

INSTRUÇÕES DE USO

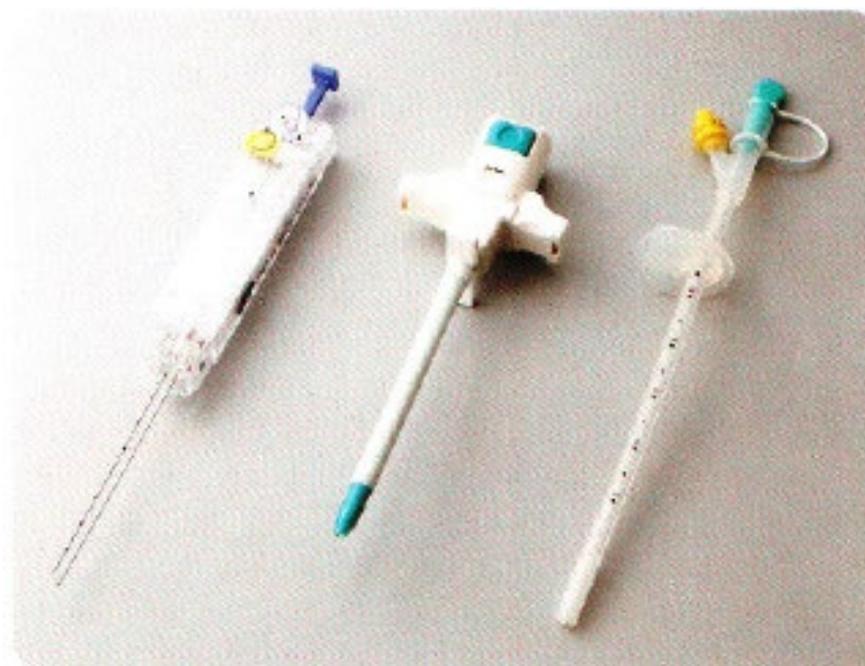
KIT PARA GASTROSTOMIA ENDOSCÓPICA COM AGULHA PS (PEG CLINY)

APRESENTAÇÕES

São apresentadas nas seguintes dimensões e códigos:

Sonda					Agulha Needle (dispositivo de punção)		
Código	French	Diâmetro (mm)	Capacidade do Balão (ml)	Comp. Da sonda (mm)	French	Comprimento (mm)	Diâmetro (mm)
358-20	20	6,70	10	230	22	100	7,30

ESQUEMA DO PRODUTO



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A Gastrostomia Endoscópica Percutânea (PEG) foi desenvolvida como uma operação muito menos invasiva para a formação da fístula gástrica, sem a necessidade de laparotomia, e foi bem-sucedida na resolução de várias desvantagens, tais como a pneumonia aspirativa, que geralmente ocorre na alimentação por sonda nasal crônica. A Fixação em Laço é uma criação elaborada, para satisfazer demandas duradouras, tais como perfurações confiáveis por meio do controle do alongamento da parede gástrica,

e a prevenção do deslocamento da sonda, e a prática de troca da sonda durante o período de formação da fístula. É um dispositivo que apresenta boa funcionalidade, bem como a rapidez e a segurança no procedimento a ser realizado.

A agulha de punção automática foi desenvolvida para facilitar o processo de puncionamento pois sua pinça é moldada para garantir maior eficiência durante a punção.

O estabilizador para sonda, em formato de L, impede torções sem falhas, permitindo assim que o cateter fique em contato próximo à pele.

A sonda em silicone pode ser manipulada com mais flexibilidade, eliminando possíveis ocorrências de complicações, tais como faringites e esofagites. Uma vez que a sonda pode ser facilmente manipulada, mesmo após a operação, pode ser utilizado depois que os pacientes voltarem para casa.

FINALIDADE/ INDICAÇÕES

O **Kit para Gastrostomia Percutânea** foi introduzida na prática clínica como via alternativa de alimentação. A gastrostomia percutânea endoscópica tem como objetivos a manutenção do aporte nutricional e a melhoria da qualidade de vida e sobrevida dos pacientes.

