



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 (gástrico-cristal; esofágico-azul), escala graduada impressa a cada 5 cm.

Acondicionada em papel grau cirúrgico, esterilizado por óxido de etileno.

EMBALAGEM

9825 – SONDA PARA VARIZES ESOFÁGICAS, ADULTO, BCI MEDICAL

9827 – SONDA PARA VARIZES ESOFÁGICAS, INFANTIL, BCI MEDICAL



Unitária 410mm X 240mm



Caixa embarque: 42 unds
560mm X 460mm X 460mm



Caixa com 01und: 320mm X 270mm X 025mm



SONDA PARA VARIZES ESOFÁGICAS, BCI MEDICAL

MEDIDAS E CALIBRES

CÓDIGO	TAMANHO		DIÂMETRO		ESPESSURA DA PAREDE UNILATERAL	COMPRIMENTO		
			D.I.	D.E.		SONDA	BALÃO GÁSTRICO	BALÃO ESOFÁGICO
98271404	CH 14	Infantil	3,0mm	4,6mm	0,80mm	650mm	20mm	130mm
98251404	CH 14	Adulto	3,0mm	4,6mm	0,80mm	1070mm	65mm	195mm
98251604	CH 16	Adulto	3,4mm	5,3mm	0,95mm	1070mm	65mm	205mm
98251804	CH 18	Adulto	4,1mm	6,1mm	1,00mm	1070mm	65mm	205mm
98252104	CH 21	Adulto	5,0mm	7,0mm	1,00mm	1070mm	65mm	205mm

CÓDIGO	TAMANHO		VOLUME	
			BALÃO GÁSTRICO	BALÃO ESOFÁGICO
98271404	CH 14	Infantil	20ml (inicial)	30 - 45 Hg (pressão)
98251404	CH 14	Adulto	50ml (inicial)	30 - 45 Hg (pressão)
98251604	CH 16	Adulto	50ml (inicial)	30 - 45 Hg (pressão)
98251604	CH 18	Adulto	50ml (inicial)	30 - 45 Hg (pressão)
98252104	CH 21	Adulto	50ml (inicial)	30 - 45 Hg (pressão)

COMPOSIÇÃO

Tubo: PVC
Balões, esofágico e gástrico: Látex
Funil: PVC
Balão para controle esofágico: PVC azul
Balão para controle gástrico: PVC cristal
Isento de ftalato (DEHP)

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.



SONDA PARA VARIZES ESOFÁGICAS, BCI MEDICAL

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

ADVERTÊNCIAS

Tempo de Permanência no paciente de 01 até 30 dias.

A embalagem primária deve ser manipulada com cuidado para não ser avariada por profissionais.

Só deverão ser utilizados os produtos que possuam suas respectivas embalagens íntegras, devendo ser descartado o uso daqueles cujas embalagens estejam abertas, danificadas ou violadas para que haja garantia na sua utilização.

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.
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.

FICHA TÉCNICA



SONDA PARA VARIZES ESOFÁGICAS, BCI MEDICAL

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.

ATENÇÃO

A utilização deste produto fica reservada exclusivamente ao médico ou a profissionais de saúde com qualificação e experiência necessárias para a realização.

O produto é destinado a uso em único paciente, não deve ser esterilizado novamente, e nenhum de seus acessórios deve ser reutilizado.

O produto é estéril, embalado individualmente; sua esterilidade estará garantida somente se a embalagem estiver intacta.

ESTERILIZAÇÃO, CONSERVAÇÃO, ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E DESCARTE DO PRODUTO

ESTERILIZAÇÃO

A sonda esofágica é fornecida estéril sendo sua esterilização por Óxido de Etileno.

CONSERVAÇÃO

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.

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

ARMAZENAMENTO

O armazenamento deverá ser feito em local apropriado, arejado, limpo e seco, em pallets, ou prateleiras para que não haja contato com o piso e distante das paredes para a ventilação e limpeza adequadas e protegidos de grandes variações de temperatura, da luz solar e do calor. Devem ser manipulados com cuidado para manter a integridade das embalagens, evitando danos e violação. Conservar em lugar seco, arejado e ao abrigo da luz solar direta. A temperatura pode variar de 10° C a 30° C e umidade em torno de 20% a 80%.

FICHA TÉCNICA



SONDA PARA VARIZES ESOFÁGICAS, BCI MEDICAL

TRANSPORTE

O transportador deve respeitar o empilhamento máximo da caixa de embarque, não misturar com produtos que sejam tóxicos, químicos, medicamentos, cosméticos e saneantes.

A caixa de embarque (embalagem primária, secundária e terciária) deve ser preservada na manipulação do armazenamento e transporte para que não haja perfurações e nem avarie a caixa e o produto internamente.

DESCARTE DO PRODUTO

O descarte de produtos contaminados, devem obedecer a orientação técnica de cada instituição ou empresa.

Produto de uso único devendo ser descartado conforme legislação ambiental e sanitária vigente no país. Recomendamos a incineração do produto utilizado e contaminado, avariado ou vencido.

Para produtos passíveis de reprocessamento perante a Anvisa aplicar a RDC 15/2012.

FABRICANTE

Fabricante:

Electroplast S/A

Servando Gomez, nº2450 Montevideo - Uruguai

Importador e Distribuidor:

Badeia Comércio e Importação Ltda

Rua do Hipódromo, 1465/1473 – Mooca

CEP: 03162-020 – São Paulo – SP

Fone: (11) 2662-0890 – (11) 2292-0474

Fax: (11) 2292-2053

E-mail: badeia@badeia.com.br

Site: www.badeia.com.br

Responsável técnico: Celso Correa – CRBIO: 100741

Registro ANVISA: 10297020056