

## INSTRUÇÕES DE USO GABINUTRI BUTTON - CONJUNTO BOTÃO BALÃO GMI

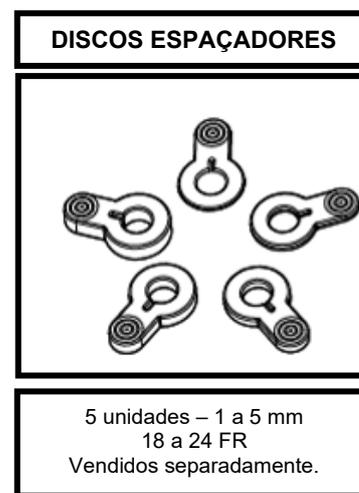
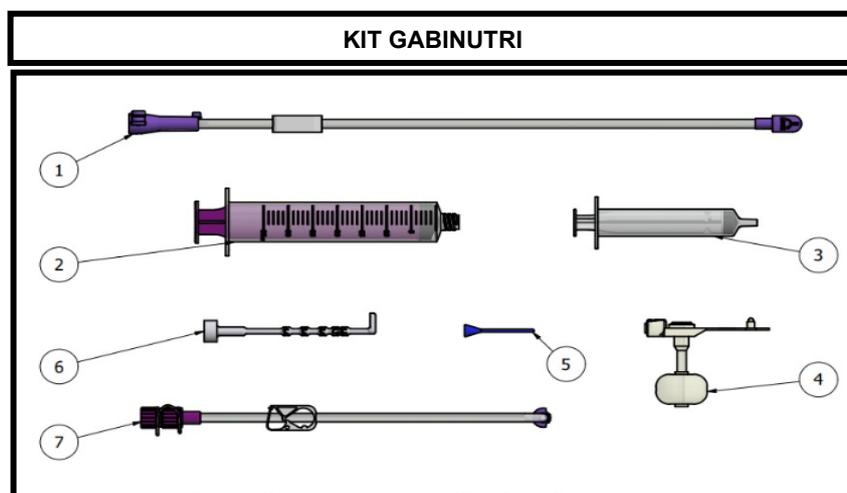
### APRESENTAÇÕES

O **GABINUTRI BUTTON - CONJUNTO BOTÃO BALÃO GMI** é apresentado nos **códigos abaixo** e encontra-se disponível nos diâmetros de 14 Fr. (4 mm) a 24 Fr. (8 mm) para estomas de 1,0 a 4,5 centímetros de comprimento.

**Tabela 1 - Dimensões e códigos**

Código	FR	Comp. ( cm)	Vol. Balão (mL)	Código	FR	Comp. ( cm)	Vol. Balão (mL)
351-14-10-4	14	1,0	4	351-20-15-10	20	1.5	10
351-14-12-4	14	1,2	4	351-20-17-10	20	1,7	10
351-14-15-4	14	1.5	4	351-20-20-10	20	2,0	10
351-14-17-4	14	1,7	4	351-20-25-10	20	2,5	10
351-14-20-4	14	2,0	4	351-20-30-10	20	3,0	10
351-16-10-6	16	1,0	6	351-20-35-10	20	3,5	10
351-16-12-6	16	1,2	6	351-24-15-10	24	1.5	10
351-16-15-6	16	1.5	6	351-24-20-10	24	2,0	10
351-16-17-6	16	1,7	6	351-24-25-10	24	2,5	10
351-16-20-6	16	2,0	6	351-24-30-10	24	3,0	10
351-18-15-8	18	1.5	8	351-24-35-10	24	3,5	10
351-18-20-8	18	2,0	8	351-24-40-10	24	4,0	10
351-18-25-8	18	2,5	8	351-24-45-10	24	4,5	10
Acessório Opcional - Discos Espaçadores				Acessórios de reposição do Kit			
Código	FR	Composição		Código	Descrição		
351-CDE-18FR	18	5 unidades – 1 a 5 mm		10921	Tubo de extensão duas vias com trava de segurança		
351-CDE-20FR	20	5 unidades – 1 a 5 mm		10925	Tubo de alimen./descomp. Enfit com trava de segurança		
351-CDE-24FR	24	5 unidades – 1 a 5 mm					

