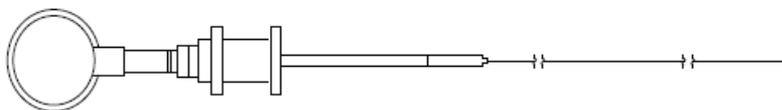


Instrumento de Remoção do Sistema BIB – Agulha de Aspiração

INSTRUÇÕES DE USO



 **apollo**
endosurgery

Instrumento de Remoção do Sistema BIB – Agulha de Aspiração

INSTRUMENTO DE REMOÇÃO DO SISTEMA BIB – AGULHA DE ASPIRAÇÃO

NOME: Instrumento de Remoção do Sistema BIB – Agulha de Aspiração

NOME TÉCNICO: Instrumentos Cirúrgicos

MARCA: Apollo Endosurgery

Produto médico não estéril.

Produto médico reutilizável.

Esterilizar antes do uso

ATENÇÃO

ANTES DE UTILIZAR, LEIA ATENTAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES. OBSERVE OS AVISOS E PRECAUÇÕES APRESENTADOS, PARA ASSEGURAR A EFICIENTE UTILIZAÇÃO DO PRODUTO.

APRESENTAÇÕES COMERCIAIS DO PRODUTO MÉDICO

- Conteúdo da embalagem: 01 unidade da Agulha de Aspiração (código: B-40813), 01 instrução de uso
- Composição e dimensões da embalagem:

Embalagem primária:

Matéria prima: bolsa de polietileno de baixa densidade

Dimensões: 20,32 cm x 20,32 cm

Embalagem secundária:

Matéria prima: caixa de papelão branca

Dimensões: 22,93 cm x 23,36 cm x 2,69 cm

INDICAÇÕES

O Instrumento de Remoção do Sistema BIB - Agulha de Aspiração (código: B-40813) junto com a Pinça Metálica (código: B-40814) são indicados para a remoção do Balão Intragástrico BIB do estômago.

O instrumento é de uso transitório.

Observação:

1. O Balão Intragástrico BIB mencionado neste documento é objeto de registro a parte.
2. A Pinça Metálica (código: B-40814) mencionada neste documento é objeto de cadastro a parte, uma vez que é embalada e comercializada separadamente.

FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO

Os Instrumentos de Remoção do Sistema BIB consistem em dois instrumentos gastroscópicos: a Agulha de Aspiração e a Pinça Metálica. Estes instrumentos foram concebidos para serem utilizados na remoção do Sistema de Balão Intragástrico BIB do estômago. Estes dispositivos são reutilizáveis.

A Agulha de Aspiração é utilizada para perfurar o balão no estômago e utiliza uma sucção padrão da parede para remover a solução salina. Quando o balão é esvaziado, a Agulha de Aspiração é removida do gastroscópio e a Pinça Metálica é inserida para extrair o balão. O usuário deve estar familiarizado com o Sistema BIB antes de utilizar os Instrumentos de Remoção do Sistema BIB. O Sistema de Balão Intragástrico BIB deve ser removido até seis meses após a sua colocação.

CONTRAINDICAÇÕES

O Instrumento de Remoção do Sistema BIB - Agulha de Aspiração não é indicado para utilização em pacientes que não tenham um balão colocado no estômago.

EFEITOS ADVERSOS

As complicações da endoscopia de rotina são as seguintes:

- Reação adversa a sedativos ou anestesia local cólicas abdominais e desconforto devido ao ar utilizado para dilatar o estômago
- Dor ou irritação na garganta após o procedimento
- Aspiração do conteúdo estomacal para os pulmões
- Paradas cardíacas ou respiratórias (são extremamente raras e estão geralmente associadas a graves problemas médicos adjacentes).
- Lesões ou perfuração no trato digestivo.

