscoophuls af in overeenstemming met de van toepassing zijnde voorschriften.

Alle ernstige incidenten die zich in verband met het hulpmiddel hebben voorgedaan, moeten worden gemeld aan de fabrikant of diens gemachtigde vertegenwoordiger en aan de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt zijn gevestigd.