

OverTube™ Sistema de Acesso Endoscópico

INSTRUÇÕES DE USO



OVERTUBE

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

Registro ANVISA
81115919004

GRF-00081-05R03

OverTube™ Sistema de Acesso Endoscópico

Produto médico de uso único.

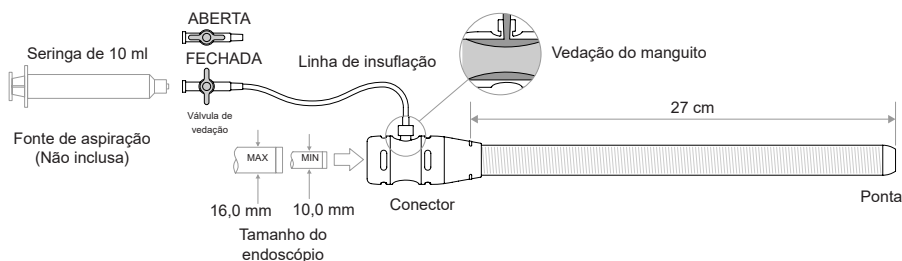
Cuidado: As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a prescrição de um médico.

Patente pendente.

1. INSTRUÇÕES DE USO

Leia atentamente todas as instruções antes de usar. Observe todas as contraindicações e advertências contidas nestas instruções. Deixar de fazer isso pode resultar em complicações.

A Apollo Endosurgery recomenda que a equipe cirúrgica leia atentamente as instruções e se familiarize com as instruções antes de retirar o dispositivo da embalagem.



2. INDICAÇÕES DE USO

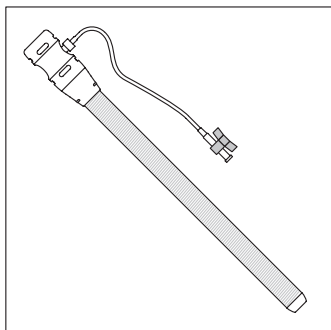
O OverTube deve ser utilizado em conjunto com um endoscópio para a remoção de corpos estranhos ou procedimentos endoscópicos que requerem várias inserções do endoscópio no trato gastrointestinal inferior ou superior.

3. DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA

O sobretudo Apollo Endosurgery OverTube™ é formado por extrusão de polímero reforçado com uma espiral metálica. O conector localizado na extremidade proximal do dispositivo contém uma vedação do manguito que pode ser insuflado com ar, usando uma seringa para evitar a perda de pressão quando a insuflação é utilizada.

4. SISTEMA EMBALADO

O OverTube é embalado em uma bolsa protetora hermética.



5. ACESSÓRIOS RECOMENDADOS

- Lubrificante solúvel em água

- Seringa de 10 ml (fonte de aspiração)
- Abre-bocas de 63 Fr ou maior

6. CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações incluem aquelas específicas para o uso de um OverTube e qualquer procedimento endoscópico, o que pode incluir, mas não se limita ao seguinte:

Procedimentos esofágicos:

- Hemorragia, ulceração e/ou laceração esofágica
- Perfuração e/ou estenose da laringe
- Traumatismo de dentes, gengivas e/ou faringe que pode agravar-se durante o procedimento
- Distúrbios hemorrágicos/anticoagulação (distúrbios hemorrágicos não reversíveis com coagulopatia)

- O paciente tem qualquer outra condição ou limitação anômica que possa contraindicar um procedimento endoscópico no trato GI superior

Procedimentos no cólon:

- Varizes
- Distúrbios hemorrágicos/anticoagulação (distúrbios hemorrágicos não reversíveis com coagulopatia)
- O paciente tem qualquer outra condição ou limitação anômica que possa contraindicar um procedimento endoscópico no trato GI inferior