Antes de utilizar os Instrumentos de Remoção, o usuário deve estar familiarizado com o Sistema BIB e deve rever as Instruções de Uso do Sistema BIB antes da remoção do balão. O usuário deve ter a formação adequada no que diz respeito a utilização de instrumentos de gastroscopia padrão.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO MÉDICO

COMPOSIÇÃO

A Agulha de Aspiração é composta de:

COMPONENTE	MATÉRIA PRIMA
Alça	Ultem (Polieterimida (PEI) Termoplástica), cinza
Finges Loop	Ultem (Polieterimida (PEI) Termoplástica), cinza
Tubo	PTFE (Politetrafluoretileno) .066 x .095
Fio Guia, 1 x 7 Braid	Aço inoxidável 304
Taper Silicone	NuSil MED16-4870 (borracha de silicone de grau médico (baseado em dimetil) com 6% BaSO4)
Taper	Aço inoxidável 304
Estilete	Aço inoxidável 304
Adesivo	NuSil MED2-4213 (adesivo de silicone de grau médico (baseado em dimetil))
Solda	Silvaloy A-56T (liga de prata para juntar os componentes)
Pino de retenção	Ultem (Polieterimida (PEI) Termoplástica)

DIMENSÕES

Dimensão dos componentes da Agulha de Aspiração:

- Alça: 9,01 cm de comprimento
- Eixo: 165,10 cm de comprimento
- Ponta: 1,27 cm de comprimento

PROCEDIMENTO DE USO DO PRODUTO MÉDICO

PROCEDIMENTO ENDOSCÓPICO

Sedar o paciente segundo as recomendações hospitalares e do cirurgião para procedimentos de gastroscopia e inserir o gastroscópio no estômago do paciente.

Verifique o Instrumento antes de cada utilização:

1. Testar a Agulha de Aspiração:
 - a. Examine a parte que é inserida – principalmente de extremidade distal – a fim de detectar possíveis deformações.
 - b. A ação de puxar a lanceta por dentro deve ser efetuada sem esforço.
 - c. Quando o Luer Lock estiver firmemente comprimido contra o dispositivo, a lanceta tem de emergir entre 5 e 6 mm a partir da extremidade metálica. A lanceta não deverá recuar perante a contra-pressão exercida.
2. Testar a Alça:
 - a. Examine a alça a fim de detectar possíveis danos ou deformações.
 - b. O loop deve mover-se facilmente para a frente e para trás.
 - c. O fio no parafuso terminal não deve apresentar quaisquer danos.

Esvaziamento do Balão

Insira um gastroscópio no estômago. Obtenha uma visibilidade nítida do balão cheio através do gastroscópio e insira a Agulha de Aspiração no canal do gastroscópio, certificando-se de que a agulha está recolhida dentro do tubo. Empurre o bastonete de forma distal para dentro do corpo da alça para extrair a agulha e utilize-a para perfurar o balão. Insira a extremidade distal do tubo até aproximadamente, ao centro do balão. Remova o fio guia da Agulha de Aspiração utilizando o loop e enganche o tubo de sucção da parede à extremidade do instrumento. Aplique a sucção até o fluido ser totalmente retirado do balão. Remova a Agulha de Aspiração do balão e retire-o do canal do gastroscópio.

Nota: A sucção da parede não deve exceder os 650mm/Hg. O vácuo excessivo pode danificar os instrumentos e impedir o seu funcionamento.

Remoção do Balão

Com os ganchos da pinça recolhidos, insira a Pinça Metálica no canal do gastroscópio. Segure o balão com os ganchos da pinça (de preferência na extremidade oposta da válvula, se possível). A utilização de Buscopan para relaxamento do esfíncter esofágico facilita a remoção do balão, segundo experiências anteriores. O método descrito consiste em administrar 5 mg de Buscopan antes de puxar o balão através do esfíncter esofágico inferior. Extraia lentamente o balão pelo esôfago, segurando-o firmemente.

AVISO: A Agulha de Aspiração e a Pinça Metálica só devem ser colocadas perante uma visibilidade direta do endoscópio no estômago. Nem a agulha nem a pinça devem ser manipuladas no esôfago. Se o balão se soltar da pinça no esôfago, não tente segurá-lo novamente

no esôfago. Recolha a pinça dentro do gastroscópio e empurre o balão novamente para o estômago. Em seguida, segure novamente o balão. Quando o balão chegar à garganta, movimente a cabeça de forma a permitir uma curva mais progressiva e uma extração mais fácil. Remova o balão da boca.

LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Limpeza

1. Imediatamente (ou seja, num espaço de 5 minutos) após a utilização, coloque os instrumentos numa tigela com água purificada ou da torneira (22-43°C ou 72-109°F), totalmente submersos e cobertos. Transporte para o Apoio de Serviço Central ou outra área de processamento designada.

