

PRODUTO: BOTÃO GÁSTRICO COM BALÃO**PRODUTO:** BOTÃO GÁSTRICO COM BALÃO**CÓDIGO** 2012**CADASTRO/REGISTRO ANVISA** 81158510038**CLASSE DE RISCO (RDC 185/01)** III

MODELOS: 2012.12.08; 2012.12.10; 2012.12.12; 2012.12.15; 2012.12.17; 2012.12.20; 2012.12.23; 2012.12.25; 2012.12.27; 2012.12.30; 2012.12.35; 2012.12.40; 2012.14.08; 2012.14.10; 2012.14.12; 2012.14.15; 2012.14.17; 2012.14.20; 2012.14.23; 2012.14.25; 2012.14.27; 2012.14.30; 2012.14.35; 2012.14.40; 2012.16.08; 2012.16.10; 2012.16.12; 2012.16.15; 2012.16.17; 2012.16.20; 2012.16.23; 2012.16.25; 2012.16.27; 2012.16.30; 2012.16.35; 2012.16.40; 2012.18.08; 2012.18.10; 2012.18.12; 2012.18.15; 2012.18.17; 2012.18.20; 2012.18.23; 2012.18.25; 2012.18.27; 2012.18.30; 2012.18.35; 2012.18.40; 2012.20.08; 2012.20.10; 2012.20.12; 2012.20.15; 2012.20.17; 2012.20.20; 2012.20.23; 2012.20.25; 2012.20.27; 2012.20.30; 2012.20.35; 2012.20.40; 2012.24.15; 2012.24.17; 2012.24.20; 2012.24.25; 2012.24.27; 2012.24.30; 2012.24.35; 2012.24.40.

1. RELAÇÃO DE COMPONENTES / COMPOSIÇÃO

O Botão gástrico com balão é uma sonda de alimentação especialmente desenvolvida para ser inserida no estômago do paciente, através de um estoma definido na parede abdominal.

Fabricado em silicone grau médico, possui o corpo circular e linha radiopaca, para auxiliar na visualização do correto posicionamento do produto.

O mesmo apresenta em sua extremidade distal um balão inflável e na extremidade proximal uma base externa com tampa e válvula anti-refluxo para alimentação.

A superfície lateral do botão possui uma válvula para inflar o balão. O balão de silicone se mantém unido ao corpo até que seja inflado por meio de sua respectiva válvula.

O diâmetro e comprimento variam de acordo com o código do produto.

O botão gástrico com balão reduz os desconfortos da sonda visível e, ao mesmo tempo, oferece maior conforto ao paciente, minimizando os riscos de uma remoção acidental.

Acompanha: 1 Medidor de parede abdominal; 1 Tubo de extensão para alimentação de 30 cm com clamp e conector reto; 1 Tubo de extensão para alimentação de 50 cm com clamp e conector 90°; 1 Seringa de 60 ml (60 cc) bico catéter; 1 Seringa de 5 ml (5 cc) bico luer slip.

PRODUTO: BOTÃO GÁSTRICO COM BALÃO**2. INDICAÇÃO DE USO**

Indicado para a administração direta de alimentos pela cavidade gástrica dos pacientes que possuem limitações para ingestão oral.

Pacientes com refluxo gastroesofágico, deformações do trato digestivo alto, pacientes que passaram por procedimentos cirúrgicos gastroesofágico e para pacientes com gastrostomia transitória ou permanente.

3. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

Código	Calibre (FR)	Comprimento (cm)	Volume do balão inflado (ml)
2012.12.08	12	0,8	$\geq 3 \leq 5$
2012.12.10	12	1,0	$\geq 3 \leq 5$
2012.12.12	12	1,2	$\geq 3 \leq 5$
2012.12.15	12	1,5	$\geq 3 \leq 5$
2012.12.17	12	1,7	$\geq 3 \leq 5$
2012.12.20	12	2,0	$\geq 3 \leq 5$
2012.12.23	12	2,3	$\geq 3 \leq 5$
2012.12.25	12	2,5	$\geq 3 \leq 5$
2012.12.27	12	2,7	$\geq 3 \leq 5$
2012.12.30	12	3,0	$\geq 3 \leq 5$
2012.12.35	12	3,5	$\geq 3 \leq 5$
2012.12.40	12	4,0	$\geq 3 \leq 5$
2012.14.08	14	0,8	$\geq 5 \leq 7$
2012.14.10	14	1,0	$\geq 5 \leq 7$
2012.14.12	14	1,2	$\geq 5 \leq 7$
2012.14.15	14	1,5	$\geq 5 \leq 7$
2012.14.17	14	1,7	$\geq 5 \leq 7$
2012.14.20	14	2,0	$\geq 5 \leq 7$
2012.14.23	14	2,3	$\geq 5 \leq 7$
2012.14.25	14	2,5	$\geq 5 \leq 7$

