

OverTube™ Sistema de Acesso Endoscópico

INSTRUÇÕES DE USO



OVERTUBE

Código do Produto:
Sterile OVT-S27-160

Registro ANVISA
80065320181

GRF-00081-04R01

OverTube™ Sistema de Acesso Endoscópico

Apenas para utilização única. Descartável. Não reesterilizar.

Cuidado: As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a prescrição de um médico.

Patente pendente.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE QUANTO A GARANTIAS E LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

NÃO HÁ NENHUMA GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, MAS SEM SE LIMITAR A, QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO, PARA O(S) PRODUTO(S) DA APOLLO ENDOSURGERY, INC. DESCRITOS NESTA PUBLICAÇÃO. ATÉ O LIMITE MÁXIMO PERMITIDO PELAS LEIS APLICÁVEIS, A APOLLO ENDOSURGERY, INC. ISENTA-SE DE QUALQUER RESPONSABILIDADE POR QUAISQUER DANOS INDIRETOS, ESPECIAIS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENTES, INDEPENDENTEMENTE DE TAL RESPONSABILIDADE BASEAR-SE EM CONTRATO, ATO ILÍCITO, NEGLIGÊNCIA, RESPONSABILIDADE OBJETIVA, RESPONSABILIDADE POR PRODUTO OU OUTRA FORMA. A ÚNICA E MÁXIMA RESPONSABILIDADE TOTAL DA APOLLO ENDOSURGERY, INC., POR QUALQUER MOTIVO, E A ÚNICA E EXCLUSIVA FORMA DE REPARAÇÃO DO COMPRADOR QUALQUER QUE SEJA A CAUSA, SERÁ LIMITADA AO MONTANTE PAGO PELO CLIENTE PELOS ITENS ESPECÍFICOS ADQUIRIDOS. NENHUMA PESSOA TEM AUTORIDADE PARA VINCULAR A APOLLO ENDOSURGERY, INC. A QUALQUER DECLARAÇÃO OU GARANTIA, EXCETO AS AQUI ESPECIFICAMENTE ESTABELECIDAS. AS DESCRIÇÕES OU ESPECIFICAÇÕES CONSTANTES DOS MATERIAIS PUBLICADOS PELA APOLLO ENDOSURGERY, INC., INCLUSIVE ESTA PUBLICAÇÃO, VISAM APENAS DESCREVER DE MODO GERAL O PRODUTO NO MOMENTO DE SUA FABRICAÇÃO E NÃO CONSTITUEM QUALQUER GARANTIA OU RECOMENDAÇÃO EXPRESSA QUANTO AO USO DO PRODUTO EM CIRCUNSTÂNCIAS ESPECÍFICAS. A APOLLO ENDOSURGERY, INC. ISENTA-SE EXPRESSAMENTE DE TODA E QUALQUER RESPONSABILIDADE, INCLUINDO QUALQUER RESPONSABILIDADE POR QUALQUER DANO DIRETO, INDIRETO, ESPECIAL, ACIDENTAL OU CONSEQUENTE, RESULTANTE DA REUTILIZAÇÃO DO PRODUTO.

1. INSTRUÇÕES DE USO

Leia atentamente todas as instruções antes de usar. Observe todas as contraindicações e advertências contidas nestas instruções. Deixar de fazer isso pode resultar em complicações.

A Apollo Endosurgery recomenda que a equipe cirúrgica leia atentamente as instruções e se familiarize se com as instruções antes de retirar o dispositivo da embalagem.

2. INDICAÇÕES DE USO

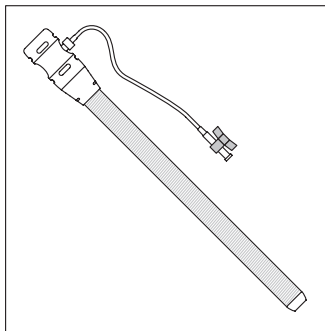
O OverTube deve ser utilizado em conjunto com um endoscópio para a remoção de corpos estranhos ou procedimentos endoscópicos que requerem várias inserções do endoscópio no trato gastrointestinal inferior ou superior.

3. DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA

O sobretubo Apollo Endosurgery OverTube™ é formado por extrusão de polímero reforçado com uma espiral metálica. O conector localizado na extremidade proximal do dispositivo contém uma vedação do manguito que pode ser insuflada com ar, usando uma seringa para evitar a perda de pressão quando a insuflação é utilizada.

4. SISTEMA EMBALADO

O OverTube é embalado em uma bolsa protetora hermética.



5. ACESSÓRIOS RECOMENDADOS

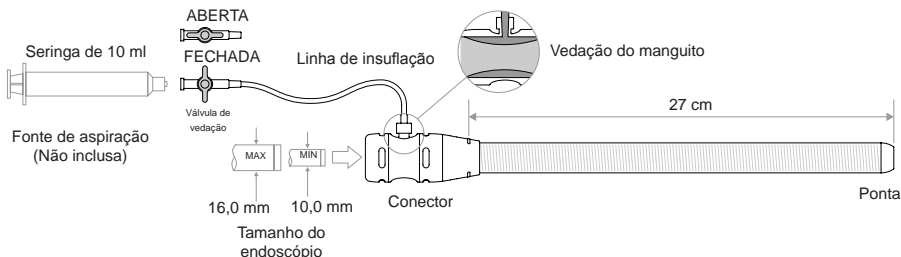
- Lubrificante solúvel em água
- Seringa de 10 ml (fonte de aspiração)
- Abre-bocas de 63 Fr ou maior

6. CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações incluem aquelas específicas para o uso de um OverTube e qualquer procedimento endoscópico, o que pode incluir, mas não se limita ao seguinte:

Procedimentos esofágicos:

- Hemorragia, ulceração e/ou laceração esofágica
- Perfuração e/ou estenose da laringe
- Traumatismo de dentes, gengivas e/ou faringe que pode agravar-se durante o procedimento
- Distúrbios hemorrágicos/anticoagulação (distúrbios hemorrágicos não reversíveis com coagulopatia)



- O paciente tem qualquer outra condição ou limitação anatômica que possa contraindicar um procedimento endoscópico no trato GI superior

Procedimentos colônicos:

- Varizes
- Distúrbios hemorrágicos/anticoagulação (distúrbios hemorrágicos não reversíveis com coagulopatia)
- O paciente tem qualquer outra condição ou limitação anatômica que possa contraindicar um procedimento endoscópico no trato GI inferior

7. ADVERTÊNCIAS

- Não use o dispositivo se a integridade da embalagem tiver sido comprometida ou se o dispositivo estiver danificado
- Lubrificação obrigatória. Lubrifique generosamente as superfícies internas e externas do OverTube com lubrificante solúvel em água antes do uso
- Durante a inserção ou a remoção do OverTube, não avance nem retraia contra resistência
- Não avance, retire nem reposicione o OverTube a não ser sob orientação visual endoscópica
- A reutilização ou reprocessamento do OverTube pode resultar em mau funcionamento do dispositivo ou consequências para o paciente que incluem:
 - Infecção ou transmissão de doenças
 - Danos na extrusão de polímero, comprometendo o acesso seguro
 - Vedação danificada ao usar a insuflação
 - Acúmulo de lubrificante e detritos

8. PRECAUÇÕES

- O sistema só deve ser usado se comprado da Apollo Endosurgery, Inc. ou de um dos seus agentes autorizados
- A realização de uma endoscopia inicial antes do uso do OverTube pode diminuir o risco de causar complicações no paciente
- Procedimentos endoscópicos e recuperação de corpo estranho devem ser realizados apenas por médicos com formação adequada e familiarizados com as técnicas endoscópicas. A utilização de um sobretubo não deve ser tentada sem a devida proficiência na técnica de sua utilização
- Uma vez colocado, o OverTube não deve ser avançado para além do endoscópio, pois isso pode levar ao aprisionamento de tecido e lesão da mucosa. Se o reposicionamento for necessário, consulte a Seção 13. Remoção e reinserção do endoscópio

9. EVENTOS ADVERSOS

As possíveis complicações que podem resultar da utilização do OverTube incluem, mas não se limitam a:

- Hemorragia
- Hematoma
- Infecção/Sepsis
- Reação alérgica
- Perfuração da faringe, esôfago ou intestino
- Laceração da faringe, esôfago ou intestino

10. PREPARAÇÕES PARA O USO

10.1. Seleção do endoscópio

- 10.1.1. O endoscópio deve ter um diâmetro externo (DE) entre 10,0 mm e 16,0 mm.

