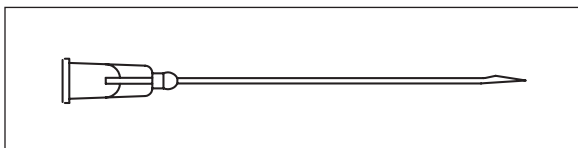


# Agulha da Porta de Acesso do Sistema LAP-BAND®

INSTRUÇÕES DE USO



**Rx Only**

 **apollo**  
endosurgery

# Agulha da Porta de Acesso do Sistema LAP-BAND®

## DESCRIÇÃO

**89 mm N.º. Cat. B-20301-10**

**51 mm N.º. Cat. B-20302-10**

**38 mm N.º. Cat. B-20311-10**

A Agulha da Porta de Acesso do Sistema LAP-BAND® é uma agulha de Huber de ponta curva indicada para utilização com o Sistema de Banda Gástrica Ajustável LAP-BAND®. A agulha é usada para penetrar o septo da Porta de Acesso durante o ajuste do Sistema LAP-BAND®.

A Agulha de Sistema de Portal de Acesso LAP-BAND® está disponível em três configurações: calibre 20 - 89 e 51 mm de comprimento e calibre 22 - 38 mm de comprimento. A haste é feita de aço inoxidável de grau 304 e a agulha tem um cabo de plástico.

## INDICAÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES

Consulte o folheto informativo do Sistema de Banda Gástrica Ajustável LAP-BAND® para indicações, contra-indicações, avisos, precauções, instruções de uso e outras informações importantes referentes à utilização do Sistema de Banda Gástrica Ajustável LAP-BAND® e à Agulha da Porta de Acesso do Sistema LAP-BAND®.

## APRESENTAÇÃO

Cada Agulha de Porta de Acesso do Sistema LAP-BAND® é fornecida ESTERILIZADA. Se a embalagem tiver sido danificada ou aberta antes da utilização, o produto deve ser considerado não esterilizado. A agulha só deve ser utilizada uma vez.

**ATENÇÃO:** Não tente limpar, voltar a esterilizar ou reutilizar a Agulha de Porta de Acesso do Sistema LAP-BAND®.

## RISCO DA REUTILIZAÇÃO

Não tente limpar, reesterilizar ou reutilizar a Agulha da Porta de Acesso do Sistema LAP-BAND®. As Agulhas da Porta de Acesso não se destinam à reesterilização nem à reutilização. A desinfecção e a esterilização inadequadas podem levar a um risco de infecção para o paciente.

## INSTRUÇÕES DE USO

O tamanho do estoma pode ser ajustado percutaneamente enchendo ou esvaziando a parte insuflável da banda através da porta de acesso autovedante de acordo com as necessidades do paciente. O enchimento (uma diminuição no tamanho do estoma) deverá ser considerado se o paciente não estiver perdendo peso e for capaz de comer porções normais de comida dentro de um curto período de tempo. O esvaziamento (um aumento do tamanho do estoma) deverá ser considerado se o paciente não conseguir engolir líquidos ou tiver episódios frequentes de vômito ou se existirem indicações médicas para aumentar ingestão de nutrientes.

Os ajustes de estoma devem ser feitos em pequenos incrementos com base nas necessidades do paciente e por informações objetivas do tamanho da bolsa e do estoma. Isso poderá ser melhor obtido por raios X do tracto GI superior limitado. Uma perda de peso insuficiente pode ser causada por aumento da bolsa gástrica. Antes dos ajustes deve-se usar uma suspensão de bário diluída ou Gastrographin em pequenas quantidades para avaliar a bolsa e saída do estoma.

**ATENÇÃO:** Uma insuflação excessiva poderá resultar na obstrução do estoma. Antes de dar alta ao paciente, verifique sempre o ajuste dando água ao paciente.

Tendo em conta as possíveis complicações derivadas do enchimento excessivo, um médico familiarizado com o procedimento de ajuste deve estar disponível durante vários dias após o ajuste para efetuar um ajuste do estoma em caso de emergência.

## ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS:

- Equipamento de raios X com monitor.
- Anestésico local com uma seringa de 1 cm<sup>3</sup> e agulha de calibre 30.
- Agulha de Sistema de Portal de Acesso LAP-BAND® esterilizada e calibre 20, 89 mm de comprimento (fornecida com o Sistema LAP-BAND® ou disponível em separado em caixas de 10 unidades)

ou

Agulha de Portal de Acesso esterilizada de calibre 20, 51 mm de comprimento ou Agulha de Portal de Acesso de calibre 22, 38 mm de comprimento (disponível em separado em caixas de 10 unidades)

ou

Outra agulha esterilizada APENAS de calibre 20 ou 22 (non-coring) de ponta inclinada (tipo Huber)

- Solução salina estéril apirrogénica, isotónica em uma seringa de 1 cm<sup>3</sup> para ajustes normais ou uma seringa maior quando a quantidade total de fluido da banda está sendo medida.
- Uma anilha ou moeda para localizar a porta.