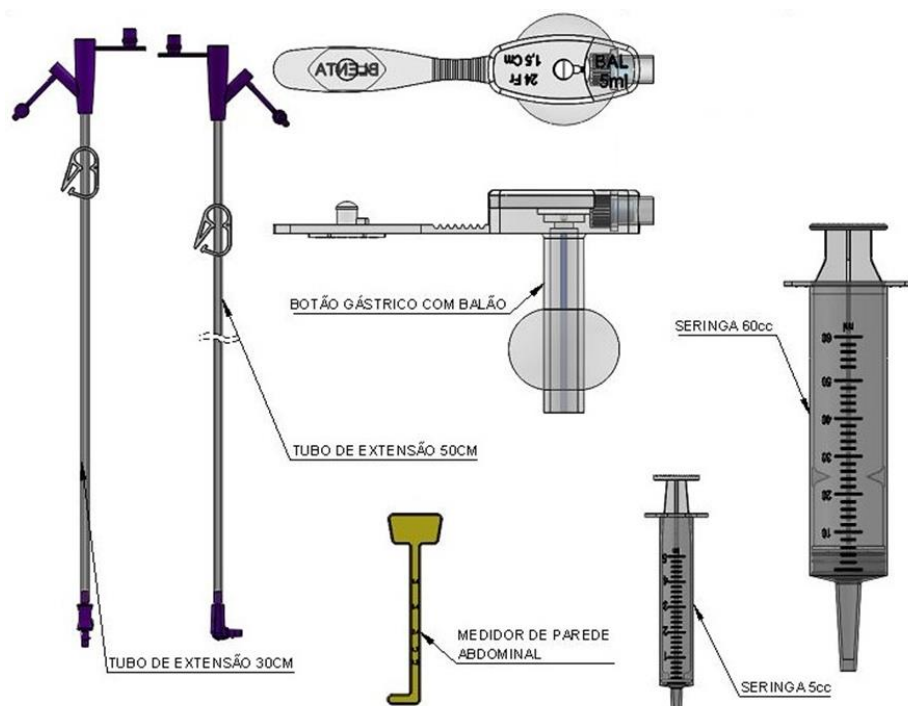
PRODUTO: BOTÃO GÁSTRICO COM BALÃO

Código	Calibre (FR)	Comprimento (cm)	Volume do balão inflado (ml)
2012.14.27	14	2,7	$\geq 5 \leq 7$
2012.14.30	14	3,0	$\geq 5 \leq 7$
2012.14.35	14	3,5	$\geq 5 \leq 7$
2012.14.40	14	4,0	$\geq 5 \leq 7$
2012.16.08	16	0,8	$\geq 5 \leq 7$
2012.16.10	16	1,0	$\geq 5 \leq 7$
2012.16.12	16	1,2	$\geq 5 \leq 7$
2012.16.15	16	1,5	$\geq 5 \leq 7$
2012.16.17	16	1,7	$\geq 5 \leq 7$
2012.16.20	16	2,0	$\geq 5 \leq 7$
2012.16.23	16	2,3	$\geq 5 \leq 7$
2012.16.25	16	2,5	$\geq 5 \leq 7$
2012.16.27	16	2,7	$\geq 5 \leq 7$
2012.16.30	16	3,0	$\geq 5 \leq 7$
2012.16.35	16	3,5	$\geq 5 \leq 7$
2012.16.40	16	4,0	$\geq 5 \leq 7$
2012.18.08	18	0,8	$\geq 5 \leq 7$
2012.18.10	18	1,0	$\geq 5 \leq 7$
2012.18.12	18	1,2	$\geq 5 \leq 7$
2012.18.15	18	1,5	$\geq 5 \leq 7$
2012.18.17	18	1,7	$\geq 5 \leq 7$
2012.18.20	18	2,0	$\geq 5 \leq 7$
2012.18.23	18	2,3	$\geq 5 \leq 7$
2012.18.25	18	2,5	$\geq 5 \leq 7$
2012.18.27	18	2,7	$\geq 5 \leq 7$
2012.18.30	18	3,0	$\geq 5 \leq 7$
2012.18.35	18	3,5	$\geq 5 \leq 7$
2012.18.40	18	4,0	$\geq 5 \leq 7$
2012.20.08	20	0,8	$\geq 5 \leq 7$
2012.20.10	20	1,0	$\geq 5 \leq 7$

PRODUTO: BOTÃO GÁSTRICO COM BALÃO

Código	Calibre (FR)	Comprimento (cm)	Volume do balão inflado (ml)
2012.20.12	20	1,2	$\geq 5 \leq 7$
2012.20.15	20	1,5	$\geq 5 \leq 7$
2012.20.17	20	1,7	$\geq 5 \leq 7$
2012.20.20	20	2,0	$\geq 5 \leq 7$
2012.20.23	20	2,3	$\geq 5 \leq 7$
2012.20.25	20	2,5	$\geq 5 \leq 7$
2012.20.27	20	2,7	$\geq 5 \leq 7$
2012.20.30	20	3,0	$\geq 5 \leq 7$
2012.20.35	20	3,5	$\geq 5 \leq 7$
2012.20.40	20	4,0	$\geq 5 \leq 7$
2012.24.15	24	1,5	$\geq 5 \leq 7$
2012.24.17	24	1,7	$\geq 5 \leq 7$
2012.24.20	24	2,0	$\geq 5 \leq 7$
2012.24.25	24	2,5	$\geq 5 \leq 7$
2012.24.27	24	2,7	$\geq 5 \leq 7$
2012.24.30	24	3,0	$\geq 5 \leq 7$
2012.24.35	24	3,5	$\geq 5 \leq 7$
2012.24.40	24	4,0	$\geq 5 \leq 7$

4. IMAGEM GRÁFICA

PRODUTO: BOTÃO GÁSTRICO COM BALÃO**5. APRESENTAÇÃO COMERCIAL**

Embalagem primária: Os componentes do conjunto são acondicionados em blister PET virgem (politereftalato de etileno) com filme laminado liso PET+PP, apto para esterilização por óxido de etileno (ETO), com rótulo contendo os dados de rotulagem conforme requerido pela autoridade sanitária e regulamentos aplicáveis RDC185/01 e ISO 15223.

Embalagem secundária: O produto é acondicionado em caixa papel tríplice, contendo identificação do produto, seu conteúdo bem como as informações de rotulagem de acordo com a RDC185/01.

6. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

Produto estéril de uso único. Método de esterilização, óxido de etileno

7. PRAZO DE VALIDADE

O produto apresenta prazo de validade de 5 anos.

PRODUTO: BOTÃO GÁSTRICO COM BALÃO

As condições de armazenamento e transporte encontram-se descritas no rótulo do produto.

CÓPIA CONTROLADA