

Não reutilizar

[AVISOS]

- Não aumentar a pressão do balão esofágico para 5,3 kPa (cerca de 40 mmHg) ou mais.
[Existe risco de sofrimento ou rutura esofágica.]
- Se ocorrer obstrução das vias aéreas devido ao balão esofágico, desinflar imediatamente o ar do balão ou cortar o tubo e removê-lo.
[Pode ocorrer dispneia.]

[CONTRAINDICAÇÕES / PROIBIÇÕES]

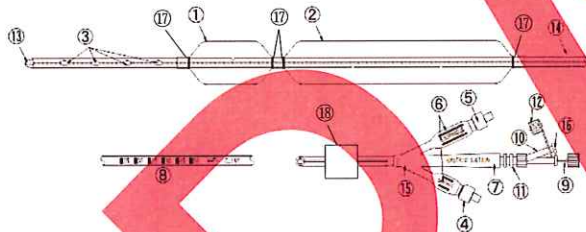
- Não reutilizar (uso único no mesmo paciente).
[Este produto é descartável para uso único e a qualidade e o desempenho após a repetida utilização não podem ser garantidos. Além disso, a reutilização pode envolver risco de contaminação (infecção) para o paciente. A contaminação deste produto pode resultar em lesões, doenças ou na morte do paciente.]
- Não reprocessar nem reesterilizar.
[O reprocessamento deste produto pode causar a falha dele. Tal pode resultar em lesão, doença ou na morte do paciente.]
- Utilizar apenas ar para inflar os balões gástrico e esofágico.

[FORMA, ESTRUTURA E PRINCÍPIO]

- Este produto é esterilizado com gás de óxido de etileno.
- São usados metais neste produto (válvula, estilete).

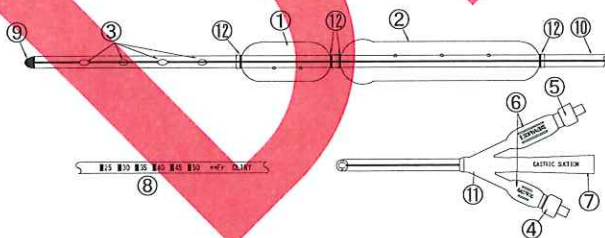
<Forma>

- Com estilete



- ① Balão gástrico ② Balão esofágico
- ③ Orifício de drenagem gástrica ④ Válvula para balão gástrico
- ⑤ Válvula para balão esofágico ⑥ Balão piloto
- ⑦ Funil de drenagem gástrica ⑧ Marca de profundidade ⑨ Estilete
- ⑩ Porta para lubrificante ⑪ Conector ⑫ Tampa Luer lock
- ⑬ Rolha de ponta ⑭ Tubo ⑮ Bifurcação
- ⑯ Entrada para lubrificante ⑰ Filamento de fixação
- ⑱ Esponja para fixação

- Sem estilete



- ① Balão gástrico ② Balão esofágico
- ③ Orifício de drenagem gástrica ④ Válvula para balão gástrico
- ⑤ Válvula para balão esofágico ⑥ Balão piloto
- ⑦ Drenagem gástrica ⑧ Marca de profundidade ⑨ Ponta distal
- ⑩ Tubo ⑪ Bifurcação ⑫ Filamento de fixação

<Descrição>

Designação de tamanho	Diâmetro externo	Comprimento efetivo	Número de orifícios de drenagem gástrica	Marca de profundidade
14 Fr	4,8 mm	950 mm	4 orifícios	A cada 5cm da ponta distal do balão esofágico até 25 – 50cm (25cm, 30cm, 35cm, 40cm, 45cm e 50cm)
15 Fr	4,8 mm			
16 Fr	5,2 mm			
18 Fr	6,0 mm			
21 Fr	7,0 mm			

Balão gástrico		Balão esofágico		
Comprimento	Volume especificado (Ar)	Comprimento	Pressão interna quando o diâmetro externo é de 32 mm (pressão máxima)	Pressão recomendada
60 mm	300 mL	140 mm	5,3 kPa (40 mmHg)	4,0 kPa (Cerca de 30 mmHg)

<Matérias-primas>

Borracha de silicone, poliéster, poliacetal (com estilete), polipropileno (com estilete), cloreto de polivinilo

<Princípio>

Este produto é inserido por via nasal no esôfago e estômago, e os balões são insuflados para fixação e localização. Ao mesmo tempo, é realizada a hemostasia por compressão das varizes esofágicas. O conteúdo gástrico pode ser aspirado a partir do funil de drenagem gástrica.

