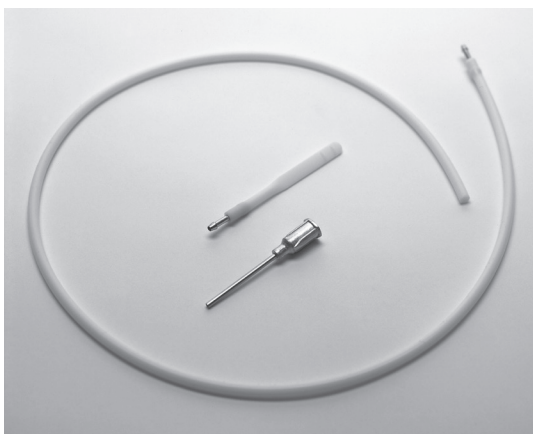




# LAP-BAND<sup>®</sup> System Tubing Kit

DIRECTIONS FOR USE (DFU)



Rx Only





LAP-BAND® System Tubing Kit (English) .....	1
Комплект тръбички за система LAP-BAND® (Български) .....	3
Sada hadiček systému LAP-BAND® (Česky) .....	5
LAP-BAND® -systemets slangesæt (Dansk) .....	7
Slangenset van het LAP-BAND®-systeem (Nederlands) .....	9
LAP-BAND®-i süsteemi torukomplekt (Eesti keel) .....	11
Kit de tubulure du système LAP-BAND® (Français).....	13
LAP-BAND®-System-Füllschlauch-Kit (Deutsch) .....	15
Kit σωληνώσεων για το σύστημα LAP-BAND® (Ελληνικά) .....	17
LAP-BAND® rendszer tömlőkészle (Magyar).....	19
Kit di tubi del sistema LAP-BAND® (Italiano) .....	21
<b>LAP-BAND® 시스템 튜브 키트 (한국어) .....</b>	<b>23</b>
LAP-BAND® Cauruļu komplekts (Latviski).....	25
LAP-BAND® sistemas vamzdelių rinkinys (Lietuviškai).....	27
Slangesett for LAP-BAND®-system (Norsk).....	29
Zestaw rurek systemu LAP-BAND® (Polski).....	31
Kit de Tubo do Sistema LAP-BAND® (Português).....	33
Kitul cu tubulatură pentru sistemul LAP-BAND® (Română).....	35
Комплект трубок системы LAP-BAND® (русский) .....	37
Súprava hadičky pre systém LAP-BAND® (slovenčina) .....	39
Komplet cevki za sistem LAP-BAND® (Slovenščina) .....	41
Kit de tubo del sistema LAP-BAND® (Español) .....	43
LAP-BAND®-systemets slangats (Svenska) .....	45
LAP-BAND® Sistemi Hortum Kiti (Türkçe) .....	47
Трубовий комплект системи LAP-BAND® (українська) .....	49



# LAP-BAND® System Tubing Kit

## INTRODUCTION

The LAP-BAND® Adjustable Gastric Banding System is designed to induce weight loss in severely obese patients by limiting food consumption. With this system, no cutting or stapling of the stomach is required and there is no bypassing of portions of the stomach or intestines.

The LAP-BAND® System Tubing Kit is a replacement part for the LAP-BAND® Adjustable Gastric Banding System. Deflation of the band may occur due to leakage at the Stainless Steel Connector transition or the connecting Silicone Tubing. If such complications should arise, the individual component can be replaced with the LAP-BAND® System Tubing Kit.

LAP-BAND® System Tubing Kit  
(Ref. No. B-20401)

## DESCRIPTION

The LAP-BAND® System Tubing Kit contains the following components:

- 1 each Silicone Tubing, 50.8 cm (sterile)
- 2 each Stainless Steel Connectors (sterile)
- 1 each End Plug (sterile)
- 1 each Band Priming Needle, 40.5 mm (sterile)

## INDICATIONS

Indications for Silicone Tubing or Stainless Steel Connector replacement are:

- Repositioning or relocating of the Access Port
- A tubing leak at or near the Stainless Steel Connector

## CONTRAINDICATIONS

The LAP-BAND® System Tubing Kit is contraindicated in patients where the LAP-BAND® System is contraindicated, and:

1. Patients who have an infection anywhere in the body or where the possibility of contamination prior to or during the surgery exists.
2. Patients who are known to have, or are suspected to have, an allergic reaction to materials contained in the system or who have exhibited a pain intolerance to implanted devices.

## COMPLICATIONS

Complications which may result from the use of this product include the risks associated with the medications and methods utilized in the surgical procedure, the risks associated with any surgical procedure and the patient's degree of intolerance to any foreign object implanted in the body.

Infection can occur in the immediate postoperative period or years after insertion of the device. In the presence of infection or contamination, removal of the device may be indicated. Deflation of the band may occur due to leakage from the band, the port, or the connecting tubing.

The material in this device has been shown in biocompatibility studies to cause slight irritation in intermuscular implantation in animal models.

## RISK ASSOCIATED WITH RE-USE

The LAP-BAND® Tubing Kit is not intended to be re-sterilized or re-used. Cleaning and autoclaving processes may cause damage to tubing and/or components resulting in improper function and possible failure. Reuse of the tubing and/or components can cause infection to the patient.

## HOW SUPPLIED

The LAP-BAND® System Tubing Kit components are sterile and for single use only.

The LAP-BAND® System Tubing Kit components are provided sterile in double packaging with a protective outer container. If the package has been opened outside the sterile field, the product must be considered non-sterile.

## PREPARATION OF ACCESS PORT OR LAP-BAND® SYSTEM

Depending on the area or location of the repair, it is possible that the Access Port and/or the LAP-BAND® System will need to be flushed with sterile saline to remove trapped air prior to placement. Refer to the LAP-BAND® System Surgical Procedures for additional information if necessary.

## RETURNED GOODS POLICY

Authorization must be received from your distributor prior to return of the merchandise. Merchandise returned must have all the manufacturer's seals intact to be eligible for credit or replacement. Products returned may be subject to restocking charges.

## DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF REMEDY

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Apollo Endosurgery, Inc. product(s) described in this publication. To the fullest extent permitted by applicable law, Apollo Endosurgery, Inc. disclaims all liability for any indirect, special, incidental, or consequential damages, regardless of whether such liability is based on contract, tort, negligence, strict liability, products liability or otherwise. The sole and entire maximum liability of Apollo Endosurgery, Inc., for any reason, and buyer's sole and exclusive remedy for any

cause whatsoever, shall be limited to the amount paid by the customer for the particular items purchased. No person has the authority to bind Apollo Endosurgery, Inc. to any representation or warranty except as specifically set forth herein. Descriptions or specifications in Apollo Endosurgery, Inc. printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties or recommendations for use of the product in specific circumstances. Apollo Endosurgery, Inc. expressly disclaims any and all liability, including all liability for any direct, indirect, special, incidental, or consequential damages, resulting from reuse of the product.

#### **AUTHORIZED TRAINING PROGRAM AND PRODUCT INFORMATION**

LAP-BAND® System placement is an advanced laparoscopic procedure. Surgeons planning LAP-BAND® System placement must participate in a LAP-BAND® System training program authorized by Apollo Endosurgery or an authorized Apollo Endosurgery distributor. This required training program is specific to the Apollo Endosurgery LAP-BAND® System and does not qualify for use with other gastric bands.

**CAUTION:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

The LAP-BAND® Adjustable Gastric Banding System contains no latex or natural rubber materials.

# Комплект тръбички за система LAP-BAND®

## УВОД

Системата регулируем серкляж за стомах LAP-BAND® е предназначена да предизвика загуба на тегло при пациенти с тежка форма на затлъстяване, като ограничава консумацията на храна. При тази система не се изискват изрязване или клампирание на стомаха и не се заобикалят части от стомаха или червата.

Комплектът тръбички за система LAP-BAND® е резервна част за подмяна за система регулируем серкляж за стомах LAP-BAND®. Отпускане на пръстена може да настъпи поради изтичане в зоната на прехода при конектора от неръждаема стомана или от съединителните силиконови тръбички. Ако възникнат такива усложнения, всеки отделен елемент може да се подмени с комплекта тръбички за системата LAP-BAND®.

## Комплект тръбички за системата LAP-BAND® (Кат. № B-20401)

### ОПИСАНИЕ

Комплектът тръбички за системата LAP-BAND® съдържа следните компоненти:

- 1 брой силиконова тръбичка, 50,8 cm (стерилна)
- 2 броя конектори от неръждаема стомана (стерилни)
- 1 брой крайна запушалка (стерилна)
- 1 брой игла за подготовка на пръстена, 40,5 mm (стерилна)

### ПОКАЗАНИЯ

Показанията за подмяна на силиконовите тръбички или на конектора от неръждаема стомана са:

- Репозиция или промяна на положението на входа за достъп.
- Протичане от тръбичките при или близо до конектора от неръждаема стомана.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Комплектът тръбички за система LAP-BAND® е противопоказан при пациенти, при които е противопоказано прилагане на системата LAP-BAND®, а също и:

1. Пациенти, които имат инфекция в която и да е друга част на тялото или при които съществува възможност за замърсяване преди или по време на операцията.
2. Пациенти, за които се знае или се подозира, че имат алергична реакция към материалите, съдържащи се в системата, или които са проявили болкова непоносимост към имплантирани устройства.

### УСЛОЖНЕНИЯ

Усложненията, които могат да възникнат от употребата на този продукт, включват рисковете, свързани с медикацията и методите, използвани при хирургична процедура, рисковете, свързани с всяка хирургична процедура и степента на непоносимост на пациента към каквито и да е чужди тела, имплантирани в тялото.

Инфекция може да възникне в периода непосредствено след операцията или години след поставяне на устройството. При наличие на инфекция или замърсяване може да е показано махане на устройството. Отпускане на пръстена може да настъпи поради изтичане от пръстена, от входа или от съединителните тръбички.

При проучвания за биосъвместимост е доказано, че материалите в това устройство причиняват леко дразнене след интермускулно имплантиране у животински модели.

### РИСК ПРИ ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Комплектът тръбички за системата LAP-BAND® не е предназначен за повторно използване или стерилизиране. Почистването и стерилизирането им в автоклав може да повреди тръбичките или други компоненти, довеждайки до лошо функциониране и евентуално дефектиране. Повторната употреба на тръбичките или други компоненти на устройството може да причини инфекция у пациента.

### КАК СЕ ДОСТАВА

Компонентите на комплекта тръбички за системата LAP-BAND® са стерилни и са само за еднократна употреба.

Компонентите на комплекта тръбички за системата LAP-BAND® се предоставят стерилни в двойна опаковка в защитен външен контейнер. Ако опаковката е отворена в нестерилна зона, продуктът трябва да се счита за нестерилен.

### ПОДГОТОВКА НА ВХОДА ЗА ДОСТЪП ИЛИ НА СИСТЕМА LAP-BAND®

В зависимост от мястото и разположението на поправката невинаги има нужда от промиване със стерилни физиологичен разтвор за обезвъздушаване на входа за достъп и/или системата LAP-BAND® преди поставянето им. Ако е необходимо, за допълнителна информация вижте описанието на хирургичния процедури при Система LAP-BAND®.

### ПОЛИТИКА ЗА ВРЪЩАНЕ НА СТОКИ

Преди връщане на продукта трябва да сте получили разрешение от вашия дистрибутор. Всички запечатващи знаци на производителя върху върнатата стока трябва да са непокътнати, за да бъдат продуктите годни за заместване или за възстановяване на сумата. Стойността на продукти, върнати не по вина на продавача, може да не се възстанови в пълен размер.

### ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧАВАНЕ НА ПРАВА

Няма изрична или подразбираща се гаранция, включително и без ограничение всякаква подразбираща се гаранция за продаваемост или годност за определена цел, за продукт(и) на Apollo Endosurgery, Inc., описан(и) в настоящата публикация. В най-пълна степен, позволена от приложимото законодателство, Apollo Endosurgery, Inc. отказва да поеме каквато и да е отговорност за всякакви косвени, специални, случайни или последващи щети, независимо от това дали тази отговорност се основава на договор, закононарушение, небрежност,

строга отговорност, отговорност за продукти или друго. Единствената и цялата максимална отговорност на Apollo Endosurgery, Inc., поради каквато и да е причина, и единственото и изключително право на купувача поради каквато и да е причина се ограничават до сумата, платена от клиента за конкретните закупени артикули. Никой не може да задължава Apollo Endosurgery, Inc. с каквато и да било иск или гаранция, с изключение на конкретно упоменатите в настоящия документ. Описания или спецификации в печатните материали на Apollo Endosurgery, Inc., включително в настоящата публикация, са предназначени единствено за общо описание на продукта към момента на производството и не представляват никакви изрични гаранции или препоръки за употреба на продукта при конкретни обстоятелства. Apollo Endosurgery, Inc. изрично отказва да поеме каквато и да е отговорност, включително каквато и да е отговорност за всякакви преки, косвени, специални, случайни или последващи щети в резултат на повторна употреба на продукта.

### **ОДОБРЕНА ПРОГРАМА ЗА ОБУЧЕНИЕ И ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТА**

Поставянето на системата LAP-BAND® е високоспециализирана лапароскопска процедура. Хирурзите, които планират да поставят системата LAP-BAND®, трябва да са участвали в програми за обучение за системата LAP-BAND®, одобрени от Apollo Endosurgery или от оторизиран дистрибутор на Apollo Endosurgery. Посочената задължителна програма за обучение е специфична за системата LAP-BAND® на Apollo Endosurgery и не важи за употребата на други типове пръстени за стомах.

**ВНИМАНИЕ:** Федералното законодателство (на САЩ) налага ограничението продажбата на това устройство да се извършва от или по поръчка на лекар.

Системата регулируем серкляж за стомах LAP-BAND® не съдържа материали от латекс и естествен каучук.



# Sada hadiček systému LAP-BAND®

## ÚVOD

Adjustabilní systém pro bandáž žaludku LAP-BAND® je určen k indukci úbytku hmotnosti u silně obézních pacientů omezením spotřeby potravy. Není třeba provádět chirurgický řez a šití žaludku a není třeba přemostovat žaludek či střeva.

Sada hadiček systému LAP-BAND® je náhradní součástí adjustabilního systému pro bandáž žaludku LAP-BAND®. Kvůli netěsnosti přechodové části konektoru z nerezové oceli nebo spojovací silikonové hadičky může dojít k vypuštění bandáže. Pokud dojde k takovým komplikacím, je možné nahradit jednotlivé součásti pomocí sady hadiček systému LAP-BAND®.

## Sada hadiček systému LAP-BAND® (Kat. č. B-20401)

### POPIS

Sada hadiček systému LAP-BAND® obsahuje následující součásti:

- 1 silikonová hadička, 50,8 cm, (sterilní),
- 2 konektory z nerezové oceli (sterilní),
- 1 koncová zástrčka (sterilní),
- 1 plnicí jehla pro bandáž, 40,5 mm (sterilní).

### INDIKACE

Indikace pro výměnu silikonové hadičky nebo konektoru z nerezové oceli:

- Repozice nebo přemístění přístupového portu.
- Netěsnost v hadičce nebo v blízkosti konektoru z nerezové oceli.

### KONTRAINDIKACE

Sada hadiček systému LAP-BAND® je kontraindikována u pacientů, u nichž je kontraindikován systém LAP-BAND®, a dále:

1. u pacientů, kteří mají kdekoli v těle nějakou infekci nebo u nichž existuje možnost kontaminace před zákrokem nebo během zákroku.
2. u pacientů, u kterých je potvrzena alergická reakce na látky obsažené v systému nebo u kterých je podezření na takovou reakci, nebo u pacientů s intolerancí bolesti vůči implantovaným zařízením.

### KOMPLIKACE

Ke komplikacím, které mohou v důsledku používání tohoto výrobku nastat, patří rizika spojená s léky a metodami využívání při chirurgických zákrocích, rizika spojená s jakýmkoli operačním zákrokem a stupeň pacientovy intolerance vůči jakýmkoli cizím předmětům implantovaným do jeho těla.

K infekci může dojít bezprostředně po operaci nebo několik let po zavedení zařízení. V případě výskytu infekce nebo kontaminace může být nutné zařízení vymout. Kvůli netěsnosti bandáže, portu nebo spojovací hadičky může dojít k vypuštění bandáže.

V rámci studií biokompatibility bylo prokázáno, že materiál tohoto zařízení způsobuje při intermuskulární implantaci u zvířecích modelů mírné podráždění.

## RIZIKA SPOJENÁ S OPAKOVANÝM POUŽITÍM

Hadičková souprava LAP-BAND® není určena k opakovanému sterilizaci nebo opakovanému použití. Čištění a autoklávnování může způsobit poškození hadičky anebo komponent s následnou nesprávnou funkcí a možným selháním. Opakované použití hadiček anebo komponent může způsobit infekci pacienta.

## ZPŮSOB DODÁNÍ

Součásti sady hadiček systému LAP-BAND® jsou sterilní a jsou určeny pouze k jednomu použití.

Součásti sady hadiček systému LAP-BAND® jsou dodávány ve sterilním dvojitém obalu s ochranným vnějším uzavřeným obalem. Pokud dojde k otevření vnitřního obalu mimo sterilní pole, je třeba výrobek považovat za nesterilní.

## PŘÍPRAVA PŘÍSTUPOVÉHO PORTU NEBO SYSTÉMU LAP-BAND®

V závislosti na oblasti nebo místě opravy je možné, že před implantací bude nutné propláchnout přístupový port anebo systém LAP-BAND® sterilním fyziologickým roztokem pro odstranění zachyceného vzduchu. V případě nutnosti naleznete další informace v příručce Chirurgické postupy pro systém LAP-BAND®.

## POSTUP PŘI NAVRÁCENÍ ZBOŽÍ

Před navrácením zboží musíte od distributora získat souhlas k jeho vrácení. Vračené zboží musí mít všechny plomby výrobce neporušené, aby bylo způsobilo pro vrácení platby nebo pro výměnu. Vračené výrobky mohou podléhat poplatkům za opětovné uskladnění.

## ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY A OMEZENÍ NÁPRAVY

U produktu/produktů Apollo Endosurgery, Inc. popsaných v této publikaci neexistuje žádná výslovná ani mlčky předpokládaná záruka, včetně, a to bez omezení, jakékoli mlčky předpokládané záruky prodejnosti či vhodnosti pro konkrétní účel. Společnost Apollo Endosurgery, Inc. odmítá v plném rozsahu povoleném platnými zákony jakoukoli odpovědnost za jakékoli nepřímé, zvláštní, náhodné či následné škody, bez ohledu na to, zda je taková odpovědnost založena na smlouvě, porušení předpisů, nedbalosti, objektivní odpovědnosti, odpovědnosti za produkt či jinak. Výlučná a celková maximální odpovědnost

společnosti Apollo Endosurgery, Inc. z jakékoli příčiny a jediná a výlučná náprava ve prospěch kupujícího z jakékoli příčiny bude omezena na částku zaplacenou zákazníkem za konkrétní zakoupené předměty. Žádná osoba není oprávněna zavazovat společnost Apollo Endosurgery, Inc. k jakémukoli zastupování ani záruce vyjma zde specificky uvedených případů. Popisy či specifikace v tištěných materiálech společnosti Apollo Endosurgery, Inc. včetně této publikace jsou zamýšleny výlučně k celkovému popisu produktu v době výroby a nepředstavují žádné výslovné záruky či doporučení pro použití produktu za specifických okolností. Společnost Apollo Endosurgery, Inc. výslovně odmítá jakoukoli a veškerou odpovědnost včetně veškeré odpovědnosti za jakékoli přímé, nepřímé, zvláštní, náhodné či následné škody vyplývající z opakovaného použití produktu.

## **AUTORIZOVANÝ ŠKOLICÍ PROGRAM A INFORMACE O VÝROBKU**

Umístění systému LAP-BAND® je pokročilým laparoskopickým zákrokem. Chirurgové plánující umístění systému LAP-BAND® se musí zúčastnit výukového programu pro systém LAP-BAND®, který byl autorizován společností Apollo Endosurgery nebo autorizovaným distributorem společnosti Apollo Endosurgery. Tento vyžadovaný výukový program je specifický pro systém LAP-BAND® společnosti Apollo Endosurgery a nepředstavuje kvalifikaci pro použití jiných bandáží žaludku.

**UPOZORNĚNÍ:** Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na lékařský předpis.

Adjustabilní systém pro bandáž žaludku LAP-BAND® neobsahuje žádné materiály z latexu ani přírodní gumy.

# LAP-BAND®-systemets slangesæt

## INTRODUKTION

LAP-BAND® Justerbart Gastrisk Banding-systemet anvendes til at skabe vægttab hos ekstremt overvægtige patienter ved at nedsætte kapaciteten for fødeindtagelse. Med dette system kræves der ingen incision eller stapling af mavesækken, og der dannes ikke bypass af dele af mavesæk eller tarne.

LAP-BAND®-systemets slangesæt er en udskiftelig del til LAP-BAND® Justerbart Gastrisk Banding-systemet. Båndet kan blive tomt som følge af lækage i overgangen ved koblingen i rustfrit stål eller i silikoneforbindelsesslangerne. Hvis det skulle ske, kan den pågældende komponent udskiftes med LAP-BAND®-systemets slangesæt.

## LAP-BAND®-systemets slangesæt (Katalognummer B-20401)

### BESKRIVELSE

LAP-BAND®-systemets slangesæt indeholder følgende dele:

- 1 silikoneslange, 50,8 cm (steril)
- 2 koblinger i rustfrit stål (steril)
- 1 slangeprop (steril)
- 1 båndprimingkanyle, 40,5 mm (steril)

### ANVENDELSE

Indikationer for udskiftning af silikoneslange eller koblingen i rustfrit stål:

- Omplacering eller flytning af accessporten
- En lækage i en slange ved eller nær ved koblingen i rustfrit stål

### KONTRAINDIKATIONER

LAP-BAND®-systemets slangesæt er kontraindiceret til patienter, hvor LAP-BAND®-systemet er kontraindiceret, og:

1. Patienter, der har en infektion et eller andet sted på kroppen, eller hvor der er mulighed for smitte inden eller under operationen.
2. Patienter, som er eller har begrundet mistanke om, at de er allergiske over for nogle af de materialer, der indgår i systemet, eller som får uudholdelige smerter af implantater.

### KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer ved anvendelsen af dette produkt inkluderer de risici, der er forbundet med den medicin og de metoder, der anvendes ved det kirurgiske indgreb, de risici, der er forbundet med ethvert kirurgisk indgreb, samt patientens grad af intolerans over for implanterede fremmedlegemer i kroppen.

Infektioner kan forekomme umiddelbart efter operationen eller flere år efter indsættelsen af anordningen. I tilfælde af infektion eller kontaminering kan det være nødvendigt at fjerne

udstyret. Båndet kan blive tomt som følge af lækage i båndet, porten eller forbindelsesslangerne.

Materialet i dette udstyr har vist sig at kunne forårsage mindre iritationer i intermuskulære implantationer i biokompatibilitetsforsøg på dyr.

### RISICI VED GENBRUG

LAP-BAND® slangesættet er ikke beregnet til resterilisering eller genbrug. Rensning og autoklavering kan forrette skade på slanger og/eller komponenter, hvilket resulterer i ukorrekt funktion og muligt svigt. Genbrug af slanger og/eller komponenter kan forårsage infektion hos patienten.

### HVORDAN LEVERES ENHEDEN?

Komponenterne i LAP-BAND®-systemets slangesæt er sterile og kun beregnet til engangsbrug.

