

INSTRUÇÃO DE USO**CONJUNTO PARA GASTROSTOMIA PERCUTÂNEA ENDOSCÓPICA****APRESENTAÇÕES**

São apresentadas nas seguintes dimensões e códigos:

CÓDIGO	CH/FR	DIÂMETRO EXTERNO (mm)	DIÂMETRO INTERNO (mm)	COMPRIMENTO (cm)	AGULHA INTRODUTORA (GA)
2003.12.70	12	4,00	2,50	70	14
2003.14.70	14	4,70	3,00	70	14
2003.16.60	16	5,00	3,50	60	14
2003.16.90	16	5,30	3,50	90	14
2003.18.60	18	6,00	4,00	60	14
2003.18.90	18	6,00	4,00	90	14
2003.20.60	20	6,70	4,00	60	14
2003.20.90	20	6,70	4,50	90	14
2003.22.90	22	7,30	5,00	90	14
2003.24.60	24	8,00	5,00	60	14
2003.24.90	24	8,00	5,50	90	14
2003.26.100	26	8,70	6,00	100	14
2003.28.100	28	9,30	6,50	100	14

DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

A gastrostomia percutânea endoscópica percutânea (PEG) é um método simples e seguro para administração de nutrição parenteral prolongada em pacientes com trato gastrointestinal funcionante incapazes de receber aporte nutricional suficiente por via oral. Ela garante a adequada nutrição e melhora da qualidade de vida dos pacientes.

O conjunto para gastrostomia percutânea endoscópica reúne em sua embalagem um tubo de silicone translúcido, com linha radiopaca em todo seu comprimento e um anel de fixação em silicone. O extremo distal do tubo, apresenta um disco de retenção em formato semiesférico de silicone totalmente radiopaco com seu interior livre para a passagem de alimentação.

A tubulação apresenta indicação do calibre corresponde em Fr e marcações centimetradas.

O extremo proximal do tubo apresenta uma ponta cônica semirrígida, com laço trançado multifilamentado.

Composição do produto:

01 - Sonda silicone com linha radiopaca com ponta laço trançado multifilamentado e disco de retenção em silicone radiopaco.

01 - Agulha 14 GA;

01 - Kit Guia Flexível;

01 - Clamp de fixação;

01 - Clamp ocluser de fluxo

01 - Anel de fixação;

01 - Bisturi;

01 - Conector cristal reto;

01 - Conector em Y;

01 - Pinça de polipectomia (ergonômica para colocação);

01 - Campo cirúrgico.

FINALIDADE - INDICAÇÕES

O Conjunto para Gastrostomia Percutânea Endoscópica é um produto indicado para a administração de alimentos a cavidade gástrica em pacientes impossibilitados de ingeri-los pela boca, pacientes com refluxo gastroesofágico, malformações do trato digestivo alto, pacientes submetidos a cirurgias gastroesofágicas ou pacientes com gastrostomia.

INSTRUÇÕES DE USO

Qualquer produto deve ser aplicado sob a supervisão de um profissional de saúde habilitado e treinado. Este procedimento requer que se realize uma análise profunda da necessidade de aplicação deste tipo de produto, devendo ser monitorado pelo profissional durante a aplicação e o tempo que dure o tratamento do paciente.

Embora as técnicas e cuidados de inserção e retirada do produto variem de acordo com as circunstâncias específicas de cada caso, o fabricante sugere as seguintes instruções:

1. Inspeção o tubo para certificar-se da ausência de danos – não utilize caso seja detectado dano no tubo.
2. Use estrita técnica asséptica para manusear e implantar o tubo.
3. Coloque o paciente em posição adequada dentro do ambiente cirúrgico, segundo protocolo da unidade hospitalar.
4. Realize a infiltração anestésica local necessária.

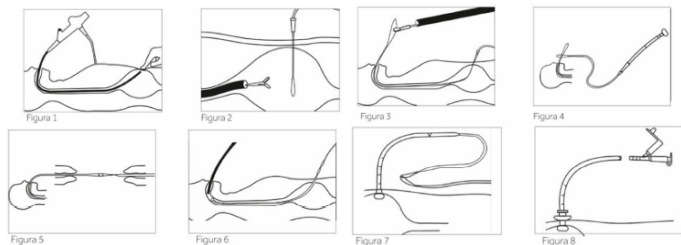
Resp. Técnica Ana Claudia de Oliveira CRBio 113439/01-D
REG ANVISA: 81158510015



**TOTAL MEDICAL BRASIL IND. E COM. DE PROD. MÉDICO HOSPITALARES
LTDA**

Alameda Mercúrio, 120 - American Park
CEP: 13347-662 - Indaiatuba/SP
CNPJ: 18747319/0001-40 – SAC (19) 3825-3555
www.blentamedical.com