10.2. Preparação dos acessórios

- 10.2.1. Selecione prepare todos os acessórios necessários (listados na Seção 5. Acessórios recomendados).

10.3. Preparação do paciente

- 10.3.1. Prepare o paciente para a endoscopia de acordo com as diretrizes de sua instituição ou a preferência do médico.
- 10.3.2. Recomenda-se o uso de um abre-bocas de 63 Fr para impedir o colapso do OverTube pelas gengivas ou dentição do paciente.

10.4. Preparação do dispositivo

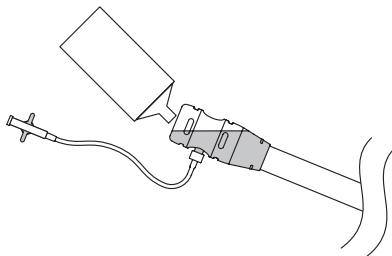
- 10.4.1. Retire o dispositivo da embalagem externa. Verifique se o dispositivo não foi comprometido, assegurando que a integridade da embalagem foi mantida.
- 10.4.2. Inspeccione o dispositivo para verificar se apresenta alguma torção, dobras ou outros sinais de danos. Se o dispositivo estiver danificado, não o utilize.

NOTA: Verifique se a linha de insuflação está presa e fixe-a, se necessário.

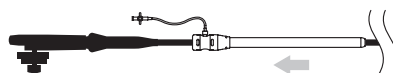
- 10.4.3. Lubrifique generosamente todo o comprimento da bainha exterior do endoscópio com um lubrificante solúvel em água.



- 10.4.4. OverTube com um volume generoso de lubrificante solúvel em água.

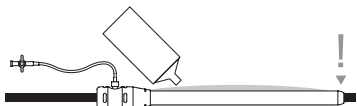


- 10.4.5. Insira a extremidade distal do endoscópio através do conector do OverTube e deslize-o totalmente sobre o endoscópio.



- 10.4.6. Assegure-se de que a ponta cônica do OverTube forma uma interface sem espaço livre com o diâmetro exterior do endoscópio e que desliza livremente sobre o endoscópio.

- 10.4.7. Lubrifique generosamente a parte externa do OverTube, incluindo a ponta cônica.



11. INSERÇÃO

- 11.1. Realize uma endoscopia inicial.
- 11.2. Avance delicadamente o OverTube sobre o endoscópio bem lubrificado até atingir a localização anatômica desejada.

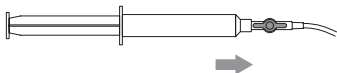
AVISO: Durante a inserção ou a remoção do OverTube, não avance nem retraia contra resistência.

AVISO: Nunca avance nem reposicione o OverTube sem orientação visual endoscópica.

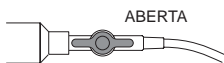
NOTA: O conector do OverTube inclui um marcador de 27 cm para ajudar no posicionamento.

12. INSUFLAÇÃO DA VEDAÇÃO (SE HOUVER INSUFLAÇÃO)

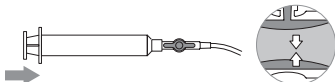
- 12.1. Encha a seringa de 10 ml com ar.
- 12.2. Utilizando as conexões Luer, ligue a seringa à linha de aspiração.



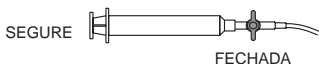
- 12.3. Verifique se a válvula de vedação está aberta.



- 12.4. Pressione a seringa para transferir o ar para dentro da vedação do manguito, até conseguir insuflação adequada.



- 12.5. Com a seringa ainda pressionada, feche a válvula de vedação.