Komponenterne i LAP-BAND®-systemets slangesæt leveres sterile i en dobbeltpakke med en beskyttende ydre æske. Hvis forpackningen er blevet åbnet uden for et sterilt område, skal produktet betragtes som ikke-sterilt.

### FORBEREDELSE AF ACCESSPORTEN ELLER LAP-BAND®-SYSTEMET

Afhængigt af området eller placeringen af reparationen er det muligt, at accessporten og/eller LAP-BAND®-systemet skal skylles med sterilt saltvand for at fjerne eventuelle luftlommer før placeringen. Se beskrivelsen af kirurgiske procedurer for LAP-BAND®-systemet for at få yderligere oplysninger, hvis det er nødvendigt.

### RETURNERING AF PRODUKTER

Der skal indhentes godkendelse fra distributøren, før varen returneres. Returnerede varer skal stadig være forsynet med alle producentens stempler, før der kan være tale om kreditering eller ombytning. Returnerede produkter kan blive pålagt en lagerføringsafgift.

### FRASKRIVELSE AF GARANTI OG BEGRÆNSNING AF RETSMIDDEL

Der foreligger ingen udtrykkelig eller underforstået garanti, herunder uden begrænsning en underforstået garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål, på et eller flere af de produkter fra Apollo Endosurgery, Inc., der er beskrevet i denne publikation. I det videste omfang, det er tilladt ifølge loven, fralægger Apollo Endosurgery, Inc. sig alt ansvar for indirekte, særlige, tilfældige eller følgeræssige skader, uanset om et sådant ansvar er baseret på kontrakt, skadevoldende handling, uagtsomhed, objektivt ansvar, produktansvar eller på anden måde. Det eneste og fuldstændige maksimale erstatningsansvar, som Apollo Endosurgery, Inc., uanset årsagen, hæfter for, og køberens eneste og eksklusive retsmiddel, uanset årsagen, er begrænset til det beløb, kunden har betalt for de pågældende indkøbte genstande. Ingen

person har bemyndigelse til at binde Apollo Endosurgery, Inc. til nogen erklæring eller garanti, undtagen som specifikt angivet heri. Beskrivelse eller specifikationer i trykt materiale fra Apollo Endosurgery, Inc., herunder denne publikation, har udelukkende til formål at beskrive produktet generelt på fremstillingstidspunktet og udgør ikke nogen udtrykkelige garantier eller anbefalinger om anvendelse af produktet under en specifik omstændighed. Apollo Endosurgery, Inc. fralægger sig udtrykkeligt ethvert og alt ansvar, herunder ansvar for eventuelle direkte, indirekte, særlige, tilfældige eller følgemæssige skader som følge af genbrug af produktet.

#### GODKENDT UDDANNELSE OG PRODUKTINFORMATION

LAP-BAND®-systemets påsættelse er et avanceret laparoskopisk indgreb. Kirurger, der planlægger at udføre påsættelse af LAP-BAND®-systemet, skal deltage i et LAP-BAND®-træningsprogram, som er godkendt af Apollo Endosurgery eller en autoriseret Apollo Endosurgery-forhandler. Dette obligatoriske træningsprogram drejer sig specifikt om Apollo Endosurgerys LAP-BAND®-system og kvalificerer ikke deltageren til at benytte andre gastriske bånd.

**FORSIGTIG!** Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller på dennes anvisning.

LAP-BAND® Justerbart Gastrisk Banding-systemet indeholder ikke latex eller naturlige gummimaterialer.

# Slangenset van het LAP-BAND®-systeem

## INLEIDING

Het LAP-BAND® verstelbare maagbandsysteem is bedoeld om gewichtsverlies te weeg te brengen bij patiënten met ernstige obesitas door de voedselinname te beperken. Bij dit systeem is het niet nodig om in de maag te snijden of te nieten en worden er geen delen van het maagdarmkanaal gepasseerd.

De slangenset van het LAP-BAND®-systeem is een vervangingsonderdeel voor het LAP-BAND® verstelbare maagbandsysteem. Leeglopen van de band kan het gevolg zijn van lekkage bij de overgang van de rvs-connector of de aansluitende siliconenslang. Als deze complicaties zich voordoen, kan het individuele onderdeel worden vervangen door de slangenset van het LAP-BAND®-systeem.

Slangenset van het LAP-BAND®-systeem  
(Cat. nr. B-20401)

## BESCHRIJVING

De slangenset van het LAP-BAND®-systeem bevat de volgende onderdelen:

- 1 siliconenslang 50,8 cm (steriel)
- 2 rvs-connectoren (steriel)
- 1 eindstop (steriel)
- 1 voorbereidingsnaald, 40,5 mm (steriel)

## INDICATIES

Indicaties voor het vervangen van de siliconenslang of rvs-connector zijn:

- Herpositionering of verplaatsing van de toegangspoort
- Een slanglekkage bij of in de buurt van de rvs-connector

## CONTRA-INDICATIES

De slangenset van het LAP-BAND®-systeem is gecontra-indiceerd bij patiënten waarbij het LAP-BAND®-systeem is gecontra-indiceerd en bij:

1. Patiënten die ergens in het lichaam een infectie hebben of waarbij de kans op besmetting voor of tijdens de ingreep aanwezig is.
2. Patiënten waarvan bekend is of waarvan wordt vermoed dat zij een allergische reactie hebben op de materialen van het systeem of die de pijn van een implantaat niet kunnen verdragen.

## COMPLICATIES

De complicaties die kunnen ontstaan door het gebruik van het product, zijn onder andere de risico's die samenhangen met de medicatie en de methoden die worden toegepast tijdens de ingreep, de risico's die samenhangen met elke willekeurige ingreep en de mate van tolerantie voor vreemde objecten die in het lichaam van de patiënt worden geïmplanteerd. Een infectie kan in de periode direct na de ingreep voorkomen, maar ook jaren na het aanbrengen van de maagband. De aanwezigheid van een infectie of besmetting kan een indicatie zijn voor het verwijderen van de maagband. De maagband kan leeglopen door een lek in de band zelf, de toegangspoort of de verbindingslang.

Biocompatibiliteitsonderzoeken hebben aangetoond dat het materiaal in dit instrument bij proefdieren lichte irritatie kan veroorzaken bij intermusculaire implantatie.

## RISICO'S VAN HERGEBRUIK

De slangenset van het LAP-BAND®-systeem is niet bedoeld voor hersterilisatie of hergebruik. Reinigings- of autoclaveringsprocessen kunnen de slangenset en/of onderdelen beschadigen, waardoor deze niet goed meer functioneren en kunnen falen. Hergebruik van de slangenset en/of onderdelen kan leiden tot een infectie bij de patiënt.

## WIJZE VAN LEVERING

De onderdelen van de slangenset van het LAP-BAND®-systeem zijn steriel en zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

De onderdelen van de slangenset van het LAP-BAND®-systeem worden steriel geleverd, in een dubbele verpakking met een beschermende buitenhouder. Als de verpakking buiten het steriele veld is geopend, is het product niet meer steriel.

## VOORBEREIDING VAN DE TOEGANGSPOORT OF HET LAP-BAND®-SYSTEEM

Afhankelijk van het gebied of de locatie van de reparatie is het mogelijk dat de toegangspoort en/of het LAP-BAND®-systeem moeten worden gespoeld met een steriele zoutoplossing om vóór plaatsing vastzittende lucht uit te spoelen. Raadpleeg, indien nodig, de chirurgische procedures voor het LAP-BAND®-systeem voor extra informatie.

## BELEID INZAKE RETOURZENDINGEN

Voordat er goederen worden geretourneerd, moet hiervoor toestemming worden gegeven door uw distributeur. Alleen als de fabrieksverzegelingen van de geretourneerde goederen allemaal intact zijn, is creditering of vervanging mogelijk. Er kunnen voor retourzendingen heropslagkosten in rekening worden gebracht.

## AFWIJZING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN VERHAAL

Op de in deze publicatie beschreven producten van Apollo Endosurgery, Inc. rust geen uitdrukkelijke of impliciete garantie, inclusief doch niet beperkt tot impliciete waarborgen van verhandelbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Voor zover toegestaan door de van toepassing zijnde wet wijst Apollo Endosurgery, Inc. alle aansprakelijkheid af voor indirecte, speciale, incidentele of gevolgschade, ongeacht of dergelijke aansprakelijkheid gebaseerd is op een contract, een onrechtmatige daad, nalatigheid, strikte aansprakelijkheid, aansprakelijkheid voor producten of anderszins. De enige en volledige maximale aansprakelijkheid van Apollo Endosurgery, Inc. om welke reden dan ook en het enige, exclusieve verhaal van de koper om welke reden dan ook zullen beperkt

zijn tot het door de klant betaalde bedrag voor de specifieke gekochte artikelen. Geen enkele persoon is gerechtigd om namens Apollo Endosurgery, Inc. verklaringen of garanties te geven behalve deze die hierin specifiek zijn uiteengezet. Beschrijvingen of specificaties in drukwerk van Apollo Endosurgery, Inc., inclusief deze publicatie, zijn uitsluitend bedoeld als algemene beschrijving van het product ten tijde van de fabricage en vormen geen uitdrukkelijke garantie of aanbevelingen voor gebruik van het product in specifieke omstandigheden. Apollo Endosurgery, Inc. wijst uitdrukkelijk alle aansprakelijkheid af, inclusief alle aansprakelijkheid voor directe, indirecte, speciale, incidentele of gevolgschade, als gevolg van hergebruik van het product.

## ERKEND OPLEIDINGSPROGRAMMA EN PRODUCTINFORMATIE

Plaatsing van het LAP-BAND®-systeem is een geavanceerde laparoscopische procedure. Chirurgen die van plan zijn een LAP-BAND®-systeem te gaan plaatsen, moeten deelnemen aan een trainingsprogramma voor het LAP-BAND®-systeem dat is goedgekeurd door Apollo Endosurgery of een geautoriseerde distributeur van Apollo Endosurgery. Dit verplichte trainingsprogramma is specifiek gericht op het Apollo Endosurgery LAP-BAND®-systeem en de geschoolde arts is niet bevoegd om andere maagbanden te gebruiken.

LET OP: Krachtens de federale wet van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Het LAP-BAND® verstelbare maagbandsysteem bevat geen latex of natuurlijk rubber.

# LAP-BAND®-i süsteemi torukomplekt

## SISSEJUHATUS

Reguleeritava maovõru süsteem LAP-BAND® on mõeldud kaalu languse esilekutsumiseks tugevalt rasvunud patsientidel, piirates toidukogust. Selle süsteemi kasutamisel ei ole tarvis magu lõigata ega klammerdada ning seedesüsteemi mõõduajutimist mao mõningatest osadest või sooltest ei toimu.

LAP-BAND®-i süsteemi torukomplekt on varuosa LAP-BAND®-i reguleeritava maovõru süsteemi jaoks. Võru tühjenemine võib olla tingitud roostevabast terasest liitmiku ühenduskoha või ühendava silikoonтору lekkest. Selliste komplikatsioonide tekkimisel saab üksiku komponendi LAP-BAND®-i süsteemi torukomplekti abil välja vahetada.

## LAP-BAND®-i süsteemi torukomplekt (Kat. nr. B-20401)

### KIRJELDUS

LAP-BAND®-i süsteemi torukomplekt koosneb järgmistest komponentidest:

- 1 silikoonтору, 50,8 cm (steriilne)
- 2 roostevabast terasest liitmikku (steriilne)
- 1 sulgurkork (steriilne)
- 1 võru täitenõel, 40,5 mm (steriilne)

### NÄIDUSTUSED

Silikoonтору või roostevabast terasest liitmiku asendamine/ümberpaigutamine on näidustatud järgmistel juhtudel:

- juurdepääsuava ümberpaigutamine
- toru leke roostevabast terasest liitmikul või selle läheduses

### VASTUNÄIDUSTUSED

LAP-BAND®-i süsteemi torukomplekt on vastunäidustatud patsientidele, kellele on vastunäidustatud LAP-BAND®-i süsteem, samuti:

1. patsiendid, kellel on ükskõik millises kehaosas infektsioon või eksisteerib võimalus infektsiooni saamiseks enne operatsiooni või selle ajal,
2. patsiendid, kellel on teadaolevalt või kahtlustatakse allergilist reaktsiooni süsteemis leiduvate materjalide suhtes või kellel on ilmnunud implanteeritud seadmetega seotud talumatut valureaktsioon.

### KOMPLIKATSIOONID

Toote kasutamisest tuleneva võivate kõrvalnähtude hulka kuuluvad kirurgilise protseduuri käigus kasutatud medikamentide ja meetoditega seotud riskid, igasuguse kirurgilise protseduuriga seotud riskid ning patsiendi talumatus implanteeritud võõrkehade suhtes.

Infektsioon võib esineda operatsioonile vahetult järgneval perioodil või aastaid pärast seadme kehasseviimist. Infektsiooni või saastumise korral on näidustatud seadme eemaldamine. Võru tühjenemine võib olla tingitud võru, juurdepääsuava või ühendustoru lekkimisest.

Selles seadmes kasutatav materjal on bioühilduvuse uuringute loomkatsetes näidanud kerget ärritust lihasseistes implantaatides.

### KORDUVKASUTAMISEGA SEONDUV RISK

LAP-BAND®-i vooliikomplekt ei ole mõeldud uuesti steriliseerimiseks või korduvkasutamiseks. Puhastamine ja autoklaavimine võib voolikut ja/või selle komponente kahjustada ja põhjustada võimalikke tõrkeid vooliku töös. Vooliku ja/või komponentide korduvkasutamine võib põhjustada patsiendil infektsiooni tekke.

### TARNIMISVIIS

LAP-BAND®-i süsteemi torukomplekti komponendid on steriilsed ja mõeldud üksnes ühekordseks kasutamiseks.

The LAP-BAND®-i süsteemi torukomplekt tarnitakse steriilselt kaitsva välisümbrisega kahekordses pakendis. Kui pakend on avatud väljaspool steriilselt ala, tuleb toode lugeda mitesteriilseks.

### JUURDEPÄÄSUAVA VÕI LAP-BAND®-I SÜSTEEMI ETTEVALMISTAMINE

Olenevalt parandustööde ulatusest või asukohast on võimalik, et juurdepääsuava ja/või LAP-BAND®-i süsteem vajavad steriilse füsioloogilise lahusega loputamist, et eemaldada enne paigaldamist neisse jäänud õhumullid. Täpsemat infot leiate vajadusel LAP-BAND®-i süsteemi kirurgiliste protseduuride kirjeldusest.

### KAUPADE TAGASTAMISE KORD

Enne kauba tagastamist tuleb selleks edasimüüjalt luba saada. Raha tagasisaamiseks või kauba väljavahetamiseks peavad tagastatud kauba kõik tootja valgemispitsid olema terved. Toodete tagastamise puhul võidakse nõuda tasu varude täiendamise katteks.

### GARANTIIIST LAHTIÜTLEMINE JA HÜVITAMISE PIIRANG

Puudub igasugune sõnaselge või kaudne garantiid. Samuti puudub mis tahes piiranguteta kaudne garantiid selles trükises kirjeldatud ettevõtte Apollo Endosurgery, Inc. toote/toodete müügikõiblikkuse või teatud otstarbeks sobivuse kohta. Kehtivate seadustega suurimal lubatud määral ütleb Apollo Endosurgery, Inc. lahti igasugusest vastutusest mis tahes kaudse, spetsiaalse, juhusliku või teise kahju eest, olenemata sellest, kas niisuguse vastutuse

alus on leping, lepinguväline kahju, hooletus, range vastutus, tootevastutus vms. Ettevõtte Apollo Endosurgery, Inc. ainus ja kogu maksimaalne vastutus mis tahes põhjusel ning ostja ainus ja välistav hüvitus mis tahes põhjusel on piiratud kliendi ostetud kauba eest tasutud summaga. Ühelgi isikul pole õigust siduda ettevõtet Apollo Endosurgery, Inc. mis tahes esindatuse ega garantiiga, v.a siin selgelt nimetatud juhtudel. Kirjeldused või tehnilised andmed ettevõtte Apollo Endosurgery, Inc. trükistes, sh see trükkis, on mõeldud üksnes toote üldiseks kirjeldamiseks tootmise ajal ja need ei kujuta endast ühtegi sõnaselget garantiid ega toote kasutussoovitust teatud tingimustes. Apollo Endosurgery, Inc. ütleb sõnaselgelt lahti mis tahes vastutusest, muu hulgas vastutus igasuguse otsese, kaudse, spetsiaalse või teise kahju eest, mis tuleneb toote korduvast kasutamisest.

## **HEAKS KIIDETUD KOOLITUSPROGRAMM JA TOOTETEAVE**

LAP-BAND®-i süsteemi paigaldamine on keerukas laparoskoopiline protseduur. Enne süsteemi LAP-BAND® paigaldamist on nõutav kirurgi osalemine Apollo Endosurgery heakskiidetud või Apollo Endosurgery volitatud edasimüüja korraldatud LAP-BAND®-i koolitusprogrammis. See kohustuslik koolitusprogramm on Apollo Endosurgery LAP-BAND®-i süsteemi spetsiifiline ning selle läbinu pole kvalifitseeritud kasutama teisi maovõrusid.

**ETTEVAATUST!** Seadme müük on (USA-s) föderaalseadusega lubatud ainult arstidele või arsti korraldusel.

Reguleeritava maovõru süsteem LAP-BAND® ei sisalda lateksit ega naturaalsest kautšukist materjale.



# Kit de tubulure du système LAP-BAND®

## INTRODUCTION

Le système d'anneau gastrique ajustable LAP-BAND® est conçu pour limiter la consommation d'aliments afin d'induire une perte de poids chez les patients souffrant d'obésité sévère. Avec ce système, aucune incision ni agrafage de l'estomac n'est nécessaire, et il n'y a pas de by-pass de parties de l'estomac ou des intestins.

Le kit de tubulure du système LAP-BAND® est une pièce détachée pour le système d'anneau gastrique ajustable LAP-BAND®. Le dégonflage de l'anneau peut se produire suite à une fuite au niveau de la transition avec le connecteur en acier inoxydable ou au niveau de la tubulure de connexion en silicone. En cas de survenue d'une de ces complications, l'élément peut être remplacé avec le kit de tubulure du système LAP-BAND®.

## Kit de tubulure du système LAP-BAND® (Réf. : B-20401)

## DESCRIPTION

Le kit de tubulure du système LAP-BAND® contient les composants suivants :

- 1 tubulure en silicone (50,8 cm) (stérile)
- 2 connecteurs en acier inoxydable (stérile)
- 1 bouchon (stérile)
- 1 aiguille d'amorçage pour l'anneau, 40,5 mm (stérile)

## INDICATIONS

Les indications de remplacement de la tubulure en silicone ou du connecteur en acier inoxydable sont :

- Repositionnement ou relocalisation de la voie d'entrée
- Une fuite de la tubulure au niveau ou à proximité du connecteur en acier inoxydable

## CONTRE-INDICATIONS

Le kit de tubulure du système LAP-BAND® est contre-indiqué chez les patients chez qui le système LAP-BAND® est lui-même contre-indiqué.

1. Patients présentant une infection, indépendamment de son siège dans l'organisme, ou chez qui une contamination est possible avant ou pendant la chirurgie.
2. Patients ayant une allergie connue ou suspectée aux matériaux contenus dans ce système ou ayant présenté une intolérance douloureuse à des dispositifs implantés.

## COMPLICATIONS

Les complications pouvant résulter de l'utilisation de ce produit comprennent les risques associés aux traitements et méthodes utilisés lors de l'intervention chirurgicale, les risques associés à toute intervention chirurgicale et le degré d'intolérance du patient à l'implantation de corps étranger.

Une infection peut apparaître dans la période post-opératoire immédiate ou des années après l'insertion du dispositif. En présence d'une

infection ou de contamination, le retrait du dispositif peut être indiqué. Le dégonflage de l'anneau peut se produire suite à une fuite au niveau de l'anneau, de la voie d'entrée ou de la tubulure de connexion.

Il a été démontré, lors d'études sur la biocompatibilité, que les matériaux de ce dispositif peuvent provoquer une irritation légère après implantation intramusculaire sur des modèles animaux.

## RISQUES ASSOCIÉS À LA RÉUTILISATION

Le kit de tubulure LAP-BAND® n'est pas destiné à être stérilisé une seconde fois ou réutilisé. Les processus de nettoyage ou d'autoclavage peuvent endommager la tubulure et/ou les composants, entraînant leur dysfonctionnement, voire même leur défaillance. La réutilisation de la tubulure et/ou des composants peut provoquer une infection chez le patient.

## PRÉSENTATION

Le kit de tubulure du système LAP-BAND® et ses composants sont stériles et exclusivement à usage unique.

Les composants du kit de tubulure du système LAP-BAND® sont livrés stériles dans un double emballage avec enveloppe externe protectrice. Si l'emballage a été ouvert en dehors du champ stérile, le produit doit alors être considéré comme non stérile.

## PRÉPARATION DE LA VOIE D'ENTRÉE ACCESS PORT OU DU SYSTÈME LAP-BAND®

Selon la zone ou le site de la réparation, il est possible qu'avant de procéder à la mise en place, il faille rincer la voie d'accès Access Port et/ou le système LAP-BAND® avec du sérum physiologique pour éliminer l'air emprisonné. Se reporter aux protocoles de chirurgie relatifs au système LAP-BAND® pour des informations complémentaires, au besoin.

## POLITIQUE DE RETOUR PRODUIT

Aucun retour produit ne peut être effectué sans l'autorisation préalable du distributeur. Pour pouvoir bénéficier d'un avoir ou d'un remplacement, la marchandise doit être renvoyée dans son emballage intact. Les produits retournés peuvent être soumis à des taxes de restockage.

## EXCLUSION DE GARANTIE ET LIMITATION DE RECOURS

Il n'existe aucune garantie expresse ou implicite, y compris et sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande et d'adaptation à un usage particulier, applicable au(x) produit(s) Apollo Endosurgery, Inc. décrit(s) dans ce document. Dans toute la mesure permise par la loi en vigueur, Apollo Endosurgery, Inc. décline toute responsabilité pour tout dommage indirect, particulier, accessoire ou consécutif, indépendamment du fait qu'une telle responsabilité découle d'un contrat, d'un tort, d'une négligence, d'une responsabilité stricte, d'une responsabilité

du fait des produits ou autre. La seule et entière responsabilité maximum d'Apollo Endosurgery, Inc., pour quelque raison que ce soit, et le seul et unique recours de l'acheteur pour quelque raison que ce soit, sont strictement limités aux sommes payées par le client pour les articles particuliers achetés. Aucun individu n'est habilité à lier Apollo Endosurgery, Inc. à quelque déclaration ou garantie que ce soit, sauf disposition spécifique par les présentes. Les descriptions ou caractéristiques contenues dans la documentation imprimée d'Apollo Endosurgery, Inc., y compris ce document, sont données uniquement à des fins de description générale du produit au moment de sa fabrication, et ne constituent pas des garanties expresses ou des recommandations pour l'usage du produit dans des circonstances spécifiques. Apollo Endosurgery, Inc. décline toute responsabilité, y compris toute responsabilité en cas de dommage direct, indirect, particulier, accessoire ou consécutif, résultant de la réutilisation du produit.