- Introduza o endoscópio para visualizar a cavidade gástrica (conforme procedimento aprovado clinicamente), a fim de certificar-se que não existem contraindicações (Figura 1).
- Selecione o local mais adequado para a gastrostomia.
- Prepare a pele assepticamente e utilize o campo cirúrgico. Realize uma inserção de 1cm.
- Insira a agulha introdutora através da incisão e avance para aproximar-se da cavidade gástrica. Retire a agulha metálica de modo que permaneça apenas o introdutor. Verificar com o posicionamento com auxílio do endoscópio (Figura 2).
- Introduza o fio guia através do interior do introdutor para o interior do estômago.
- Através da orofaringe, insira a pinça ergonômica, retraia o laço e fixe ao canal endoscópico.
- Extraia a guia através da orofaringe para uns 13 cm da boca (Figura 3).
- Entrelace o laço da sonda com a guia de colocação (Figura 4).
- Lubrifique a sonda.
- Aplique tração suave para fazer avançar a sonda através da boca, faringe, esófago e do estômago até a exteriorização da ponta da ponteira do tubo pelo orifício da parede abdominal (Figura 5). Cuidado para não exercer tração excessiva e não alargar o orifício além do necessário.
- Reinsere o endoscópio para verificar a posição do extremo da sonda (Figura 6).
- Remova a sonda do local de incisão havendo retirado previamente o introdutor (Figura 7).
- Corte externamente o tubo em uma distância/ comprimento cómodo para o paciente.
- Coloque o anel de fixação (Figura 8).
- O disco de retenção deve ficar posicionado confortavelmente em relação a mucosa gástrica. As marcações indicativas de comprimento gravadas no tubo orientam a progressão de saída através do orifício abdominal.
- No extremo da sonda, utilize um conector de acordo com a alimentação escolhida (Conector reto ou em Y).
- Sugere-se a verificação da colocação da sonda mediante a utilização de um endoscópio ou Raio X.
- Para a alimentação do paciente, conecte o equipamento de alimentação previamente preparado.
- Uma vez finalizada a alimentação, lave com água.
- Retire o equipamento de administração de alimentação.
- Mantenha o conector fechado.



INFORMAÇÃO PARA O PACIENTE

O fabricante recomenda que o tempo máximo de permanência da sonda é de 29 (vinte e nove) dias.

RECOMENDAÇÕES

- Verificar a integridade da embalagem.
- Verificar as datas de fabricação e validade.
- Manter o produto em lugar fresco, arejado e protegido de raios solares.
- Realizar os cuidados posteriores segundo critérios institucionais /profissionais.
- Observar constantemente as características do orifício.
- Mantenha a pele ao redor da sonda limpa e seca.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Produto estéril de uso único.

Proibido reprocessar.

Realize os procedimentos segundo as normas de assepsia.

Ao acionar a manopla da pinça de polipectomia, certifique-se de que a alça está devidamente esticada.

A fim de evitar a ocorrência de aspiração, os pacientes devem ser mantidos em posição ereta ou semiereta, durante o procedimento de alimentação enteral e de 30 a 60 minutos após o procedimento.

O adaptador deve ficar adequadamente instalado sobre o abdome, mas não muito justo para que permita aeração necessária para boa cicatrização.

Após a colocação do produto, recomenda-se verificar endoscopicamente o correto posicionamento. Deve evitar tensionar para minimizar os riscos de necrose de tecido.

Verifique a correta posição do disco de retenção antes da alimentação. Seu desprendimento pode provocar peritonites.

Avale constantemente as características gerais do orifício. Um botão excessivamente ajustado pode causar danos a parede do orifício e necrosá-lo.

Realize os cuidados de limpeza e desinfecção de acordo com os critérios médicos. As lesões do orifício podem provocar infecção local.

Mantenha o tubo seguro: não puxe ou deixe que ele seja durante a alimentação. Caso o tubo saia do estomago, ele precisa ser repostos imediatamente, pois o estoma irá fechar com o tempo.

Mantenha o tubo limpo, antes e após a conexão com sistemas de alimentação, limpe o adaptador com pano limpo e álcool.

Exangue o tubo com água antes e após cada uso. Caso esteja obstruído, enxague com água. Nunca utilize um arame para desobstrução, pois a risco de furar o tubo.

A região do estoma deve ser limpa diariamente a fim de evitar infecções. Verifique periodicamente o correto posicionamento do disco de retenção. Explique a família os cuidados necessários e entregue a instrução de uso disponibilizada pelo fabricante.

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno



Produto uso único



Consulte as instruções para utilização



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Manter protegido da luz solar



Manter seco



Limite de temperatura 15 a 30 °C



Limite de umidade relativa 20 a 75%

EMBALAGEM

O conjunto para gastrostomia percutânea endoscópica é apresentado em blister com papel apto a esterilização por ETO, com impressões de características, lote de produção e etiqueta exigidas pela autoridade sanitária competente.

DESCARTE

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

CONTRAINDICAÇÕES

Este produto é contraindicado a pacientes que apresentam:

- Septicemia;
- Peritonite difusa;
- Refluxo gastresofágico grave;
- Ascite volumosa;
- Doença inflamatória infecciosa ou neoplásica difusa que envolva a parede anterior abdominal e/ou a do estomago na região de inserção da sonda.
- Fistula do intestino grosso;
- Múltiplos procedimentos cirúrgicos próximos ao sitio da gastrostomia;
- Estenose esofágica.
- Hipertensão portal.
- Anorexia nervosa
- Impossibilidade de transluminação abdominal.

EFEITOS COLATERAIS

Desde que utilizada de acordo com as instruções de uso, não apresenta efeitos colaterais. Não se tem observado reações adversas com a utilização de produtos 100% silicone.