A disfagia é o maior motivo da indicação da PEG. Essa dificuldade para deglutir pode ser devida a disfagias primárias: alterações peristálticas do esôfago que ocorrem nos acidentes vasculares encefálicos, doenças neurológicas, colagenoses e traumas; ou devida a disfagias secundárias: processos obstrutivos, como câncer de cabeça, pescoço e esôfago

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

Sonda de Gastrostomia com Balão – Via de alimentação

Estabilizador – Para fixar a sonda ao abdômen

Fixador de Laço – Para sutura após passagem da sonda

Agulha (Needle PS) com punção automática – Para punção do local a ser inserido a sonda.

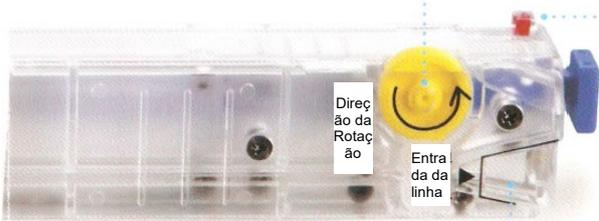
Nota: O fio de sutura não acompanha o Kit de Gastrostomia.

INSTRUÇÕES DE USO

A) Sutura através do Fixador de Laço

1 Cilindro de alimentação de linha

O rolo de alimentação de linha é usado para inserir a linha de sutura no estômago (tanto a manipulação anterógrada quanto a retrógrada são possíveis). A linha de sutura pode ser colocada para dentro do estômago, apenas girando o rolo na direção da flecha.



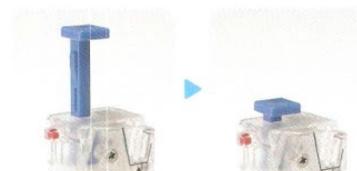
2 Botão de liberação

O botão de liberação é usado para prender a linha de sutura com o laço. A linha de sutura pode ser presa apenas apertando o botão de liberação.



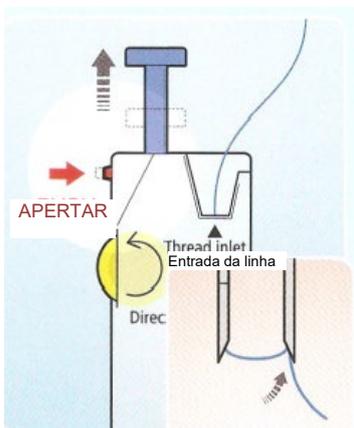
3 Vareta de inserção do laço

A vareta de inserção do laço é usada para formar um laço que prende a linha dentro do estômago.

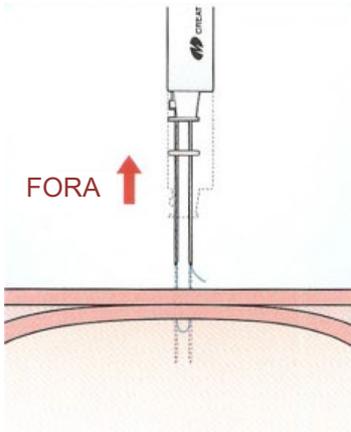


4 Entrada da linha

A linha de sutura é inserida através desta abertura. A linha é inserida até uma profundidade que oferece ligeira resistência. Então, o rolo de alimentação de linha é girado, para que a linha continue a avançar.



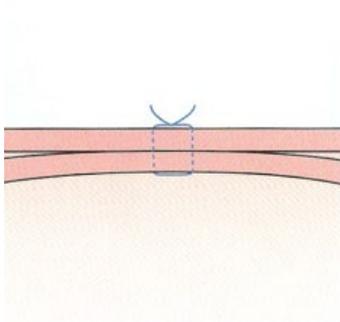
5 O botão de liberação é apertado, e o laço que prende a linha retorna para dentro da agulha, fazendo com que a linha fique presa na ponta da agulha.



6 O dispositivo prendendo a linha de sutura é gentilmente retirado do corpo, fazendo com que a linha seja direcionada para fora através de cada local de perfuração.