### ESQUEMA DO PRODUTO



**Composição do KIT:** 1. Tubo de extensão duas vias com trava de segurança, 2. Seringa Enfit 35 mL; 3. Seringa descartável 10 mL – slip; 4. Botão balão gastrostomia XXfr X,Xcm (Xml); 5. Introduzidor; 6. Medidor de parede abdominal; 7. Tubo de alimen./descomp. Enfit com trava de segurança

## FINALIDADE/ INDICAÇÕES

O **GABINUTRI BUTTON - CONJUNTO BOTÃO BALÃO GMI** trata-se de uma sonda a nível de pele para inserção percutânea através de um estoma estabelecido e de tamanho adequado.

É indicado em pacientes submetidos a gastrostomias permanentes ou temporária. Tem como finalidade permitir a alimentação gástrica em pacientes que requerem suporte nutricional, e também a descompressão intragástrica.

## INFORMAÇÃO PARA O PACIENTE

O **GABINUTRI BUTTON - CONJUNTO BOTÃO BALÃO GMI** deverá ser avaliado constantemente pelo médico para definição do tempo de troca adequado, que geralmente aconteceu quando a válvula interna antirrefluxo estiver ineficiente.

## INSTRUÇÕES DE USO

Quanto às técnicas de inserção, cuidado e retirada do botão, podem variar de acordo com as características específicas para cada caso, de acordo com os critérios do profissional.

### Seleção do tamanho

- A seleção do tamanho correto da sonda é crucial para a segurança e o bem-estar do paciente.
- Selecione o mesmo tamanho Fr da sonda de gastrostomia anterior utilizada.
- O comprimento do indicativo do medidor de parede abdominal deve ser igual ao comprimento do botão.

### Utilização do dispositivo de medição da parede abdominal:

- Retire o tubo de gastrostomia segundo as instruções do fabricante.
- Realize a antissepsia da pele na região onde será feita a colocação do botão.
- Os relevos sobre o dispositivo de medição da parede abdominal mostram o comprimento exato do botão disponível para utilizar.
- Insira com cuidado o dispositivo de medição da parede abdominal no estoma, e faça-o avançar para o estômago.
- Uma vez no estômago, tire suavemente do dispositivo até que encontre uma resistência e a porção interna do dispositivo apoie contra a parede gástrica.
- Verifique o comprimento indicado pelos relevos do dispositivo do medidor da parede abdominal para determinar o tamanho correto do botão, conforme figura nº01.

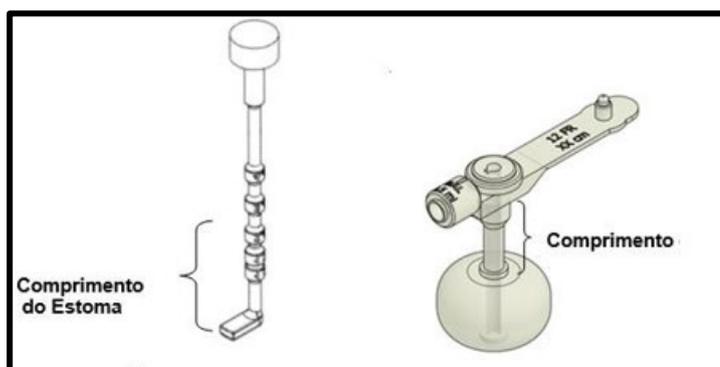


Figura nº01 – Comprimento do estoma e comprimento do botão.

## Procedimento de inserção do Botão

### Importante:

Antes de iniciar o procedimento, deve-se realizar o teste de insuflação do balão.

- Utilize a seringa de 10 mL Luer Slip disponibilizada no kit para encher o balão com água destilada,

segundo volume indicado pelo fabricante. (ver tabela 1);

- Retire a água do balão;
- Lubrifique a extremidade do botão, e proceda a introdução com o auxílio do introdutor através do estoma com pressão suave e firme;
- Uma vez inserido, retire o introdutor, utilize novamente a seringa de 10 mL Luer Slip para insuflar o balão com água destilada com o volume recomendado para cada tamanho, feche a tampa;
- Inspeção ao redor do estoma e verifique se o botão está bem- posicionado, para evitar vazamentos.

