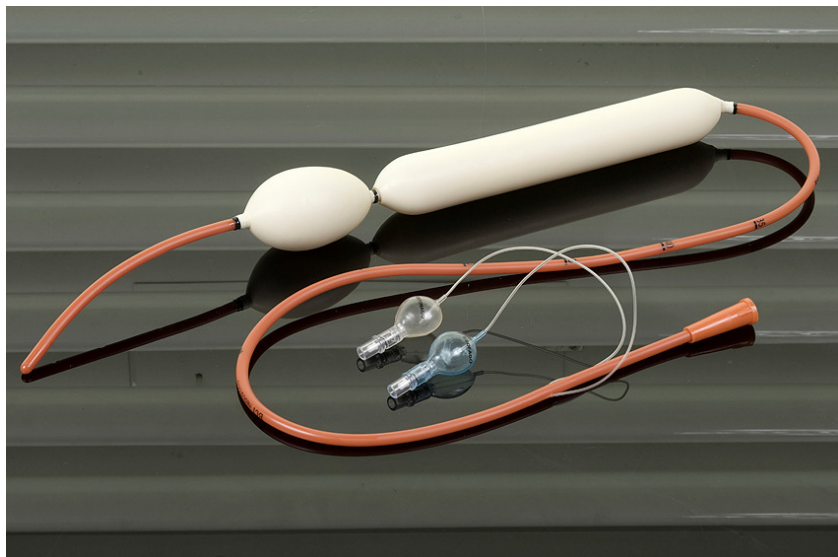




SONDA PARA VARIZES ESOFÁGICAS, BCI MEDICAL

CARACTERÍSTICAS



Tubulação flexível de PVC cor laranja de três vias para contenção de hemorragia no esôfago, extremidade distal fechada com quatro orifícios para drenagem e irrigação, extremidade proximal com funil DIN, balão gástrico e balão esofágico, de látex, com anéis radiopacos entre os balões, Sistema duplo de insuflação com válvulas de retenção e

balões para controle da insuflação diferenciados (estomacal-cristal; esofágico-azul), escala graduada impressa a cada 5 cm, comprimento total, aproximadamente 105 cm. Acondicionada em papel grau cirúrgico, esterilizado por óxido de etileno.

MEDIDAS E CALIBRES

REFERÊNCIA	COMPRIMENTO	DIMENSÃO	COMPRIMENTO BALÃO GÁSTRICO	COMPRIMENTO BALÃO ESOFÁGICO
98251404	CH 14	105 cm	6,5 cm	20 cm
98251604	CH 16	105 cm	6,5 cm	20 cm
98251804	CH 18	105 cm	6,5 cm	20 cm
98252104	CH 21	105 cm	6,5 cm	20 cm

COMPOSIÇÃO

Tubo: PVC

Balões, esofágico e gástrico: Látex

Funil: PVC

Balão para controle esofágico: PVC azul

Balão para controle esofágico: PVC cristal

Isento de ftalato (DEHP)



SONDA PARA VARIZES ESOFÁGICAS, BCI MEDICAL

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

A Sonda para Varizes Esofágicas é indicada para o controle transitório da hemorragia causada por varizes esofágicas.

Sua ação consiste em efetuar uma compressão direta sobre o foco hemorrágico e diminuir o fluxo sanguíneo através das veias colateral e porta-sistêmicas.

O principal uso do produto é em caso de hemorragia massiva nos quais o tratamento farmacológico não é eficaz, a endoscopia terapêutica falha e, é tecnicamente impossível devido à falta de visibilidade e risco de morte elevada.

É utilizada em pacientes com sangramento em curso no qual a equipe de saúde tem que atuar rapidamente e com eficácia.

ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTO SOBRE O USO DO PRODUTO

- O produto é apresentado estéril, em embalagem individual e sua esterilidade está garantida somente se a embalagem estiver intacta.
- Recomenda-se limitar o tempo de insuflação dos balões a menos de 24 horas e de preferência a menos de 12 horas, para diminuir o risco de isquemia das mucosas.
- Aconselha-se desinflar o balão esofágico, meia hora após ter transcorrido 12 horas de uso, para diminuir o risco de isquemia da mucosa.
- No caso de ocorrência de complicações durante a aplicação, que determine uma rápida retirada do produto, deve-se cortar a sonda em sua emergência exterior a nível nasal ou bucal, com a qual se consegue desinflar ambos os balões e se garante a extração do mesmo com facilidade.
- A aplicação deste produto deve ser reservada, exclusivamente, a médicos ou outro membro da equipe de saúde, que possua qualificação e experiência necessária para poder efetuar-la
- O produto é de uso único, não deve ser reesterilizado, nem utilizar nenhum de seus componentes.
- O produto deve ser armazenado em local limpo, seco e protegido da luz e do calor.

INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO

1. Controlar e verificar a integridade do produto, particularmente: operacionalidade da luz da sonda e ausência de fugas nos balões.



SONDA PARA VARIZES ESOFÁGICAS, BCI MEDICAL

2. Proceder à lavagem da cavidade gástrica para confirmar o diagnóstico de hemorragia por varizes esofágicas.
3. Em pacientes com alteração do estado de consciência é recomendável a intubação oro-traqueal prévia à colocação da sonda, para minimizar o risco de aspiração pulmonar.
4. Lubrificar a sonda, inclusive a superfície dos balões desinflados, para facilitar a progressão durante a colocação.
5. Passar a sonda através da boca ou do nariz até o estômago. (introduzir até a marca de graduação 50); a confirmação do posicionamento correto é feita injetando ar através da luz do lavado gástrico e auscultando a nível epigástrico.
6. Insuflar o balão gástrico com 40 ml de ar; tracionar ligeiramente a sonda para fora até que o balão insuflado se encaixe na zona da cárdia (união esofagogástrica).
7. Fixar externamente a sonda mantendo a tração mediante a colocação do peso de 1 quilo, aproximadamente, através de um sistema de roldanas.
8. Colocar uma sonda de aspiração comum para retirar as secreções esofágicas.
9. Se após estas manobras o sangramento continuar, deve interpretar-se que a fonte do mesmo são varizes esofágicas. Neste caso, deve-se insuflar o balão esofágico até uma pressão de 35 a 40 mm de Hg.
10. Comprovar o correto posicionamento da sonda mediante um RX simples do abdome.

ESTERILIZAÇÃO, CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO

A sonda esofágica é fornecida estéril sendo sua esterilização por Óxido de Etileno. A esterilidade é garantida desde que a embalagem não seja danificada ou violada. Não voltar a esterilizar o produto e não utilizar após a data de validade da esterilização. Material de uso único, não pode ser reprocessado.

Condições de armazenamento: armazenar, transportar e manipular em local limpo, seco e ventilado.

Prazo de validade garantido, por 05 anos a partir da data de esterilização, desde que as condições de armazenamento sejam respeitadas e a embalagem não seja danificada ou violada.

FICHA TÉCNICA



SONDA PARA VARIZES ESOFÁGICAS, BCI MEDICAL

FABRICANTE

Fabricante:

Electroplast S/A
Servando Gomez, n° 2450
Montevideo - Uruguai

Importador e Distribuidor:

Badeia Comércio e Importação Ltda
Rua do Hipódromo, 1465/1473 – Fone: 11-2292.0474 / Fax.: 11-2292.2053
Cep.: 03162-020 – São Paulo - SP
e-mail: badeia@badeia.com.br
site : www.badeia.com.br
Responsável técnico: Celso Correa – CRBIO: 100741

Registro ANVISA: 10297020056