

INSTRUÇÕES DE USO

KIT PARA GASTROSTOMIA ENDOSCOPICA PEG PULL GMI

APRESENTAÇÕES

São apresentadas nas seguintes dimensões e códigos:

Código	French	Diâmetro da sonda (mm)	Comp. da sonda (cm)
355-16	16	5,3	60
355-18	18	6,0	60
355-20	20	6,6	60
355-24	24	8,0	60

Finalidade e indicação de uso específico de cada material do conjunto:

Sonda para Gastrostomia com alça de tração, é constituída de silicone grau médico, demarcada a cada centímetro, contém linha radiopaca (sulfato de bário) e em uma extremidade contém um botão radiopaco (sulfato de bário).

Agulha de punção: Para punção do local.

Guia flexível: Para colocação da sonda.

Pinça de Polipectomia: ergonômica para introdução e posicionamento da sonda

Anel de fixação: para fixar a sonda ao abdômen.

Conector Duplo: para colocar na sonda após corte a fim de alimentar o paciente ou introduzir medicamentos.

Conector Duplo ENFIT: para colocar na sonda após corte a fim de alimentar o paciente ou introduzir medicamentos.

Campo cirúrgico: para delimitar o espaço cirúrgico a fim de evitar a contaminação do local.

Seringa 10 ml: aspiração e lavagem.

Bisturi descartável nº 11: para incisão e continuidade do procedimento endoscópico.

FINALIDADE/INDICAÇÕES

A Sonda para Gastrostomia Endoscópica (PEG) foi introduzida na prática clínica como via alternativa de alimentação enteral. A gastrostomia percutânea endoscópica tem como objetivo a obtenção de uma via de acesso para a nutrição enteral prolongada, em pacientes com condições clínicas agudas ou crônicas que apresentam desnutrição ou risco nutricional.

A disfagia é uma das indicações da PEG. Disfagias primárias: alterações peristálticas do esôfago que ocorrem nos acidentes vasculares encefálicos, doenças neurológicas, colagenoses e traumas. Disfagias secundárias: processos obstrutivos, como câncer de cabeça, pescoço e esôfago.

INSTRUÇÕES DE USO

Instruções para o posicionamento do dispositivo

Preparação do paciente

1. Inspeção o conteúdo da embalagem para verificar se não está danificado. Se for este o caso, não utilize;
2. Prepare o paciente conforme protocolo institucional para uma endoscopia superior;
3. Para técnica PEG (PULL) há necessidade de preparo do abdômen para punção e passagem do guia flexível. Utilize uma solução antisséptica para este preparo e cubra com campos estéreis.

Seleção do local de posicionamento da sonda, de acordo com a técnica médica de preferência, as instruções abaixo são sugestões do fabricante.

1. Introduza o gastroscópio; insufla o estômago, inspecione-o e efetue um exame de esofagogastroduodenoscopia.
2. Transilumine a parede abdominal com a luz do gastroscópio para escolher a localização correta para o posicionamento da sonda de gastrostomia.

ADVERTÊNCIA: Não continue o procedimento se a transiluminação não puder ser identificada. O local selecionado não deve ter vasos sanguíneos importantes, órgãos nem tecido cicatricial.

3. Exerça pressão com o dedo no ponto de transiluminação mais clara. Será visível uma depressão nítida da parede gástrica na sua superfície anterior.
4. Introduza a alça de polipectomia através do canal do endoscópio e abra-a no local de punção planejado.
5. Aspire lidocaína para uma seringa de 10ml e infiltre o anestésico local por via subcutânea na pele no local planejado para a punção.
6. Faça uma incisão na pele com um mínimo de 1,0 cm no local selecionado utilizando uma lâmina de bisturi nº 11.

CUIDADO: Uma incisão menor pode contribuir para uma resistência grande durante a saída da sonda através da fásia.

7. Separe cuidadosamente a pele do tecido subcutâneo subjacente.

CUIDADO: Deve manter-se o estômago insuflado durante toda a intervenção para assegurar o contato entre as paredes gástrica e abdominal.

