

## 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 ruptura 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.

### (Pacientes alvo)

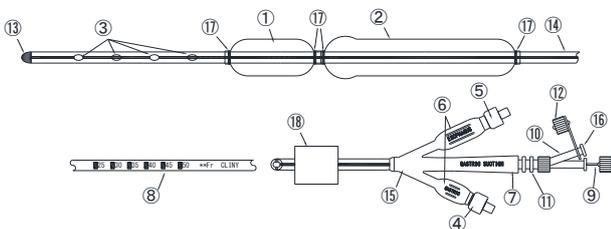
Disponível para todas as idades, exceto recém-nascidos.

### [FORMA, ESTRUTURA E PRINCÍPIO]

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

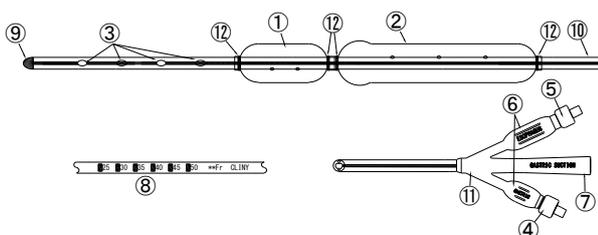
### <Forma>

- 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 (com estilete)

### <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. (Não pode ser utilizado em recém-nascidos)

### [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.

### [UTILIZADOR ALVO]

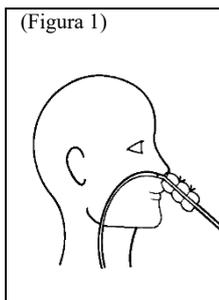
O utilizador do produto é um médico.

### [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 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 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] 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 do 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.

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



  
MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

DC61614 (MDR-3) 2025.06.20

#### <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
- Perfuração do esôfago
- 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).]