

INSTRUÇÕES DE USO PARA A SONDA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL EM SILICONE POR GASTROSTOMIA ENDOSCÓPICA PERCUTÂNEA MEDIKA

Kit de gastrostomia

Introdução:

As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis nem têm a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos. Por favor, faça referência ao manual de procedimentos de sua instituição para checar os métodos aprovados para o uso da sonda para nutrição enteral por gastrostomia endoscópica percutânea.

Indicações:

Este conjunto está indicado para administração de suporte nutricional enteral em pacientes que estão impossibilitados de ingestão oral, como anorexia, coma, pacientes submetidos a cirurgia gastroesofágica, através de gastrostomia endoscópica percutânea.

Descrição do produto:

Trata-se de um conjunto destinado administração de suporte nutricional enteral em pacientes que estão impossibilitados de ingestão oral, como anorexia, coma, pacientes submetidos a cirurgia gastroesofágica, através de gastrostomia endoscópica percutânea. O conjunto é composto por 1 tubo PEG em silicone nos diâmetros 12; 14; 16; 18; 20; 22 e 24 Fr x 60 cm com cúpula em silicone em uma extremidade e um fio metálico na outra extremidade, radiopaco e graduado a cada centímetro até 10 cm; 1 guia metálico 0.6 mm x 260 cm; 1 introdutor com agulha 2 mm x 10 cm; 1 disco de fixação 3.5 cm em silicone; 1 conexão universal em silicone ao tubo para alimentação, em Y; 1 conexão luer lock em silicone ao tubo para alimentação, em Y; 1 clamp; 1 pinça metálica curva; 1 tesoura metálica reta; 1 lâmina de bisturi n.11 om cabo; 1 campo fenestrado; 4 gazinhas duplas 10 x 10 cm e 1 pinça de prensão de polipectomia a frio.

Advertências e precauções:

Informação, precauções e restrições do produto:

- Estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Esterilizado a óxido de etileno.
- Validade do produto: 03 anos
- Produto de reprocessamento proibido conforme item 01 da RE2605 de 2006.
- Para uso somente por médico autorizado e familiarizado com os procedimentos.
- A utilização do produto é de curto prazo.
- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante o procedimento de implantação e retirada da sonda.
- Descarte os produtos conforme RDC 222 de 28 de março de 2018 da ANVISA.
- Observe sempre a data de validade do produto.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar a sonda de nutrição enteral em silicone por gastrostomia endoscópica percutânea.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre 5 e 40°C.

Advertências e precauções:

- ATENÇÃO: a seleção apropriada do local de inserção é crítica para o sucesso deste procedimento. O local deve estar livre de grandes vasos, vísceras e tecido cicatricial.
- ATENÇÃO: Não utilize força excessiva para puxar o tubo PEG em silicone através da parede abdominal.
- Não faça compressão da mucosa gástrica ou da pele.
- ATENÇÃO: se a sonda não se mover sem restrição pelo estoma, não utilize a tração como método de remoção da sonda. A tração, neste caso, pode resultar na separação do trato e em complicações associadas. Respeite o tempo de permanência da sonda em até 29 dias.
- Se a sonda oferecer resistência, remova a mesma por endoscopia.
- Certifique-se de que o tubo PEG em silicone esteja seguro. Não aplique tensão excessiva.
- Está sonda destina-se exclusivamente à administração de nutrição enteral.
- Confirme o correto posicionamento da sonda através de imagem radiográfica.
- A pinça de prensão de polipectomia a frio é compatível com canal de trabalho de 2.8 mm.

Contraindicações:

- Estenose esofágica
- Hipertensão portal

- Pacientes com hipersensibilidade ao látex.

Efeitos adversos:

- Necrose de pressão da mucosa gástrica
- Perfuração ou vazamento do conteúdo gástrico para o peritônio
- Migração do tubo no estômago
- Incorporação do tubo na parede do estômago

Instruções de uso:

- Utilize técnicas assépticas durante os procedimentos descritos abaixo: isto inclui o uso de luvas, máscara, campos e instrumentos estéreis.
- Posicione o paciente de acordo com o protocolo do hospital.
- Utilize um método clinicamente aprovado para sedar o paciente.
- Realize a endoscopia gástrica conforme protocolo do hospital.
- Com o paciente em decúbito dorsal, infle o estômago com ar para transluminar a parede abdominal.
- ATENÇÃO: a seleção apropriada do local de inserção é crítica para o sucesso deste procedimento.
- Selecione o local da gastrostomia.
- Prepare e cubra a pele no local de inserção selecionado. Após a anestesia local, de acordo com o protocolo do hospital, faça uma incisão de 1 cm através da pele.
- Insira o introdutor com cânula através da incisão, avançando através do peritônio e da parede do estômago (figura 1).
- Retire a cânula e passe o guia metálico através do introdutor, no estômago.
- Introduza a pinça de prensão de polipectomia pelo canal de trabalho do endoscópio e segure o guia metálico com a pinça de prensão. Retire o guia metálico pelo canal de trabalho do endoscópio (figura 2).
- Retire o endoscópio e o guia metálico pela orofaringe. Puxe aproximadamente 13 cm do guia metálico da boca. Lenta e suavemente vá introduzindo o guia metálico pelo introdutor enquanto o endoscópio e retraído. (figura 3)
- Conecte a extremidade do guia metálico que está na orofaringe ao fio metálico do tubo PEG em silicone. (figura 4).
- Lubrifique o tubo PEG em silicone com lubrificante solúvel em água (de acordo com o protocolo do hospital).
- Avance o tubo PEG em silicone através da boca, faringe, esôfago e estômago, fazendo uma tração suave.(figura 5)
- Reintroduza o endoscópio com o objetivo de verificar visualmente o curso do tubo PEG em silicone, à medida que o tubo avança.
- Puxe o introdutor delicadamente para fora da incisão até sair da parede abdominal. Com um movimento giratório, continue a puxar o guia metálico até que o tubo PEG em silicone comece a exteriorizar; continue puxando suavemente até que a cúpula em silicone do tubo PEG repouse contra a parede abdominal.
- NOTA: Marcações graduadas no corpo do tubo PEG em silicone ajudam a determinar o progresso do tubo à medida que ele sai do abdome.
- ATENÇÃO: Não utilize força excessiva para puxar o tubo PEG em silicone através da parede abdominal.
- Limpe o tubo e o local do estoma e faça um curativo com gaze estéril de acordo com o protocolo do hospital. Corte o fio do tubo PEG em silicone, utilizando a tesoura
- Deslize o disco de fixação pelo tubo PEG em silicone até que ele atinja o curativo estéril e verifique se o disco está corretamente posicionado.
- Remova o endoscópio.
- Fixe o disco de fixação fazendo uma sutura na pele, de acordo com o protocolo do hospital. O disco de fixação deve permanecer a 2 mm da pele.
- Corte o tubo PEG em silicone no comprimento desejado. Coloque a conexão escolhida ao tubo PEG em silicone. (figura 6).

Remoção da sonda em silicone:

- A sonda deve ser removida, delicadamente, puxando-a através do estoma ou através de endoscopia.
- Prepare o paciente de acordo com o protocolo do hospital.
- Lubrifique a sonda e a pele ao redor do estoma com lubrificante à base de água. Gire a sonda no sentido anti horário e horário e mova a sonda para dentro e para trás.
- ATENÇÃO: se a sonda não se mover sem restrição pelo estoma, não utilize a tração como método de remoção da sonda. A tração, neste caso, pode resultar na separação do trato e em complicações associadas.
- Posicione uma mão no abdome ao redor do estoma com o polegar e o indicador a dois centímetros de distância para estabilizar a parede abdominal.
- Segure a sonda com a mão oposta ao lado do local do estoma. Puxe a sonda com firmeza, gentilmente, até que a cúpula atravesse o estoma.
- Se a sonda oferecer resistência, remova a mesma por endoscopia.
- Descarte os produtos conforme RDC 222 de 28 de março de 2018 da ANVISA.

Informações técnicas:

Embalagem secundária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 05 embalagens primárias.

Embalagem primária: Embalado em um lado Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos) e o outro lado blister em PVC.

Cada embalagem primária contém:

- 1 tubo PEG em silicone XX Fr x 60 cm com cúpula em silicone
- 1 guia metálico 0.6 mm x 260 cm
- 1 introdutor com agulha 2 mm x 10 cm
- 1 disco de fixação 3.5 cm
- 1 conexão universal em silicone ao tubo para alimentação
- 1 conexão luer lock em silicone ao tubo para alimentação
- 1 clamp
- 1 pinça metálica curva
- 1 tesoura metálica reta
- 1 lâmina de bisturi n.11 om cabo
- 1 campo fenestrado
- 4 gazinhas duplas 10 x 10 cm
- 1 pinça de prensão de polipectomia a frio

Código
GT12F-L 1 tubo PEG em silicone 12 Fr x 60 cm com cúpula em silicone
1 guia metálico 0.6 mm x 260 cm
1 introdutor com agulha 2 mm x 10 cm
1 disco de fixação 3.5 cm
1 conexão universal em silicone ao tubo para alimentação
1 conexão luer lock em silicone ao tubo para alimentação
1 clamp
1 pinça metálica curva
1 tesoura metálica reta
1 lâmina de bisturi n.11 om cabo
1 campo fenestrado
4 gazinhas duplas 10 x 10 cm
1 pinça de prensão de polipectomia a frio

