

# OverTube™ Sistema de Acesso Endoscópico

INSTRUÇÕES DE USO



**OVERTUBE**

Código do Produto:  
Non-Sterile OVT-027-160

Registro ANVISA  
80065329001

GRF-00081-05R01

# OverTube™ Sistema de Acesso Endoscópico

Produto médico de uso único. 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 contra-indicações 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

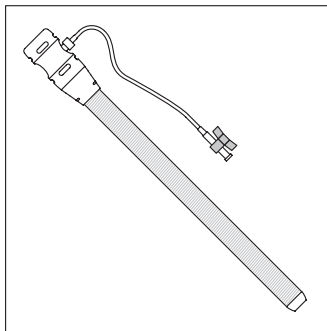
O OverTube deve ser utilizado em conjunto com um endoscópio para a remoção de corpos estranhos ou procedimentos endoscópicos que requerem várias inserções do endoscópio no trato gastrointestinal inferior ou superior.

## 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

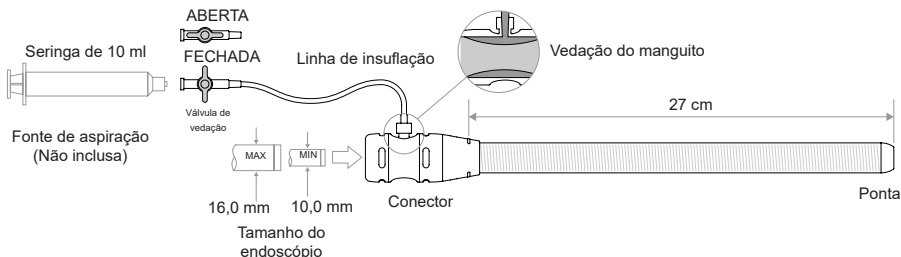
- Lubrificante solúvel em água
- Seringa de 10 ml (fonte de aspiração)
- Abre-bocas de 63 Fr ou maior

## 6. CONTRAINDICAÇÕES

As contra-indicações 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 e 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

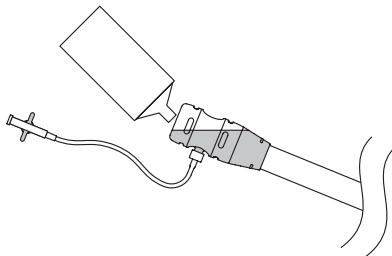
- 10.4.1. Retire o dispositivo da embalagem externa. Verifique se o dispositivo não foi comprometido, assegurando que a integridade da embalagem foi mantida.
- 10.4.2. Inspeção o dispositivo para verificar se apresenta alguma torção, dobras ou outros sinais de danos. Se o dispositivo estiver danificado,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

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

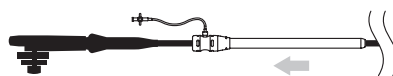
- 10.4.3. Lubrifique generosamente todo o comprimento da bainha exterior do endoscópio com um lubrificante solúvel em água.



- 10.4.4. Usar um volume generoso de lubrificante solúvel em água na entrada do OverTube.

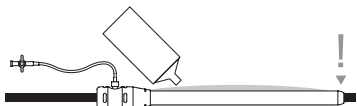


- 10.4.5. Insira a extremidade distal do endoscópio através do conector do OverTube e deslize-o totalmente sobre o endoscópio.



- 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.

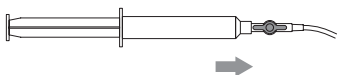
**AVISO:** Durante a inserção ou a remoção do OverTube, não avance nem retraia contra resistência.

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

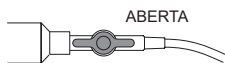
**NOTA:** O conector do OverTube inclui um marcador de 27 cm para ajudar no posicionamento.

## 12. INSUFLAÇÃO DA VEDAÇÃO (SE HOUVER INSUFLAÇÃO)

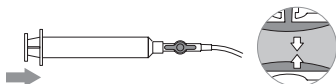
- 12.1. Encha a seringa de 10 ml com ar.
- 12.2. Utilizando as conexões Luer, ligue a seringa à linha de aspiração.



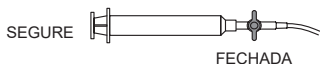
- 12.3. Verifique se a válvula de vedação está aberta.



- 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.

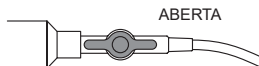
**CUIDADO:** Se a vedação for excessivamente inflada, a movimentação do endoscópio e dos acessórios pode ser afetada. Se necessário, reduza a força da vedação abrindo a válvula de vedação e transferindo um pequeno volume de ar novamente para a seringa.

## 13. REMOÇÃO E REINSERÇÃO DO ENDOSCÓPIO

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

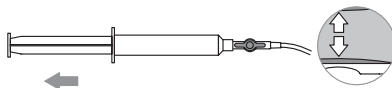
**NOTA:** Se estiver usando insuflação, a desativação da vedação causará perda de gás/pressão.

- 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.

	<p>Não estéril</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>Consulte as Instruções de Uso</p>
	<p>Data de fabricação</p>
<p><b>Rx Only</b></p>	<p>Cuidado: As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a prescrição de um médico</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)

Dados do Importador / Distribuidor:  
STARHEALTH DISTRIB. DE PRODUTOS PARA SAUDE  
LTDA.

Avenida Senador Roberto Simonsen, 816, Fundos,  
Santo Antônio, Sao Caetano do Sul - SP  
CEP 09530-401  
SAC: 0800 770-7079  
Responsável Técnico: Leonilda Rosa Da Conceição  
CRF-SP: 80518

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO SOB AUTORIZAÇÃO DA  
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 [atendimento@apolloendo.com](mailto:atendimento@apolloendo.com).

GRF-00081-05R01 2016-10

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.