

Não reutilizar

[AVISOS]

- Não aumentar a pressão do balão esofágico para 5,3 kPa (cerca de 40 mmHg) ou mais (nos tipos 42 e 53).
[Existe risco de dor ou ruptura esofágica.]
- Se ocorrer obstrução das vias aéreas devido a um balão esofágico, retirar imediatamente o ar do balão ou cortar e remover o tubo (nos tipos 42 e 53).
[Pode ocorrer dispneia.]

[CONTRAINDICAÇÕES, PROIBIÇÕES]

- Não reutilizar (usar uma única vez e em apenas um paciente).
[Este produto é de uso único e a sua qualidade e desempenho não podem ser garantidos se reutilizado. 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 voltar a esterilizar.
[O reprocessamento deste produto pode causar a sua falha. Tal pode resultar em lesão, doença ou na morte do paciente.]
- Usar apenas água destilada estéril para encher o balão de fixação (para os Tipos 52 e 53).
[Ao usar soro fisiológico, meio de contraste, etc., os componentes podem coagular e impedir a remoção da água.]
- Utilizar apenas ar para encher os balões gástrico e esofágico.

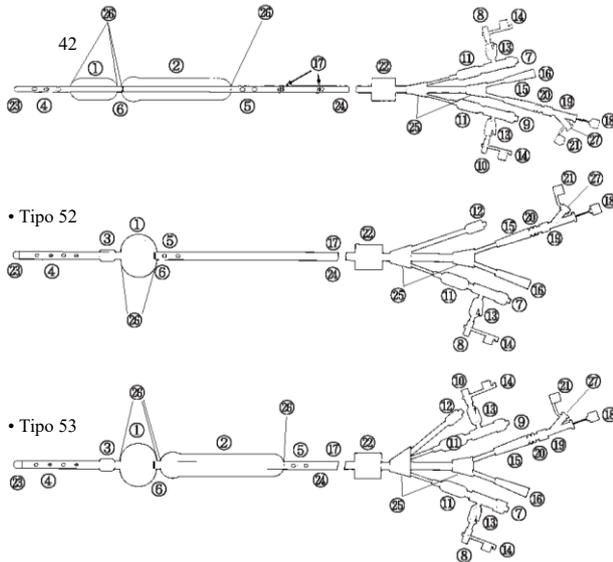
<Pacientes alvo>

Disponível para todas as idades, exceto recém-nascidos.

[FORMA, ESTRUTURA E PRINCÍPIO]

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

<Forma>



- ① Balão gástrico ② Balão esofágico ③ Balão de fixação
④ Orifícios de sucção gástrica ⑤ Orifícios de sucção esofágica
⑥ Marca de confirmação do balão ⑦ Válvula para balão gástrico
⑧ Linha de manômetro gástrico ⑨ Válvula para balão esofágico
⑩ Linha de manômetro esofágico ⑪ Balão piloto
⑫ Válvula para fixação do balão ⑬ Clampe ⑭ Tampa
⑮ Porta para aspiração gástrica ⑯ Porta para aspiração esofágica
⑰ Marca de profundidade ⑱ Estilete ⑲ Porta para lubrificante
⑳ Conector ㉑ Tampa Luer lock ㉒ Tampão para fixação
㉓ Rolha de ponta ㉔ Tubo ㉕ Bifurcação ㉖ Rosca de fixação
㉗ Entrada para lubrificante

<Descrição>

Nome do produto	Indicação de tamanho	Diâmetro externo	Comprimento efetivo	Número de orifícios de aspiração	
				Gástrico	Esofágico
Tipo 42 (para hemostasia de varizes esofágicas)	16 Fr	5,3 mm	850 mm	3 orifícios	2 orifícios
	18 Fr	6,0 mm			
	20 Fr	6,7 mm			
Tipo 52 (para hemostasia de varizes gástricas)	18 Fr	6,0 mm	850 mm	4 orifícios	2 orifícios
Tipo 53 (para hemostasia de varizes esofágicas e gástricas)	18 Fr	6,0 mm	850 mm	4 orifícios	2 orifícios