[USO PRETENDIDO]

É usado para hemostasia por inserção no esôfago ou estômago.

[INDICAÇÕES]

- Pode ser realizada hemostasia por compressão das varizes esofágicas.
- O conteúdo gástrico pode ser aspirado a partir do funil de drenagem gástrica.

[DESEMPENHO]

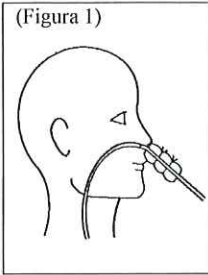
- O nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10⁻⁶ pode ser garantido.
- Resíduos de esterilização: em conformidade com a ISO 10993-7.
- Livre de materiais de origem biológica e em conformidade com os requisitos de segurança biológica.
- Deve ser capaz de suportar o uso contínuo durante 48 horas.
- A estabilidade e durabilidade podem ser mantidas por 5 anos.
- Quando a seringa é conectada e 1,0 a 1,3 vez o volume do balão é injetado, os balões se enchem quase circularmente. Ao remover a seringa após a injeção de ar, observar se não há nenhum vazamento.

[MÉTODO DE OPERAÇÃO E USO]

As recomendações que se seguem são instruções gerais de utilização.

- [1] Injetar ar nos balões gástrico e esofágico com uma seringa em cada válvula e confirmar se não existe vazamento de ar. Após a verificação, remover o ar completamente.
- [2] Conectar firmemente o estilete e a porta para lubrificante. Confirmar se a ponta do estilete se encontra dentro do tubo. (Com estilete)
- [3] Injetar cerca de 10 mL de lubrificante a na entrada indicada. (Com estilete)
- [4] Realizar um vinco nos balões gástrico e esofágico e aplicar uma quantidade suficiente de anestésico de superfície deslizante e na ponta do tubo.
- [5] Após a anestesia da cavidade nasal e faríngea, inserir o tubo por via nasal para o esôfago e estômago.
- [6] Após inserir o tubo no estômago, remover o estilete seguido da porta para lubrificante. (Com estilete)
- [7] Injetar lentamente o volume de ar especificado no balão gástrico. Em seguida, puxar o tubo para trás até que o balão comprima levemente a junção esofagogástrica.

- [8] Puxar o tubo com uma força de 2,9 a 4,9 N (300 a 500 gf). Em seguida, fixar com fita adesiva, etc. Usar uma esponja ou gaze para evitar que deslize. (Figura 1)
- [9] Injetar ar através da válvula para balão esofágico até que a pressão atinja o valor recomendado. A pressão recomendada é medida com um manômetro conectado entre a válvula e a seringa por intermédio de uma torneira de três vias.
- [10] Efetuar a drenagem do conteúdo gástrico a partir do funil para o destino. Durante o processo, lavar o tubo e o estômago com água fria para evitar o entupimento do lúmen.
- [11] Depois de lavar e aspirar suficientemente o estômago, conectar o funil de drenagem gástrica ao dispositivo de sucção e realizar a sucção por 12 horas.
- [12] Depois de 12 horas da inserção do tubo, remover lentamente o ar dos gástrico e balão esofágico para verificar a hemostasia. A descompressão rápida pode fazer com que o coágulo se desprenda e induzir um novo sangramento. Se o sangramento continuar, injetar de novo ar nos balões e verificar a cada 4 a 6 horas.
- [13] Se a hemostasia for confirmada, remover lentamente o ar do balão esofágico para reduzir a tração do tubo. Parar a tração após 3 horas e remover lentamente o ar do balão gástrico.
- [14] Se nenhum sangramento for observado após 1 hora, remover o tubo lentamente.



<Dispositivos médicos a serem usados em combinação>

- [1] Ao usar este produto, faça-o em combinação com os seguintes dispositivos.

Nome	Especificação
Seringa	- Tipo Slip - Volume: 20 a 50 mL
Seringa	Tipo Bico Cateter
Água destilada estéril	-
Dispositivo de sucção	Tubo de conexão do dispositivo de sucção: Forma de ponta de cateter escalonado
Manômetro	Forma do terminal: tipo Slip

- [2] Medicamentos que podem ser usados concomitantemente com este produto

Nome do produto	Nome não proprietário
Óleo	Óleo
Geleia de xilocaína	Lidocaína

Não usar concomitantemente com medicamentos diferentes dos mencionados acima.