#### PROGRAMME DE FORMATION AUTORISÉ ET INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

La mise en place du système LAP-BAND® est une intervention de pointe par laparoscopie. Les chirurgiens qui envisagent la mise en place du LAP-BAND® doivent participer à un programme de formation concernant le système, programme approuvé par Apollo Endosurgery ou par un distributeur agréé d'Apollo Endosurgery. Ce programme de formation exigé est spécifique au système LAP-BAND® d'Apollo Endosurgery et ne réunit pas les conditions pour être utilisé avec d'autres anneaux gastriques.

ATTENTION : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Le système d'anneau gastrique ajustable LAP-BAND® ne contient ni latex ni caoutchouc naturel.

# LAP-BAND®-System-Füllschlauch-Kit

## EINLEITUNG

Das verstellbare Magenbandsystem LAP-BAND® soll bei Patienten mit extremer Adipositas zu einer Gewichtsreduzierung führen, da es die Nahrungsaufnahme zwangsläufig einschränkt. Der Magen muss weder geschnitten noch geklemmt werden, und es werden keine Teile des Magens oder des Darms mit einem Bypass umgangen.

Das LAP-BAND®-System-Füllschlauch-Kit ist als Austauschteil für das verstellbare Magenbandsystem LAP-BAND® vorgesehen. Ein Erschlaffen des Magenbandes kann auf Undichtigkeiten des Edelstahlverbinders oder des Verbindungsschlauchs aus Silikon zurückzuführen sein. Wenn solche Komplikationen auftreten, kann die einzelne Komponente durch das LAP-BAND®-System-Füllschlauch-Kit ersetzt werden.

LAP-BAND®-System-Füllschlauch-Kit  
(Kat.-Nr. B-20401)

## BESCHREIBUNG

Das LAP-BAND®-System-Füllschlauch-Kit enthält die folgenden Komponenten:

- Jeweils 1 Silikonschlauch, 50,8 cm (steril)
- Jeweils 2 Edelstahlverbinder (steril)
- Jeweils 1 Endstück (steril)
- Jeweils 1 Band-Vorspülkanüle, 40,5 mm (steril)

## INDIKATIONEN

Der Austausch des Silikonschlauchs oder des Edelstahlverbinders sind in folgenden Fällen angezeigt:

- Neupositionieren oder Verlegen des Zugangsports
- Schlauchleckage am oder nahe des Edelstahlverbinders

## KONTRAINDIKATIONEN

Das LAP-BAND®-System-Füllschlauch-Kit ist bei Patienten kontraindiziert, bei denen das LAP-BAND®-System kontraindiziert ist und bei

1. Patienten, die an einer Infektion unabhängig welcher Art leiden oder bei denen vor oder während des Eingriffs die Möglichkeit einer Kontamination gegeben ist.
2. Patienten, die auf bestimmte Werkstoffe, die im verwendeten System enthalten sind, allergisch reagieren bzw. vermutlich allergisch reagieren sowie Patienten, die Implantaten gegenüber bereits eine Schmerzintoleranz gezeigt haben.

## KOMPLIKATIONEN

Beim Einsatz dieses Produkts bestehen die üblichen Risiken der bei dem operativen Eingriff eingesetzten Wirkstoffe und Methoden, die mit jedem operativen Eingriff verbundenen Risiken sowie das Risiko einer möglichen Abwehrreaktion des Patienten auf körperfremde Implantate.

Infektionen können unmittelbar nach dem Eingriff, aber auch noch Jahre später auftreten. Beim Auftreten einer Infektion oder Verunreinigung sollte das Produkt entfernt werden. Ein Erschlaffen des Magenbandes kann auf Undichtigkeiten des Magenbands, des Zugangsports oder des Verbindungsschlauchs zurückzuführen sein.

In Biokompatibilitätsstudien wurde an Tiermodellen nachgewiesen, dass das Material in dieser Vorrichtung bei intramuskulärer Implantation geringfügige Reizungen hervorruft.

## RISIKO IM ZUSAMMENHANG MIT DER WIEDERVERWENDUNG

Das LAP-BAND®-Füllschlauch-Kit darf nicht neu sterilisiert oder wiederverwendet werden. Die Reinigungs- und Autoklavverfahren können die Schläuche und/oder andere Komponenten beschädigen, was zu Funktionsfehlern und möglicherweise zum Produktversagen führen kann. Die Wiederverwendung der Schläuche und/oder Komponenten kann zur Infektion des Patienten führen.

## LIEFERZUSTAND

Die Komponenten des LAP-BAND® System-Füllschlauch-Kits sind steril und zur Einmalverwendung vorgesehen.

Das LAP-BAND® System-Füllschlauch-Kit und seine Komponenten werden steril und doppelt verpackt in einem schützenden Außenbehälter geliefert. Wenn die Verpackung außerhalb des sterilen Feld geöffnet wurde, muss das Produkt als nicht steril betrachtet werden.

## VORBEREITUNG DES ZUGANGSPORTS ODER DES LAP-BAND®-SYSTEMS

Abhängig vom Reparaturbereich oder der Reparaturstelle kann es sein, dass der Zugangsport und/oder das LAP-BAND®-System mit steriler Kochsalzlösung gespült werden müssen, um eingeschlossene Luft vor Einbringung des Bandes zu entfernen. Weitere Informationen finden Sie ggf. im OP-Buch zum LAP-BAND®-System.

## WARENRÜCKSENDUNGEN

Jede Rücksendung von Waren muss durch den Kundenservice von Apollo Endosurgery autorisiert werden. Ausschließlich Ware mit intaktem Herstellersiegel kann zum Austausch oder zur Gutschrift zurückgenommen werden. Bei der Rücknahme von Waren kann eine Bearbeitungsgebühr anfallen.

## GARANTIEAUSSCHLUSS UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Für das bzw. die in dieser Publikation aufgeführte(n) Produkt(e) von Apollo Endosurgery, Inc. wird jegliche ausdrückliche oder implizierte Garantie, einschließlich und ohne Einschränkung jeglicher implizierten Garantie hinsichtlich der Markttauglichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck, ausgeschlossen. Apollo Endosurgery, Inc. lehnt jegliche Haftung für indirekte, besondere, zufällig entstandene oder Folgeschäden im vollen rechtlich zulässigen Umfang ab, unabhängig davon, ob derartige Haftungsansprüche auf einem Vertrag, dem Schadensersatzrecht, Fahrlässigkeit, der Erfolgshaftung, der Produkthaftung oder sonstigem beruhen. Die einzige und maximale Haftbarkeit seitens Apollo Endosurgery, Inc. aus jeglichem Grunde sowie der einzige und ausschließliche Haftungsanspruch des Käufers aus jeglichem Grunde ist auf den vom Kunden für die bestimmten Waren gezahlten Kaufpreis beschränkt. Keine Person ist befugt, Apollo Endosurgery, Inc. an jegliche andere als die ausdrücklich hier aufgeführten Erklärungen oder Garantien zu binden. Die in den Druckerzeugnissen, einschließlich dieser Publikation, von Apollo Endosurgery, Inc. aufgeführten Beschreibungen und Spezifikationen dienen ausschließlich der allgemeinen Beschreibung des Produkts zum Zeitpunkt der Herstellung und stellen keine ausdrücklichen Garantien oder Empfehlungen für die Verwendung des Produkts unter besonderen Bedingungen dar. Apollo Endosurgery, Inc. lehnt ausdrücklich jegliche Haftung, einschließlich jeglicher Haftung für direkte, indirekte, besondere, zufällig entstandene oder Folgeschäden ab, die sich aus der Wiederverwendung des Produkts ergeben.

## INFORMATIONEN ZUM ANERKANNTEN SCHULUNGSPROGRAMM UND ZU DEN PRODUKTEN

Die laparoskopische Einbringung des LAP-BAND®-Systems ist ein modernes laparoskopisches Verfahren. Operateure, die eine laparoskopische Einbringung des LAP-BAND®-Systems planen, müssen an einem von Apollo Endosurgery oder einem Apollo Endosurgery-Vertragshändler anerkannten LAP-BAND®-System-Schulungsprogramm teilnehmen. Dieses erforderliche Schulungsprogramm ist speziell auf das Apollo Endosurgery LAP-BAND®-System zugeschnitten und stellt keine Qualifikation für das Einbringen anderer Magenbänder dar.

**ACHTUNG:** Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

Das verstellbare Magenbandsystem LAP-BAND® enthält kein Latex oder andere aus Naturkautschuk gewonnenen Materialien.

# Κιτ σωληνώσεων για το σύστημα LAP-BAND®

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το ρυθμιζόμενο σύστημα γαστρικής ζώνης LAP-BAND® έχει σχεδιαστεί για να προκαλεί απώλεια βάρους σε υπερβολικά παχύσαρκα ασθενείς περιορίζοντας την κατανάλωση τροφής. Με αυτό το σύστημα δεν απαιτείται εκτομή ή συρραφή του στομάχου, ενώ δεν σημειώνεται παράκαμψη τμημάτων του στομάχου ή των εντέρων.

Το Κιτ σωληνώσεων για το σύστημα LAP-BAND® αποτελεί ανταλλακτικό εξάρτημα για το ρυθμιζόμενο σύστημα γαστρικής ζώνης LAP-BAND®. Ενδέχεται να ξεφουσκώσει η ζώνη λόγω διαρροής από το κωνικό μεταβατικό στοιχείο του συνδέσμου από ανοξειδωτο χάλυβα ή του σωλήνα σιλικόνης σύνδεσης. Σε περίπτωση που προκύψουν επιπλοκές, αυτό το μεμονωμένο εξάρτημα μπορεί να αντικατασταθεί με το Κιτ σωληνώσεων για το σύστημα LAP-BAND®.

## ΚΙΤ ΣΩΛΗΝΩΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ LAP-BAND® (ΑΡ. ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ B-20401)

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Κιτ σωληνώσεων για το σύστημα LAP-BAND® περιέχει τα ακόλουθα εξαρτήματα:

- 1 σωλήνα σιλικόνης, 50,8 cm (αποστειρωμένο)
- 2 συνδέσμους ανοξειδωτου χάλυβα (αποστειρωμένους)
- 1 ακραίο πώμα (αποστειρωμένο)
- 1 βελόνα προετοιμασίας ζώνης, 40,5 mm (αποστειρωμένη)

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ενδείξεις για το σωλήνα σιλικόνης ή το σύνδεσμο ανοξειδωτου χάλυβα είναι:

- Η επανατοποθέτηση ή μετακίνηση της θύρας πρόσβασης
- Διαρροή του σωλήνα στο σημείο του συνδέσμου ανοξειδωτου χάλυβα ή κοντά σε αυτόν

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Κιτ σωληνώσεων για το σύστημα LAP-BAND® αντενδείκνυται για ασθενείς για τους οποίους αντενδείκνυται το σύστημα LAP-BAND® και:

1. Ασθενείς με λοίμωξη σε οποιοδήποτε σημείο του σώματος ή ασθενείς στους οποίους υπάρχει πιθανότητα μόλυνσης πριν ή κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
2. Ασθενείς που είναι γνωστό ή υπάρχει υποψία ότι παρουσιάζουν αλλεργική αντίδραση σε υλικά που περιέχονται στο σύστημα ή που έχουν επιδείξει δυσανεξία στον πόνο που προκαλούν οι εμφυτευμένες συσκευές.

## ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι επιπλοκές που ενδέχεται να προκληθούν από τη χρήση του συγκεκριμένου προϊόντος περιλαμβάνουν τους κινδύνους οι οποίοι σχετίζονται με τα φάρμακα και τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται στη χειρουργική επέμβαση, τους κινδύνους που σχετίζονται με οποιαδήποτε χειρουργική διαδικασία και τον βαθμό δυσανεξίας που παρουσιάζει ο ασθενής στο οποίο ξένο σώμα εμφυτεύεται στον οργανισμό.

Κατά την άμεση μετεχειρητική περίοδο ή χρόνια μετά την εισαγωγή της συσκευής μπορεί να παρουσιαστεί λοίμωξη. Παρουσία μόλυνσης, μπορεί να ενδεικνύται αφαίρεση της συσκευής. Ενδέχεται να ξεφουσκώσει η ζώνη λόγω διαρροής από τη ζώνη, τη θύρα ή το σωλήνα σύνδεσης.

Το υλικό αυτής της συσκευής έχει δείξει σε μελέτες βιοσυμβατότητας ότι προκαλεί ελαφρύ ερεθισμό κατά την ενδομυϊκή εμφύτευση σε πειραματόζωα.

## ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΠΟΥ ΑΠΟΡΡΟΥΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Το Σύστημα Σωλήνωσης LAP-BAND® δεν προορίζεται για επαναποστείρωση ή επαναχρησιμοποίηση. Ο καθαρισμός ή η αποστείρωση σε αυτόκαυστο ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στην σωλήνωση ή/και στα εξαρτήματα οδηγώντας σε ακατάλληλη λειτουργία και πιθανή αποτυχία της συσκευής. Η επαναχρησιμοποίηση της σωλήνωσης ή/και των εξαρτημάτων ενδέχεται να οδηγήσει στην μόλυνση του ασθενή.

## ΠΩΣ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

Τα εξαρτήματα του Κιτ σωληνώσεων για το σύστημα LAP-BAND® είναι αποστειρωμένα και προορίζονται για μία και μόνο χρήση.

Τα εξαρτήματα του Κιτ σωληνώσεων για το σύστημα LAP-BAND® παρέχονται αποστειρωμένα σε διπλή συσκευασία με προστατευτικό εξωτερικό περιέκτη. Εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί εκτός του αποστειρωμένου πεδίου, το προϊόν πρέπει να θεωρηθεί μη αποστειρωμένο.

## ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΘΥΡΑΣ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ Η ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ LAP-BAND®

Ανάλογα με την περιοχή ή τη θέση της επισκευής, είναι πιθανό η θύρα πρόσβασης ή/και το σύστημα LAP-BAND® να χρειαστεί να γεμίσουν με αλατούχο διάλυμα για την αφαίρεση τυχόν παγιδευμένου αέρα πριν από την τοποθέτηση. Εάν είναι απαραίτητο, ανατρέξτε στις χειρουργικές επεμβάσεις για το σύστημα LAP-BAND® για επιπλέον πληροφορίες.

## ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΑΓΑΘΩΝ

Πρέπει να ληφθεί εξουσιοδότηση από τον αντιπρόσωπο σας, πριν επιστρέψετε το προϊόν. Το προϊόν που επιστρέφεται πρέπει να διατηρεί ανέπαφη τη σφράγιση κλεισίματος του κατασκευαστή, ώστε να δικαιούται πίστωση ή αντικατάσταση. Τα προϊόντα που επιστρέφονται ενδέχεται να υπόκεινται σε χρεώσεις επαναποθήκευσης.

## ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ

## ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΕΩΝ

Δεν παρέχεται καμία ρητή ή σιωπηρή εγγύηση, συμπεριλαμβανομένης οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, για τα προϊόντα της Apollo Endosurgery, Inc. που περιγράφονται σε αυτό το έντυπο. Στο μέγιστο βαθμό που επιτρέπεται από την ισχύουσα νομοθεσία, η Apollo Endosurgery, Inc. αποποιείται όλες τις ευθύνες για οποιαδήποτε έμμεση, ειδική, συμπτωματική ή παρεπόμενη ζημία, ανεξάρτητα εάν αυτή η ευθύνη βασίζεται σε σύμβαση, αδικοπραξία, αμέλεια, απόλυτη ευθύνη, ευθύνη για προϊόντα ή σε άλλο λόγο. Η μοναδική και ολοκληρωτική μεγίστη ευθύνη της Apollo Endosurgery, Inc., για οποιονδήποτε λόγο, και η μοναδική και αποκλειστική αποζημίωση του αγοραστή για οποιαδήποτε αιτία, περιορίζεται στο ποσό που καταβλήθηκε από τον πελάτη για τα συγκεκριμένα είδη που αγοραστήκαν. Κανένα φυσικό πρόσωπο δεν έχει τη δικαιοδοσία να δεσμεύσει την Apollo Endosurgery, Inc. σε οποιαδήποτε αντιπροσώπευση ή εγγύηση, πέραν όσων αναφέρονται συγκεκριμένα στο παρόν έγγραφο. Οι περιγραφές ή οι προδιαγραφές που περιέχονται στο έντυπο υλικό της Apollo Endosurgery, Inc., συμπεριλαμβανομένου και του παρόντος εντύπου, προορίζονται αποκλειστικά για τη γενική περιγραφή του προϊόντος κατά το χρόνο κατασκευής του και δεν αποτελούν ρητές εγγυήσεις ή συστάσεις χρήσης του προϊόντος σε συγκεκριμένες περιστάσεις. Η Apollo Endosurgery, Inc. αποποιείται ρητά όλες τις τυχόν ευθύνες, συμπεριλαμβανομένης της ευθύνης για οποιαδήποτε άμεση, έμμεση, ειδική, συμπτωματική ή παρεπόμενη ζημία, που οφείλονται σε επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος.

## ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η τοποθέτηση του συστήματος LAP-BAND® είναι μια προηγμένη λαπαροσκοπική επέμβαση. Χειρουργοί οι οποίοι σχεδιάζουν την τοποθέτηση του συστήματος LAP-BAND® θα πρέπει να συμμετάσχουν σε πρόγραμμα κατάρτισης για το σύστημα LAP-BAND® εγκεκριμένο από την Apollo Endosurgery ή εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της Apollo Endosurgery. Αυτό το απαιτούμενο πρόγραμμα προορίζεται συγκεκριμένα για το σύστημα LAP-BAND® της Apollo Endosurgery και δεν προορίζεται για χρήση με άλλες γαστρικές ζώνες.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Το ρυθμιζόμενο σύστημα γαστρικής ζώνης LAP-BAND® δεν περιέχει κανένα υλικό από λάτεξ ή φυσικό καουτσούκ.

# LAP-BAND® rendszer tömlőkészlet

## BEVEZETÉS

A LAP-BAND® állítható gyomorgyűrű rendszer segítségével testsúlycsökkenés érhető el súlyosan elhízott betegeknél, mivel az eszközzel mérsékelhető az elfogyasztott táplálék mennyisége. Nincs szükség a gyomorfal bemetszésére, illetve klippelésére, és nem kell gyomor- vagy bélszakaszt áthidalni.

A LAP-BAND® rendszer tömlőkészlete a LAP-BAND® állítható gyomorgyűrű rendszer cserealkatrészét képezi. A gyűrűt leereszthet, amennyiben a rozsdamentes acél csatlakozó illesztékénél vagy az összekötő szilikontömlőnél szivárgás lép fel. Ha ilyen szövődmények lépnek fel, az adott alkatrészt cserélhető a LAP-BAND® rendszer tömlőkészlettel.

## LAP-BAND® rendszer tömlőkészlete (Kat. szám B-20401)

### LEÍRÁS

A LAP-BAND® rendszer tömlőkészlete a következő elemekből áll:

- 1 darab szilikontömlő, 50,8 cm-es (steril)
- 2 darab rozsdamentes acél csatlakozó (steril)
- 1 darab záródugasz (steril)
- 1 darab gyűrűtöltő tű, 40,5 mm-es (steril)

### FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

A szilikontömlő vagy a rozsdamentes acél csatlakozó cseréjének javallatai:

- A tömlőport áthelyezése
- Tömlőszivárgás a rozsdamentes acél csatlakozónál vagy amellett

### ELLENJAVALLATOK

A LAP-BAND® rendszer tömlőkészletének használata ellenjavallt olyan betegeknél, akiknél a LAP-BAND® rendszer használata is ellenjavallt, és:

1. Fertőzőes megbetegedés esetén, illetve amennyiben a sebészi beavatkozást megelőzően vagy folyamán fennáll az eszköz szennyeződésének veszélye.
2. A rendszer elemeinek alkotóanyagával szembeni bizonyított vagy feltételezett allergia, vagy a beültetett eszközökkel szembeni fájdalomintolerancia.

### SZÖVŐDMÉNYEK

A termék alkalmazásából eredő lehetséges szövődmények közé tartoznak a sebészi beavatkozások során alkalmazott gyógyszerekkel és műveletekkel járó kockázatok, a bármely sebészi beavatkozással járó kockázatok, valamint a betegnek a testében elhelyezett bármilyen idegen tárgygal szembeni csökkent tűrőképessége.

Fertőzések előfordulhatnak közvetlenül a posztoperatív időszakban vagy éveken át az eszköz behelyezése után is. Fertőzés, illetve az eszköz szennyeződése esetén az eszköz eltávolítása javasolt. A gyűrűt leereszthet, amennyiben a gyűrűből, a portból vagy az összekötő tömlőből szivárgás lép fel.

Az eszközben alkalmazott anyagok a biokompatibilitási vizsgálatok során végzett állatkísérletekben enyhe irritációt okoztak az izmokba való beültetés kapcsán.

## AZ ÚJRAFELHASZNÁLÁSHOZ KAPCSOLÓDÓ KOCKÁZATOK

A LAP-BAND® tömlőkészlet nem sterilizálható és nem használható fel újra. A tisztítás és az autoklavos eljárások károsíthatják a tömlőt, illetve az alkatrészeket, ami nem megfelelő működéshez és esetleges meghibásodáshoz vezet. A tömlő, illetve az alkatrészek újrafelhasználása a beteg fertőződését okozhatja.

## CSOMAGOLÁS

A LAP-BAND® rendszer tömlőkészlet elemei steril, egyszer használatos eszközök.

A LAP-BAND® rendszer tömlőkészlet tartozékai steril, kettős csomagolásban, egy külső védőtartályban kerülnek forgalomba. Amennyiben a csomagolás a steril munkaterületen kívül megnyílt, akkor az eszköz már nem tekinthető sterilnek.

## A TÖMLŐPORT VAGY A LAP-BAND® RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE

A javítás helyétől vagy területétől függően lehetséges, hogy a tömlőportot vagy a LAP-BAND® rendszert steril sóoldattal kell átmosni, hogy a felhelyezés előtt eltávolítsák a légbuborékokat. További részletekért lapozza fel a LAP-BAND® rendszer Sebészeti eljárások könyvét.

## A VISSZAKÜLDÖTT TERMÉKEK ESETÉBEN ALKALMAZOTT ELJÁRÁS

Mielőtt a megvásárolt terméket visszaküldené, ki kell kérnie a forgalmazó jóváhagyását. Csak a sértetlen gyártói zájegyekkel rendelkező visszaküldött termékek esetében jogosult pénzvisszafizetésre vagy cserére. A termékek visszaküldésekor a forgalmazó kezelési költséget vagy tárolási díjat állapíthat meg.

## SZAVATOSSÁGRA VONATKOZÓ FELELŐSSÉGGIZÁRÁS ÉS A JOGORVOSLATOK KORLÁTOZÁSA

Az Apollo Endosurgery, Inc. jelen kiadványban ismertetett termékeire semmiféle kifejezett szavatosság vagy kelleksszavatosság nem vonatkozik, ideértve egyebek között az értékesíthetőségre vagy adott célra való megfelelılısége vonatkozó kelleksszavatosságot is. Az Apollo Endosurgery, Inc. a vonatkozó törvények által megengedett legteljesebb mértékben mindennemű felelılısséget elutasít az összes közvetett, különleges, járulékos

és következményes kárral kapcsolatban, függetlenül attól, hogy az igény alapját szerződés, jogszabálysértés, hanyagság, szigorú felelősség, a termékkel kapcsolatos felelősség vagy egyéb képezi. Az Apollo Endosurgery, Inc. bármilyen ok miatti egyetlen és teljes maximális felelőssége, illetve a vásárló bármilyen ok miatti egyetlen és kizárólagos jogorvoslata az adott megvásárolt tételekért az ügyfél által fizetett összegre korlátozott. Senki sem jogosult arra, hogy az Apollo Endosurgery, Inc. vállalatra kötelező érvényű állásfoglalást tegyen vagy szavatosságot vállaljon a jelen dokumentumban kifejezetten szereplőkön kívül. Az Apollo Endosurgery, Inc. nyomtatott anyagaiban, egyebek között a jelen kiadványban szereplő leírások vagy specifikációk kizárólag a termék általános leírásának célját szolgálják a gyártás időpontjában, és nem képeznek semmiféle kifejezett szavatosságot vagy ajánlást a termék konkrét körülmények között történő használatára vonatkozóan. Az Apollo Endosurgery, Inc. kifejezetten elutasít mindennemű felelősséget, ideértve a termék ismételt használatából származó bármiféle közvetlen, közvetett, különleges, járulékos vagy kedvezményes kárral kapcsolatos összes felelősséget.