Nome do produto	Marca de profundidade
Tipo 42	A cada 5 cm da marca de confirmação do balão até 25 - 50 cm (25cm, 30cm, 35cm, 40cm, 45cm e 50cm)
Tipo 52	
Tipo 53	

Nome do produto	Balão gástrico		Balão de fixação
	Comprimento	Volume especificado (Ar)	Volume especificado (Água destilada estéril)
Tipo 42	60 mm	300 mL	Nenhum
Tipo 52	40 a 70 mm	400 mL	60 mL
Tipo 53	40 a 70 mm	400 mL	60 mL

Nome do produto	Balão esofágico		
	Comprimento	Pressão interna quando o diâmetro externo é de 32 mm (pressão máxima)	Pressão recomendada
Tipo 42	140 mm	5,3 kPa (40 mmHg)	4,0 kPa (cerca de 30 mmHg)
Tipo 52	Nenhum		
Tipo 53	140 mm	5,3 kPa (40 mmHg)	4,0 kPa (cerca de 30 mmHg)

<Matérias-primas>

Borracha de silicone, poliéster, cloreto de polivinilo, poliacetal, polipropileno

<Princípio>

Este produto é inserido por via nasal no esôfago e estômago, e os balões são insuflados para fixação e colocação. Ao mesmo tempo, é realizada a hemostasia por compressão das varizes esofágicas e gástricas. O conteúdo esofágico e gástrico pode ser aspirado através das portas para aspiração esofágica e gástrica.

[USO PRETENDIDO]

É usado para hemostasia por inserção no esôfago ou estômago. (Não pode ser utilizado em recém-nascidos)

[EFICÁCIA OU EFEITO]

- Pode ser realizada hemostasia por compressão das varizes esofágicas e gástricas.
- O conteúdo esofágico e gástrico pode ser aspirado através das portas para aspiração esofágica e 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. Quando observado ao remover a seringa após a injeção, não se encontra nenhum vazamento.

[UTILIZADOR ALVO]

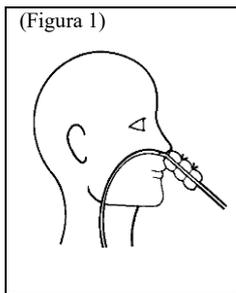
O utilizador do produto é um médico.

[MÉTODO DE OPERAÇÃO OU USO]

As recomendações que se seguem são instruções gerais de utilização.

<Quando o Tipo 42 é usado>

- [1] Fechar o clampe das linhas do manómetro gástrico e esofágico, 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 com segurança o estilete e a porta para lubrificante. Confirmar se a ponta do estilete se encontra dentro do tubo.
- [3] Injetar cerca de 10 mL de azeite de oliva na porta para o lubrificante.
- [4] Dobrar os balões gástrico e esofágico e aplicar uma quantidade suficiente de anestésico de superfície viscoso nos balões e na ponta do tubo.
- [5] Após a anestesia nasal e faríngea, inserir o tubo por via nasal no esófago e estômago.
- [6] Após inserir o tubo no estômago, remover o estilete seguido da porta para lubrificante.
- [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, colocar o tampão para fixação na narina externa e fixar com fita adesiva, etc. Usar uma esponja (gaze) para evitar que escorregue. (Figura 1)
- [9] Conectar o manómetro à linha do manómetro esofágico e abrir o clampe. Injetar ar pela válvula até que a pressão atinja o valor recomendado.
- [10] Efetuar a aspiração do conteúdo gástrico a partir da porta para o efeito. 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 porta de aspiração gástrica ao dispositivo de vácuo 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 lenta e suavemente.



