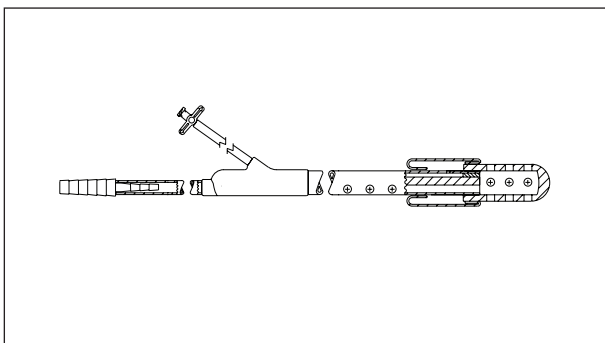


Tubo de Calibração do Sistema LAP-BAND®

INSTRUÇÕES DE USO



Rx Only

Tubo de Calibração do Sistema LAP-BAND®

O Tubo de Calibração do Sistema LAP-BAND® é um tubo gástrico flexível desenvolvido para ser utilizado em procedimentos cirúrgicos gástricos e bariátricos tais como gastrectomia, fundoplicatura, colocação de banda gástrica, gastroplastia vertical com banda e derivação gástrica. O cateter fornece um delineamento visível e tátil do antro do estômago, além de possibilitar a decompressão do estômago, drenar e remover o fluido gástrico e avaliar a dimensão da bolsa gástrica.

DESCRIÇÃO

Tubo de Calibração do Sistema LAP-BAND®
(N.º de Catálogo B-2017)

O Tubo de Calibração de duplo lúmen do Sistema LAP-BAND® (Figura 1) utiliza um lúmen para drenagem, sucção e irrigação (A), sendo o segundo lúmen utilizado para insuflar/esvaziar a fixação/o balão (B). O cateter está preso a um tubo de sucção de 91,4 cm e um tubo de 15,2 cm com uma torneira de passagem para enchimento do balão.

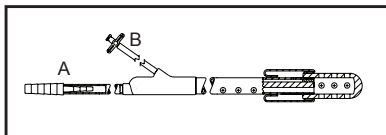


Figura 1. Tubo de calibração

INDICAÇÕES

O Tubo de Calibração do Sistema LAP-BAND® é indicado para utilização nos procedimentos cirúrgicos gástricos e bariátricos de forma a descomprimir o estômago, drenar e remover o fluido gástrico e avaliar a dimensão da bolsa gástrica.

CONTRAINDICAÇÕES

O Tubo de Calibração do Sistema LAP-BAND® é contra-indicado nos casos em que os procedimentos cirúrgicos gerais ou bariátricos são contra-indicados.

COMPLICAÇÕES

As complicações que poderão resultar da utilização deste produto incluem os riscos associados às medicações e métodos utilizados no procedimento cirúrgico, os riscos associados a qualquer procedimento cirúrgico e o grau de intolerância do paciente ao tubo gástrico.

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

Descompressão

O Tubo de Calibração do Sistema LAP-BAND® é inserido na passagem esofágica e empurrado para o estômago. Assim que está localizado no estômago, a extremidade distal do tubo é conectada à sucção padrão de baixo vácuo e o estômago é descomprimido, através da remoção do ar e/ou do fluido gástrico.

CALIBRAÇÃO DE BOLSA

Depois da conclusão da descompressão e de terem sido removidos todos os fluidos e todo o ar, o balão preso ao tubo é insuflado com 15-25 cc de ar ou solução salina e empurrado para a cárdia. Não encha o balão demasiadamente pois pode provocar a ruptura e causar lesões nos tecidos adjacentes. O inchaço criado pelo balão pode ser visto, e é estabelecida uma fronteira visível para a dissecação gástrica, colocação da banda ou ressecção dos grampos. Após a dissecação gástrica, a colocação da banda ou a ressecção dos grampos, o balão é esvaziado e o cateter é removido. Em seguida, o procedimento cirúrgico é concluído utilizando as técnicas padrão.

APRESENTAÇÃO

O Tubo de Calibração do Sistema LAP-BAND® é fornecido não esterilizado e deve ser usado apenas uma vez.

Nota: Não autoclave o Tubo de Calibração do Sistema LAP-BAND® pois poderá danificar o dispositivo.

RISCO DA REUTILIZAÇÃO

O Tubo de Calibração é um produto não estéril, que se destina a uma única utilização. Não utilize, de forma alguma, um tubo de calibração que pareça estar danificado (com cortes, lacerações, etc.). O Tubo de Calibração não se destina a ser esterilizado ou reutilizado. Os processos de limpeza e de autoclave podem causar danos aos componentes, o que resulta numa insuflação incompleta, vazamento ou distorção, e um funcionamento inadequado. A reutilização do dispositivo pode causar infecção ao paciente.