<Precauções relacionadas com a utilização>



- [1] Observar o seguinte ao encher e esvaziar os balões.
- Utilizar apenas ar para encher os balões gástrico e esofágico. [Ao usar soro fisiológico, meio de contraste, etc., os componentes podem coagular e impedir a remoção da água.]
 - Usar uma seringa descartável de uso geral do tipo Slip para encher ou esvaziar os balões. [Com uma seringa do tipo Lock, é impossível inserir firmemente na válvula. Se a conicidade não corresponder, a válvula poderá se danificar.]
 - Ao encher ou esvaziar os balões, certifique-se de inserir a ponta da seringa firmemente na válvula e só depois realizar a operação. [Se a ponta da seringa não for inserida firmemente, a válvula interna poderá não ser acionada e os balões poderão não funcionar.]
 - Encher os balões lenta e cuidadosamente. [Devido à pressão quando injetada repentinamente, a válvula pode deslocar-se ou, em casos raros, até soltar-se.]
 - Não injetar mais do que o volume de ar especificado no balão gástrico. [A injeção excessiva sobrecarregará os balões e causará seu rompimento.]
 - Ao remover a seringa, certificar-se de pressionar a válvula e rodar a seringa para a retirar. [Em situações pouco frequentes, a válvula pode ser deslocada ou mesmo sair.]
- [2] Antes da utilização, verificar se este produto corresponde ao dispositivo de drenagem indicado.
- [3] Deverá ainda consultar o respetivo folheto informativo, etc. antes da utilização.

- [4] Ao conectar um tubo, etc. na extremidade do funil, selecionar o dispositivo que encaixe com segurança. Após o início da utilização, verificar a conexão no que respeita a vazamentos ou afrouxamentos, conforme adequado, e usá-la apenas se estiver firmemente conectada.
- [5] Antes de usar este produto, verificar se os balões enchem e esvaziam sem qualquer falha.
- [6] Ao fixar o estilete, tomar cuidado para que a ponta dele não saia da abertura de drenagem gástrica. (Com estilete)
- [7] Se for difícil remover o estilete, deverá girá-lo ou voltar a injetar o lubrificante. [O tubo pode rachar.] (Com estilete)
- [8] No momento da inserção, confirmar se a parte do balão foi inserida com segurança no estômago e no esôfago. (Confirme com fluoroscopia de raios-X ou ultra-som.) Em seguida, encher o balão gástrico com o volume de ar especificado e puxá-lo.
- [9] Ao injetar ar nos balões gástrico e esofágico, é necessário monitorizar sempre a condição do paciente. Além disso, segurar levemente o balão piloto para evitar a inflação excessiva.
- [10] Ao conectar um tubo, etc. na extremidade do funil, selecionar o dispositivo que encaixe com segurança. Durante a utilização, verificar a conexão no que respeita a vazamentos ou afrouxamentos, conforme adequado, e usá-la apenas se estiver firmemente conectada.
- [11] Ao ligar o conector ao funil, inserir o conector ao longo do lúmen do funil. Não aplicar carga no funil, por exemplo, dobrando-o, torcendo-o ou apertando-o em excesso. [A ponta do conector pode danificar o lúmen do funil, resultando numa rachadura ou na rutura do funil.]
- [12] Fixar este produto com fita adesiva, etc. e não usar qualquer outro tipo de substância colante.

[PRECAUÇÕES]