7. ADVERTÊNCIAS

- Não use o dispositivo se a integridade da embalagem tiver sido comprometida ou se o dispositivo estiver danificado
- Lubrificação obrigatória. Lubrifique generosamente as superfícies internas e externas do OverTube com lubrificante solúvel em água antes do uso
- Durante a inserção ou a remoção do OverTube, não avance nem retraia contra resistência
- Não avance, retire nem reposicione o OverTube a não ser sob orientação visual endoscópica
- A reutilização ou reprocessamento do OverTube pode resultar em mau funcionamento do dispositivo ou consequências para o paciente que incluem:
 - Infecção ou transmissão de doenças
 - Danos na extrusão de polímero, comprometendo o acesso seguro
 - Vedação danificada ao usar a insuflação
 - Acúmulo de lubrificante e detritos

8. PRECAUÇÕES

- O sistema só deve ser usado se comprado da Apollo Endosurgery, Inc. ou de um dos seus agentes autorizados
- A realização de uma endoscopia inicial antes do uso do OverTube pode diminuir o risco de causar complicações no paciente

- Procedimentos endoscópicos e recuperação de corpo estranho devem ser realizados apenas por médicos com formação adequada e familiarizados com as técnicas endoscópicas. A utilização de um sobretubo não deve ser tentada sem a devida proficiência na técnica de sua utilização
- Uma vez colocado, o OverTube não deve ser avançado para além do endoscópio, pois isso pode levar ao aprisionamento de tecido e lesão da mucosa. Se o reposicionamento for necessário, consulte a Seção 13. Remoção e reinserção do endoscópio

9. EVENTOS ADVERSOS

As possíveis complicações que podem resultar da utilização do OverTube incluem, mas não se limitam a:

- Hemorragia
- Hematoma
- Infecção/Sepsis
- Reação alérgica
- Perfuração da faringe, esôfago ou intestino
- Laceração da faringe, esôfago ou intestino

10. PREPARAÇÕES PARA O USO

10.1. Seleção do endoscópio

- 10.1.1. O endoscópio deve ter um diâmetro externo (DE) entre 10,0 mm e 16,0 mm.

10.2. Preparação dos acessórios

- 10.2.1. Selecione e prepare todos os acessórios necessários (listados na Seção 5. Acessórios recomendados).

10.3. Preparação do paciente

- 10.3.1. Prepare o paciente para a endoscopia de acordo com as diretrizes de sua instituição ou a preferência do médico.
- 10.3.2. Recomenda-se o uso de um abre-bocas de 63 Fr para impedir o colapso do OverTube pelas gengivas ou denteição do paciente.

10.4. Preparação do dispositivo

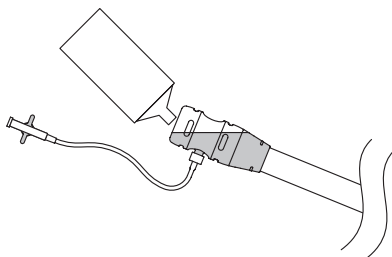
- 10.4.1. Retire o dispositivo da embalagem externa. Verifique se o dispositivo não foi comprometido, assegurando que a integridade da embalagem foi mantida.
- 10.4.2. Inspeccione o dispositivo para verificar se apresenta alguma torção, dobras ou outros sinais de danos. Se o dispositivo estiver danificado,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

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

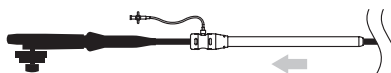
- 10.4.3. Lubrifique generosamente toda a extensão da bainha externa do endoscópio com lubrificante solúvel em água.



- 10.4.4. Aplique um volume generoso de lubrificante solúvel em água na abertura do conector do OverTube.

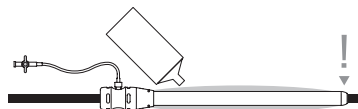


- 10.4.5. Insira a extremidade distal do endoscópio através do conector do OverTube e deslize-o totalmente sobre o endoscópio.



- 10.4.6. Certifique-se de que a ponta cônica do OverTube forma uma interface sem espaço livre com o diâmetro externo do endoscópio e que desliza livremente sobre o endoscópio.

- 10.4.7. Lubrifique generosamente a parte externa do OverTube, incluindo a ponta cônica.



11. INSERÇÃO

- 11.1. Realize uma endoscopia inicial.
- 11.2. Avance delicadamente o OverTube sobre o endoscópio bem lubrificado até atingir a localização anatômica desejada.