**Importante:**

Não insufla o balão com ar, pois haverá desprendimento e o botão não permanecerá na posição correta. Não insufla o balão com além da capacidade indicada, isso pode ocasionar rompimento.

**Instruções para verificação diária**

- Conecte um das extensão de uma via ao botão realizando a manobra de trava, conforme instrução figura nº 02, encaixe a seringa enfit que acompanha o kit contendo 10 ml de água ao orifício de alimentação. Aspire o conteúdo gástrico, visualizando seu retorno, isso irá confirmar a posição correta do tubo dentro do estômago;
- Injete 10 ml de água, e inspecione vazamentos em volta do estoma, caso isso ocorra, reconfirme a inflação adequada do balão;
- Inicie a alimentação somente após a confirmação do correto posicionamento do tubo.

**Importante:**

Não insufla o balão com medicamentos e ou soluções não recomendadas.

**Alimentação gástrica**

- Abra a tampa de segurança do botão.
- Selecione a extensão 01 via ou 02 vias e feche com o clamp;
- Extensão 01 via: permite a conexão com dispositivos com sistema ENFIT;  
Extensão 02 vias: permite a conexão a equipos com ponta escalonada.
- Encaixe a extensão selecionada na posição indicada e empurre a ponta proximal de segurança girando-a para a **DIREITA** até posição indicada conforme figura nº02. **NÃO GIRE ALÉM DA TRAVA**

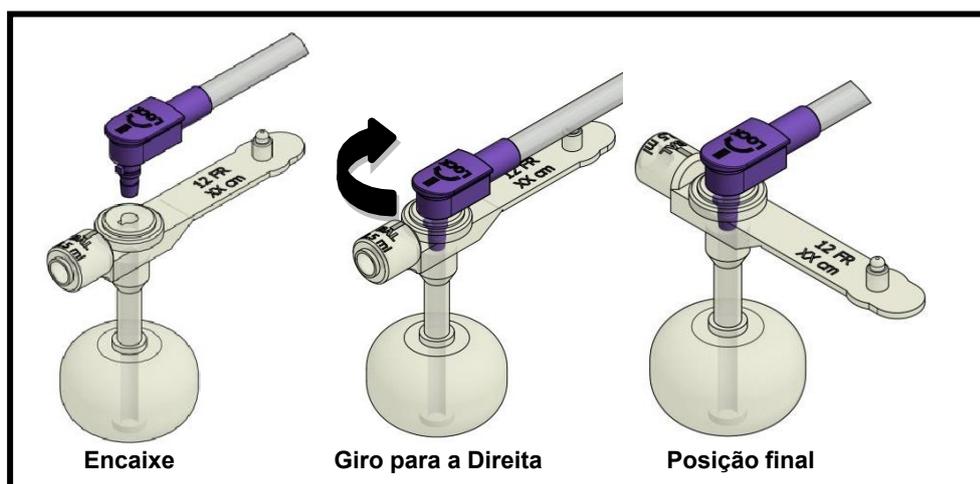


Figura nº02 – Posição de encaixe e acionamento da trava extensão.

- Depois dessa operação o tubo estará pronto para o uso.
- Uma vez completada a alimentação, seguir a lavagem do botão com 10- 20 ml de água destilada.
- Para remover a extensão, gire-a para a **ESQUERDA** até que a marcação indicativa na extensão se alinhe com a do botão conforme figura nº03. Remova a extensão e recoloca a tampa.

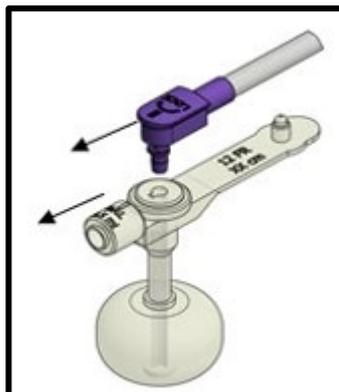


Figura nº03 – Posição para desengate

- Feche a tampa de segurança para manter o lúmen limpo.