NOTA: Caso este passo não seja executado, não é possível garantir uma limpeza adequada dos instrumentos e não será possível efetuar a respectiva desinfecção e/ou esterilização.

2. A limpeza manual deve ser executada do seguinte modo:
 - a. O pessoal de limpeza deverá vestir roupas de proteção, de acordo com as normas locais (não dispensando luvas, óculos de proteção, bata e avental impermeável).
 - b. Os instrumentos devem ser cuidadosamente transferidos para um recipiente com detergente morno (22-43°C) alcalino/ácido (por exemplo, MultiTerge) e totalmente submerso.
 - c. Desmonte os instrumentos mantendo-os submersos e esfregue minuciosamente com uma pequena escova (por exemplo, uma escova para desinfecção pré-operatória das mãos) as pontas da pinça, os braços, o lúmen, o tubo e a alça até estes estarem visivelmente limpos.
 - d. Utilizando um pequeno acessório para limpeza de tubos, limpe a abertura do lúmen com os braços da pinça expandidos, até que deixem de ser visíveis marcas de sangue, mucosidade e comida ou líquidos do estômago. Repita este processo de limpeza na agulha de aspiração desmontada.
 - e. Enxague os instrumentos com água morna da torneira (por exemplo, 2L/minuto) durante, pelo menos, 1 minuto, tendo cuidado para não salpicar ou borrifar a área exterior ao recipiente de lavagem com a água do enxágüamento.

NOTA: Não torça nem dobre bruscamente a haste de qualquer um dos instrumentos. Isto poderá danificar o instrumento, inutilizando-o.

3. A limpeza ultrassônica deverá seguir-se a limpeza manual e necessária para efetuar a desinfecção e esterilização.
 - a. Após a limpeza manual descrita acima, transfira cuidadosamente os instrumentos para um recipiente de limpeza ultrassônica cheio com um dos detergentes mencionados anteriormente no procedimento de limpeza manual.
 - b. Limpe os instrumentos no recipiente de limpeza ultrassônica a 43 kHz durante, pelo menos, 5 minutos. As frequências e duração diferentes das apresentadas devem ser avaliadas e validadas pela instituição de cuidados de saúde a fim de serem implementadas.
 - c. Após a limpeza ultrassônica, enxague os instrumentos em água morna da torneira durante, pelo menos, 1 minuto, tendo cuidado para não salpicar ou borrifar a área exterior ao recipiente de lavagem com a água do enxágüamento.
 - d. Seque os instrumentos com um pano de algodão limpo e absorvente.

- e. Se pretender armazenar os instrumentos, lubrifique-os. Para a agulha de aspiração, lubrifique as pontas e as hastes com um lubrificante líquido. Os lubrificantes de silicone não são recomendados, porque podem interferir com a penetração do vapor durante o autoclave ou inibir a penetração da solução desinfetante.

Desinfecção

NOTA: É aconselhável a utilização de soluções de glutaraldeído aprovadas para desinfecções de nível superior. A utilização de outras soluções requer a validação da respectiva aplicabilidade pela unidade de cuidados de saúde.

1. A agulha de aspiração tem de ser minuciosamente limpa segundo o procedimento de limpeza descrito acima para os procedimentos manual e ultrassónico, incluindo o enxague livre de detergente e a secagem. A falha destes procedimentos poderia resultar na inibição do desinfetante.
2. Siga as instruções do fabricante para a preparação do desinfetante e os volumes mínimos de desinfetante a utilizar.
3. Exponha os instrumentos à ação do desinfetante de glutaraldeído durante, pelo menos, 45 minutos, a uma temperatura ambiente (aproximadamente 25°C ou 77°F).
4. No final do tempo de exposição, remova e enxague-os com água morna da torneira (2L/minuto) durante 1 minuto.
5. Seque os instrumentos com um pano de algodão absorvente.