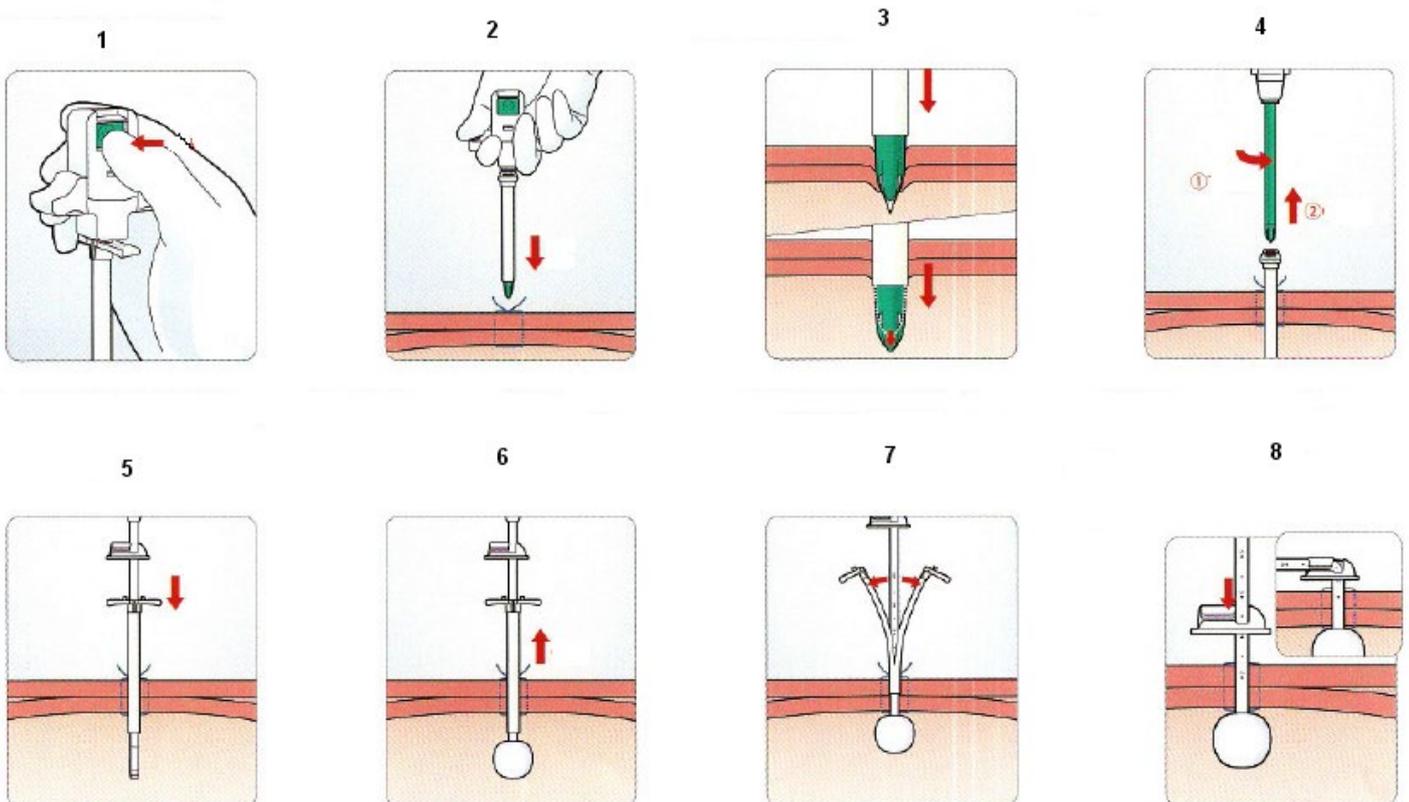
7 A vareta de inserção do laço é empurrada para a frente, para liberar a linha.



8 A linha, direcionada para fora do corpo, faz uma ligadura do lado de fora da parede abdominal.

9 Outra linha de sutura é colocada na posição, e as mesmas manipulações são feitas do lado oposto marcado.

B) Procedimento de inserção da agulha e sonda



- 1- Pressione o botão de liberação verde localizado no corpo principal da agulha PS com bainha para desbloquear a manga de proteção;
- 2- Lentamente inserir a agulha PS com bainha verticalmente sem rodar até atingir o interior do estômago;
- 3- Quando a extremidade distal da bainha atinge o interior do estômago, as lâminas da luva de proteção e a ponta da agulha PS retraem na manga de proteção;
- 4- Parte (1) - Virar o corpo principal apenas anti-horário para 90 graus para soltar da bainha. Parte (2) - Remover apenas a agulha PS assegurando ao mesmo tempo que a bainha não seja removida do corpo do paciente;
- 5- Fechar a bainha com o dedo, de modo a evitar fugas de ar e inserir a sonda através da bainha até que toda a extensão da sonda desapareça;

- 6- Insuflar o balão, injetando o volume especificado de água destilada estéril através da válvula;
- 7- Levemente dividindo a alça da bainha para a direita e para a esquerda, abra a bainha totalmente e retire-a;
- 8- Puxar a sonda à medida que o balão entra em contacto com a parede anterior do estômago e, em seguida, verificar endoscopicamente a posição da sonda. Deslize o estabilizador ao longo do eixo da sonda para o lado da parede abdominal deixando-a fixada.