### Instruções de uso de descompressão

- Abra a tampa de segurança do botão.
- Conecte a extensão de 01 via no botão empurrando suavemente e realizando a manobra de trava conforme figura nº 02.
- Com o clamp fechado conecte uma seringa enfit 35 mL na ponta distal da extensão e abra o clamp;
- Drene o conteúdo do estômago;
- O botão deve ser lavado com 10-20 ml de água antes e depois da administração da dieta, da descompressão e da administração de medicamentos.
- Mantenha o local limpo seco, evitando roupas apertadas, cremes e perfumes.

### Instruções de uso discos espaçadores

- Os discos são indicados quando há necessidade de ajuste do botão ao nível da pele, sem necessidade de troca do dispositivo, pode ser adquirido separadamente, o conjunto possui 5 unidades com espessura de 1 a 5 mm para o tamanhos 18, 20 e 24 FR;
- Deve ser encaixado através do tampa do botão e posicionado logo abaixo ajustado ao nível da pele, conforme figura nº 04.

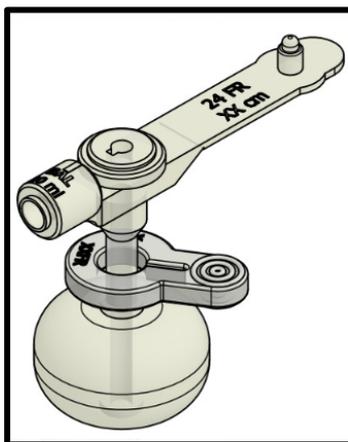


Figura nº04 – Posição disco espaçador.

### CONTRAINDICAÇÕES

- Não utilizar se o estômago do paciente não estiver aproximado da parede abdominal anterior.
- Não utilizar se existirem indicações de infecções.
- Não utilizar na presença de múltiplos tratos fistulosos.
- Não utilizar se existir uma incerteza relativamente à direção e comprometimento do trato do

estoma (espessura da parede abdominal)

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- A colocação deve ser efetuada por (ou sob instruções de) um profissional habilitado neste tipo de procedimento.
- Realizar a manobra de trava da extensão com o botão corretamente, para garantir que não ocorram vazamentos;
- Avaliar constantemente as características do estoma.
- Se a colocação do botão ao nível da grande curvatura do estômago não se der em posição suficientemente alta para evitar o toque na parede oposta, o contato prolongado poderá resultar em erosão gástrica e hemorragia.
- Qualquer indicação pré-existente de irritação do estoma, de infecção ou de tecido de granulação deverá ser avaliada e ser alvo de tratamento médico.
- Realizar os cuidados posteriores de acordo com as normas da instituição.
- Verificar periodicamente a correta posição do botão e integridade do balão.
- A determinação do período de permanência e ou periodicidade de troca deverá ser avaliada por profissional habilitado.
- Realizar o procedimento obedecendo a normas de assepsia.
- Não exerça pressão excessiva durante a colocação para evitar o deslocamento do produto.
- Utilizar somente água destilada para insuflar o balão.
- Não insuflar o balão com volumes menores ou acima da capacidade recomendada.

## EVENTOS ADVERSOS

- Irritação gástrica
- Erosão e hemorragias gástricas
- Destruição do trato (separação gástrica)
- Infecção do estoma
- Necrose por pressão
- Perdas de conteúdo gástrico
- Sepses
- Peritonite

## RECOMENDAÇÕES

- Verificar a integridade da embalagem.
- Verificar as datas de esterilização e vencimento.
- Manter o produto em lugar fresco, arejado e protegido de raios solares.
- Após inserção, avaliar diariamente a posição do tubo.

## EMBALAGEM

O **GABINUTRI BUTTON - CONJUNTO BOTÃO BALÃO GMI** é apresentado em embalagem formada por blister em PET e Envelope grau cirúrgico.

## DESCARTE

Após o uso, descartar todos os materiais utilizados em local apropriado para materiais potencialmente contaminados.

**STERILE EO** Esterilizado por Óxido de Etileno

 **PROIBIDO REPROCESSAR**



ACESSE O QR CODE PARA MAIORES INFORMAÇÕES.

**SAC - [qualidade@gmimedical.com](mailto:qualidade@gmimedical.com)**



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  
Resp. Técnica - Dra. Josimara S. A. Possidonio CRF - SP 54659  
REG ANVISA: 80423549007

**SIGA NOSSAS REDES SOCIAIS**