POLÍTICA DE DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS

Antes da devolução do produto seu distribuidor deve dar-lhe autorização por escrito para tanto. O produto a ser devolvido deve, obrigatoriamente, ter intactos todos os selos do fabricante para que o produto possa, se for o caso, ser substituído ou restituído o seu valor. Os produtos devolvidos poderão estar sujeitos a taxa de reabastecimento.

GARANTIA E LIMITES DA GARANTIA

A Apollo Endosurgery garante que este produto foi concebido e fabricado com as devidas precauções. Uma vez que a Apollo Endosurgery não exerce qualquer tipo de controle sobre as condições de utilização, a seleção de paciente ou o manuseio do dispositivo após a venda do mesmo, não garante os resultados que advenham da utilização do dispositivo.

A Apollo Endosurgery não será responsabilizada direta ou indiretamente por qualquer perda, dano ou despesa accidental ou como consequência, que advenham da utilização deste produto.

A única responsabilidade da Apollo Endosurgery, caso venha a ser determinado que o produto se encontrava defeituoso quando da sua expedição pela Apollo Endosurgery, será a respectiva substituição.

Esta garantia exclui todas as outras garantias não mencionadas neste documento, quer expressa ou subentendida no seguimento da lei ou de outra forma, incluindo, mas não estando limitada a, quaisquer garantias implícitas de comerciabilidade ou de adequação de utilização.

PROGRAMA DE FORMAÇÃO AUTORIZADO E INFORMAÇÃO SOBRE O PRODUTO

A colocação do Sistema LAP-BAND® é um procedimento laparoscópico avançado. É necessária a participação do cirurgião em um programa de formação autorizado pela Apollo Endosurgery ou por um distribuidor autorizado da Apollo Endosurgery. O programa de formação necessário é específico do Sistema de LAP-BAND® da Apollo Endosurgery e não se aplica à utilização de outras bandas gástricas.

CUIDADO: a legislação federal norte-americana limita a venda deste dispositivo por médicos ou por prescrição médica.

O produto deverá ser utilizado com o Sistema LAP BAND AP, registro Anvisa n. 80117580399.

Nome técnico: Banda Gástrica

Nome comercial: Sistema LAP-BAND AP®

Conteúdo: 1 tubo de calibração.

Composição: silicone, policarbonato, polietileno de alta densidade, polipropileno, Ferro, pigmento, adesivo de silicone.

Descarte: Deve ser seguido um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços De Saúde – PGRSS - para o manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme as diretrizes da RDC 306, de 07/12/2004 ou suas atualizações.

FABRICANTE LEGAL:

Apollo Endosurgery, Inc
1120 S Capital of Texas Hwy
Building 1, Suite 300
Austin, Texas
Estados Unidos

Montado nos Estados Unidos

IMPORTADO POR:

Emergo Brazil Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares ITDA
Sia Trecho 3, Lotes 2010/2020, 1º Andar, Ed. Myriam,
Bairro Zona Industrial Brasília/DF
CNPJ: 04.967.408/0001-98
Brasília, DF

RESPONSÁVEL TÉCNICO:






Júlia Zema Parente Pinto – CRF/DF 2508

Registro Anvisa: 80117580399.

IMPORTADO E DISTRIBUIDO POR:

Starhealth Distrib. de Prod. Para a Saúde, Ltda.
Sob autorização da EMERGO Brazil
Av. Senador Roberto Simonsen, 816 - Fundos
Santo Antônio, São Caetano do Sul - SP -
CEP 09530-401
SAC: 0800 770-7079

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 atendimento@apolloendo.com.

	<p>Não estéril</p>
	<p>Cuidado: Consultar as instruções de utilização.</p>
	<p>Fabricante</p>
	<p>Número de referência</p>
	<p>Apenas Utilização Única. Não Reutilizar.</p>
	<p>Não utilizar se a embalagem estiver danificada</p>
	<p>Número de lote</p>
	<p>Representante Autorizado na Comunidade Europeia</p>
	<p>Data de fabrico, ano mês e dia</p>
<p>Rx Only</p>	<p>Cuidado: a legislação federal norte-americana limita a venda deste dispositivo por médicos ou por prescrição médica.</p>



Fabricante:

Apollo Endosurgery, Inc.
1120 S Capital of Texas Hwy
Building 1, Suite 300
Austin, TX 78746 Estados Unidos

Montado nos Estados Unidos

www.apolloendo.com

Importador:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos
Médicos Hospitalares Ltda.
SIA Trecho 3, Lotes 2010/2020, 1º andar, Ed. Myriam, Bairro
Zona Industrial
CNPJ: 04.967.408/0001-98
BRASÍLIA, DF

Importado e Distribuído por:

Starhealth Distrib. de Prod. Para a Saúde, Ltda.
Sob autorização da EMERGO Brazil
Av. Senador Roberto Simonsen, 816 - Fundos
Santo Antônio, São Caetano do Sul - SP
CEP 09530-401
SAC: 0800 770-7079

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.

DRW-35017-00R02 2016-04

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.