## **HIVATALOS KÉPZÉSI PROGRAM ÉS TERMÉKINFORMÁCIÓK**

A LAP-BAND® rendszer beültetése egy bonyolult laparoskopos eljárás. A LAP-BAND® rendszer használata előtt a sebészeknek részt kell venniük az Apollo Endosurgery vagy az Apollo Endosurgery vizonteladójának LAP-BAND® rendszer képzési programján. A szükséges képzési program csak az Apollo Endosurgery LAP-BAND® rendszerre vonatkozik, és nem jogosít fel egyéb gyomorgyűrű felhelyezésére.

**FIGYELMEZTETÉS:** Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelésére értékesíthető.

A LAP-BAND® állítható gyomorgyűrű nem tartalmaz latexből vagy természetes gumból készült alkotórészt.



# Kit di tubi del sistema LAP-BAND®

## INTRODUZIONE

Il sistema di bendaggio gastrico regolabile LAP-BAND® è progettato per produrre un calo ponderale in pazienti gravemente obesi limitandone il consumo di cibo. Con questo sistema non è necessario incidere e suturare lo stomaco né eseguire una deviazione di porzioni dello stomaco o dell'intestino.

Il Kit di tubi del sistema LAP-BAND® è un componente sostitutivo del sistema di bendaggio gastrico regolabile LAP-BAND®. Lo sgonfiamento del bendaggio può essere causato da perdite in corrispondenza del connettore di transizione in acciaio inossidabile o a livello del tubo di collegamento in silicone. In caso insorgessero queste complicanze, è possibile sostituire il singolo componente con il Kit di tubi del sistema LAP-BAND®.

Kit di tubi del sistema LAP-BAND®  
(Num. catalogo B-20401)

## DESCRIZIONE

Il Kit di tubi del sistema LAP-BAND® comprende i seguenti componenti:

- 1 tubo di silicone per confezione, 50,8 cm (sterile)
- 2 connettori in acciaio inossidabile per confezione (sterile)
- 1 tappo terminale per confezione (sterile)
- 1 ago di caricamento bendaggio per confezione, 40,5 mm (sterile)

## INDICAZIONI

Le indicazioni per la sostituzione dei tubi di silicone o del connettore in acciaio inossidabile sono le seguenti:

- Riposizionamento o spostamento del port
- Perdita di un tubo a livello o vicino al connettore di acciaio inossidabile

## CONTROINDICAZIONI

Il Kit di tubi per il sistema LAP-BAND® non dovrebbe essere utilizzato in pazienti che presentino controindicazioni al sistema LAP-BAND® e:

1. Pazienti con infezioni in qualsiasi parte del corpo o con possibilità di contaminazione prima o durante l'intervento chirurgico.
2. Reazione allergica, nota o sospetta, ai materiali contenuti nel sistema o intolleranza nota al dolore causato dai dispositivi impiantati

## COMPLICANZE

Tra le complicanze che potrebbero derivare dall'uso di questo prodotto vi sono i rischi associati ai farmaci e ai metodi utilizzati nell'ambito della procedura chirurgica, i rischi associati a tutte le procedure chirurgiche e il grado di intolleranza a qualsiasi oggetto estraneo impiantato nell'organismo da parte del paziente.

Sono possibili infezioni sia nel periodo immediatamente post-operatorio sia molti anni dopo l'inserimento del dispositivo. In presenza di infezione o contaminazione, può essere indicata la rimozione del dispositivo. Lo sgonfiamento del bendaggio può essere causato da perdite in corrispondenza del bendaggio, del port o del tubo di collegamento.

Negli studi di biocompatibilità è stato dimostrato che il materiale di questo dispositivo causa una leggera irritazione negli impianti intramuscolari nei modelli animali.

## RISCHIO ASSOCIATO AL RIUTILIZZO

Il Kit dei tubi LAP-BAND® non è concepito per essere risterilizzato né riutilizzato. I processi di pulizia e sterilizzazione in autoclave possono causare danni ai tubi e/o ai componenti, determinando un funzionamento inadeguato e il possibile guasto. Il riutilizzo dei tubi e/o dei componenti può causare infezione nel paziente.

## CONFEZIONE

I componenti del Kit di tubi per il sistema LAP-BAND® sono sterili ed esclusivamente monouso.

I componenti del Kit di tubi per il sistema LAP-BAND® sono forniti sterili in confezione doppia, con un involucro esterno protettivo. Se la confezione è stata aperta fuori dal campo sterile, il prodotto deve essere considerato non sterile.

## PREPARAZIONE DEL PORT O DEL SISTEMA LAP-BAND®

In base all'area o alla sede della riparazione da eseguire, può essere necessario risciacquare il port e/ o il sistema LAP-BAND® con soluzione fisiologica per rimuovere l'aria intrappolata prima del posizionamento. Se necessario, per ulteriori informazioni fare riferimento al manuale delle Procedure chirurgiche per il sistema LAP-BAND®.

## NORME PER IL RESO DELLE MERCI

Prima di effettuare la restituzione del prodotto, occorre ottenere l'autorizzazione del distributore. I prodotti restituiti devono presentare tutti i sigilli del fabbricante intatti per consentire il rimborso o la sostituzione. I prodotti resi possono essere soggetti a costi per la reimmissione a magazzino.

## ESCLUSIONE DI GARANZIE E LIMITAZIONE DEI RIMEDI

L'azienda non fornisce alcuna garanzia esplicita né implicita, incluse, senza limitazioni, eventuali garanzie implicite di commerciabilità o idoneità ad uno scopo particolare relativamente al prodotto o ai prodotti Apollo Endosurgery, Inc. descritti nella presente pubblicazione. Nei limiti previsti dalle leggi vigenti, Apollo Endosurgery, Inc. declina qualsiasi responsabilità nei confronti di danni indiretti, speciali, incidentali o conseguenti, sia tale responsabilità basata su contratto, illecito civile, negligenza, responsabilità assoluta,

responsabilità di prodotto o altro. La sola e massima responsabilità di Apollo Endosurgery, Inc., per qualsiasi motivo, e il solo ed esclusivo rimedio per l'acquirente, per qualsiasi causa, saranno limitati al prezzo pagato dall'acquirente per gli specifici articoli acquistati. Nessun individuo ha l'autorità di vincolare Apollo Endosurgery, Inc. a qualsiasi dichiarazione o garanzia diversa da quanto specificamente indicato in questa sede. Le descrizioni e le specifiche fornite nella documentazione stampata di Apollo Endosurgery, Inc., inclusa la presente pubblicazione, sono volte unicamente a descrivere in modo generale il prodotto al momento della fabbricazione e non costituiscono alcuna garanzia esplicita o raccomandazione per l'uso del prodotto in circostanze specifiche. Apollo Endosurgery, Inc. declina espressamente qualsiasi responsabilità, incluse tutte le responsabilità nei confronti di danni diretti, indiretti, speciali, incidentali o conseguenti derivanti dal riutilizzo del prodotto.

#### INFORMAZIONI SUL PROGRAMMA DI ADDESTRAMENTO AUTORIZZATO E SUL PRODOTTO

Il posizionamento del sistema LAP-BAND® è una procedura di laparoscopia avanzata. I chirurghi che intendono posizionare il sistema LAP-BAND® devono partecipare a un programma di addestramento sul sistema LAP-BAND® autorizzato da Apollo Endosurgery o da un distributore autorizzato di Apollo Endosurgery. Tale programma di addestramento necessario è specifico per il sistema Apollo Endosurgery LAP-BAND® e non qualifica all'uso di altri tipi di bendaggi gastrici.

**ATTENZIONE** - La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

Il sistema di bendaggio gastrico regolabile LAP-BAND® non contiene materiali in gomma naturale né lattice.

# LAP-BAND® 시스템 튜브 키트

## 제품 소개

LAP-BAND® 조절형 위 밴딩 시스템은 음식 소비를 제한함으로써 중증 비만 환자의 체중을 감량하도록 고안되었습니다. 이 시스템은 위장의 절단이나 스테이플링이 필요 없으며, 위나 장의 일부를 우회하지도 않습니다.

LAP-BAND® 시스템 튜브 키트는 LAP-BAND® 조절형 위 밴딩 시스템의 교체용 부품입니다. 스테인레스 스틸 커넥터나 연결용 실리콘 튜브의 누순으로 인해 밴드가 수축될 수 있습니다. 이러한 합병증이 발생할 경우 개개 구성 요소를 LAP-BAND® 시스템 튜브 키트로 교환할 수 있습니다.

## LAP-BAND® 시스템 튜브 키트(카탈로그 번호 B-20401)

### 설명

LAP-BAND® 시스템 튜브 키트에는 다음 구성 요소가 포함됩니다.

- 실리콘 튜브, 50.8cm(멸균) 각 1개
- 스테인레스 스틸 커넥터(멸균) 각 2개
- 말단 플러그(멸균) 각 1개
- 밴드 초기화 바늘, 40.5mm(멸균) 각 1개

### 적응증

실리콘 튜브 또는 스테인레스 스틸 커넥터 교체 적응증:

- 액세스 포트 위치 조정
- 스테인레스 스틸 커넥터 또는 주위에서 튜브 누순

### 금지 사항

LAP-BAND® 시스템 튜브 키트는 LAP-BAND® 시스템을 이식할 수 없는 환자와 다음 환자에게는 사용할 수 없습니다.

1. 신체 일부가 감염되었거나 수술 전 또는 도중에 감염 가능 부위가 있는 환자
2. 시스템에 포함된 재료에 알러지 반응을 보이거나 이식되는 환자 및 이식된 장치에 과민한 통증을 나타내는 환자

### 합병증

이 제품을 사용함으로써 야기될 수 있는 합병증에는 수술 절차에 사용되는 약제 및 방식과 관련된 위험, 수술 절차 자체와 연관된 위험, 신체에 이식된 이물체에 대해 환자가 느끼는 이물감 등이 있습니다.

수술 직후 또는 장치 삽입 후 수년이 지나서 감염이 발생할 수 있습니다. 감염이나 오염이 발생할 경우 장치 제거가 권고될 수 있습니다. 밴드, 포트 또는 연결 튜브 누순으로 인해 밴드가 수축될 수 있습니다.

본 장치의 재질은 생체 적합성에 대한 동물 실험에서 근내 이식 시 가벼운 자극을 유발하는 것으로 알려졌습니다.

## 재사용 관련 위험

LAP-BAND® 시스템 튜브 키트는 재멸균 또는 재사용해서는 안 됩니다. 세정 및 가압증기멸균 과정에서 튜브 및/또는 구성품의 손상을 일으켜 기능이 제대로 안 되고 고장 날 가능성이 있습니다. 튜브 및/또는 구성품을 재사용하면 환자에게 감염을 야기할 수 있습니다.

## 공급 방식

LAP-BAND® 시스템 튜브 키트 구성 요소는 멸균 처리되었으며 일회용입니다.

LAP-BAND® 시스템 튜브 키트 구성 요소는 멸균 상태로 제공되며 외부 보호 용기를 포함하여 이중 포장되어 있습니다. 내부 포장이 멸균부 외부로 열려있는 제품은 비멸균 상태로 간주해야 합니다.

## 액세스 포트 또는 LAP-BAND® 시스템 준비

수리가 필요한 부위나 위치에 따라 액세스 포트 및/또는 LAP-BAND® 시스템을 멸균수로 세척하여 이식 전에 잔류 공기를 빼내야 할 경우도 있습니다. 필요한 경우 자세한 내용은 LAP-BAND® 시스템 수술 절차 섹션을 참조하십시오.

## 반품 정책

제품을 반품하기 전에 제품 구입처로부터 승인을 받아야 합니다. 반품된 제품은 신용 판매나 교환에 적합하도록 제조업체의 봉인을 그대로 유지하고 있어야 합니다. 반품된 제품에는 재입고 수수료가 청구될 수 있습니다.

## 보증 배제 및 배상 제한

본 문건에 기술된 Apollo Endosurgery, Inc. 제품에 대하여 상품성 또는 특정 목적의 적합성에 대한 모든 묵시적 보증에 제한되지 않는, 명시적 또는 묵시적 보증은 없습니다. 해당 법규에 따라 허용되는 최대한의 범위에서 Apollo Endosurgery, Inc.은 해당 책임이 계약, 불법 행위, 태만, 무과실 책임, 제조물 책임 또는 기타에 의해 근거한 것인지의 여부와 상관없이, 간접적, 특수적, 우발적 또는 결과적 손상에 대한 모든 책임을 거부합니다. 원인을 막론하고 Apollo Endosurgery, Inc.의 유일하며 전체적인 최대 책임 그리고 어떠한 근거에서도든 구매자의 전적으로 유일한 보상 조치는 구매한 특정 품목에 대해 고객이 지불한 금액으로 한정됩니다. 그 누구도 본 문건에 구체적으로 기술된 바를 제외한 어떠한 진술이나 보증에 Apollo Endosurgery, Inc.을 결부시킬 권리를 가지고 있지 않습니다. 본 문건을 비롯하여, Apollo Endosurgery, Inc. 인체물의 설명 또는 사양은 단지 제조 당시 제품을 일반적으로 설명하기 위한 것이며 일체의 명시적 보증 또는 특정 상황에서의 제품 사용에 대한 권장 사항으로 간주하지 않습니다. Apollo Endosurgery, Inc.은 본 제품의 재사용으로 초래되는 직접적, 간접적, 특수적, 우발적, 또는 결과적 손해에 대한 책임을 비롯하여 일체의 책임을 명백하게 거부합니다.

## 공인 교육 프로그램 및 제품 정보

LAP-BAND® 시스템 이식술은 고난이도 복강경 수술입니다. LAP-BAND® 시스템 이식을 계획 중인 의사는 Apollo Endosurgery 또는 공인 Apollo Endosurgery 판매자가 인정하는 LAP-BAND® 시스템 교육 프로그램에 참가해야 합니다. 이 필수 교육 프로그램은 Apollo Endosurgery LAP-BAND® 시스템에 맞추어 계획된 것으로 타사 위 밴딩 장치에는 적용할 수 없습니다.

**주의:** 연방법(미국)에 의거 본 장치는 의사의 직접 주문 또는 지시에 의해서만 판매됩니다.

LAP-BAND® 조절형 위 밴딩 시스템은 라텍스나 천연 고무 재질을 함유하지 않습니다.

# LAP-BAND® cauruļu komplekts

## IEVADS

LAP-BAND® regulijamā kuļēa saites sistīma ir paredzīta, lai izraisītu svāra samazināšanu pērmīrīgi tukliem pacientiem, ierobeļojot barības patēriņu. Izmantojot šo sistīmu, kuļēis nav jāgrieļ vai jāskavo, turklāt nav nepieciešama kuļēa vai zarnu daļu noņemšana.

LAP-BAND® sistīmas cauruļu komplekts ir daļa no LAP-BAND® regulijamā kuļēa saites sistīmas. Saite var iztukšoties, ja saiti, nerisījot, tīrauda savienojuma pēreļē vai savienojuma cauruļi rodas noplēde. Ja rodas šādi sareļējumi, var nomainīt atsevišķu komponentu LAP-BAND® sistīmas cauruļu komplektē.

## LAP-BAND® sistēmas cauruļu komplekts (Kat. Nr. B-20401)

### APRAKSTS

LAP-BAND® sistīmas cauruļu komplekts sastāv no šādiem komponentiem:

- 1 silikona caurule, 50,8 cm (sterila)
- 2 savienotāji no nerisījot tīrauda (sterili)
- 1 gala aizbāznis (sterils)
- 1 saites sagatavošanas adata, 40,5 mm (sterila)

### INDIKĀCIJAS

Indikācijas silikona caurules vai nerisījot tīrauda savienotāja nomaizai:

- Pīeejas porta pērvietošana
- Caurules sīce nerisījot tīrauda savienotājē vai lēdē tam

### KONTRINDIKĀCIJAS

The LAP-BAND® sistīmas cauruļu komplektam ir kontrindikācijas pacientiem, kuriem ir kontrindikācijas LAP-BAND® sistīmai, un:

1. Infekcija jebkurē ēmeļa vietē vai ēmeļa apvidē, kur tē var izraisīt inficēšanos pirms īrurēiskēš iekļaušanas vai tēš laikē.
2. Pacientiem, kuriem ir vai ir aizdomas par alerēisku reakciju pret sistīmas materiāliem vai kuri nespēj paciest sēpes no implantēšiem ierēšim.

### KOMPLIKĀCIJAS

Y izstrēdējuma lietošanas laikē var rasties komplikācijas, kas ietver risku saistēbē ar medikamentiem un īrurēiskajē procedē izmantotāē metodēm, kē ar risku, kas saistēts ar jebkuru īrurēisku operēciju un pacientam raksturējo implantētu sveē ēmeļu nepanesēbas lēmēni.

Infekcija var rasties pīcoperēcijas periodē vai vairēkus gadus pīc ierēšes ievietošanas. Infekcijas gadījumē tiek nozēmita ierēšes izēmēšana. Saite var iztukšoties, ja saiti, portē vai savienojuma cauruļi rodas noplēde.

Biosavietojamības pētījumos ir atklāts, ka šajā ierēcē izmantotais materiāls var izraisīt vieglu kairinājumu intramuskulāri implantējot to dzīvnieku modeļiem.

## AR ATKĀRTOTU LIETOŠANU SAISTĪTAIS RISKS

LAP-BAND® cauruļu komplektu nav paredzēts sterilizēt vai lietot atkārtoti. Tīrīšana un autoklavēšana var izraisīt cauruļu un/vai daļu bojājumu, kas rada darbības traucējumus un ir iespējama izstrādājuma atteice. Ja caurules un/vai daļas lieto atkārtoti, iespējama pacienta inficēšana.

## IEPAKOJUMA VEIDS

LAP-BAND® sistīmas cauruļu komplekta komponenti ir sterili un paredzēti vienreizējai lietošanai.

LAP-BAND® sistīmas cauruļu komplekta komponenti tiek piegēdēti sterili un atrodas divē ērē iepakojumē kopē ar ēriju aizsargtvertēni. Ja iepakojums ir bojēts vai iekēojājs iepakojums ir atvērtē ērpus sterilas zonas, produkts jāuzskata par nesterilu.

## PIEKĻUVES PORTA VAI LAP-BAND® SISTĒMAS SAGATAVOŠANA

Atkarēbē no labošanas platēbas vai vietas ir iespējams, ka Piekļuves portu un/vai LAP-BAND® Sistīmu bēš nepieciešams izskalot ar sterilu fizioloģisko ēdumu, lai izvadītu sastēviēšos gaisu pirms nomaizē. Papildinformēcijai nepieciešamēbas gadējumē skatiet LAP-BAND® sistīmas īrurēiskēš procedēras.

## PREĒU ATGRIEŠANAS POLITIKA

Pirms preces atpakāļēdošanas ir ēsajem jāsu produktu izplēēti ja atļauja. Tiesēbas un kredētu vai pēāu aizēēšanu ir tikai tad, ja atpakāļēdotajēm precēm ir saglabētas neskartas visas rālētēja plombas. Atgriezējiem izstrēdējiem neatkarēgi no tā, vai šāda atbildība ir pamatota ar lēguma nosacījumiem, tiesību pārkāpumu, nepārprotamu atbildību, atbildību par precēm vai citādi. Vienēgo un pīno maksimālo Apollo Endosurgery, Inc. atbildību jebkāda iemesla dēļ ir pīrcēja vienēgo un ekskluzīvo zaudējumē atbildību jebkāda iemesla dēļ ierobežo klienta samaksātā summa par atticētajām iegādātājām precēm. Neviēna persona nav pilnvarota uzņēmēmam Apollo Endosurgery, Inc. uzlikt saistības atticēbā uz jebkāda veida apliecinājumu vai garantiju, izņemot šajā dokumentā ipaši norādētajos gadījumos. Apollo Endosurgery, Inc. drukātajos materiālos, tostarp šajā dokumentā, esošie apraksti un tehniskie dati ir

## GARANTIJAS ATRUNA UN ZAUDĒJUMU ATLĪDZĪBAS IEROBEĶOJUMS

Nav nekādu tiešu vai netiešu garantiju, tostarp, bet ne tikai, nekādu domājumu garantiju par piemērotību pārdošanai vai atbilstību noteiktam mērkim atticēbā uz šajā dokumentā aprakstītajiem Apollo Endosurgery, Inc. izstrādājumiem. Pilnībā, ciktāl to atļauj piemērojāmie tiesību akti, Apollo Endosurgery, Inc. atsākās no jebkādas atbildības par jebkādiem netiešiem, īpašiem, nejausējiem vai izrietošiem zaudējumiem neatkarēgi no tā, vai šāda atbildība ir pamatota ar lēguma nosacījumiem, tiesību pārkāpumu, nepārprotamu atbildību, atbildību par precēm vai citādi. Vienēgo un pīno maksimālo Apollo Endosurgery, Inc. atbildību jebkāda iemesla dēļ ir pīrcēja vienēgo un ekskluzīvo zaudējumē atbildību jebkāda iemesla dēļ ierobežo klienta samaksātā summa par atticētajām iegādātājām precēm. Neviēna persona nav pilnvarota uzņēmēmam Apollo Endosurgery, Inc. uzlikt saistības atticēbā uz jebkāda veida apliecinājumu vai garantiju, izņemot šajā dokumentā ipaši norādētajos gadījumos. Apollo Endosurgery, Inc. drukātajos materiālos, tostarp šajā dokumentā, esošie apraksti un tehniskie dati ir

paredzēti vienīgi vispārīgām izstrādājuma aprakstam ražošanas brīdī un tie nesniedz nekādas tiešas garantijas vai ieteikumus izstrādājuma lietošanai noteiktos apstākļos. Apollo Endosurgery, Inc. skaidri atsakās no jebkāda veida atbildības, tostarp jebkāda veida atbildības par jebkādiem tiešiem, netiešiem, īpašiem, nejausiem vai izrietošiem zaudējumiem, kas radušies atkārtotas produkta lietošanas gadījumā.

## **APSTIPRINĀTĀ APMĀCĪBAS PROGRAMMA UN INFORMĀCIJA PAR IZSTRĀDĀJUMU**

LAP-BAND® sistīmas novietojama ir modernā laparoskopiskā procedūrā. ģirurgiem, kas plāno LAP-BAND® sistīmas izvietojšanu, jāpiedalās LAP-BAND® sistīmas apmācības programmā, ko autorizē Apollo Endosurgery vai oriģinālais Apollo Endosurgery izplatītājs. Nepieciešamā apmācības programma ir specifiska Apollo Endosurgery LAP-BAND® sistīmai un nekvalificē citu kuņģa sāļņu izmantošanai.