Esterilização

1. Antes da esterilização por vapor, todos os instrumentos devem ser minuciosamente limpos e secos segundo o procedimento de limpeza descrito acima.
2. Enrole, sem apertar, os instrumentos montados e empacote-os separadamente através da técnica de empacotamento em quadrado ou em envelope. Utilize um pano de linho descartável ou reutilizável para o empacotamento.
3. Execute a esterilização a vapor segundo um dos seguintes ciclos:

- a. Ciclo de deslocamento por gravidade:

Temperatura Alta

- i. Faixa de temperaturas: 132-135°C (270-275°F)
 - ii. Tempo nessa temperatura: 15-20 minutos
- b. Ciclo de deslocamento por gravidade:

Temperatura Padrão

- i. Faixa de temperaturas: 121-123°C (250-254°F)
 - ii. Tempo nessa temperatura: 30-35 minutos
- c. Ciclo de pré-óvulo
- i. Faixa de temperaturas: 132-135°C (270-275°F)
 - ii. Tempo nessa temperatura: 5-6 minutos
- d. Esterilização "Flash" (sem pacote)
- i. Faixa de temperaturas: 132-135°C (270-275°F)
 - ii. Tempo nessa temperatura: 5-6 minutos

4. Qualquer outro empacotamento e/ou ciclo de esterilização deve ser validado pela unidade de cuidados de saúde.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS COM O USO DO PRODUTO MÉDICO

CUIDADOS ESPECIAIS NA ARMAZENAGEM E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

Armazene o instrumento em temperatura ambiente em área limpa e seca. Não expor à luz solar direta.

O transporte deve ser feito de modo adequado para evitar queda e danos ao instrumento.

PRECAUÇÕES COM O USO DO PRODUTO MÉDICO

Tal como acontece na utilização geral padrão de instrumentos de gastroscopia com pontas afiadas, deve-se ter cuidado para não perfurar a parede gástrica ou o esfôago. Os instrumentos só devem ser colocados no estômago a uma distância segura da parede do estômago. Os instrumentos nunca devem ser colocados no esfôago. Qualquer perfuração accidental da parede gástrica deve ser tratada de imediato. Qualquer mau funcionamento ou danos devem ser tratados com a mesma precaução e atenção utilizada com instrumentos gastroscópicos padrão de utilização geral. Como medida de precaução, deverá estar disponível um conjunto de instrumentos adicional.

ADVERTÊNCIAS

As complicações que poderão resultar da utilização deste produto incluem os riscos associados as medições e métodos utilizados em procedimentos endoscópicos, riscos associados a endoscopia e ao grau de intolerância do paciente relativamente à gastroscopia.

ATENÇÃO: Os Instrumentos de Remoção do Sistema BIB™ não contém matérias em látex ou borracha natural.

Em caso de queixa técnica ou efeitos adversos deverá ser realizada a notificação ao órgão de Vigilância Sanitária do seu estado ou município, ou ainda, à ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) através do NOTIVISA (Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm).

DESCARTE DO PRODUTO MÉDICO

Caso necessário o descarte dos produtos deve ser seguido um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS - para o manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme as diretrizes da RDC 306, de 07/12/2004 ou suas atualizações.

DESEMPENHO DO PRODUTO MÉDICO E CONDIÇÕES DE COBERTURA DA GARANTIA

POLÍTICA DE DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS

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

GARANTIA E LIMITES DA GARANTIA

A Apollo Endosurgery garante que este produto foi concebido e fabricado com as devidas precauções. Uma vez que a Apollo Endosurgery não exerce qualquer tipo de controle sobre as condições de utilização, a seleção de paciente

ou o manuseio do dispositivo após a venda do mesmo, não garante os resultados que advenham da utilização do dispositivo.

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

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

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

FABRICANTE LEGAL:

Apollo Endosurgery, Inc
1120 S Capital of Texas Hwy
Building 1, Suite 300
Austin, Texas 78746
Estados Unidos da America
Montado nos Estados Unidos

IMPORTADO POR:

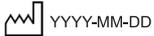
Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de
Produtos Médicos Hospitalares Ltda
SIA Trecho 3, Lotes 2010/2020, 1º andar, Ed. Myriam,
Bairro Zona Industrial
Brasília/DF
CNPJ: 4967408/0001-98

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Júlia Zema Parente Pinto –
CRF/DF 2508

NÚMERO DE REGISTRO NA ANVISA: 80117580301

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

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

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



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

Montado nos Estados Unidos

www.apolloendo.com

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

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

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

DRW-35021-00R02 2016-04

All rights reserved.

© 2014 Apollo Endosurgery, Inc., Austin, TX

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