Posicionamento da sonda

1. Introduza a agulha/cateter de punção através da incisão da pele no estômago sob visualização endoscópica direta. Se a alça de polipectomia estiver posicionada corretamente, o cateter passará através do anel aberto da alça de polipectomia. Se não entrar no anel, a alça de polipectomia deverá ser posicionado de modo a rodear o cateter;
2. Aperte a alça de polipectomia ao redor do cateter e depois remova a agulha interna;

CUIDADO: Não aperte mais a alça de polipectomia após remoção da agulha, porque pode dificultar a passagem da guia.

3. Introduza a extremidade atada com o laço do guia flexível no estômago através do cateter;
4. Desaperte a alça de polipectomia e ajuste-a de modo a rodear apenas o guia: depois torne a apertá-la;
5. Retire simultaneamente a extremidade atada com o laço do guia, a alça de polipectomia e o endoscópio da boca do paciente. O guia sai agora do corpo pelo abdômen e pela boca do paciente;
6. Prenda a montagem da sonda de gastrostomia ao guia que sai pela boca do paciente:
 - Passe o anel do guia através da ponta dilatadora da sonda de gastrostomia; (1)
 - Passe a extremidade do dispositivo de fixação interna da sonda de gastrostomia através da extremidade atada com o laço do guia e puxe toda a sonda de gastrostomia para alimentação através da mesma; (2)
 - Segure cuidadosamente na ponta dilatadora entre o polegar e o indicador e aperte os anéis um ao outro de modo a formar um ponto de fixação. (3)

CUIDADO: Não segure na sonda de gastrostomia para alimentação com o fim de apertar a ligação. Esta ação pode exercer uma força excessiva sobre a ligação da sonda e da ponta dilatadora e pode provocar a separação do tubo de dilatação da extremidade dilatadora.

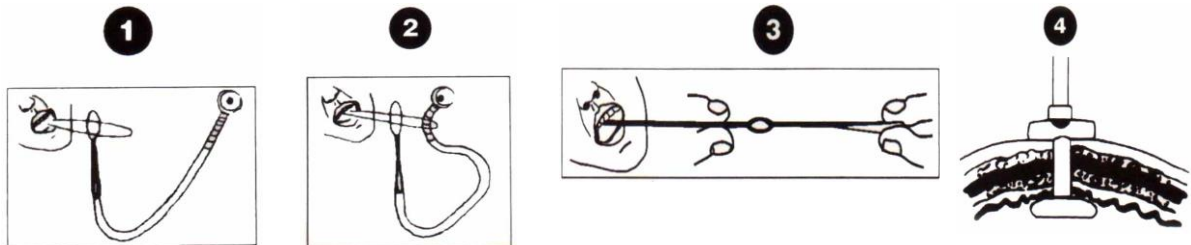
7. Aplique um lubrificante solúvel na água no conjunto da sonda de gastrostomia;
8. Segure com uma mão nos dois fios da extremidade proximal do guia por onde sai do local da incisão abdominal e comece a puxar a sonda de gastrostomia para a boca e para fora através da incisão;

NOTA: Se sentir uma resistência excessiva durante a saída da cavidade abdominal, pode utilizar uma pinça hemostática para alargar a abertura e reduzir a resistência.

9. À medida que a sonda de gastrostomia é puxada através da parede abdominal, o dispositivo de fixação interna de silicone macio passa através da orofaringe para dentro do estômago;
10. Torne a introduzir o gastroscópio para seguir a sonda à medida que este entra no estômago e o dispositivo de fixação interna encontra a mucosa gástrica de modo a garantir sua passagem segura. Não pode haver pallescência da mucosa gástrica e pele. O gastroscópio deve permanecer introduzido até que o procedimento tenha terminado para confirmar o posicionamento correto;

ADVERTÊNCIA: Deve-se evitar exercer uma tensão excessiva sobre a sonda de gastrostomia porque pode provocar a mobilização ou alinhamento incorreto do dispositivo de fixação interna em relação à sua posição no estômago assim como necrose dos tecidos.