**UZMANĪBU!** Atbilstoši federālajam likumam (ASV) šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta norādījuma.

LAP-BAND® Regulējamā kuņģa saites sistīma nesatur lateksu vai dabīgās gumijas materiālus.

# LAP-BAND® sistemos vamzdelių rinkinys

## ĮVADAS

LAP-BAND® reguliuojama skrandžio apjuosimo sistema yra skirta smarkiai nutukusių pacientų svoriui mažinti ribojant maisto vartojimą. Naudojant šią sistemą, nereikalingas skrandžio pjūvimas ir tvirtinimas sankabėlėmis, nereikia suformuoti skrandžio ar žarnų dalių apeinamųjų jungčių.

LAP-BAND® sistemos vamzdelių rinkinys yra LAP-BAND® reguliuojamos skrandžio apjuosimo sistemos keičiamoji dalis. Dėl protėkio nerūdijančio plieno jungties perėjime arba jungiamajame silikono vamzdyje juosta gali subliūkšti. Tokių komplikacijų atveju atskirą komponentą galima pakeisti LAP-BAND® sistemos vamzdelių rinkiniu.

## LAP-BAND® sistemos vamzdelių rinkinys (katalogo nr. B-20401)

### APRAŠYMAS

LAP-BAND® sistemos vamzdelių rinkinyje yra tokie komponentai:

- 1 silikono vamzdelis, 50,8 cm (sterilus)
- 2 nerūdijančio plieno jungtys (sterilios)
- 1 galo kištukas (sterilus)
- 1 juostos pildymo adata, 40,5 mm (sterili)

### INDIKACIJOS

Silikono vamzdelio arba keičiamosios nerūdijančio plieno jungties indikacijos:

- Prieigos prievado padėties pasikeitimas
- Vamzdelio protėkis ties nerūdijančio plieno jungtimi arba prie jos

### KONTRAINDIKACIJOS

LAP-BAND® sistemos vamzdelių rinkinys nenaudotinas pacientams, kuriems nenaudotina LAP-BAND® sistema, ir:

1. Pacientams, turintiems infekciją bet kurioje kūno vietoje, arba jei yra užkrėtimo prieš operaciją ar jos metu galimybė.
2. Pacientams, dėl kurių yra žinoma arba įtariama alergija sistemoje esančioms medžiagoms, arba kuriems pasireiškė nepakanta implantuotų prietaisų sukeliama skausmui.

### KOMPLIKACIJOS

Naudojant šį gaminį, gali kilti komplikacijų, kurių rizika susijusi su chirurginės procedūros metu naudojamais vaistais ir metodais, taip pat susijusi su bet kokia chirurgine procedūra ir su paciento nepakantos bet kokiems implantuotiems svetimkūniams laipsniu.

Infekcija gali pasireikšti iš karto po operacijos arba praėjus daugeliui metų po prietaiso įterpimo. Atsiradus infekcijai ar užkrėtimui, prietaisą gali reikėti pašalinti. Dėl juostos, prieigos prievado ar jungiamojo vamzdelio protėkio juosta gali subliūkšti

Atliekant biologinio suderinamumo tyrimus su gyvūnais buvo nustatyta, kad šiame prietaise esanti medžiaga gali sukelti nedidelį sudirginimą implantuojant į raumenis.

## SU PAKARTOTINIŲ NAUDOJIMU SUSIJUSI RIZIKA

LAP-BAND® vamzdelių rinkinio negalima sterilizuoti ar naudoti pakartotinai. Valymo ir apdorojimo autoklavu procesai gali pažeisti vamzdelius ir (arba) komponentus ir lemti netinkamą funkcionavimą ir galbūt gedimą. Vamzdelius ir (arba) komponentus naudojant pakartotinai, kyla rizika pacientui sukelti infekciją.

## PRIETAISO PATEIKIMAS

LAP-BAND® sistemos vamzdelių rinkinio komponentai yra sterilūs, juos galima naudoti tik vieną kartą.

LAP-BAND® sistemos vamzdelių rinkinio komponentai pristatomi sterilioje dviguboje pakuotėje su apsaugine išorine pakuote. Jeigu pakuotė buvo atverta nesterilioje aplinkoje, gaminyje turi būti laikomas nesteriliu.

## PRIEIGOS PRIEVADO ARBA LAP-BAND® SISTEMOS PARUOŠIMAS

Atsižvelgiant į taisyimo sritį arba vietą gali būti, kad prieigos prievadą ir (arba) LAP-BAND® sistemą reikės išplauti steriliu fiziologiniu tirpalu, kad prieš naudojant būtų pašalintas susikaupęs oras. Jei reikia papildomos informacijos, žr. LAP-BAND® sistemos chirurgines procedūras.

## PREKIŲ GRĄŽINIMO TVARKA

Prieš grąžinant gaminį turi būti gautas leidimas iš jūsų platintojo. Norint nupirktą gaminį pakeisti ar susigrąžinti už jį sumokėtus pinigus, visos gamintojo uždėtos prekės plombos turi būti sveikos. Grąžinamiesiems gaminiams gali būti taikomi pakeitimo mokesčiai.

## GARANTIJŲ NESUTEIKIMAS IR ŽALOS ATLYGINIMO PRIEMONIŲ RIBOJIMAS

Šiame leidinyje aprašytam „Apollo Endosurgery, Inc.“ gaminiui (-iams) nesuteikiama jokių aiškiai išreikštų ar numanomų garantijų, be apribojimų įskaitant bet kokias numanomas prekes kokybės ar tinkamumo tam tikrai paskirčiai garantijas. Tiek, kiek tai neprieštarauja taikomiems įstatymams, „Apollo Endosurgery, Inc.“ nepisiima jokios atsakomybės už jokių netiesioginių, specialiuosius, papildomus ar pasekminius nuostolius, nepriklausomai nuo to, ar reikalavimai keliami sutarties, delikto, aploidumo, griežtos atsakomybės, atsakomybės už gaminius ar kitokių pagrindų. Vienintelė, visa ir didžiausia „Apollo Endosurgery, Inc.“ atsakomybė dėl bet kokios priežasties ir pirkėjui numatyta vienintelė išskirtinė priemonė dėl pretenzijų bet kokių pagrindų apribojama pirkėjo sumokėtos sumos už tam tikras įsigytas prekes atlyginimu. Jokiam asmeniui nėra

suteikta teisės susaistyti „Apollo Endosurgery, Inc.“ jokiais atstovavimo ar garantijų įpareigojimais, išskyrus šiame dokumente išdėstytas sąlygas. „Apollo Endosurgery, Inc.“ spaudiniuose, tarp jų ir šiame leidinyje, pateikiami aprašymai ar techniniai duomenys yra skirti tik bendrai apibūdinti gaminį pagaminimo metu ir nesuteikia jokių išreikštų garantijų ar gaminio naudojimo tam tikromis aplinkybėmis rekomendacijų. „Apollo Endosurgery, Inc.“ aiškiai atsisako bet kokios ir visos atsakomybės, įskaitant visą atsakomybę už bet kokius tiesioginius, netiesioginius, specialiuosius, papildomus ar pasekminius nuostolius, kylančius dėl kartotinio gaminio naudojimo.

## **PATVIRTINTA MOKYMO PROGRAMA IR INFORMACIJA APIE GAMINĮ**

LAP-BAND® sistemos patalpinimas yra pažangi laparoskopinė procedūra. Chirurgai, planuojantys dirbti su LAP-BAND® sistema, turi dalyvauti „Apollo Endosurgery“ arba įgaliotojo „Apollo Endosurgery“ platintojo patvirtintoje LAP-BAND® sistemos mokymo programoje. Ši būtina mokymo programa skirta specialiai „Apollo Endosurgery“ LAP-BAND® sistemai, ji netinka kitoms skrandžio juostoms.

**DĖMESIO!** Federaliniai įstatymai (JAV) numato, kad šį įtaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.

LAP-BAND® reguliuojamos skrandžio apjuosimo sistemos sudėtyje nėra latekso arba natūraliojo kaučiuko.



# Slangesett for LAP-BAND®-system

## INNLEDNING

LAP-BAND® Justerbart gastrisk båndsystem er utformet for å bidra til vakttap hos svært overvektige pasienter ved å begrense matinntaket. Med dette systemet er det ikke nødvendig å skjære eller stifte i magesekken, og det er ikke noe behov for bypass av deler av magesekken eller tarmene.

Slangesett for LAP-BAND®-system er en resevedel for LAP-BAND® Justerbart gastrisk båndsystem. Tømming av båndet kan forekomme på grunn av lekkasje ved overgangen til koblingen av rustfritt stål eller silikonslangen som danner forbindelsen. Hvis slike komplikasjoner skulle oppstå, kan den enkelte komponenten erstattes med Slangesett for LAP-BAND®-system.

Slangesett for LAP-BAND®-system  
(kat.nr. B-20401)

## BESKRIVELSE

Slangesett for LAP-BAND®-system inneholder følgende komponenter:

- 1 silikonslange, 50,8 cm (steril)
- 2 koblinger i rustfritt stål (sterile)
- 1 endeplugg (steril)
- 1 båndprimingsnål, 40,5 mm (steril)

## INDIKASJONER

Indikasjoner for erstatning av silikonslange eller kobling av rustfritt stål er:

- Revisjonering eller flytting av akseporten
- Lekkasje i slangen ved eller i nærheten av koblingen i rustfritt stål

## KONTRAIKASJONER

Slangesett for LAP-BAND®-system er kontraindisert for pasienter som LAP-BAND®-systemet er kontraindisert for, samt:

1. Pasienter som har en infeksjon et eller annet sted i kroppen, eller der det foreligger fare for kontaminering for inngrepet.
2. Pasienter man vet har, eller som man mistenker har, en allergisk reaksjon på materialer som finnes i systemet, eller som har vist smerteintoleranse overfor implanterte enheter.

## KOMPLIKASJONER

Komplikasjoner som kan oppstå ved bruk av dette produktet, omfatter risikoene som er knyttet til medisineringsen og metodene som brukes ved det kirurgiske inngrepet, risikoene knyttet til ethvert kirurgisk inngrep og pasientens grad av intoleranse overfor et fremmed objekt som implanteres i kroppen.

Det kan forekomme infeksjon i den umiddelbare postoperative perioden eller år etter innsetting av enheten. Ved infeksjon eller kontaminasjon kan fjerning av enheten være indisert. Tømming av båndet kan forekomme på grunn av lekkasje fra båndet, porten eller forbindelsesslangene.

Det har i biokompatibilitetsstudier vist seg at materialet i denne forårsaker lett irritasjon ved intramuskulær implantasjon i dyremodeller.

## FARER FORBUNDET MED GJENBRUK

Slangesettet for LAP-BAND® er ikke beregnet på resterilisering eller gjenbruk. Rengjøring og autoklivering kan forårsake skader på slangen og/eller komponentene og føre til at de ikke fungerer riktig og kan svikte. Gjenbruk av slangen og/eller komponentene kan føre til infeksjon hos pasienten.

## LEVERINGSFORM

Komponentene i slangesett for LAP-BAND®-system er sterile og bare for engangsbruk.

Komponentene i slangesett for LAP-BAND®-system blir levert sterile i dobbel emballasje med en beskyttende ytre beholder. Hvis emballasjen er blitt åpnet utenfor det sterile området, må produktet betraktes som ikke-steril.

## KLARGJØRING AV AKSESPORTEN ELLER LAP-BAND®-SYSTEMET

Avhengig av området eller stedet for reparasjonen er det mulig at akseporten og/eller LAP-BAND®-systemet må spyles med steril saltløsning for å få fjernet fanget luft for plassering. Se kirurgiske prosedyrer for LAP-BAND®-systemet for mer informasjon hvis det er nødvendig.

## RETNINGSLINJER FOR RETUR AV VARER

Godkjenning må være mottatt fra din leverandør for retur av varer. Varer som returneres må ha alle produsentens forseglinger intakte for å være kvalifiserte for kreditering eller bytte. Det kan forekomme behandlingsavgifter i forbindelse med retur av produkter.

## GARANTIFRASKRIVELSE OG ERSTATNINGSBEGRENSNING

Det er ingen uttrykt eller underforstått garanti, inkludert, uten begrensning, noen underforstått garanti om salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål, for produktet/produktene fra Apollo Endosurgery, Inc. som beskrives i denne publikasjonen. Apollo Endosurgery, Inc. frasier seg så langt det er tillatt i relevant lovgivning alt ansvar for noen indirekte, spesielle, tilfældige eller følgermessige skader, uansett om slikt ansvar er basert på kontrakt, tort, uaktsomhet, objektivt ansvar, produktansvar eller annet. Det eneste og maksimale erstatningsansvaret til Apollo Endosurgery, Inc., uansett årsak, og kjøperens

eneste og eksklusive avhjelping for enhver årsak, skal begrenses til beløpet kunden betalte for de spesifikke artiklene som ble kjøpt. Ingen person har autoritet til å binde Apollo Endosurgery, Inc. til noen representasjon eller garanti, unntatt som spesifikt beskrevet heri. Beskrivelser eller spesifikasjoner i trykt materiale fra Apollo Endosurgery, Inc., inkludert denne publikasjonen, er kun ment som generell beskrivelse av produktet på produksjonstidspunktet, og utgjør ingen uttrykte garantier eller anbefalinger for bruk av produktet under spesifikke omstendigheter. Apollo Endosurgery, Inc. frasier seg uttrykkelig alt og ethvert ansvar, inkludert ansvar for eventuelle direkte, indirekte, spesielle, tilfeldige eller følgemessige skader som kommer av gjenbruk av produktet.

#### **AUTORISERT OPPLÆRINGSPROGRAM OG PRODUKTINFORMASJON**

Plassering av LAP-BAND®-systemet er en avansert laparoskopisk prosedyre. Kirurgen som planlegger plassering av LAP-BAND®-systemet, må delta i et opplæringsprogram for LAP-BAND®-systemet som er autorisert av Apollo Endosurgery eller av en autorisert Apollo Endosurgery-forhandler. Dette nødvendige opplæringsprogrammet er spesifikt for Apollo Endosurgery LAP-BAND®-systemet og kvalifiserer ikke for bruk av andre gastriske bånd.

**FORSIKTIG!** Føderal lov (USA) begrenser dette utstyret til salg av eller på forordning fra en lege.

LAP-BAND® Justerbart gastrisk båndsystem inneholder ingen materialer av lateks eller naturgummi.

# Zestaw rurek systemu LAP-BAND®

## WSTĘP

System regulowanych opasek żołądkowych LAP-BAND® opracowano w celu spowodowania utraty masy ciała pacjentów cierpiących na otyłość w wyniku ograniczenia spożycia pokarmów. Przy zastosowaniu systemu niekonieczne jest nacinanie żołądka ani zakładanie klamer, jak również omijanie części żołądka lub jelit.

Zestaw rurek systemu LAP-BAND® to część zamienna systemu regulowanych opasek żołądkowych LAP-BAND®. W wyniku nieszczelności przy łączniku ze stali nierdzewnej lub łączącego drenu silikonowego może nastąpić opróżnianie opaski. W przypadku wystąpienia takich powikłań właściwy element może zostać wymieniony za pomocą zestawu rurek systemu LAP-BAND®.

## Zestaw rurek systemu LAP-BAND® (Nr kat. B-20401)

### OPIS

Zestaw rurek systemu LAP-BAND® zawiera następujące elementy:

- 1 rurka silikonowa, 50,8 cm (jałowa)
- 2 złącza ze stali nierdzewnej (jałowe)
- 1 zatyczka (jałowa)
- 1 igła do wypełniania opaski, 40,5 mm (jałowa)

### WSKAZANIA

Wskazania do wymiany rurek silikonowych lub łącznika ze stali nierdzewnej obejmują:

- Przemieszczenie lub relokację złącza dostępowego
- Wyciek z rurki na lub przy łączniku ze stali nierdzewnej

### PRZECIWSKAZANIA

Zestaw rurek systemu LAP-BAND® jest niezalecany dla pacjentów, dla których nie jest zalecany system LAP-BAND® oraz dla:

1. Pacjentów, u których występuje zakażenie lub u których istnieje możliwość zaistnienia skażenia przed zabiegiem lub podczas zabiegu.
2. Pacjentów, u których występuje lub podejrzewa się występowanie reakcji alergicznej na materiały obecne w systemie lub którzy nie tolerują bólu związanego z wszczepionym urządzeniem.

### POWIKŁANIA

Powikłania mogące powstać w wyniku stosowania tego produktu obejmują ryzyko związane z lekami i metodami wykorzystywanymi w trakcie zabiegu chirurgicznego, a także ryzyko związane z zabiegiem oraz poziomem tolerancji przez organizm pacjenta na wszczepione ciało obce.

Infekcje mogą wystąpić bezpośrednio po umieszczeniu urządzenia lub po upływie długiego czasu. W przypadku infekcji lub zanieczyszczenia może być wskazane usunięcie urządzenia. W wyniku nieszczelności opaski, złącza dostępowego lub rurek połączeniowych może nastąpić opróżnianie opaski.

Badania biokompatybilności wykazały, że materiał zawarty w urządzeniu powoduje lekkie podrażnienie w przypadku implantacji wewnątrzmięśniowej u zwierząt.

## RYZIKO ZWIĄZANE Z PONOWNYM UŻYCIEM

Zestaw rurek systemu LAP-BAND® nie jest przeznaczony do ponownej sterylizacji ani do ponownego użycia. Procesy czyszczenia i autoklawowania mogą uszkodzić rurki i/lub elementy, skutkując nieprawidłowym działaniem i możliwym uszkodzeniem. Ponowne użycie rurek i/lub elementów może wywołać u pacjenta zakażenie.

## SPOSÓB DOSTARCZANIA

Elementy zestawu rurek systemu LAP-BAND® są jałowe i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Elementy zestawu rurek systemu LAP-BAND® dostarczane jałowe, w podwójnym opakowaniu i w ochronnym pojemniku zewnętrznym. Jeśli opakowanie zostanie otwarte poza obszarem jałowym, wyrób należy uznać za niejałowy.

## PRZYGOTOWANIE ZŁĄCZA DOSTĘPOWEGO ACCESS PORT LUB SYSTEMU LAP-BAND®

Przygotowanie złącza dostępowego Access Port lub systemu LAP-BAND® w zależności od powierzchni lub lokalizacji naprawianego miejsca istnieje możliwość, że złącze dostępowe Access Port i/lub system LAP-BAND® będą wymagać przed umieszczeniem przepłukania jałowym roztworem soli w celu usunięcia uwiecznionego powietrza. W razie potrzeby należy zapoznać się z instrukcją procedur chirurgicznych systemu LAP-BAND®.

## ZASADY ZWROTU TOWARU

Przed zwrotem produktu należy otrzymać odpowiednią autoryzację od dystrybutora. W celu uznania zwrotu i wymiany lub zwrotu kosztów produktu żadna z pieczęci producenta na produkcie nie może być naruszona. Zwrocone produkty mogą być obciążane kosztami ponownego magazynowania.

## WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI I OGRANICZENIE ZADOŚCUCZYNIENIA

Nie ma żadnej gwarancji wyrażonej ani dorozumianej, w tym bez ograniczeń żadnej dorozumianej gwarancji wartości handlowej ani przydatności do określonego celu, w przypadku produktów Apollo Endosurgery, Inc.

opisanych w niniejszej publikacji. W jak najszerszym zakresie dopuszczalnym obowiązującym prawem, firma Apollo Endosurgery, Inc. zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności za wszelkie szkody pośrednie, szczególne, uboczne lub wynikowe, bez względu na to, czy taka odpowiedzialność miałaby wynikać z umowy, deliktu, zaniedbania, odpowiedzialności obiektywnej, odpowiedzialności cywilnej czy z innego powodu. Jedyna i całkowita maksymalna odpowiedzialność firmy Apollo Endosurgery, Inc., z jakiegokolwiek przyczyny, oraz jedyne i wyłączne zadośćuczynienie nabywcy ogranicza się do kwoty zapłaconej przez klienta za poszczególne nabyte produkty. Nikt nie ma prawa zobowiązywać firmy Apollo Endosurgery, Inc., do jakiegokolwiek deklaracji czy gwarancji z wyjątkiem wyraźnie tu sformułowanej. Opisy lub dane techniczne zawarte w publikacjach firmy Apollo Endosurgery, Inc., w tym również w niniejszej publikacji, mają na celu jedynie ogólny opis produktu w chwili wyprodukowania i nie stanowią żadnych wyrażonych gwarancji ani zaleceń dotyczących stosowania produktu w określonych okolicznościach. Apollo Endosurgery, Inc., wyraźnie zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności, w tym wszelkiej odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody bezpośrednie, pośrednie, szczególne, uboczne lub wynikowe powstałe wskutek ponownego użycia produktu.

## **INFORMACJE O AUTORYZOWANYM PROGRAMIE SZKOLENIA I PRODUKCIE**

Umieszczenie systemu LAP-BAND® wiąże się z wykonaniem zaawansowanej procedury laparoskopowej. Chirurg planujący umieszczenie systemu LAP-BAND® musi wziąć udział w programie szkoleniowym systemu LAP-BAND® certyfikowanym przez firmę Apollo Endosurgery lub prowadzonym przez upoważnionego dystrybutora firmy Apollo Endosurgery. Wymaga to programu szkolenia specyficznego dotyczącego systemu LAP-BAND® firmy Apollo Endosurgery i nie upoważnia do stosowania innych opasek żołądkowych.

**PRZESTROGA:** Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

System regulowanych opasek żołądkowych LAP-BAND® nie zawiera lateksu ani materiałów z kauczuku naturalnego.

# Kit de Tubo do Sistema LAP-BAND®

## INTRODUÇÃO

O Sistema de Banda Gástrica Ajustável LAP-BAND® foi concebido para induzir perda de peso em doentes com obesidade mórbida através da limitação da ingestão de alimentos. Com este sistema, não é necessário proceder a cortes ou agrafagem do estômago, nem são realizadas derivações de partes do estômago ou intestinos.

O Kit de Tubo do Sistema LAP-BAND® é uma peça de substituição do Sistema de Banda Gástrica Ajustável LAP-BAND®. Pode verificar-se um esvaziamento da banda devido a fuga na transição do Conector em Aço Inoxidável ou no Tubo de Silicone de conexão. Caso ocorram complicações desse tipo, o componente individual pode ser substituído com o Kit de Tubo do Sistema LAP-BAND®.

Kit de Tubo do Sistema LAP-BAND®  
(Nº. Cat. B-20401)

## DESCRIÇÃO

O Kit de Tubo do Sistema LAP-BAND® inclui os seguintes componentes:

- 1 unidade de Tubo de Silicone, 50,8 cm (esterilizado)
- 2 unidades de Conectores em Aço Inoxidável (esterilizados)
- 1 unidade de Pino de Encaixe (esterilizado)
- 1 unidade de Agulha de Escorvamento da Banda, 40,5 mm (esterilizada)

## INDICAÇÕES

Indicações para a substituição do Conector em Aço Inoxidável ou do Tubo de Silicone:

- Reposicionamento ou recolocação da Porta de Acesso.
- Uma fuga no tubo do Conector em Aço Inoxidável ou perto deste.

## CONTRA-INDICAÇÕES

O Kit de Tubo do Sistema LAP-BAND® é contra-indicado no caso de doentes para os quais o Sistema LAP-BAND® é contra-indicado, e:

1. Pacientes com uma infecção em qualquer parte do corpo ou se existir a possibilidade de contaminação antes ou durante a cirurgia.
2. Pacientes com reacção alérgica potencial ou conhecida aos materiais contidos no sistema ou que apresentaram anteriormente uma intolerância dolorosa a dispositivos implantados.