**ATENÇÃO:** Entre sempre na Porta de Acesso utilizando uma técnica asséptica.

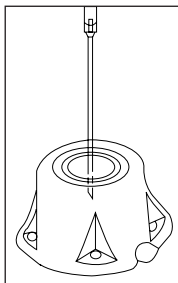
1. Utilize uma Agulha da Porta de Acesso do Sistema LAP-BAND® ou outra agulha de ponta curva nova esterilizada de calibre 20 ou 22 em todas as injeções.

**Atenção:** A utilização de uma agulha inadequada pode causar vazamentos na porta de acesso, sendo necessária uma nova operação para substituir a porta. NÃO UTILIZE AGULHAS HIPODÉRMICAS PADRÃO, UMA VEZ QUE PODERÃO PROVOCAR VAZAMENTOS.

2. Proteja os órgãos reprodutores de todos os pacientes.

3. Antes de acessar à porta, lave as mãos com uma solução germicida. É aconselhável a utilização de luvas esterilizadas.

4. Localize a porta de acesso radiologicamente colocando um pequeno objecto de metal (moeda, anilha) no abdômen e desloque-o para o posicionar exatamente sobre o centro da porta. Ou localize a porta de acesso através de palpação. Desenhe um círculo em torno do objecto para marcar o local da injeção.



**Figura 1. Agulha e Porta de Acesso.**

5. Limpe a pele sobre e em torno do local de entrada aplicando um anti-séptico num movimento em espiral, começando sobre a área circundada e limpando para fora. Limpe a área mais duas vezes com cotonetes anti-sépticos. Não passe mais de uma vez sobre a mesma área com o mesmo cotonete. Limpe bem a área com um lenço umedecido com álcool.

6. Utilize um anestésico local para eliminar a dor durante a injeção (opcional).

7. Posicione a agulha perpendicularmente ao septo da porta de acesso. (Figura 1)

**ATENÇÃO:** Tenha o cuidado de garantir que a tela do radiográfico esteja colocada perpendicularmente à haste da agulha (a agulha aparece como um ponto na tela). Isto irá facilitar o ajuste da posição da agulha conforme as necessidades ao mesmo tempo que atravessa o tecido até à porta.

8. Quando sentir a Porta de Acesso, e antes de entrar na mesma, confirme radiograficamente que a agulha está posicionada de forma correta. Fixe a seringa de 1 cc à agulha antes de penetrar a porta. Se for reduzir o tamanho do estoma, a seringa de 1 cc deve conter 0,4 cc ou 0,8 cc de solução salina esterilizada. Se desejado, pode ser usada uma seringa maior contendo os mesmos volumes recomendados para dar espaço à seringa para medir o volume total de fluido no sistema da banda.

**ATENÇÃO:** Se entrar na Porta de Acesso com uma agulha sem seringa: O fluido existente no dispositivo está sob pressão e será liberado através da agulha.

9. Penetre a porta de acesso. É necessário penetrar na porta até a agulha tocar no fundo da câmara da entrada. Retire uma pequena quantidade de solução salina. Isto permite-lhe confirmar que a parte oblíqua da agulha está dentro da porta.

**ATENÇÃO:** Para evitar a injeção para dentro do tecido, introduza a agulha através do septo até ao fundo da câmara da entrada. Uma vez perfurado o septo, não incline nem agite a agulha, uma vez que isto poderá causar vazamento de fluidos ou danificar o septo.

10. Se, após a penetração, não for possível retirar ou injectar a solução salina, a parte oblíqua da agulha poderá ser tapada pelo septo da porta. Tente fazer avançar a agulha pela porta até ao fundo da câmara da entrada. Se isso não for possível, volte a penetrar na porta com outra agulha esterilizada.

11. Para aumentar o tamanho do estoma: tendo em conta qualquer quantidade de fluido retirada para confirmar a penetração na porta, remova fluido para esvaziar a banda e aumentar o tamanho do estoma. Tenha o cuidado de remover apenas a quantidade de fluido suficiente para esvaziar a banda; evite criar vácuo.

Para reduzir o tamanho do estoma: tendo em conta qualquer quantidade de fluido retirada para confirmar a penetração na porta, injecte mais solução salina para insuflar ainda mais a banda e reduzir o tamanho do estoma. O volume total das bandas de 9,75 cm ou de 10,0 cm não deve exceder 4,0 cc e o volume total da banda de 11 cm não deve exceder 9 cc.

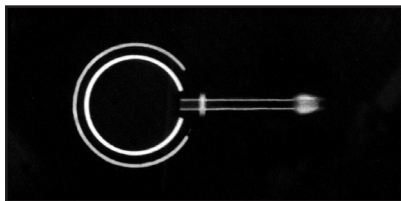
**ATENÇÃO:** Utilize apenas solução salina estéril apirogênica para encher a banda.