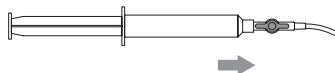
AVISO: Durante a inserção ou a remoção do OverTube, não avance nem retraia contra resistência.

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

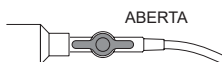
NOTA: O conector do OverTube inclui um marcador de 27 cm para ajudar no posicionamento.

12. INSUFLAÇÃO DA VEDAÇÃO (SE HOUVER INSUFLAÇÃO)

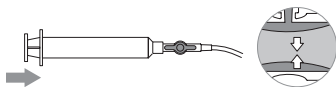
- 12.1. Encha a seringa de 10 ml com ar.
- 12.2. Utilizando as conexões Luer, ligue a seringa à linha de aspiração.



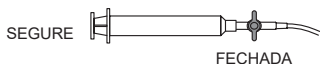
- 12.3. Verifique se a válvula de vedação está aberta.



- 12.4. Pressione a seringa para transferir o ar para dentro da vedação do manguito, até conseguir insuflação adequada.



- 12.5. Com a seringa ainda pressionada, feche a válvula de vedação.



NOTA: A vedação evita a perda de pressão de insuflação, permitindo ao mesmo tempo o movimento endoscópico.

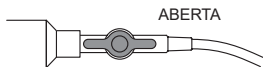
CUIDADO: Se a vedação for excessivamente inflada, a movimentação do endoscópio e dos acessórios pode ser afetada. Se necessário, reduza a força da vedação abrindo a válvula de vedação e transferindo um pequeno volume de ar novamente para a seringa.

13. REMOÇÃO E REINserÇÃO DO ENDOSCÓPIO

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

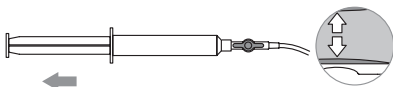
NOTA: Se estiver usando insuflação, a desativação da vedação causará perda de gás/pressão.

- 13.2. Abra a válvula de vedação.



- 13.3. Retire totalmente o êmbolo da seringa para remover todo o ar da vedação.

- 13.4. Feche a válvula de vedação.



- 13.5. Retire lentamente o endoscópio do paciente.

- 13.6. Antes da reinserção, aplique lubrificação adicional na bainha do endoscópio e abertura do conector conforme necessário.

NOTA: Este é o mesmo procedimento usado para recuperação de amostras ou corpos estranhos.

CUIDADO: Não tente remover amostras ou corpos estranhos maiores do que o OverTube pode acomodar.












14. REMOÇÃO DO OVERTUBE

- 14.1. Retire lentamente o OverTube e o endoscópio do paciente.

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

15. DESCARTE DO PRODUTO

Após seu uso, este produto deve ser tratado como um risco biológico potencial. Descarte de acordo com a prática médica aceita e as leis locais, estaduais e federais.

	<p>Não estéril</p>
	<p>Cuidado: Consultar as instruções de utilização.</p>
	<p>Fabricante</p>
	<p>Número de referência</p>
 <p>YYYY-MM-DD</p>	<p>Validade: Ano, Mês e Dia</p>
	<p>Apenas Utilização Única. Não Reutilizar.</p>
	<p>Não utilizar se a embalagem estiver danificada</p>
	<p>Número de lote</p>
	<p>Representante Autorizado na Comunidade Europeia</p>
	<p>Consulte as Instruções de Uso</p>
	<p>Data de fabricação</p>
<p>Rx Only</p>	<p>Cuidado: As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a prescrição de um médico</p>



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

Montado nos Estados Unidos

www.apolloendo.com

Importador:
STARHEALTH DISTRIB. DE PRODUTOS PARA SAUDE
LTDA.

Avenida Senador Roberto Simonsen, 816, Fundos,
Santo Antônio, Sao Caetano do Sul - SP
CEP 09530-401 CNPJ: 19.903.883/0001-78
SAC: atendimento@apolloendo.com
Responsável Técnico: Alba Valéria dos Santos
CRF-SP: 51258
Registro ANVISA N°: 81115919004

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.