## 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 ao grau de intolerância do paciente relativamente à presença de qualquer objecto estranho implantado no corpo.

Existe o risco de infecção no período pós-operatório imediato ou anos após a inserção do dispositivo. Na presença de infecção ou contaminação, é aconselhável a remoção do dispositivo. Pode verificar-se um esvaziamento da banda devido a fuga na banda, na porta ou no tubo de conexão.

Os materiais que constituem este dispositivo revelaram, em estudos de biocompatibilidade, causar uma ligeira irritação na implantação intermuscular em modelos animais.

## RISCO ASSOCIADO À REUTILIZAÇÃO

O kit de tubo do LAP-BAND® destina-se a uma única utilização. Os processos de limpeza e autoclave podem causar danos ao tubo e/ou aos componentes, resultando no funcionamento inadequado e em possível avaria. A reutilização do tubo e/ou dos componentes pode causar infecção ao doente.

## APRESENTAÇÃO

Os componentes do Kit de Tubo do Sistema LAP-BAND® são esterilizados e devem ser usados apenas uma vez.

Os componentes do Kit do Tubo do Sistema LAP-BAND® são fornecidos esterilizados num pacote duplo com uma embalagem exterior de protecção. Se a embalagem tiver sido danificada ou aberta fora do ambiente esterilizado, o produto deve ser considerado não esterilizado.

## PREPARAÇÃO DA PORTA DE ACESSO OU DO SISTEMA LAP-BAND®

Dependendo da área ou localização da intervenção, é possível que a Porta de Acesso e/ou o Sistema LAP-BAND® precisem de ser irrigados com solução salina esterilizada para remover bolhas de ar antes da colocação. Consulte Procedimentos Cirúrgicos do Sistema LAP-BAND® para obter mais informações, se necessário.

## POLÍTICA DE DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS

Deverá ser recebida uma autorização do distribuidor antes da devolução da mercadoria. A mercadoria devolvida deverá ter todos os selos do fabricante intactos para que possa usufruir de crédito ou ser substituída. Os produtos devolvidos poderão estar sujeitos a encargos de reaprovisionamento.

## EXONERAÇÃO DE GARANTIAS E LIMITAÇÃO DE RECURSO

Não existe qualquer garantia expressa ou implícita, incluindo, sem limitação, qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação para um fim em particular, relativamente ao(s) produto(s) Apollo Endosurgery, Inc. descrito(s) neste documento. Na medida do que é permitido pela legislação aplicável, a Apollo Endosurgery, Inc. renuncia qualquer responsabilidade por quaisquer danos indirectos, especiais, acidentais ou consequentes, quer tal responsabilidade seja contratual, extracontratual, por negligência, responsabilidade estrita, responsabilidade decorrente dos produtos ou outra. A única e completa responsabilidade máxima da Apollo Endosurgery, Inc., por qualquer motivo, e a única e exclusiva resolução por qualquer causa, limita-se ao montante pago pelo cliente pelos artigos adquiridos em particular. Nenhum indivíduo tem autoridade para obrigar a Apollo Endosurgery, Inc. a qualquer representação ou garantia, excepto conforme especificamente previsto neste documento. As descrições ou especificações na documentação impressa da Apollo Endosurgery, Inc., incluindo o presente documento, destinam-se exclusivamente a descrever genericamente o produto no momento do fabrico e não constituem quaisquer garantias expressas ou recomendações para utilização do produto em circunstâncias específicas. A Apollo Endosurgery, Inc. renuncia expressamente toda e qualquer responsabilidade, incluindo toda a responsabilidade por quaisquer danos directos, indirectos, especiais, acidentais ou consequentes, resultantes da reutilização do produto.

## PROGRAMA DE FORMAÇÃO AUTORIZADO E INFORMAÇÃO SOBRE O PRODUTO

A colocação do sistema LAP-BAND<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>. O programa de formação necessário é específico do Sistema de LAP-BAND<sup>®</sup> 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 Sistema de Banda Gástrica Ajustável LAP-BAND<sup>®</sup> não contém látex nem materiais derivados de borracha natural.

# Kitul cu tubulatură pentru sistemul LAP-BAND®

## INTRODUCERE

Sistemul de aplicare a inelului gastric reglabil LAP-BAND® este proiectat pentru a determina scăderea ponderală, prin limitarea consumului de alimente, la pacienții cu obezitate severă. Utilizând acest sistem, nu este necesară secționarea sau clipirea stomacului și nu există șuntări ale unor regiuni ale stomacului sau ale intestinelor.

Kitul cu tubulatură pentru sistemul LAP-BAND® reprezintă o componentă de rezervă a sistemului de aplicare a inelului gastric reglabil LAP-BAND®. Dezomplirea inelului poate apărea datorită scurgerilor la nivelul zonei de tranziție a conectorului din oțel inoxidabil sau la nivelul tubulaturii din silicon. Dacă apar aceste complicații, componenta individuală poate fi înlocuită cu kitul cu tubulatură pentru sistemul LAP-BAND®.

## Kit cu tubulatură pentru sistemul LAP-BAND® (Nr. cat. B-20401)

### DESCRIERE

Kitul cu tubulatură pentru sistemul LAP-BAND® este alcătuit din următoarele componente:

- câte 1 tub de silicon, 50,8 cm (steril)
- câte 2 conectoroare din oțel inoxidabil (sterile)
- câte 1 obturator (steril)
- câte 1 ac pentru amorsarea inelului, 40,5 mm (steril)

### INDICAȚII

Indicațiile pentru înlocuirea tubulaturii de silicon sau a conectorului din oțel inoxidabil sunt următoarele:

- Repoziționarea sau reaplicarea căii de acces
- O scurgere a tubului la sau lângă conectorul din oțel inoxidabil

### CONTRAINDICAȚII

Kitul cu tubulatură pentru sistemul LAP-BAND® este contraindicat la pacienții cu contraindicație pentru sistemul LAP-BAND® și:

1. Pacienții cu infecție indiferent de localizare sau la cei la care există posibilitatea de contaminare înainte sau în timpul intervenției chirurgicale.
2. Pacienții care sunt cunoscuți cu, sau suspecți că ar putea dezvolta o reacție alergică la materialele conținute de sistem sau care au manifestat o intoleranță dureroasă la dispozitive implantate.

### COMPLICAȚII

Complicațiile ce pot apărea în urma utilizării acestui produs includ riscurile asociate medicației și metodelor utilizate în procedura chirurgicală, riscurile asociate oricărei proceduri chirurgicale și gradul de intoleranță față de un corp străin implantat în organism. În perioada postoperatorie imediată sau la ani de zile după implantarea dispozitivului pot apărea infecții.

În cazul apariției infecției sau contaminării este indicată scoaterea dispozitivului. Dezumplerea inelului poate apărea datorită scurgerilor din inel, din calea de acces sau din tubulatura de conectare.

În studiile de biocompatibilitate s-a arătat că materialul utilizat la acest dispozitiv determină o ușoară iritație la implantarea intramusculară în experimentele pe animale.

### RISURI ASOCIATE CU REUTILIZAREA

Kitul cu tubulatură pentru sistemul LAP-BAND® nu trebuie reutilizat sau refolosit. Procedeșle de curățare și autoclavare pot deteriora tubulatura și/sau componentele și pot provoca funcționarea defectuoasă sau chiar defectarea acestora. Refolosirea tubulaturii și/sau a componentelor poate provoca infecții pacientului.

### MOD DE LIVRARE

Componentele kitului cu tubulatură pentru sistemul LAP-BAND® sunt sterile și exclusiv de unică folosință.

Componentele kitului cu tubulatură pentru sistemul LAP-BAND® sunt furnizate sterile, dublu împachetate, cu un recipient protector exterior. Dacă ambalajul a fost deschis în afara câmpului steril, produsul trebuie considerat nesteril.

### PREGĂTIREA CĂII DE ACCES SAU A SISTEMULUI LAP-BAND®

În funcție de zona sau localizarea reparației, este posibil să fie necesară spălarea cu ser fiziologic a căii de acces și/sau a sistemului LAP-BAND®, pentru a elimina aerul captat înainte de aplicare. Dacă este necesar, pentru informații suplimentare consultați manualul cu proceduri chirurgicale al sistemului LAP-BAND®.

### POLITICA BUNURILOR RETURNATE

Înainte de returnarea produsului trebuie obținută autorizația din partea distribuitorului. Produsul returnat trebuie să aibă toate sigiliile producătorului intacte pentru a fi eligibil pentru despăgubire sau înlocuire. Produsele returnate pot fi supuse unor taxe de returnare.

### DECLARAȚIE DE NEAMSAU A GARANȚIEI ȘI LIMITĂRI ALE DESPĂGUBIRILOR

Nu există nicio garanție expresă sau implicită, inclusiv, fără limitare, nicio garanție implicită de comercializare sau de aplicabilitate pentru un anumit scop, pentru produsul(ele) Apollo Endosurgery, Inc. descris(e) în această publicație. În măsura maximă permisă de legislația în vigoare, Apollo Endosurgery, Inc. își declină responsabilitatea pentru orice daune indirecte, incidentale, speciale sau pe cale de consecință, indiferent dacă o asemenea pretenție este ridicată pe baza unui contract, prejudiciu, neglijență, responsabilitate strictă, responsabilitate legată de produs sau altfel. Unica și întreaga responsabilitate maximă a Apollo Endosurgery, Inc., pentru orice motiv, precum și compensația unică și exclusivă primită de cumpărător, indiferent de cauză, va fi

limitată la suma plătită de client pentru bunurile cumpărate. Nicio persoană nu este autorizată să angajeze responsabilitatea Apollo Endosurgery, Inc. față de orice reprezentare sau garanție cu excepția celor precizate aici. Descrierile sau specificațiile din materialele tipărite ale Apollo Endosurgery, Inc., inclusiv publicația de față, sunt destinate numai pentru descrierea generală a produsului în momentul fabricației și nu reprezintă vreo garanție expresă ori recomandări de utilizare a produsului în circumstanțe specifice. Apollo Endosurgery, Inc. își declină în mod explicit orice responsabilitate, inclusive orice responsabilitate pentru orice daune directe, indirecte, speciale, incidentale sau pe cale de consecință, care rezultă din reutilizarea produsului.

## **INFORMAȚII REFERITOARE LA PROGRAMUL DE INSTRUIRE AUTORIZAT ȘI LA PRODUS**

Aplicarea sistemului LAP-BAND® este o procedură laparoscopică avansată. Chirurgii care intenționează să realizeze aplicarea sistemului LAP-BAND® trebuie să participe la un program de instruire pentru utilizarea sistemului LAP-BAND®, autorizat de Apollo Endosurgery sau de un distribuitor Apollo Endosurgery autorizat. Acest program obligatoriu de instruire este specific sistemului LAP-BAND® Apollo Endosurgery și nu reprezintă o calificare pentru utilizarea altor inele gastrice.

**PRECAUȚIE:** Legislația federală (S.U.A.) restricționează comercializarea acestui produs, care poate fi făcută numai de către un medic sau la recomandarea acestuia.

Sistemul de aplicare a inelului gastric reglabil LAP-BAND® nu conține latex sau componente din cauciuc natural.



# Комплект трубок системы LAP-BAND®

## ВВЕДЕНИЕ

Система регулируемого бандажирования желудка LAP-BAND® предназначена для снижения веса у пациентов, страдающих тяжелым ожирением, путем ограничения потребления пищи. Благодаря данной системе не требуется разрезание желудка и сшивание его скрепками, а также шунтирование частей желудка или кишечника.

Комплект трубок системы LAP-BAND® является сменным компонентом системы регулируемого бандажирования желудка LAP-BAND®. В результате протекания соединителя из нержавеющей стали или соединяющей силиконовой трубки может произойти сдувание бандажа. В случае возникновения подобных осложнений отдельные компоненты могут быть заменены с помощью комплекта трубок системы LAP-BAND®.

## КОМПЛЕКТ ТРУБОК СИСТЕМЫ LAP-BAND® (№ ПО КАТАЛОГУ В-20401)

### ОПИСАНИЕ

Комплект трубок системы LAP-BAND® включает следующие компоненты:

- силиконовая трубка, 50,8 см (стерильная), 1 шт;
- соединители из нержавеющей стали (стерильные), 2 шт;
- концевая пробка (стерильная), 1 шт;
- игла для накачивания бандажа, 40,5 мм (стерильная), 1 шт.

### ПОКАЗАНИЯ

Показания к замене силиконовой трубки или соединителя из нержавеющей стали:

- переустановка или изменение положения порта доступа;
- протекание трубки в соединителе из нержавеющей стали или рядом с ним.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование комплекта трубок системы LAP-BAND® противопоказано в случаях, когда существуют противопоказания к применению системы LAP-BAND®, а также:

1. Пациентам, в организме которых присутствует инфекция, либо в том случае, когда существует вероятность заражения до начала или во время операции.
2. Пациентам, у которых имеет место или предполагается аллергическая реакция на материалы, содержащиеся в системе, либо у которых наблюдается болезненная непереносимость имплантированных устройств.

## ОСЛОЖНЕНИЯ

Осложнения, которые могут быть вызваны использованием данного изделия, включают риски, связанные с препаратами и методами, применяемыми в ходе хирургической операции, а также риски, связанные с любой хирургической операцией и степенью непереносимости пациентом любого инородного тела, имплантированного в организм.

Инфицирование может произойти как непосредственно после операции, так и через много лет после ввода устройства. При наличии инфекции или заражения рекомендуется произвести удаление устройства. В результате протекания бандажа, порта или соединительной трубки может произойти сдувание бандажа.

В результате исследований по биосовместимости было обнаружено, что данное устройство вызывает легкое раздражение при межмышечной имплантации в экспериментальной модели на животном.

## РИСК ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Комплект трубок системы LAP-BAND® не предназначен для повторной стерилизации и повторного применения. Очистка и автоклавирование могут привести к повреждению трубок и их частей, в результате чего возможны ненормальная работа системы и её поломка. Повторное использование трубок и их частей может привести к инфицированию пациента.

## ФОРМА ПОСТАВКИ

Компоненты комплекта трубок системы LAP-BAND® являются стерильными и предназначены исключительно для одноразового использования.

Комплект трубок системы LAP-BAND® поставляется в стерильном виде в двойной упаковке и защитном внешнем контейнере. Если упаковка была открыта за пределами стерильной зоны, изделие должно считаться нестерильным.

## ПОДГОТОВКА ПОРТА ДОСТУПА ИЛИ СИСТЕМЫ LAP-BAND®

В зависимости от участка или места установки до начала операции может потребоваться промывание порта доступа и (или) системы LAP-BAND® физиологическим раствором для удаления из них воздуха. При необходимости, для получения дополнительной информации см. раздел «Хирургические операции» Инструкции по применению системы LAP-BAND®.

## ПРАВИЛА ВОЗВРАТА ТОВАРОВ

Перед возвратом товара необходимо получить разрешение вашего поставщика. Для возмещения стоимости или замены товара на нем должны быть сохранены все печати производителя. При возврате товаров может взиматься комиссия за возврат.

## **ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ УСТРАНЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТЕЙ**

На изделие Apollo Endosurgery, Inc., описанное в настоящем документе, не распространяется какая-либо прямая или подразумеваемая гарантия, включая безо всяких ограничений любую подразумеваемую гарантию коммерческого качества или пригодности для какой-либо определенной цели. Компания Apollo Endosurgery, Inc. отклоняет всякую ответственность за какой-либо косвенный, особый, случайный или побочный ущерб, независимо от того, основана ли такая ответственность на контракте, деликте, халатности, безусловной ответственности, ответственности за качество изделия или на иных основаниях, во всех предусмотренных законом случаях. Единственной и исчерпывающей максимальной ответственностью компании Apollo Endosurgery, Inc. при любых обстоятельствах и единственным и исключительным способом компенсации приобретателя при любых претензиях является сумма, уплаченная приобретателем при покупке соответствующих изделий. Никто не имеет никакого права налагать на Apollo Endosurgery, Inc. обязательства по какой-либо трактовке или гарантии, за исключением непосредственно изложенных в настоящем документе. Описания или технические характеристики, приведенные в печатных материалах компании Apollo Endosurgery, Inc., служат исключительно в качестве общего описания изделия на момент его изготовления и не составляют каких-либо выраженных гарантий или рекомендаций по применению изделия в конкретных обстоятельствах. Компания Apollo Endosurgery, Inc. категорически отклоняет всякую ответственность, включая ответственность за какой-либо прямой, косвенный, особый, случайный или побочный ущерб, возникший вследствие повторного применения изделия.

## **АВТОРИЗОВАННАЯ ПРОГРАММА ОБУЧЕНИЯ И ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ**

Наложение системы LAP-BAND® является сложной лапароскопической операцией. Хирурги, планирующие применение системы LAP-BAND®, должны принять участие в программе обучения по использованию системы LAP-BAND®, одобренной компанией Apollo Endosurgery или ее уполномоченным дистрибьютором. Данная обязательная программа обучения предназначена специально для системы LAP-BAND® компании Apollo Endosurgery и не может рассматриваться в качестве обучения применению других желудочных бандажей.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия исключительно врачам или по распоряжению врача.

Система регулируемого бандажирования желудка LAP-BAND® не содержит латекса или природного каучука.

# Súprava hadičky pre systém LAP-BAND®

## ÚVOD

Systém nastaviteľného gastrického pásu LAP-BAND® je určený na redukciiu hmotnosti u veľmi obéznych pacientov obmedzením príjmu potravy. Pri použití tohto systému nie je potrebné rezanie ani zašívanie žalúdka, či bypass časti žalúdka alebo čreva.

Súprava hadičky pre systém LAP-BAND® je náhradnou súčasťou pre systém nastaviteľného gastrického pásu LAP-BAND®. Presakovanie z prechodu konektoru z nehrdzavejúcej ocele alebo pripájajúcej silikónovej hadičky môže spôsobiť vypustenie systému pásu. Ak sa vyskytnú takéto komplikácie, daný komponent môže byť nahradený súpravou hadičky pre systém LAP-BAND®.

## Súprava hadičky pre systém LAP-BAND® (kat. č. 20401)

### OPIS

Každá súprava hadičky pre systém LAP-BAND® obsahuje nasledujúce komponenty:

- 1 silikónová hadička, 50,8 cm (sterilná)
- 2 konektory z nehrdzavejúcej ocele (sterilné)
- 1 koncová prípojka (sterilná)
- 1 preplachovacia ihla pásu, 40,5 mm (sterilná)

### INDIKÁCIE

Indikácie výmeny silikónovej hadičky a konektora z nehrdzavejúcej ocele:

- repozícia alebo opätovné určenie polohy prístupového portu.
- hadička prepúšťa v mieste alebo v blízkosti konektora z nehrdzavejúcej ocele.

### KONTRAINDIKÁCIE

Súprava hadičky pre systém LAP-BAND® je kontraindikovaná u pacientov, u ktorých je kontraindikovaný systém LAP-BAND® a:

1. u pacientov s infekciou kdekoľvek v tele alebo s možnosťou kontaminácie pred alebo počas chirurgického zákroku
2. u pacientov so známou alebo predpokladanou alergickou reakciou na materiály, z ktorých je systém vyrobený, alebo pacienti, u ktorých bola zistená bolestivá reakcia na implantovaný zariadenia

### KOMPLIKÁCIE

Komplikácie vyplývajúce z použitia tohto produktu zahŕňajú riziká spojené s liekmi a metódami použitými pri chirurgickom výkone, riziká spojené s akýmkoľvek chirurgickým zákrokom a mierou citlivosti pacienta na cudzí predmet, implantovaný do jeho tela. Infekcia sa môže vyskytnúť bezprostredne v pooperačnom období alebo aj niekoľko rokov po vložení zariadenia.

V prípade infekcie alebo kontaminácie sa môže navrhnúť zariadenie odstrániť. Presakovanie z pásu, portu alebo pripájajúcej hadičky môže spôsobiť vypustenie systému pásu.

Štúdie skúmajúce biokompatibilitu materiálu tohto zariadenia na zvieratách preukázali, že materiál spôsobuje pri intramuskulárnej implantácii ľahké podráždenie.

### RIZIKO SPOJENÉ S OPAKOVANÝM POUŽITÍM

Súprava hadičiek LAP-BAND® nie je určená na opakovanú sterilizáciu alebo opakované použitie. Postupy čistenia a autokláovania môžu spôsobiť poškodenie hadičiek a/alebo komponentov, a tým aj nesprávnu funkciu a možnú poruchu. Opakované použitie hadičiek a/alebo komponentov môže spôsobiť infekciu pacienta.

### SPÔSOB DODANIA

Komponenty súpravy hadičky pre systém LAP-BAND® sú sterilné a určené na jednorazové použitie.

Komponenty súpravy hadičky pre systém LAP-BAND® sú dodávané sterilné v dvojtom balení v ochrannom kontajneri. Ak sa balenie otvorilo mimo sterilného priestoru, produkt treba považovať za nesterilný.

### PRÍPRAVA PRÍSTUPOVÉHO PORTU ALEBO SYSTÉMU LAP-BAND®

V závislosti od prostredia alebo miesta opravy môže byť pred výmenou potrebné prepláchnuť prístupový port alebo systém LAP-BAND® sterilným fyziologickým roztokom na odstránenie zadržaného vzduchu. V prípade potreby nájdete ďalšie informácie v príručke Chirurgické postupy pre systém LAP-BAND®.

### POSTUP PRI REKLAMÁCII

Pred vrátením tovaru musíte od svojho distribútora získať autorizáciu. Všetky pečate výrobcu na reklamovanom tovare musia byť neporušené. Iba v tom prípade budú vrátené peniaze alebo zaslaný nový produkt. Reklamované produkty môžu podliehať poplatkom za opätovné uskladnenie.

### ODMIETNUTIE ZÁRUKY A OBMEDZENIE NÁPRAVY

Neexistuje žiadna výslovná ani naznačená záruka, vrátane, bez obmedzenia, akejkoľvek naznačenej záruky obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel, na produkt (produkty) spoločnosti Apollo Endosurgery, Inc., popísané v tejto publikácii. Do plnej miery povolené zákonom spoločnosť Apollo Endosurgery, Inc. odmieta akúkoľvek zodpovednosť za všetky nepriame, osobitné, náhodné alebo následné škody, nezavisle na tom, či sa táto zodpovednosť zakladá na zmluve, porušení zákona, zanedbaní, objektívnej zodpovednosti, zodpovednosti za produkt alebo inak. Jediná a celková zodpovednosť spoločnosti Apollo Endosurgery, Inc.

z akéhokoľvek dôvodu a jediná a výlučná náprava nákupecu z akejkoľvek príčiny bude obmedzená na sumu zaplatenú zákazníkom za konkrétnu zakúpenú položku. Žiadna osoba nemá právo viazať spoločnosť Apollo Endosurgery, Inc. k akejkoľvek záruke ani garancii okrem tých, ktoré sú tu špecificky stanovené. Popisy alebo špecifikácie v tlačovinách spoločnosti Apollo Endosurgery, Inc., vrátane tejto publikácie, sú určené výlučne na všeobecný popis produktu v čase výroby a nepredstavujú žiadne výslovné záruky ani odporúčania na použitie produktu za špecifických okolností. Spoločnosť Apollo Endosurgery, Inc. výslovne odmieta akúkoľvek zodpovednosť, vrátane zodpovednosti za všetky priame, nepriame, osobitné, náhodné alebo následné škody, spôsobené opakovaným použitím tohto produktu.