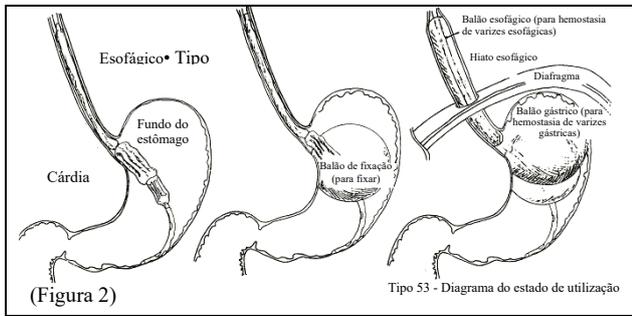
<Quando o Tipo 52 é usado>

- [1] Fechar o clampe das linhas do manómetro gástrico, injetar ar no estômago, fixar os balões com uma seringa em cada válvula e confirmar se não existe vazamento de ar. Após a verificação, remover o ar completamente.
- [2] Conectar com segurança o estilete e a porta para lubrificante. Confirmar se a ponta do estilete se encontra dentro do tubo.
- [3] Injetar cerca de 10 mL de azeite de oliva na porta para o lubrificante.
- [4] Dobrar o balão gástrico e aplicar uma quantidade suficiente de anestésico de superfície viscoso no balão e na ponta do tubo.
- [5] Após a anestesia nasal e faríngea, inserir o tubo nasal no estômago.
- [6] Após inserir o tubo no estômago, remover o estilete seguido da porta para lubrificante.
- [7] Injetar lentamente o volume especificado de água destilada estéril no balão de fixação.

- [8] 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.
- [9] Puxar o tubo com uma força de 2,9 a 4,9 N (300 a 500 gf). Em seguida, colocar o tampão para fixação na narina externa e fixar com fita adesiva, etc. Usar uma esponja (gaze) para evitar que escorregue. (Figura 1)
- [10] Efetuar a aspiração do conteúdo gástrico a partir da porta para o efeito. 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 a porta de aspiração gástrica ao dispositivo de vácuo e realizar a sucção por 12 horas.
- [12] Depois de 12 horas da inserção do tubo, remover lentamente o ar dos balões gástrico 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, interromper a tração e remover lentamente o ar do balão gástrico, assim como a água destilada estéril do balão de fixação.
- [14] Se nenhum sangramento for observado após 1 hora, remover o tubo lenta e suavemente.

<Quando o Tipo 53 é usado> (Figura 2)

- [1] Fechar o clampe das linhas do manómetro gástrico e esofágico, injetar ar nos balões gástrico, esofágico e de fixação com uma seringa em cada válvula e confirmar se não existe vazamento de ar. Após a verificação, remover o ar completamente.
- [2] Conectar com segurança o estilete e a porta para lubrificante. Confirmar se a ponta do estilete se encontra dentro do tubo.
- [3] Injetar cerca de 10 mL de azeite de oliva na porta para o lubrificante.
- [4] Dobrar os balões gástrico e esofágico e aplicar uma quantidade suficiente de anestésico de superfície viscoso nos balões e na ponta do tubo.
- [5] Após a anestesia nasal e faríngea, inserir o tubo por via nasal no esófago e estômago.
- [6] Após inserir o tubo no estômago, remover o estilete seguido da porta para lubrificante.
- [7] Injetar lentamente o volume especificado de água destilada estéril no balão de fixação.
- [8] 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.
- [9] Puxar o tubo com uma força de 2,9 a 4,9 N (300 a 500 gf). Em seguida, colocar o tampão para fixação na narina externa e fixar com fita adesiva, etc. Usar uma esponja (gaze) para evitar que escorregue. (Figura 1)
- [10] Conectar o manómetro à linha do manómetro esofágico e abrir o clampe. Injetar ar pela válvula até que a pressão atinja o valor recomendado. (Se o sangramento não for devido a varizes esofágicas, o balão esofágico não precisa de ser enchido.)
- [11] Efetuar a aspiração do conteúdo gástrico a partir da porta para o efeito. Durante o processo, lavar o tubo e o estômago com água fria para evitar o entupimento do lúmen.
- [12] Depois de lavar e aspirar suficientemente o estômago, conectar a porta de aspiração gástrica ao dispositivo de sucção e realizar a sucção por 12 horas.
- [13] 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.
- [14] Se a hemostasia for confirmada, remover lentamente o ar do balão esofágico para reduzir a tração do tubo. Após 3 horas, parar a tração, remover lentamente o ar do balão gástrico, assim como a água destilada estéril do balão de fixação.
- [15] Se nenhum sangramento for observado após 1 hora, remover o tubo lenta e suavemente.