GT14F-L 1 tubo PEG em silicone 14 Fr x 60 cm com cúpula em silicone
1 guia metálico 0.6 mm x 260 cm
1 introdutor com agulha 2 mm x 10 cm
1 disco de fixação 3.5 cm
1 conexão universal em silicone ao tubo para alimentação
1 conexão luer lock em silicone ao tubo para alimentação
1 clamp
1 pinça metálica curva
1 tesoura metálica reta
1 lâmina de bisturi n.11 om cabo
1 campo fenestrado
4 gazinhas duplas 10 x 10 cm
1 pinça de prensão de polipectomia a frio

GT16F-L 1 tubo PEG em silicone 16 Fr x 60 cm com cúpula em silicone
1 guia metálico 0.6 mm x 260 cm
1 introdutor com agulha 2 mm x 10 cm
1 disco de fixação 3.5 cm
1 conexão universal em silicone ao tubo para alimentação
1 conexão luer lock em silicone ao tubo para alimentação
1 clamp
1 pinça metálica curva
1 tesoura metálica reta
1 lâmina de bisturi n.11 om cabo
1 campo fenestrado
4 gazinhas duplas 10 x 10 cm
1 pinça de prensão de polipectomia a frio

GT18F-L 1 tubo PEG em silicone 18 Fr x 60 cm com cúpula em silicone
1 guia metálico 0.6 mm x 260 cm
1 introdutor com agulha 2 mm x 10 cm
1 disco de fixação 3.5 cm
1 conexão universal em silicone ao tubo para alimentação
1 conexão luer lock em silicone ao tubo para alimentação
1 clamp
1 pinça metálica curva
1 tesoura metálica reta
1 lâmina de bisturi n.11 om cabo
1 campo fenestrado
4 gazinhas duplas 10 x 10 cm
1 pinça de prensão de polipectomia a frio

GT20F-L 1 tubo PEG em silicone 20 Fr x 60 cm com cúpula em silicone
1 guia metálico 0.6 mm x 260 cm
1 introdutor com agulha 2 mm x 10 cm
1 disco de fixação 3.5 cm
1 conexão universal em silicone ao tubo para alimentação
1 conexão luer lock em silicone ao tubo para alimentação
1 clamp
1 pinça metálica curva
1 tesoura metálica reta
1 lâmina de bisturi n.11 om cabo
1 campo fenestrado
4 gazinhas duplas 10 x 10 cm
1 pinça de prensão de polipectomia a frio

GT22F-L 1 tubo PEG em silicone 22 Fr x 60 cm com cúpula em silicone
1 guia metálico 0.6 mm x 260 cm
1 introdutor com agulha 2 mm x 10 cm
1 disco de fixação 3.5 cm
1 conexão universal em silicone ao tubo para alimentação
1 conexão luer lock em silicone ao tubo para alimentação

1 clamp
1 pinça metálica curva
1 tesoura metálica reta
1 lâmina de bisturi n.11 om cabo
1 campo fenestrado
4 gazinhas duplas 10 x 10 cm
1 pinça de prensão de polipectomia a frio

GT24F-L 1 tubo PEG em silicone 24 Fr x 60 cm com cúpula em silicone
1 guia metálico 0.6 mm x 260 cm
1 introdutor com agulha 2 mm x 10 cm
1 disco de fixação 3.5 cm
1 conexão universal em silicone ao tubo para alimentação
1 conexão luer lock em silicone ao tubo para alimentação
1 clamp
1 pinça metálica curva
1 tesoura metálica reta
1 lâmina de bisturi n.11 om cabo
1 campo fenestrado
4 gazinhas duplas 10 x 10 cm
1 pinça de prensão de polipectomia a frio

OBSERVAÇÃO: a pinça de prensão de polipectomia a frio tem como objetivo agarrar segurar a extremidade

Fabricante:
Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.,
9, 6 & No.6 Yuan Hengye North 7th street, Yongle Economic Development
Zone, 101105325025 - Tongzhou, Beijing – China

Fornecedor:
HTS–Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda
Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.230-124
SAC:(31) 36881901 www.medika.com.br

Responsável técnico: ENF Ana Crisitna Almeida Araújo COREN MG:
555.068ENF

Registro ANVISA nº: 10289689027

Legenda da simbologia da rotulagem:



Lote
Data de Fabricação



Data de Validade



REF

Referência

Versão da instrução de uso – Vr.05

Alerta! Observe a correlação da versão da instrução de uso com a versão (Vr) que consta no rótulo do produto adquirido. Para obter o formato impresso da instrução de uso, sem custo adicional, solicite através do e-mail: qualidade@medika.com.br