NOTA: A vedação evita a perda de pressão de insuflação, permitindo ao mesmo tempo o movimento endoscópico.

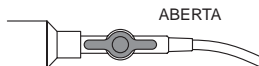
CUIDADO: Se a vedação for excessivamente inflada, a movimentação do endoscópio e dos acessórios pode ser afetada. Se necessário, reduza a força da vedação abrindo a válvula de vedação e transferindo um pequeno volume de ar novamente para a seringa.

13. REMOÇÃO E REINSERÇÃO DO ENDOSCÓPIO

- 13.1. A vedação do OverTube deve ser esvaziada antes da remoção e reinserção do endoscópio.

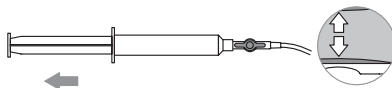
NOTA: Se estiver usando insuflação, a desativação da vedação causará perda de gás/pressão.

- 13.2. Abra a válvula de vedação.



- 13.3. Retire totalmente o êmbolo da seringa para remover todo o ar da vedação.

- 13.4. Feche a válvula de vedação.



- 13.5. Retire lentamente o endoscópio do paciente.

- 13.6. Antes da reinserção, aplique lubrificação adicional na bainha do endoscópio e abertura do conector conforme necessário.

NOTA: Este é o mesmo procedimento usado para recuperação de amostras ou corpos estranhos.

CUIDADO: Não tente remover amostras ou corpos estranhos maiores do que o OverTube pode acomodar.













14. REMOÇÃO DO OVERTUBE

- 14.1. Retire lentamente o OverTube e o endoscópio do paciente.

AVISO: Durante a remoção do OverTube, não avance nem retraia contra resistência.

15. DESCARTE DO PRODUTO

Após seu uso, este produto deve ser tratado como um risco biológico potencial. Descarte de acordo com a prática médica aceita e as leis locais, estaduais e federais.

	Esterilizado com óxido de etileno
	Cuidado: Consultar as instruções de utilização.
	Fabricante
	Número de referência
 YYYY-MM-DD	Validade: Ano, Mês e Dia
	Apenas Utilização Única. Não Reutilizar.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Número de lote
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Consulte as Instruções de Uso
	Data de fabricação
	Cuidado: As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a prescrição de um médico



Fabricante:
Apollo Endosurgery, Inc.
1120 S Capital of Texas Hwy
Building 1, Suite 300
Austin, TX 78746 USA

Montado em Estados Unidos

Tel: 800-LAP-BAND (800-527-2263)
Fax: 713-589-7990

www.apolloendo.com

Dados do Importador
STARHEALTH DISTRIB. DE PRODUTOS PARA SAUDE
LTDA.

Avenida Senador Roberto Simonsen, 816, Fundos,
Santo Antônio, Sao Caetano do Sul - SP
CEP 09530-401
Responsável Técnico: Leonilda Rosa Da Conceição
CRF-SP: 80518

Distribuído por:
IMPORTADO E DISTRIBUÍDO SOB AUTORIZAÇÃO DA
CMS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
CMS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Rua 06 c/ Rua 18 c/ Rua 19, Qd. 21, Lote 1 e 44, Sala 02
Pólo Empresarial de Goiás
Aparecida de Goiânia – Goiás – Brasil
CEP: 74.985-105
Tel.: (62) 3625-5018 / Fax: (62) 3625-5041
CNPJ 03.301.390/0001-28
Responsável Técnico: Soraya Cristina Silva CRF – GO 2502

Verifique no rótulo do produto a versão da instrução de uso correspondente. Não utilize instrução de uso com versão diferente daquela indicada no rótulo do produto. O formato impresso também poderá ser adquirido, sem custo adicional, através do email bandaebalao@apolloendo.com.

GRF-00081-04R01 2016-01

All rights reserved.

© 2014 Apollo Endosurgery, Inc., Austin, TX

Apollo Endosurgery, LAP-BAND, and LAP-BAND AP are worldwide trademarks or registered trademarks of Apollo Endosurgery, Inc.