<Precauções importantes>

- [1] Durante a colocação do cateter, controlar adequadamente a condição de colocação dele. [O lúmen do tubo pode ser obstruído por materiais de sucção, como coágulos sanguíneos.] [Os balões podem se romper devido ao conteúdo esofágico ou gástrico ou podem esvaziar devido a um vazamento natural.]
- [2] Instalar este produto em ambiente controlado.
- [3] Para evitar a erosão do esôfago e da junção esofagogástrica, não deixar o produto no local durante mais de 48 horas. Para evitar a lesão da mucosa, remover o ar do balão esofágico por 5 minutos a cada 6 horas.
- [4] Antes de usar este produto, verificar se existe algum defeito nos seus componentes.
- [5] Não inserir à força. Se a inserção for difícil, interromper a utilização e tomar as medidas adequadas. [O tecido pode estar danificado.]
- [6] Não inserir ou remover com força e manusear com muito cuidado. [O produto pode ser danificado.]
- [7] Se qualquer situação anormal for observada, interromper a utilização deste produto imediatamente e tomar as medidas adequadas.
- [8] Ao usar o produto, manuseá-lo com cuidado, sem puxar com força.
- [9] Não modificar este produto. [Se um orifício lateral, etc. for adicionado, o tubo poderá ser cortado.]
- [10] Não segurar este produto com pinça, etc., exercendo demasiada força. [O tubo pode ser cortado, o lúmen obstruído e o balão quebrado.]
- [11] O interior da válvula deste produto contém metais. Dessa forma, sempre que um exame de ressonância magnética (RM) for realizado, observar que artefatos ou aquecimento local por alta frequência podem ocorrer na imagem.
- [12] Não usar o produto se a embalagem estiver danificada ou se for encontrado qualquer defeito ou dano nele.
- [13] Usar imediatamente após a abertura e descartar de forma segura de acordo com a legislação de cada país.
- [14] Quando este produto for usado para injetar uma solução de medicamento no corpo, a solução de medicamento apropriada deverá ser selecionada sob a responsabilidade do médico.
- [15] Durante a colocação, controlar cuidadosamente o produto para que nenhuma pessoa não treinada possa manipulá-lo.

- [16]  impresso no rótulo significa que o produto não contém ácido ftálico na parte de contacto do fluido corporal / solução do medicamento.
- [17]  impresso no rótulo significa que o produto não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou aberta.
- [18] É desejável que todos os acidentes graves relacionados com o dispositivo sejam comunicados ao fabricante e às autoridades reguladoras dos Estados Membros onde o utilizador e/ou paciente residem.

<Falhas>

- [1] Rompimento do balão.
[Rompimento devido às seguintes causas.]
- Danos causados por pinças, fórceps, tesouras, bisturi ou outros instrumentos.
 - Volume de injeção excessivo (injeção superior ao volume especificado).
 - Injeção da substância errada para enchimento do balão (substância que pode causar coagulação de componentes, como soro fisiológico e meio de contraste).
 - Carga repentina no produto devido à remoção (acidental) pelo próprio paciente, etc.
 - Outras causas complexas devido a fatores como os eventos acima mencionados.
- [2] Obstrução do tubo.
[O lúmen do tubo pode ser obstruído por fluidos de drenagem, como coágulos sanguíneos.]
- [3] Corte do tubo.
[Corte devido às seguintes causas.]
- Danos causados pelo manuseio durante a inserção (causados por pinças, fórceps, tesouras, bisturi ou outros instrumentos).
 - Carga repentina no produto devido à remoção (acidental) pelo próprio paciente, etc.
 - Carga excessiva no produto ao retirar a fita adesiva, etc. repentinamente.
 - Outras causas complexas devido a fatores como os eventos acima mencionados.
- [4] Rutura/vazamento da válvula.
[Pode ocorrer rutura/vazamento da válvula devido ao aquecimento local por alta frequência.]

<Eventos adversos>

Os eventos adversos e contraindicações a seguir mencionados são geralmente presumidos pelo uso deste produto.

- Aspiração
- Obstrução de vias aéreas
- Erosão esofágica
- Rutura esofágica
- Erosão na junção gastroesofágica
- Dor devido à compressão torácica
- Queimaduras devido ao aquecimento local por alta frequência.

<Utilização durante a gravidez, parto ou lactação e uso pediátrico>

Deve-se ter cuidado ao usar radiografias em pacientes que estão ou podem estar grávidas.

[Existe a preocupação de que o raio X possa afetar o feto.]

[MÉTODO DE ARMAZENAMENTO E DURAÇÃO DE USO]

<Método de armazenamento>

Armazenar o produto limpo, evitando a luz solar direta, as altas temperaturas e a humidade, assim como os raios ultravioleta (por ex., lâmpadas germicidas), prestando atenção a qualquer vestígio de água.

<Duração do uso>

Não deixar o produto no local por mais de 48 horas.

[Com base em autocertificação (dados da nossa empresa).]

<Data de validade>

Consultar a data de validade na embalagem individual, desde que mantido o método de armazenamento adequado.

[Com base em autocertificação (dados da nossa empresa).]