11. Limpe a sonda de gastrostomia e o local da ferida. Utilizando uma pinça hemostática, avance o anel de fixação externa sobre a sonda de gastrostomia até que esteja próximo, mas sem tocar na pele. Utilize então a pinça hemostática para avançar a manga de retenção sobre a sonda de gastrostomia até tocar no dispositivo de fixação externa;(4)
12. Corte a sonda de gastrostomia a aproximadamente 30,5 cm (12") do nível da pele e ligue o adaptador de alimentação de dupla via. A gastrostomia está agora concluída.



CUIDADO: Recomenda-se que a alimentação seja iniciada 24 horas após o posicionamento da sonda de gastrostomia.

ADVERTÊNCIA: A tração excessiva pode causar a remoção prematura ou a fadiga e falha prematuras do dispositivo. No caso de falha prematura, o dispositivo pode ser removido tal como especificado em "Instruções para remoção do dispositivo".

ADMINISTRAÇÃO DE DIETA:

- Conectar o equipo de infusão nutricional a via principal da sonda. Conectar o equipo de hidratação na via lateral;
- Regular a velocidade de infusão se necessário;
- Registrar hora de início, características da dieta, velocidade e temperatura de infusão;
- Ao finalizar a infusão realizar a lavagem da sonda com água destilada ou filtrada.

ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS:

- Conectar a seringa na via lateral preferencialmente para realizar lavagem com água filtrada ou destilada;
- Em seguida conectar a seringa com medicação e realizar infusão em bolus;
- Ao término lavar a sonda novamente com água filtrada ou destilada.

Instruções para remoção do dispositivo

MÉTODO DE TRAÇÃO

1. Lubrifique o estoma. Rode lentamente a sonda de gastrostomia e empurre-a cuidadosamente introduzindo 1 a 2 cm no estômago para libertar do trato fibroso;

ADVERTÊNCIA: Não tente exercer tração como método de remoção se a sonda de gastrostomia não estiver solta dentro do trato fibroso.

2. Cubra sem apertar o trato com campo cirúrgico ou uma gaze de 10 cm x 10 cm;

ADVERTÊNCIA: As sondas de gastrostomia que foram colocados durante períodos prolongados, isto é, superiores a um ano, podem ter um maior potencial de separação do dispositivo de fixação interna durante a remoção por tração. Confirme visualmente a patência da sonda antes de o remover por tração.

3. Segure a sonda de gastrostomia próximo da pele. Se desejar pode enrolar firmemente a sonda à volta da mão;
4. Exerça uma contrapressão firme no abdômen com a outra mão;
5. Puxe a sonda de gastrostomia com uma tensão constante, tornando a colocar a mão para a manter próximo do estoma. Continue a exercer uma contrapressão firme no abdômen;
6. Ao mesmo tempo que se exerce uma tensão sobre a sonda de gastrostomia, o dispositivo de fixação interna dobra-se e depois sai através da parede abdominal.

Método endoscópico

1. Introduza o gastroscópio, insufla o estômago e inspecione o seu interior;
2. Introduza a alça de polipectomia e posicione-a sob o suporte interno;
3. Rode lentamente a sonda de gastrostomia e introduza cuidadosamente 1-2 cm no estômago;
4. Prenda com a alça a sonda de gastrostomia a aproximadamente 2,0 cm do dispositivo de fixação interna;
5. Corte a sonda de gastrostomia próximo do nível da pele e retire o gastroscópio, a alça de polipectomia e o dispositivo de fixação interna.

Método cirúrgico

Remova pelo método cirúrgico o dispositivo de fixação interna do estômago se não for possível removê-lo por via endoscópica.

ADVERTÊNCIA: O dispositivo de fixação interna da sonda de gastrostomia tem de ser removido por um dos métodos indicados nestas instruções. A não remoção do dispositivo de fixação interna pode provocar obstrução e/ou perfuração do intestino delgado.