## **AUTORIZOVANÝ ŠKOLIACI PROGRAM A INFORMÁCIE O PRODUKTE**

Umiestnenie systému LAP-BAND® je náročný laparoskopický zákrok. Chirurgovia pripravujúci sa na umiestnenie systému LAP-BAND® sa musia zúčastniť školiaceho programu na systém LAP-BAND® vykonávaného spoločnosťou Apollo Endosurgery alebo autorizovaným distribútorom spoločnosti Apollo Endosurgery. Tento povinný školiaci program je špecifický pre systém LAP-BAND® od spoločnosti Apollo Endosurgery a jeho účastníci teda nezískavajú spôsobilosť na používanie iných gastrických pásov.

**UPOZORNENIE:** Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia na predaj lekárom alebo na základe objednávky od lekára.

Systém nastaviteľného gastrického pása LAP-BAND® neobsahuje latex ani prírodné gumové materiály.

# Komplet cevki za sistem LAP-BAND®

## UVOD

Prilagodljiv sistem za zmanjšanje želodca LAP-BAND® je namenjen zmanjševanju telesne teže z zmanjševanjem vnosa hrane pri bolnikih s prekomerno telesno težo. S tem sistemom želodca ni treba niti rezati niti spenjati ali delati obkroga njegovih delov ali delov črevesa.

Komplet cevki za sistem LAP-BAND® je nadomestni del prilagodljivega sistema za zmanjšanje želodca LAP-BAND®. Pri prehodu konektorja iz nerjavečega jekla ali na mestu pritrditve silikonske cevke lahko pride do puščanja, kar povzroči izpraznitev traku. Če pride do takšnih težav, lahko posamezen del zamenjate s kompletom cevki za sistem LAP-BAND®.

## Komplet cevki za sistem LAP-BAND® (Kat. št. B-20401)

### OPIS

Komplet cevki za sistem LAP-BAND® vsebuje te dele:

- 1 silikonsko cevko, 50,8 cm (sterilna)
- 2 konektorja iz nerjavečega jekla (sterilna)
- 1 končni čep (sterilen)
- 1 iglo za pripravo traku, 40,5 mm (sterilna)

### INDIKACIJE

Indikacije za zamenjavo silikonske cevke ali konektorja iz nerjavečega jekla:

- ponovno nameščanje ali določanje mesta vhodnega priključka;
- puščanje cevke ob ali v bližini konektorja iz nerjavečega jekla.

### KONTRAINDIKACIJE

Komplet cevki za sistem LAP-BAND® je kontraindiciran pri bolnikih, pri katerih je kontraindiciran sistem LAP-BAND®, in:

1. Pri bolnikih, ki imajo okužbo katerega koli dela telesa ali pri katerih obstaja možnost kontaminacije pred kirurškim posegom ali med njim.
2. Pri bolnikih, ki so ali za katere sumijo, da so alergični na materiale, ki jih sistem vsebuje, ali ki so kazali znake bolečinske netolerance zaradi vsajene naprave.

### ZAPLETI

Zapleti, ki lahko nastopijo pri uporabi tega izdelka, vključujejo tveganja pri uporabi zdravil in metod, ki so uveljavljene pri kirurških postopkih, tveganja pri vseh kirurških posegih in bolnikovo netoleranco vsaditve katerega koli tujka v telo.

Do okužbe lahko pride takoj po operaciji ali več let po vsavitvi naprave. Če pride do okužbe ali kontaminacije, je napravo treba odstraniti. Zaradi puščanja iz traku, priključka ali povezovalnih cevki lahko pride do izpraznitve traku.

Raziskave o biološki združljivosti so pokazale, da material te naprave povzroča rahlo draženje pri vsaditvi v mišice živali.

## TVEGANJA, POVEZANA S PONOVRNO UPORABO

Komplet cevki LAP-BAND® ni namenjen ponovni sterilizaciji ali ponovni uporabi. Postopek čiščenja in avtoklaviranja lahko poškoduje cevke in/ali dele, kar lahko povzroči nepravilno delovanje in neučinkovitost. Ponovna uporaba cevki in/ali delov lahko pri bolniku povzroči okužbo.

### STANJE OB DOSTAVI

Deli kompleta cevki za sistem LAP-BAND® so sterilni in za enkratno uporabo.

Deli kompleta cevki za sistem LAP-BAND® so na voljo sterilni v dvojni embalaži z zaščitno zunanjo ovojnino. Če embalažo odprete izven sterilnega območja, izdelek ne velja za sterilnega.

## PRIPRAVA VHODNEGA PRIKLJUČKA ALI SISTEMA LAP-BAND®

Odvisno od območja ali mesta popravila je mogoče, da boste vhodni priključek in/ali sistem LAP-BAND® morali sprati s sterilno fiziološko raztopino, s katero boste pred namestitvijo odstranili ujet zrak. Če je treba, več informacij poiščite v knjigi »Kirurški posegi« za sistem LAP-BAND®.

### PRAVILNIK ZA VRAČILO IZDELKOV

Pred vrnitvijo izdelka morate od svojega distributerja prejeti odobritev. Embalaža vrnjene izdelka mora biti za vrnitev plačila ali zamenjavo nepoškodovana. Za vrnjene izdelke vam lahko zaračunamo stroške vračila.

## ZAVRnitev JAMSTVA IN OMEJITEV PRAVNIH SREDSTEV

Za izdelek (izdelke) podjetja Apollo Endosurgery, Inc., opisan(-e) v tej publikaciji, ne velja niti izrecno niti implicitno jamstvo, kar brez omejitev vključuje kakršnokoli implicitno jamstvo v zvezi s prodajljivostjo ali skladnostjo primernostjo zas posebnim namenom. V največjem obsegu, ki ga dovoljuje veljavna zakonodaja, podjetje Apollo Endosurgery, Inc., zavrača vsako odgovornost za kakršnokoli posredno, posebno, naključno ali posledično škodo ne glede na to, ali gre za pogodbeno odgovornost, odškodninsko odgovornost, malomarnost, objektivno odgovornost, odgovornost za izdelke ali kaj drugega. Edina in maksimalna celotna odgovornost podjetja Apollo Endosurgery, Inc., iz kakršnegakoli razloga ter kupčevu edino in izključno

pravno varstvo zaradi česar koli sta omejena na znesek, ki ga stranka plača za kupljeno blago. Nihče ne more od podjetja Apollo Endosurgery, Inc., zahtevati, da se obveže dati kakršnokoli zagotovilo ali jamstvo, razen če je to tu natančno določeno. Opisi ali tehnični podatki v tiskovinah podjetja Apollo Endosurgery, Inc., vključno s to publikacijo, so namenjeni zgolj splošnemu opisu izdelka v času izdelave in ne pomenijo nobenih izrecnih jamstev ali priporočil za uporabo izdelka v posebnih okoliščinah. Podjetje Apollo Endosurgery, Inc., izrecno zavrača kakršnokoli in vsako odgovornost, vključno z odgovornostjo za kakršnokoli neposredno, posredno, posebno, naključno ali posledično škodo, ki izhaja iz ponovne uporabe izdelka.

## **POOBLAŠČEN PROGRAM ZA USPOSABLJANJE IN INFORMACIJE O IZDELKU**

Namestitev sistema LAP-BAND® je zahteven laparoskopski poseg. Kirurgi, ki načrtujejo namestitev sistema LAP-BAND®, se morajo udeležiti izobraževalnega programa za sistem LAP-BAND®, ki ga odobri podjetje Apollo Endosurgery ali njegov pooblaščen distributer. Obvezen izobraževalni program je namenjen le sistemu LAP-BAND® podjetja Apollo Endosurgery in kirurga ne usposobi za uporabo drugih sistemov za zmanjšanje želodca.

**POZOR:** Ameriška zvezna zakonodaja predpisuje, da sme to napravo prodajati oz. naročiti prodajo le zdravnik.

Prilagodljiv sistem za zmanjšanje želodca LAP-BAND® ne vsebuje lateksa ali snovi iz naravne gume.

# Kit de tubo del sistema LAP-BAND®

## INTRODUCCIÓN

El sistema de banda gástrica ajustable LAP-BAND® ha sido diseñado para inducir la pérdida de peso en pacientes muy obesos mediante la limitación del consumo de alimentos. Con este sistema, no es necesario cortar ni grapar el estómago, y no hay que derivar parte del estómago ni del intestino.

El kit de tubo del sistema LAP-BAND® es un repuesto para el sistema de banda gástrica ajustable LAP-BAND®. La banda puede desinfectarse debido a una fuga en la transición del conector de acero inoxidable o en el tubo conector de silicona. Si surgen este tipo de complicaciones, el componente individual se podrá sustituir por el kit de tubo del sistema LAP-BAND®.

Kit de tubo del sistema LAP-BAND®  
(Núm. cat. B-20401)

## DESCRIPCIÓN

El kit de tubo del sistema LAP-BAND® contiene los siguientes componentes:

- 1 tubo de silicona de 50,8 cm (estéril)
- 2 conectores de acero inoxidable (estériles)
- 1 tapón terminal (estéril)
- 1 aguja de cebado de banda de 40,5 mm (estéril)

## INDICACIONES

Las indicaciones para la sustitución del tubo de silicona o del conector de acero inoxidable son las siguientes:

- Cambio de posición del puerto de acceso
- Una fuga en el tubo, en el conector de acero inoxidable o próxima al mismo

## CONTRAINDICACIONES

El kit de tubo del sistema LAP-BAND® está contraindicado en pacientes para los que está contraindicado el sistema LAP-BAND®, y:

1. Pacientes que presenten cualquier tipo de infección o que tengan posibilidad de infección antes o durante la cirugía.
2. Pacientes que tengan, o puedan tener, una reacción alérgica a los materiales utilizados en el sistema o que hayan mostrado intolerancia dolorosa al implante de dispositivos.

## COMPLICACIONES

Entre las complicaciones que pueden surgir como consecuencia del uso de este producto cabe citar los riesgos asociados a los medicamentos y métodos utilizados en el procedimiento quirúrgico, los riesgos inherentes a todo procedimiento quirúrgico y el grado de intolerancia del paciente a la implantación de cuerpos extraños en su organismo.

Pueden producirse infecciones en el periodo postoperatorio inmediato o años después de la inserción del dispositivo. En caso de infección o contaminación, podría ser necesario retirar el dispositivo. La banda puede desinfectarse debido a una fuga en la banda, en el puerto o en el tubo conector.

Mediante estudios de biocompatibilidad se ha comprobado que el material de este dispositivo produce ligera irritación en la implantación intermuscular en modelos animales.

## RIESGOS ASOCIADOS CON LA REUTILIZACIÓN

El kit de tubo LAP-BAND® no está diseñado para ser re-esterilizado o reutilizado. Los procesos de limpieza y de esterilización en autoclave pueden causar daños al tubo y/o a los componentes provocando un funcionamiento inadecuado y posibles fallos. La reutilización del tubo y/o de los componentes puede provocar una infección al paciente.

## PRESENTACIÓN

Los componentes del kit de tubo del sistema LAP-BAND® son estériles y para un solo uso.

Los componentes del kit de tubo del sistema LAP-BAND® se suministran estériles, en doble envoltorio con envase protector exterior. Si el envoltorio se ha abierto fuera del campo estéril, el producto dejará de considerarse estéril.

## PREPARACIÓN DEL PUERTO DE ACCESO O DEL SISTEMA LAP-BAND®

En función de la zona o ubicación de la reparación, es posible que deba purgarse el puerto de acceso o el sistema LAP-BAND® con solución salina para eliminar el aire con anterioridad a la colocación. Si es necesario, consulte los procedimientos quirúrgicos del sistema LAP-BAND® para obtener más información.

## CRITERIOS PARA LA DEVOLUCIÓN DE MERCANCÍAS

Antes de devolver las mercancías, deberá recibirse una autorización del distribuidor. La mercancía devuelta tiene que tener todos los precintos del fabricante intactos para poder optar a reembolso o devolución. Los productos devueltos pueden estar sujetos a cargos por renovación de existencias.

## DESCARGO DE LA GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE REMEDIO

No se otorga ninguna garantía, ni expresa ni implícita, incluidas sin limitación las garantías implícitas de comerciabilidad o adecuación a un propósito particular, en los productos de Apollo Endosurgery, Inc., descritos en esta publicación. En la medida en que lo permita la ley, Apollo

Endosurgery, Inc., rechaza toda responsabilidad por daños indirectos, especiales, incidentales o resultantes, independientemente de que dicha responsabilidad se base en motivos contractuales o extracontractuales, negligencia, responsabilidad estricta, responsabilidad relacionada con productos o en otros motivos. La única y máxima responsabilidad de Apollo Endosurgery, Inc. por cualquier motivo, y el único y exclusivo remedio del comprador por cualquier causa, se limitará al importe pagado por el cliente por los artículos concretos adquiridos. Ninguna persona tiene autoridad para vincular a Apollo Endosurgery, Inc. a ninguna declaración ni garantía, salvo según lo específicamente indicado en la presente. Las descripciones o especificaciones en el material impreso de Apollo Endosurgery, Inc., incluida esta publicación, tienen por objeto tan solo describir en términos generales el producto en el momento de la fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa ni recomendaciones de uso del producto en circunstancias específicas. Apollo Endosurgery, Inc. rechaza expresamente cualquier responsabilidad, incluida toda responsabilidad por daños directos, indirectos, especiales, incidentales o resultantes, derivados de la reutilización del producto.

## **PROGRAMA DE FORMACIÓN AUTORIZADO E INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS**

La colocación del sistema LAP-BAND® es un procedimiento laparoscópico avanzado. Los cirujanos que tengan previsto realizar la colocación del sistema LAP-BAND® deberán participar en un programa de formación autorizado por Apollo Endosurgery o por un distribuidor autorizado de Apollo Endosurgery. Este programa de formación obligatorio es específico del sistema LAP-BAND® de Apollo Endosurgery y no capacita al cirujano para utilizar otras bandas gástricas.

**PRECAUCIÓN:** La legislación federal de EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

El sistema de banda gástrica ajustable LAP-BAND® no contiene látex ni goma natural.



# LAP-BAND®-systemets slangats

## INLEDNING

LAP-BAND® justerbart gastric banding-system är utformat för att framkalla viktnedgång hos patienter med allvarlig fetma genom att det begränsar intaget av föda. Med detta system behövs inget snitt eller sutur i magsäcken och det förekommer ingen förbigång av delar av magsäcken eller tarmarna.

LAP-BAND®-systemets slangats är en ersättningsdel till LAP-BAND® justerbart gastric banding-system. Tömning av bandet kan inträffa på grund av läckage vid den rostfria konnektorns övergång eller anslutningsslangen av silikon. Om sådana komplikationer skulle uppstå kan den enskilda komponenten ersättas med LAP-BAND®-systemets slangats.

LAP-BAND®-systemets slangats  
(kat. nr B-20401)

## BESKRIVNING

LAP-BAND®-systemets slangats innehåller följande komponenter:

- 1 st. silikon slang, 50,8 cm (steril)
- 2 st. konnektorer av rostfritt stål (sterila)
- 1 st. ändplugg (steril)
- 1 st. bandprimningsnål, 40,5 mm (steril)

## INDIKATIONER

Indikationer för ersättning av silikonslangen eller konnektorn av rostfritt stål är följande:

- Flyttning eller omplacering av ingångsporten.
- En slangläcka vid eller nära konnektorn av rostfritt stål.

## KONTRAIKATIONER

LAP-BAND®-systemets slangats är kontraindicerad hos patienter för vilka LAP-BAND®-systemet är kontraindicerat och

1. Patienter som har en infektion någonstans i kroppen eller om det finns risk för smitta före eller under ingreppet.
2. Patienter som är känt överkänsliga eller misstänks vara överkänsliga mot de material som ingår i systemet eller som har visat smärtintolerans mot implanterade enheter.

## KOMPLIKATIONER

Komplikationer som kan förekomma vid användning av produkten inbegriper risker som förknippas med de läkemedel och metoder som används under det kirurgiska ingreppet, risker som förknippas med alla kirurgiska ingrepp samt patientens grad av intolerans mot främmande föremål som implanteras i kroppen.

Infektion kan förekomma under tiden omedelbart efter operationen eller flera år efter att enheten satts in. Om infektion eller kontamination förekommer kan det vara indikerat att avlägsna enheten. Tömning av bandet kan inträffa på grund av läckage från bandet, porten eller anslutningsslangen.

Materialet i denna enhet har i biokompatibilitetsstudier visat sig orsaka lätt irritation vid intermuskulär implantation i djurmodeller.

## RISKER FÖRKNIPPADE MED ÅTERANVÄNDNING

LAP-BAND® Slangats är inte avsedd att resteriliseras eller återanvändas. Rengörings- och autoklaveringsförfaranden kan orsaka skador på slang och/eller komponenter som medför att dessa felfungerar eller havererar. Återanvändning av slang och/eller komponenter kan orsaka infektion hos patienten.

## LEVERANSFORM

LAP-BAND®-systemets slangats är steril och endast avsedd för engångsbruk.

Komponenterna i LAP-BAND®-systemets slangats levereras sterila i dubbel förpackning med en skyddande ytterbehållare. Om förpackningen har öppnats utanför det sterila området måste produkten anses osteril.

## FÖRBEREDELSE AV INGÅNGSPORTEN ELLER LAP-BAND®-SYSTEMET

Beroende på vilket område eller ställe som ska repareras är det möjligt att ingångsporten och/eller LAP-BAND®-systemet behöver spolvas med steril koksaltlösning så att instängd luft avlägsnas före placering. Läs den ytterligare informationen om de kirurgiska procedurerna för LAP-BAND®-systemet om det behövs.

## REGLER FÖR VARURETURER

Representantens godkännande måste erhållas innan varor returneras. Samtliga tillverkarens försøglingar ska vara intakta för att returnerade varor ska kunna krediteras eller bytas. En avgift för återinläggning på lager kan debiteras för produkter som returneras.

## FRISKRIVNING FRÅN GARANTANSVAR OCH BEGRÄNSNING AV GOTTGÖRELSEN

Det finns ingen uttrycklig eller underförstådd garanti, inklusive, utan begränsning, någon underförstådd garanti för säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål, för de(n) produkt(er) från Apollo Endosurgery, Inc. som beskrivs i detta dokument. I största möjliga utsträckning som tilläts av tillämplig lag friskriver

sig Apollo Endosurgery, Inc. från allt ansvar för indirekta, särskilda, oförutsedda eller sekundära skador, oavsett huruvida sådant ansvar är baserat på avtal, skadestånd, försumlighet, strikt ansvar, produktansvar eller annat. Det enda och hela maximala ansvar som kan tillskrivas Apollo Endosurgery, Inc., oavsett orsak, och köparens enda och exklusiva gottgörelse av någon som helst orsak begränsas till det belopp som har betalats av kunden för den köpta produkten i fråga. Ingen person har befogenhet att binda Apollo Endosurgery, Inc. vid någon framställning eller garanti, utom enligt vad som uttryckligen anges här. Beskrivningar eller specifikationer i tryckt material från Apollo Endosurgery, Inc., inklusive detta dokument, är avsedda endast att allmänt beskriva produkten vid tillverkningsstidpunkten och utgör inga uttryckliga garantier eller rekommendationer beträffande användning av produkten under specifika omständigheter. Apollo Endosurgery, Inc. friskriver sig uttryckligen från allt ansvar, inklusive ansvar för direkta, indirekta, särskilda, oförutsedda eller sekundära skador, som uppstår till följd av återanvändning av produkten.

#### GODKÄNT UTBILDNINGSPROGRAM OCH PRODUKTINFORMATION

Placeringen av LAP-BAND®-systemet är ett avancerat laparoskopiskt förfarande. Den kirurg som planerar placeringen av LAP-BAND®-systemet ska delta i ett utbildningsprogram för LAP-BAND®-systemet som anordnas av Apollo Endosurgery eller någon auktoriserad representant för Apollo Endosurgery. Detta erforderliga utbildningsprogram är speciellt för Apollo Endosurgery LAP-BAND®-systemet och är inte någon utbildning i användning av andra gastriska band.

**WARNING!** Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt säljas endast av eller på ordination från en läkare.

LAP-BAND® justerbart gastric banding-system innehåller inte material av latex eller naturgummi.

# LAP-BAND® Sistemi Hortum Kiti

## GİRİŞ

LAP-BAND® Ayarlanabilir Gastrik Bant Sistemi aşırı obez hastaların gıda tüketimini sınırlanarak kilo vermelerini sağlamak amacıyla tasarlanmıştır. Bu sistem ile mideyi kesip dikmek gerekmez ve mide veya bağırsaklara bypass yapılmaz.

LAP-BAND® Sistemi Hortum Kiti, LAP-BAND® Ayarlanabilir Gastrik Bant Sistemi için yedek parçadır. Paslanmaz Çelik Konnektör geçişinde veya Silikon Hortum bağlantısında sızıntı olması nedeniyle bant sönebilir. Bu gibi komplikasyonlar meydana gelirse bileşen LAP-BAND® Sistemi Hortum Kiti ile değiştirilebilir.

## LAP-BAND® Sistemi Hortum Kiti (Kat. No. B-20401)

### TANIM

LAP-BAND® Sistemi Hortum Kiti aşağıdaki bileşenlerden oluşur:

- 1 adet Silikon Hortum, 50,8 cm (steril)
- 2 adet Paslanmaz Çelik Konnektör (steril)
- 1 adet Tıpa (steril)
- 1 adet Bant Hazırlama iğnesi, 40,5 mm (steril)

### ENDİKASYONLAR

Silikon Hortum veya Paslanmaz Çelik Konnektör replasmanına ilişkin endikasyonlar:

- Erişim Portu'nun yeniden konumlandırılması veya yerinin değiştirilmesi
- Paslanmaz Çelik Konnektörde veya yakınında bulunan hortumda sızıntı

### KONTRENDİKASYONLAR

LAP-BAND® Sistemi Hortum Kiti, LAP-BAND® Sistemi'nin kontrendike olduğu hastalarda ve aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

1. Vücutunun herhangi bir yerinde enfeksiyon olan hastalar veya operasyondan önce ya da operasyon sırasında kontaminasyon olasılığı olması.
2. Sistemdeki materyallere karşı alerjik reaksiyonu olduğu bilinen ya da olduğundan şüphelenilen veya implante edilen cihazlara karşı ağrı intoleransı gösteren hastalar.

### KOMPLİKASYONLAR

Bu ürünün kullanımı sonucunda ortaya çıkabilecek komplikasyonlar arasında cerrahi prosedürde kullanılan ilaç ve yöntemlere ilişkin riskler, cerrahi prosedürlerle ilgili riskler ve hastanın vücuduna implante edilen herhangi bir yabancı maddeye intolerans derecesi sayılabilir.

Erken postoperatif dönemde veya cihaz yerleştirildikten yıllar sonra enfeksiyon oluşabilir. Enfeksiyon veya kontaminasyon durumunda cihazın çıkarılması endike olabilir. Bant, port veya bağlantı hortumundan sızıntı nedeniyle bant sönebilir.

Biyoyumluluk çalışmalarında, bu cihazdaki malzemenin hayvan deneklere intermüsküler implantasyonda hafif irritasyona neden olduğu görülmüştür.

### YENİDEN KULLANIMIYLA İLGİLİ TEHLİKE

LAP-BAND® Hortum Kiti yeniden sterilize edilemez veya kullanılamaz. Temizleme veya otoklavlama işlemleri, hortum ve/veya bileşenlerine zarar vererek yanlış şekilde çalışmasına ve bozulmasına neden olabilir. Hortum ve/veya bileşenlerinin yeniden kullanılması hastada enfeksiyona yol açabilir.