C) 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.
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.

ADMINISTRAÇÃO DE DIETA:

- Conectar o equipo de infusão á via principal da sonda ou conectar o prolongador fornecido pela empresa para facilitar adequação das diversas apresentações de equipos existentes no mercado.
- 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 sonda ou adaptador fornecido pela empresa e 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.

PRECAUÇÕES NA UTILIZAÇÃO

- A parte da tampa do protetor para embalagem foi projetada de forma relativamente ajustada, com o propósito de proteger o dispositivo. Consequentemente sua retirada deve ser feita lentamente.
- É preciso tomar cuidado para não puxar o laço que prende a sutura da agulha de perfuração. É recomendável consultar as instruções de uso quando o laço estiver sendo colocado de volta na agulha.
- Recomenda-se o uso da sutura Nylon 2-0.
- As instruções para uso devem sempre ser lidas antes de se usar o dispositivo.

CONTRAINDICAÇÕES

- Incapacidade de identificar a transiluminação (isto é, obesidade extrema, cirurgia gastrointestinal extensa, ascite, etc.).
- Intervenções cirúrgicas múltiplas próximo do local da gastrostomia.
- Condições que, de qualquer modo, constituem contraindicações 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; fuga do conteúdo gástrico; separação prematura das paredes gástrica e abdominal; fístula gastrocólica; ulceração gástrica; peritonite e sepses, aumentando a possibilidade de todas elas com o posicionamento incorreto da PEG.

ADVERTÊNCIAS

- Não continue o procedimento se a transiluminação não puder ser identificada. O local selecionado não deve ter vasos sanguíneos importantes, órgãos, nem tecido cicatricial.
- 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 remover por tração.
- 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.
- Nutrientes intestinais podem ser continuamente ou intermitentemente administrados, dependendo do caso, depois que a sonda esteja fixada. Em caso de administração intermitente ou de administração de medicamentos, é importante lavar o interior da sonda com água filtrada, para evitar que fique obstruído.

- Ao injetar nutrientes diretamente no jejuno, é possível adotar a fístula jejunal através da fístula estomacal, introduzindo um tubo endoscópico para o fornecimento de nutrientes no jejuno, e endoscopicamente no duodeno através da fístula estomacal, depois que a fístula estomacal tiver sido formada.
- Certifique-se de ler as instruções de uso anexadas ao dispositivo antes de utilizá-lo.

STERILE EO Esterilizado por Óxido de Etileno



**PROIBIDO REPROCESSAR
RASTREABILIDADE**

São fornecidas 03 etiquetas autocolantes e um cartão destinado ao paciente em cada embalagem para permitir o seguimento legal do Kit para Gastrostomia. É necessário colar uma etiqueta no prontuário clínico do paciente, no cartão do paciente e no documento fiscal que gera a cobrança.

Informações presentes na etiqueta:

- Nome comercial;
- Identificação do fabricante;
- Código do produto; e
- Número de lote e número de registro na ANVISA;

Cartão do Paciente:

 Kit para Gastrostomia	Cartão de Identificação do Paciente	<i>Nome do Paciente:</i>
		Modelo Comercial do Kit:
		Nº de Lote:
		Data:
		Local de Inserção:
		Responsável:
		Hospital:

EMBALAGEM

O **KIT PARA GASTROSTOMIA ENDOSCÓPICA COM AGULHA PS (PEG CLINY)** é apresentado em embalagem tipo blister em PVC envolto com papel grau cirúrgico.

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: 80423540046



GABISA MEDICAL INTERNATIONAL S.A.
Detentor do Registro: CNPJ 08.633.431/0001-05
Fabricado por: CNPJ 08.633.431/0003-69
Av: Victor Andrew, 521, Bairro: Zona Industrial
CEP 18086-390 Sorocaba – SP
Tel/fax:15 3238-4100