12. Importante: Se tiver sido adicionado fluido para reduzir o tamanho do estoma, é importante estabelecer, antes de dar alta ao paciente, que o estoma não é demasiado pequeno; VERIFIQUE O AJUSTE DANDO ÁGUA AO PACIENTE. Se o paciente não conseguir engolir, remova algum fluido da porta, em seguida, volte a verificar.

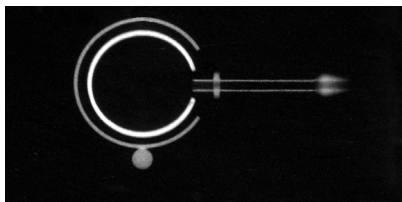
13. Antes de efetuar um ajuste para reduzir o tamanho do estoma, reveja o processo do paciente (registro de dados clínicos) para obter o volume total da banda e os ajustes recentes. Caso se suspeite de vazamento, pode ser usada uma solução radiopaca, como, por exemplo, Hypaque ou Conray-43.

## LOCALIZAR A PORTA DE ACESSO RADIOLOGICAMENTE

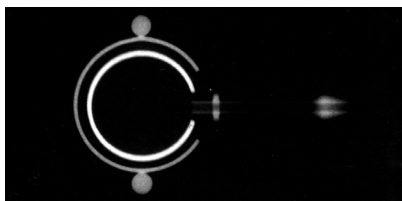
O invólucro de plástico branco da Porta de Acesso não é radiopaco. Só o invólucro interno de entrada em titânio é visível nos exames com raios X. As Figuras 2-4 apresentam vistas de topo ideais (0°) da Porta de Acesso.



**Figura 2. A ausência de marcadores radiopacos indica um volume de enchimento do Sistema LAP-BAND® de 0-4 cm².**



**Figura 3.** Um único marcador radiopaco indica um volume de enchimento do Sistema LAP-BAND® de 0-10 cm<sup>3</sup>.



**Figura 4.** Dois marcadores radiopacos indicam um volume de enchimento do Sistema LAP-BAND® de 0-14 cm<sup>3</sup>.

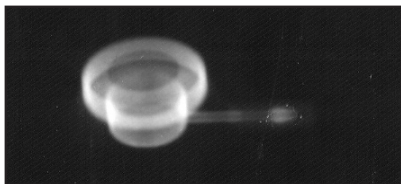
O número de marcadores radiopacos apresentados em cada imagem de raios X indica o volume de enchimento correspondente do Sistema LAP-BAND® específico que está ligado à porta.

Lembre-se que uma porta invertida (180°) apresenta a mesma imagem. A parte com o maior diâmetro do invólucro da entrada em titânio encontra-se no topo da Porta de Acesso (**Figura 5**). Esta grande área redonda de titânio segura o septo auto-vedante. A parte menor é a câmara de fluido.

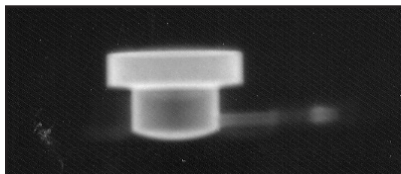


**Figura 5.** Vista em corte da Porta de Acesso

As portas de acesso foram apresentadas como estando "viradas" ou invertidas com base numa má interpretação de uma vista oblíqua ou lateral da porta. Se vir inicialmente uma vista oblíqua (**Figura 6**) ou lateral (**Figura 7**) nos raios X, reposicione o paciente ou o equipamento de raios X até obter uma vista perpendicular de topo (0°). Encontrar a porta para a penetração da agulha pode ser difícil se esta orientação não for controlada.



**Figura 6.** Porta de Acesso, vista oblíqua.



**Figura 7.** Porta de Acesso, vista oblíqua

## 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 acidental 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 subentendidas 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 num programa de formação autorizado pela Apollo Endosurgery ou por um distribuidor autorizado da Apollo Endosurgery antes de utilizar o Sistema LAP-BAND®. 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

Produto médico estéril

Produto médico esterilizado por óxido de etileno

Produto médico de uso único

Proibido reprocessar

**Conteúdo:** 1 agulha.

**Composição:** aço inoxidável, policarbonato.

**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 Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda  
SIA Trecho 3, Lotes 2010/2020, 1º andar, Ed. Myriam, Bairro Zona Industrial  
Brasília/DF  
CNPJ: 4967408/0001-98










**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>Estéril, esterilizado por óxido de etileno</p>
	<p>Cuidado: Consultar as instruções de utilização.</p>
	<p>Fabricante</p>
	<p>Número de referência</p>
 <p>YYYY-MM-DD</p>	<p>Validade: Ano, Mês e Dia</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><b>Rx Only</b></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 USA

Montado nos Estados Unidos

[www.apolloendo.com](http://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 [atendimento@apolloendo.com](mailto:atendimento@apolloendo.com).

DRW-35019-00R02 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.