Substituição da sonda

A substituição deverá efetuar-se imediatamente depois da remoção. Se o dispositivo não for substituído, deverá ser colocado um curativo e o trato deverá se fechar em aproximadamente 24 horas.

CONTRAINDICAÇÕES

- Obstrução do esôfago/vias aéreas que pode impedir a introdução ou remoção da sonda de gastrostomia (isto é, traqueostomia, tumores esofágicos, etc.).
- Incapacidade de identificar a transiluminação (isto é, obesidade extrema, cirurgia gastrointestinal extensa, ascite, etc.).
- Intervenções cirúrgicas múltiplas próximas do local da gastrostomia.
- Condições que, de qualquer modo, constituem contra-indicações para um procedimento endoscópico.

REAÇÕES ADVERSAS

- Podem incluir: infecções mínimas da ferida no local do estoma; mobilização ou alinhamento incorreto do dispositivo de fixação interna; necrose dos tecidos; separação do dispositivo de fixação interna; obstrução e/ou perfuração do intestino delgado; fuga do conteúdo gástrico; separação prematura das paredes gástrica e abdominal; fístula gástrica; ulceração gástrica; peritonite e sepses, aumentando a possibilidade de todas elas com o posicionamento incorreto da PEG.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Não continue o procedimento se a transluminação não puder ser identificada. O local selecionado não deve ter vasos sanguíneos importantes, órgãos, nem tecido cicatricial.
- Deve evitar exercer-se uma tensão excessiva sobre a sonda de gastrostomia porque pode provocar a mobilização ou alinhamento incorreto do dispositivo de fixação interna em relação à sua posição no estômago assim como necrose dos tecidos.
- A tração excessiva pode causar a remoção prematura ou a fadiga e falha prematura do dispositivo. No caso de falha prematura, o dispositivo pode ser removido tal como especificado em "Instruções para remoção do dispositivo."
- Não tente exercer tração como método de remoção se a sonda de gastrostomia não estiver solta no trato fibroso.
- As sondas de gastrostomia que foram colocadas durante períodos prolongados, isto é, superiores a um ano, podem ter um maior potencial de separação do dispositivo de fixação interna durante a remoção por tração. Confirme visualmente a patência da sonda antes de removê-la por tração.
- O dispositivo de fixação interna da sonda de gastrostomia tem de ser removido por um dos métodos indicados nestas instruções. A não remoção do dispositivo de fixação interna pode provocar obstrução e/ou perfuração do intestino delgado.
- Após utilização, este produto pode ser um risco biológico potencial. Manuseio-o e elimine-o de acordo com a prática médica aprovada e com as leis e regulamentos locais, estaduais e federais.

CUIDADOS ESPECIAIS

Este produto foi desenvolvido para funcionar adequadamente quando utilizado em conformidade com estas instruções de utilização. Após abertura do produto não estique nem puxe a alça de tração da sonda de gastrostomia. Isto pode exercer uma força inadequada entre as conexões, provocando a separação destes componentes.



Esterilizado por Óxido de Etileno



PROIBIDO REPROCESSAR

EMBALAGEM

O **KIT PARA GASTROSTOMIA ENDOSCOPICA PEG PULL GMI** é apresentada em embalagem termoselada formado por blister e Papel Tyvek.

DESCARTE

Após utilização, este produto pode ser um risco biológico potencial. Manuseie-o e elimine-o de acordo com a prática médica aprovada e com as leis e regulamentos locais, estaduais e federais.

EFEITOS COLATERAIS

Desde que utilizado de acordo com as instruções de uso, não apresenta efeitos colaterais, todavia as possíveis contraindicações, precauções e advertências estão descritas neste documento. Não se tem observado reações adversas com a utilização de produtos 100% silicone.

Resp. Técnica - Dra. Josimara S. A. Possidonio – CRF - SP 54659
REG ANVISA: 80423540034



GABISA MEDICAL INTERNATIONAL SA
Rua Tapiraí, 39 – Comp. 51/63/75 – Jardim Leocádia
CEP 18085-300 Sorocaba – SP
CNPJ 08.633.431/0001-05 Tel/fax:15 32384100