### ÜRÜNÜ ALDIĞINIZDA

LAP-BAND® Sistemi Hortum Kiti bileşenleri sterildir ve tek kullanımlıktır.

LAP-BAND® Sistemi Hortum Kiti bileşenleri, çift ambalaj içinde koruyucu dış kapla steril olarak verilir. Ambalaj steril bir alanda açılmamışsa, ürünün steril olmadığı düşünülmelidir.

### ERİŞİM PORTU VEYA LAP-BAND® SİSTEMİ'NİN HAZIRLANMASI

Onarım yerine veya lokasyonuna bağlı olarak, Erişim Portu ve/veya LAP-BAND® Sistemi yerleştirilmeden önce sıkışan havayı çıkarmak için steril salinle yıkanması gerekir. Gerekirse ayrıntılı bilgi için LAP-BAND® Sistemi Cerrahi Prosedürleri'ne bakınız.

### İADE POLİTİKASI

Ürün iade edilmeden önce distribütörünüzden yetki almalısınız. İade edilen ürünün bedeli karşılığında ürün alma hakkı veya değiştirilebilmesi için üzerindeki üretici mühürleri eksiksiz ve bozulmamış olmalıdır. İade edilen ürünler depolama ücretine tabi olabilir.

### GARANTİ REDDİ VE ÇÖZÜM SINIRLAMASI

Bu yayında tanımlanan Apollo Endosurgery, Inc. ürünü/ürünleri için, herhangi bir satılabilirlik veya belirli bir amaca uygunluk zımnı garantisiz sınırlama olmaksızın dahil olmak üzere herhangi bir açık veya zımnı garanti yoktur. İlgili kanunun izin verdiği ölçüde Apollo Endosurgery, Inc. bir yükümlülük ister sözleşme, haksız fiil, ihmâl, katı yükümlülük, ürün yükümlülüğü veya başka temelli olsun herhangi bir dolaylı, özel, arzi veya sonuçsal hasar için tüm yükümlülüğü reddeder. Apollo Endosurgery, Inc.'in herhangi bir nedenle tek başına ve bütün maksimum sorumluluğu ve satın alınan herhangi bir nedenle tek ve münhasır çözümünü, satın alınan belirli maddeler için müşteri tarafından ödenen miktarla sınırlı olacaktır. Kimsenin burada spesifik olarak belirtilen dışında Apollo Endosurgery, Inc.'i herhangi bir beyan veya garantiye bağlama yetkisi yoktur. Apollo Endosurgery, Inc. tarafından bu yayın dahil basılı materyaldeki tanımlar veya spesifikasyonlar sadece üretim zamanında ürünü genel olarak tanımlama amaçlıdır ve spesifik durumlarda ürünün kullanımı için herhangi bir açık garanti veya öneri anlamına gelmez. Apollo Endosurgery, Inc. bu ürünün tekrar kullanılmasından sonuçlanan herhangi bir

dođrudan, dolaylı, özel, arızı veya sonuçsal hasar dahil herhangi bir yükümlülüđü açık olarak reddeder.

## **ONAYLANMIŞ EĐİTİM PROGRAMI VE ÜRÜN BİLGİSİ**

LAP-BAND® Sistemi gelişmiş bir laparoskopik prosedürle yerleştirilir. LAP-BAND® Sistemi'ni yerleştirmeyi planlayan cerrahlar, Apollo Endosurgery veya yetkili Apollo Endosurgery distribütörü tarafından onaylanan LAP-BAND® Sistemi eğitim programına katılmalıdır. Gerekli görülen bu eğitim programı Apollo Endosurgery LAP-BAND® Sistemi'ne özeldir ve diğer gastrik bantlarla kullanım için ehliyet vermez.

**DİKKAT:** A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

LAP-BAND® Ayarlanabilir Gastrik Bant Sistemi lateks veya dođal kauçuk malzeme içermez.

# Трубковий комплект системи LAP-BAND®

## ВСТУП

Система регульованого бандажування шлунку LAP-BAND® призначена для стимуляції зменшення ваги у хворих на ожиріння високого ступеня шляхом обмеження споживання їжі. При застосуванні цієї системи виключається необхідність у розрізанні або зшиванні шлунку, а також часткового шунтування шлунку або кишечника.

Трубковий комплект LAP-BAND® є змінним комплектом для системи регульованого бандажування шлунку LAP-BAND®. Внаслідок утворення течі в з'єднувачі з неіржавкої сталі або з'єднувальній силіконовій трубіці може статися випускання повітря з бандажу. У разі виникнення подібних ускладнень окремих компонентів може бути замінений трубковим комплектом системи LAP-BAND®.

## Трубковий комплект системи LAP-BAND® (номер в каталозі В-20401)

### ОПИС

Трубковий комплект системи LAP-BAND® містить наступні компоненти:

- 1 силіконова трубка, 50,8 см (стерильна)
- 2 з'єднувача з неіржавкої сталі (стерильні)
- 1 кінцева пробка (стерильна)
- 1 забірна голка бандажу, 40,5 мм (стерильна)

### ПОКАЗАННЯ

Показаннями для заміни силіконової трубки або з'єднувача з неіржавкої сталі є наступні:

- Зміна положення або переміщення порту введення
- Теча трубки у з'єднувачі з неіржавкої сталі або поряд з ним

### ПРОТИПОКАЗАННЯ

Трубковий комплект системи LAP-BAND® протипоказаний пацієнтам, яким протипоказана система LAP-BAND®, а також:

1. Пацієнтам, що мають інфекцію в будь-яких частинах організму, або в яких існує ймовірність зараження до або під час операції.
2. Пацієнтам, що напевно або ймовірно мають алергічні реакції на матеріали системи або нестерпність до імплантатів.

### УСКЛАДНЕННЯ

До ймовірних ускладнень внаслідок використання цього виробу належать ризики, пов'язані з лікувальними засобами і методами, застосованими під час операції; ризики, пов'язані з будь-якою операцією і ступенем нестерпності до будь-якого чужорідного об'єкта, що вживлюється до тіла.

Протягом безпосереднього післяопераційного періоду або через декілька років після вживлення приладу можливо виникнення зараження. У разі зараження може бути рекомендоване видалення приладу. Внаслідок утворення течі в бандажу, порту або з'єднувальній трубіці може статися випускання повітря з бандажу.

Під час досліджень біосумісності виявлено, що матеріал приладу спричиняє незначне подразнення між'язової імплантації у тварин.

### РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ПОВТОРНИМ ВИКОРИСТАННЯМ

Комплект трубок LAP-BAND® не призначений для повторної стерилізації та повторного використання. Стерилізація в автоклаві та чищення можуть пошкодити трубки та/або інші компоненти. Це може призвести до їх неналежного функціонування та виходу з ладу. Повторне використання трубок і/або компонентів може спричинити інфекційне захворювання в пацієнта.

### ФОРМА ПОСТАВКИ

Компоненти трубкового комплекту системи LAP-BAND® є стерильними і призначені для одноразового використання.

Компоненти трубкового комплекту системи LAP-BAND® поставляються стерильними у подвійному упаковуванні з захисним зовнішнім контейнером. Якщо упаковування було відкрито у нестерильному середовищі, продукція має вважатися нестерильною.

### ПРИГОТУВАННЯ ПОРТУ ВВЕДЕННЯ АБО СИСТЕМИ LAP-BAND®

Залежно від місця заміни порт введення і/або система LAP-BAND® можуть потребувати промивання стерильним фізіологічним розчином до проведення заміни. Для отримання додаткової інформації у разі необхідності дивіться розділ з проведення хірургічних операцій з використанням системи LAP-BAND®.

### ПОЛІТИКА ПОВЕРНЕННЯ ТОВАРІВ

Для повернення продукції необхідно отримати дозвіл вашого дистриб'ютора. Щоб продукція була придатною для заміни, необхідно, щоб усі пломби виробника були непошкодженими. Повернені товари можуть підлягати платі за відновлення запасів.

### ВІДМОВА ВІД ГАРАНТІЇ ТА ОБМЕЖЕННЯ ЩОДО ВІДШКОДУВАННЯ

Немає ніяких прямих або очікуваних гарантій, включаючи, без обмежень, будь-які очікувані гарантії придатності товару або придатності для конкретної мети, щодо виробів компанії Apollo Endosurgery, Inc., які описані в цій публікації. В повному обсязі, передбаченому чинним законодавством, компанія Apollo Endosurgery, Inc. відмовляється від будь-якої відповідальності щодо будь-яких непрямих, особливих, випадкових або побічних збитків незалежно від






того, чи заснована така відповідальність на договорі, цивільному правопорушенні, недбалості, об'єктивній відповідальності, відповідальності за вироблену продукцію або іншому. Єдина та повнооб'ємна максимальна відповідальність компанії Apollo Endosurgery, Inc. (з якоїсь причини) та єдине і виключне відшкодування для покупця (на будь-яких підставах) повинні бути обмежені сумою, сплаченою замовником за конкретні придбані товари. Ні в кого немає повноважень створювати зобов'язання компанії Apollo Endosurgery, Inc. щодо будь-яких запевнень чи гарантій, за винятком конкретно сформульованого у цьому документі. Описи чи технічні характеристики, викладені в друкованих матеріалах компанії Apollo Endosurgery, Inc., включаючи цю публікацію, призначені виключно для загального описання виробу на момент його виготовлення та не встановлюють будь-які прямі гарантії або рекомендації з використання виробу в конкретних обставинах. Компанія Apollo Endosurgery, Inc. прямо відмовляється від будь-якої відповідальності, включаючи всю відповідальність за будь-які прямі, непрямі, особливі, випадкові або побічні збитки, яка настає в результаті повторного використання виробу.





### **ДОЗВОЛЕНА НАВЧАЛЬНА ПРОГРАМА ТА ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ПРОДУКЦІЇ**

Встановлення системи LAP-BAND® - це складна лапароскопічна операція. Хірурги, що планують проводити встановлення системи LAP-BAND®, мають пройти спеціальну навчальну програму, що проводиться компанією Apollo Endosurgery або уповноваженим дистрибутором компанії Apollo Endosurgery. Обов'язкова навчальна програма стосується лише системи LAP-BAND® компанії Apollo Endosurgery і не призначена для використання інших систем бандажування шлунку.


**УВАГА!** Федеральне законодавство США обмежує продаж цього приладу лише лікарям або за їх замовленням.

Трубковий комплект системи регульованого бандажування шлунку LAP-BAND® не містить латексних або натурально-каучукових матеріалів.

	<p>Sterilized Using Steam or Dry Heat  Стерилизовано с пара или суха топлина  Sterilizováno parou nebo horkým vzduchem  Steriliseret med damp eller tør varme  Gesteriliseerd met stoom of droge warmte  Steriliseeritud auru või kuiva kuumust kasutades  Stérilisé à la vapeur ou sous chaleur sèche  Sterilisiert mit Dampf oder Heißluft  Αποστειρώνεται με χρήση ατμού ή ξηρής θερμότητας  Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva  Sterilizzato a vapore o calore secco  증기열 또는 건열로 멸균 처리됨  Sterilizēts ar tvaiku vai sausu karstumu</p>	<p>Sterilizuota garais arba sausu karštu oru  Steriliseret med damp eller tørrvarme  Sterylizowano przy użyciu pary lub nagrzewania na sucho  Esterilizado por vapor ou calor seco  Sterilizat cu abur sau căldură uscată  Стерилизовано паром или сухим жаром  Sterilizované parou alebo suchým teplom  Sterilizirano z vodno paro ali suho vročino  Esterilizado por vapor o calor seco  Steriliserad med ånga eller torr värme  Buhar veya Kuru Isıyla Sterilize Edilmiştir  Стерилизовано за допомогою пари або сухого жару</p>	
	<p>Caution. See instructions for use.  Важно! Вижте указанията за употреба.  Upozornění: Viz pokyny k použití.  Forsigtig. Se brugsanvisningen.  Let op: Zie gebruiksaanwijzing.  Ettevaatust! Vaadake kasutusjuhiseid.  Attention : Se reporter aux instructions d'utilisation.  Achtung: Bedienungsanleitung beachten.  Προσοχή: Δείτε τις οδηγίες χρήσης.  Figyelmeztetés: Lásd a használati útmutatót.  Attenzione - Leggere le istruzioni per l'uso.  주의! 사용 지침을 참조하십시오.  Uzmanību! Skatīt lietošanas instrukciju.</p>	<p>Dēmesio! Žr. naudojimo instrukcijas.  Forsiktig: Se bruksanvisning.  Przeostroga: Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania.  Cuidado: Consulte as instruções de utilização.  Precauție: Consultați instrucțiunile de utilizare.  Предостережение: См. инструкции по применению.  Upozornenie: Prečítajte si návod na použitie.  Pozor: Glejte navodila za uporabo.  Precaución: Consulte las instrucciones de uso.  Viktigt! Läs bruksanvisningen.  Dikkat! Kullanim talimatlarına bakınız.  Увага! Дивіться вказівки для застосування.</p>	
	<p>Manufacturer  Производитель  Výrobce  Producent  Fabrikant  Tootja  Fabricant  Hersteller  Κατασκευαστής</p>	<p>Gyártó  Fabbricante  제조업체  Ražotājs  Gamintojas  Produsent  Producent  Fabricante  Producător</p>	<p>Изготовитель  Výrobca  Proizvajalec  Fabricante  Tillverkare  Üretici  Виробник</p>
	<p>Date of Manufacture, Year &amp; Month  Дата на производство, година и месец  Datum výroby, rok a měsíc  Fremstillingsdato, år og måned  Fabricagedatum, jaar en maand  Tootmiskupäev, aasta ja kuu  Date de fabrication, année et mois  Herstellungsdatum, Jahr und Monat  Ημερομηνία κατασκευής, μήνας και έτος  Gyártás dátuma, év és hónap  Data di fabbricazione, anno e mese  제조일(연, 월)  Ražošanas datums (gads un menēsis)</p>	<p>Pagaminimo data; metai ir mėnuo  Produksjonsdato, år og måned  Data produkcji, rok i miesiąc  Data de fabrico, ano e mês  Data fabricației, Anul și Luna  Дата изготовления, год и месяц  Datum výroby, rok a mesiac  Datum izdelave, leto in mesec  Fecha de fabricación, año y mes  Tillverkningsdatum, år och månad  Üretim Tarihi, Yıl ve Ay  Дата виготовлення (рік і місяць)</p>	
	<p>Reference Number  Καταλογος αριθμος  Referenčni číslo  Referenznummer  Catalogusnummer  Viitenumber  Numéro de catalogue  Referenznummer  Αριθμός καταλόγου</p>	<p>Referenciaszám  Codice prodotto  참조 번호  Atsauces numurs  Nuorodos numeris  Referansnummer  Numer referençyjny  Número de referència  Număr de referință</p>	<p>Καταλογος αριθμος  Referenčné číslo  Kataloška številka  Número de referencia  Referensnummer  Referans Numarası  Номер у каталозі</p>

	<p>Serial Number Сериен номер</p> <p>Výrobní číslo Serienummer</p> <p>Seerianumber Numéro de série</p> <p>Seriennummer Σειριακός αριθμός</p>	<p>Gyártási szám Numero di serie</p> <p>일련 번호 Sérijas numurs</p> <p>Serijos numeris Serienummer</p> <p>Numer seryjny Número de Série</p> <p>Număr de serie</p>	<p>Серийный номер Sériové číslo</p> <p>Serijska številka Número de serie</p> <p>Serienummer Serî Numarası</p> <p>Серийный номер</p>
	<p>Non-Sterile Нестерилно</p> <p>Nesterilní Ikke-steril</p> <p>Niet-steriel Mittesteriilne</p> <p>Non stérile Unsteril</p> <p>Μη στείρο</p>	<p>Nem steril Non sterile</p> <p>비멸균 Nesterils</p> <p>Nesterilu Ikke-steril</p> <p>Niesterylne Não estéril</p> <p>Nesteril</p>	<p>Нестерильно Nesterilné</p> <p>Nesterilno No estéril</p> <p>Osteril Steril Degildir</p> <p>Нестерильно</p>
 <p>YYYY-MM-DD</p>	<p>Use By Year, Month &amp; Date Да се използва до: година, месец и дата</p> <p>Datum použitelnosti (rok, měsíc a den) Anvendes senest (år, måned, dato)</p> <p>Houdbaar tot jaar, maand en dag Kölblök kuni: aasta, kuu ja päev</p> <p>Date limite d'utilisation Haltbarkeitsdatum (Jahr, Monat und Tag)</p> <p>Έτος, μήνας και ημερομηνία λήξης Felhasználható a következő időpontig: év, hónap, nap</p> <p>Utilizzare entro l'anno, il mese e il giorno indicati 사용 기한(연, 월, 일)</p>	<p>Izlietot līdz (gads, mēnesis un datums) Galiojimo laikas: metai, mėnuo ir diena</p> <p>Brukes innen år, måned og dato Rok, miesiąc i data ważności</p> <p>Validade: Ano, Mês e Dia A se utiliza până la – anul, luna și ziua</p> <p>Срок годности (год, месяц и число) Použite do – rok, mesiac a deň</p> <p>Uporabno do: dan, mesec in leto Utilizar antes de año, mes y día</p> <p>Använd före: år, månad och dag Son Kullanma Yılı, Ay ve Günü</p> <p>Використати до (рік, місяць і день)</p>	
	<p>Single Use Only. Do Not Reuse. Само за еднократна употреба. Да не се използва повторно.</p> <p>Pouze na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně.</p> <p>Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken.</p> <p>Ainult ühekordseks kasutamiseks. Korduvkasutamise keelatud.</p> <p>Dispositif à usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser.</p> <p>Nur zur einmaligen Verwendung. Nicht wiederverwenden.</p> <p>Για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιήσετε.</p> <p>Kizárólag egyszeri használatra. Újbóli felhasználása tilos.</p> <p>Solo monouso. Non riutilizzare. 일회용입니다. 재사용하지 마십시오.</p>	<p>Vienreizējai lietošanai. Nedrīkst atkārtoti lietot. Tik vienkartinio naudojimo. Nenaudoti pakartotinai.</p> <p>Bare for engangsbruk. Må ikke brukes på nytt. Wyłącznie do użytku jednorazowego. Nie wolno używać ponownie.</p> <p>Apenas Utilização Única. Não Reutilizar. Exclusiv de unică folosință. A nu se reutiliza.</p> <p>Только для однократного использования. Не использовать повторно.</p> <p>Len na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane.</p> <p>Za enkratno uporabo. Ni za večkratno uporabo. Para un solo uso. No reutilizar.</p> <p>Endast för engångsbruk. Får inte återanvändas. Tek Kullanılmıktır. Tekrar Kullanmayın.</p> <p>Лише для одноразового використання. Не використовуйте повторно.</p>	



<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block; margin-bottom: 10px;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block; margin-left: 10px;">REP</div>	<p>Authorised Representative in the European Community      Оторизован представител в Европейската общност</p> <p>Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii      Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab</p> <p>Gemachtigde vertegenwoordiger binnen de Europese Gemeenschap      Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses</p> <p>Représentant autorisé dans la Communauté européenne      Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft</p> <p>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα</p> <p>Hivatalos képviselő az Európai Közösség területén</p> <p>Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea</p> <p>유럽 공동체 공인 대리점</p> <p>Oficiālais pārstāvis Eiropas Kopienā</p>	<p>Igalitasis atstovas Europos Bendrijoje      Autorisert representant i EU</p> <p>Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej</p> <p>Representante Autorizado na Comunidade Europeia</p> <p>Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană</p> <p>Авторизованный представитель в Европейском сообществе</p> <p>Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve</p> <p>Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti</p> <p>Representante autorizado en la Unión Europea</p> <p>Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen</p> <p>Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi</p> <p>Уповноважений представник на територии ЕС</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block; margin-bottom: 10px;">LOT</div>	<p>Lot Number      Партиден номер</p> <p>Číslo šarže      Lot-number      Partijnummer      Partii number      Numéro de lot      Losnummer      Αριθμός παρτίδας</p>	<p>Tételszám      Numero di lotto      롯데 번호      Partijas numurs      Partijos numeris      Partinummer      Numer partii      Número de lote      Număr Lot</p> <p>Номер партии      Číslo šarže      Številka serije      Número de lote      Partinummer      Lot Numarası      Номер партії</p>
	<p>Do Not Use If Package Is Damaged      Да не се използва, ако опаковката е повредена</p> <p>Nepoužívejte, pokud je obal poškozený      Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget</p> <p>Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is      Ärge kasutage, kui pakend on vigastatud</p> <p>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé      Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden</p> <p>Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά</p> <p>Tilos használni, ha a csomagolás sérült</p> <p>Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.</p>	<p>포장이 손상된 경우 사용하지 말 것 것</p> <p>Nelietot, ja iepakojums ir bojāts      Nenaudoti, jei pažeista pakuotė</p> <p>Må ikke brukes hvis pakningen er skadet      Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone</p> <p>Nu utilizați se a ambalagem estiver danificada      Não utilizar se a embalagem estiver deteriorat</p> <p>Ne применять, если упаковка повреждена      Nepoužívajte, ak je obal poškodený</p> <p>Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana      Ne utilizar si el envase está dañado</p> <p>Får inte användas om förpackningen är skadad      Ambalaj hasarlıysa kullanmayın</p> <p>Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений!</p>

Rx Only

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) налага ограничението продажбата на това устройство да се извършва от или по поръчка на лекар.

Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na lékařský předpis.

Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til en læge eller på ordination af en læge.

Let op: Krachtens de federale wet van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Ettevaatust! Seadme müük on (USA-s) föderaalseadusega lubatud ainult arstidele või arsti korraldusel.

Attention : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Achtung: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

Προσοχή: Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Figyelmeztetés: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendeletére értékesíthető.

Attenzione - La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

주의: 연방법(미국)에 의거 본 장치는 의사의 직접 주문 또는 지시에 의해서만 판매됩니다.

Uzmanību! Atbilstoši federālajam likumam (ASV) šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta norādījuma.

Dēmésio! Federaliniai įstatymai (JAV) numato, kad šį įtaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.

Forsiktig: Føderal lov (USA) begrenser dette utstyret til salg av eller på forordning fra en lege.

Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

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

Precauție: Legislația federală (S.U.A.) restricționează comercializarea acestui produs, care poate fi făcută numai de către un medic sau la recomandarea acestuia.

Предостережение: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия исключительно врачам или по распоряжению врача.

Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia na predaj lekárom alebo na základe objednávky od lekára.

Pozor: Ameriška zvezna zakonodaja predpisuje, da sme to napravo prodajati oz. naročiti prodajo le zdravnik.

Precaución: La legislación federal de EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Viktigt! Enligt federal lag (USA) får denna enhet säljas endast av eller på ordination från en läkare.

Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

Увага! Федеральне законодавство США обмежує продаж цього приладу лише лікарям або за їх замовленням.





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

Assembled in Costa Rica

Tel: 800-LAP-BAND (800-527-2263)

Fax: 713-589-7990



Emergo Europe  
Molenstraat 15  
2513 BH, The Hague  
The Netherlands

[www.apolloendo.com](http://www.apolloendo.com)



[L3862 Rev. 01] 3862-01  
DRW-15235-00R01 2014-10

All rights reserved.

© 2014 Apollo Endosurgery, Inc., Austin, TX  
APOLLO ENDOSURGERY and LAP-BAND are  
worldwide trademarks or registered trademarks of  
Apollo Endosurgery, Inc.