< Dispositivos médicos a serem usados em combinação >

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

Nome	Especificação
Seringa	- Tipo deslizante - Volume: 20 a 50 mL
Seringa	Tipo de ponta de cateter
Água destilada estéril	-
Dispositivo de aspiração	Tubo de conexão do dispositivo de aspiração: Forma de ponta de cateter ou forma de rebento de bambu
Manômetro	Forma de ponta: forma do tipo deslizante

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

Nome do produto	Nome não proprietário
Azeite	Azeite
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.
- 1) Usar apenas água destilada estéril para encher o balão de fixação e 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.]
 - 2) Usar uma seringa descartável do tipo deslizante geral para encher ou esvaziar os balões. [Com uma seringa do tipo de bloqueio, é impossível inserir firmemente na válvula. Se a conicidade não corresponder, a válvula poderá ficar danificada.]
 - 3) 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.]
 - 4) Encher os balões lenta e cuidadosamente. [Devido à pressão quando injetada repentinamente, a válvula pode deslocar-se ou, em casos raros, até soltar-se.]
 - 5) Não injetar mais do que o volume especificado de água destilada estéril no balão de fixação ou mais do que o volume de ar especificado no balão gástrico. [A injeção excessiva sobrecarregará os balões e causará seu rompimento.]
 - 6) 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 aspiração indicado.
- [3] Deverá ainda consultar o respetivo folheto informativo, etc. antes da utilização.
- [4] Ao conectar um tubo, etc. na extremidade de cada porta, selecionar um 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 sucção gástrica.
- [7] Se for difícil remover o estilete, deverá rodá-lo ou voltar a injetar azeite. [O tubo pode rachar.]
- [8] No momento da inserção, confirmar se a parte do balão foi inserida com segurança no estômago e no esfôgado. (utilizando a fluoroscopia ou a ecografia.) 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. Fechar o clampe e a tampa da linha do manômetro e segurar levemente o balão piloto para evitar o enchimento excessivo.
- [10] Ao conectar um tubo, etc. na extremidade da porta, selecionar um 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 um dispositivo de sucção, etc. à porta, inserir o tubo de conexão, etc. ao longo do lúmen da porta. Não aplicar carga sobre a porta, por exemplo, dobrando-a, torcendo-a ou apertando-a em excesso. [Pode danificar o lúmen do funil e causar uma rachadura ou ruptura no 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 o estado 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] Colocar este produto em ambiente controlado.
- [3] Para evitar a erosão do esfôgado 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 nem quebrar.
- [9] Não modificar este produto. [Se um orifício lateral, etc. for adicionado, o tubo poderá ser cortado.]
- [10] Não segurar este produto com fórceps, etc., exercendo demasiada força. [O tubo pode ser cortado, o lúmen obstruído e o balão quebrado.]
- [11] Não usar o produto se a embalagem estiver danificada ou se for encontrado qualquer defeito ou dano nele.
- [12] Usar imediatamente após a abertura e descartar de forma segura de acordo com a legislação de cada país.
- [13] 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.
- [14] Durante a colocação, controlar cuidadosamente o produto para que nenhuma pessoa não treinada possa manipulá-lo.
- [15] impresso no rótulo significa que o produto não contém ácido ftálico na parte de contacto do fluido corporal/solução de medicamento.
- [16] impresso no rótulo significa que o produto não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou aberta.
- [17] 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 materiais de sucção, como coágulos sanguíneos.]
- [3] Incapacidade de remover o tubo.
[Se for usado soro fisiológico ou meio de contraste para insuflar o balão de fixação, o lúmen deste poderá ser obstruído devido à coagulação dos componentes e talvez não seja possível remover a água.]
- [4] Corte do tubo.
[Corte devido às seguintes causas.]
- Danos causados pelo manuseamento 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.
- [5] Rutura/vazamento da válvula.
[Pode ocorrer rutura/vazamento da válvula devido ao aquecimento local de alta frequência.]

<Efeitos adversos>

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

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

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

Deve-se ter cuidado em realizar radiografias em pacientes que estão ou possam 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 de 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).]



CREATE MEDIC CO., LTD.
8F, Shin-Yokohama Center Building,
2-5-15 Shin Yokohama, Kohoku-ku,
Yokohama, Kanagawa, 222-0033 Japan



0123



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany